

## Weitere Informationen zur Erhebung personenbezogener Daten in Bezug auf die Meldung unerwünschter Ereignisse (UE) und die Pharmakovigilanzaktivitäten von REGENERON

Was ist Pharmakovigilanz?

*Pharmakovigilanz ist die Wissenschaft und die Aktivitäten im Zusammenhang mit der Erkennung, Bewertung, dem Verständnis und der Prävention von unerwünschten Ereignissen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen.*

REGENERON erhebt personenbezogene Daten, wenn Sie oder ein Dritter uns Informationen in Bezug auf ein unerwünschtes Ereignis zur Verfügung stellen, das Sie oder jemand anderen betroffen hat.

REGENERON wird nur die absolut notwendigen Daten erheben, die für die Erfüllung unserer Pharmakovigilanz-Verpflichtungen sowie unserer gesetzlichen Anforderungen erforderlich sind. Diese Daten werden nur verarbeitet, wenn dies relevant und notwendig ist. Einige dieser Informationen gelten gesetzlich als „sensible personenbezogene Daten“.

### **(a) Patient (Betreff des Reports über das unerwünschte Ereignis)**

Die personenbezogenen Daten, die wir möglicherweise über Sie erheben, wenn Sie der **Patient (Betroffener der Meldung eines unerwünschten Ereignisses)** sind, umfassen u. a. die folgenden Informationen, sofern dies nach geltendem Recht zulässig ist:

- Patienten-ID, Initialen und/oder Vor-/Nachname
- Kontaktdaten (darunter Adresse, E-Mail-Adresse, Telefonnummer)
- Social Media Handle
- Alter und/oder Altersgruppe
- Vollständiges oder teilweises Geburtsdatum
- Geschlecht bei der Geburt (das Geschlecht, dem eine Person bei der Geburt zugewiesen wurde)
- Aktuelles Geschlecht (wie die Person sich selbst sieht)
- Gewicht und Größe
- Ethnische Zugehörigkeit
- Rasse
- Informationen zur Schwangerschaft, falls zutreffend
- Bitte um Genehmigung, sich an Ihre medizinische Fachkraft zu wenden, um deren Beurteilung/Meinung bezüglich des unerwünschten Ereignisses einzuholen.
- Vermutetes Produkt, einschließlich Datum des Beginns/Abbruchs, Dauer, Dosierung, Verabreichungsweg, Los-/Chargen-/Seriennummer, Indikation, Verfügbarkeit des Produkts für die Rückgabe.
- Medizinische Vorgeschichte, einschließlich früherer Medikamente.

- Begleitmedikation: Einzelheiten zu anderen Medikamenten oder Heilmitteln, die Sie einnehmen oder zum Zeitpunkt der Reaktion eingenommen haben, einschließlich der Dosierung, die Sie eingenommen haben oder die Ihnen verschrieben wurde, des Zeitraums, in dem Sie dieses Medikament eingenommen haben, des Grundes, warum Sie dieses Medikament eingenommen haben, und jeder nachfolgenden Änderung Ihres Behandlungsschemas.
- Informationen zum unerwünschten Ereignis, einschließlich:
  - Diagnose einschließlich spezieller Situationen (d. h. Medikationsfehler, Missbrauch, berufliche Exposition usw.)
  - Symptome
  - Datum des Beginns des Ereignisses, Datum des Abklingens (falls zutreffend) und Ergebnis
  - Verlauf und Einzelheiten zum unerwünschten Ereignis
  - Erhaltene Behandlung
  - Details zum Krankenhausaufenthalt im Zusammenhang mit dem unerwünschten Ereignis
  - Langfristige Auswirkungen der Reaktion auf Ihre Gesundheit
  - Verfahren und/oder Testergebnisse, die für das unerwünschte Ereignis relevant sind (d. h. Labor-/Bildgebungsberichte).

## **(b) Berichterstatter**

*Ein Berichterstatter ist eine Person (z. B. Patient/medizinisches Fachpersonal), die die Fakten über das unerwünschte Ereignis meldet.*

Die Pharmakovigilanzgesetze verlangen von uns, sicherzustellen, dass unerwünschte Ereignisse rückverfolgbar sind und zur Nachbeobachtung zur Verfügung stehen. Infolgedessen müssen wir ausreichende Informationen aufbewahren, damit wir Kontakt aufnehmen können, sobald wir die Meldung erhalten haben. Die personenbezogenen Daten, die wir möglicherweise erheben, sind unten aufgeführt:

- Name
- Kontaktdaten (darunter Adresse, E-Mail-Adresse, Telefonnummer)
- Social Media Handle
- Beruf
- Berufskategorie (d. h. medizinisches Fachpersonal vs. Nicht-medizinisches Fachpersonal)
- Berufliche Qualifikationen
- Beziehung zu der Person, die das unerwünschte Ereignis gemeldet hat

## Wie verwenden und teilen wir diese Informationen?

Im Rahmen der Erfüllung unserer Verpflichtungen zur Pharmakovigilanz können wir Ihre personenbezogenen Daten verwenden und teilen, um:

- das unerwünschte Ereignis zu untersuchen.
- Sie für weitere Informationen über das von Ihnen gemeldete unerwünschte Ereignis zu kontaktieren.
- die Informationen über das unerwünschte Ereignis mit Informationen über andere unerwünschte Ereignisse, die bei REGENERON eingegangen sind, zusammenzuführen, um die Sicherheit einer Charge, eines REGENERON-Produkts oder eines Wirkstoffs insgesamt zu analysieren.
- den nationalen und/oder regionalen Behörden obligatorische Berichte zur Verfügung zu stellen, damit sie die Sicherheit einer Charge, eines REGENERON-Produkts oder eines Wirkstoffs zusammen mit Berichten aus anderen Quellen analysieren können.

## An wen geben wir die Informationen weiter?

Personenbezogene Daten, die von Ihnen im Zusammenhang mit unseren Pharmakovigilanz-Verpflichtungen erfasst werden, können auch an andere Pharmaunternehmen weitergegeben werden, einschließlich an diejenigen, die unsere Co-Marketing-, Co-Distributions- oder andere Mitarbeiter sind, wenn Pharmakovigilanz-Verpflichtungen für ein Produkt einen solchen Austausch von Sicherheitshinweisen erfordern.

Wir geben Informationen an nationale und/oder regionale Behörden weiter, wie unter anderem die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) und die Food and Drug Administration (FDA) in Übereinstimmung mit den Gesetzen zur Arzneimittelüberwachung. Wir sind jedoch nicht in der Lage, deren Verwendung der weitergegebenen Informationen zu kontrollieren; beachten Sie jedoch, dass wir unter diesen Umständen keine Informationen weitergeben, die eine Person direkt identifizieren (wie Namen oder Kontaktinformationen). Wir geben nur pseudonymisierte Informationen weiter. Die Pseudonymisierung schützt sensible Daten, indem persönliche Kennungen durch einen Alias ersetzt werden. Ein Beispiel wäre der Ersatz eines Patientennamens (z. B. Anna Schmidt) durch eine Patientenidentifikationsnummer (12345).

Schließlich können wir Informationen über unerwünschte Ereignisse veröffentlichen (wie z. B. wissenschaftliche Literaturartikel, Fallstudien und Zusammenfassungen); in diesem Fall entfernen wir persönliche Kennungen aus Veröffentlichungen, damit keine Person identifiziert werden kann.