



Aviso de privacidad para profesionales sanitarios

Fecha: 1 junio 2019

Biogen Spain, S.L. ("Biogen") interactúa de muchas formas con los profesionales sanitarios ("**PS**"). Este Aviso de privacidad describe la forma en que recogemos y utilizamos los "**datos personales**" de PS (lo cual significa cualquier información relacionada a una persona física identificada o identificable) y porqué, así como los derechos de los PS con relación a esta recogida y utilización.

Información que recogemos y cómo la utilizamos

Biogen recoge información sobre profesionales sanitarios directamente de los PS mismos, de terceros (como por ejemplo, pacientes, cuidadores u otros profesionales de la medicina) y de fuentes disponibles públicamente, para diferentes finalidades. A continuación se muestran ejemplos de los datos personales que podemos recoger sobre PS y cómo utilizamos estos datos personales.

(a) Transferencias de valor

Como miembro de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA), Biogen cumple los códigos implantados por la EFPIA, incluido el Código de la EFPIA para la publicación de transferencias de valor adoptado el 24 de junio de 2013 y los códigos correspondientes aplicables a la publicación nacional. Como consecuencia, Biogen recoge, registra, publica y comparte información acerca de cualquier transferencia de valor realizada a PS a partir del 1 de enero de 2015. En particular, Biogen está bajo la obligación de registrar la cantidad exacta de pagos directos e indirectos, ya sea en efectivo, en especie o de otro tipo, efectuados a un profesional sanitario o a beneficio de un profesional sanitario, incluidos los respectivos tipos de prestaciones no monetarias recibidas por Biogen (directa o indirectamente), p. ej., servicios prestados por un proveedor externo contratado por Biogen, el periodo pertinente de información para una transferencia de valor y la finalidad de la transferencia de valor. Los datos personales que recogemos en este respecto incluyen:

- nombre;
- datos de contacto (dirección de correo postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax);
- información profesional (como por ejemplo práctica/especialidad y número de identificación de PS);
- transferencia de los detalles de valor (como, por ejemplo, contribución a los costes relacionados con eventos educativos, incluidas las tasas de inscripción, gastos de traslado y alojamiento, cargos de los servicios, incluidos los oradores y servicios de asesoramiento, la financiación y pago del trabajo de investigación y desarrollo, incluidos los ensayos no clínicos, estudios clínicos y estudios sin intervención así como el pago por la transferencia de los derechos de propiedad intelectual asociados con el trabajo de investigación y desarrollo.

Biogen recoge los datos personales directamente de los profesionales sanitarios y podría publicarlos ya bien: (i) para cumplir con la legislación nacional sobre transparencia de profesionales sanitarios; o (ii) cuando una autoridad nacional de protección de datos ha tomado una decisión acerca de los intereses legítimos, en base a sus intereses legítimos; o (iii) cuando un profesional sanitario ha dado su consentimiento a Biogen para hacerlo.

El periodo de información es el año natural pertinente. Las divulgaciones se harán una vez al año, generalmente no más tarde del 30 de junio para el año natural previo. La información divulgada seguirá en el dominio público por un mínimo de tres años después del tiempo en que se divulgue por primera vez tal información. Biogen avisará con antelación al profesional sanitario de la publicación de sus datos e informará al profesional sanitario exactamente qué información se divulgará. Cuando se haya aportado



financiación y pago con la finalidad de investigación y desarrollo, esta información estará publicada de forma anónima (en su conjunto) sin divulgar la identidad del PS).

(b) Quejas sobre productos y reacciones adversas

Las leyes de farmacovigilancia nos exigen recoger las quejas sobre productos y otra información de seguridad para permitirnos controlar la seguridad de todos los productos que comercializamos o que tenemos en desarrollo clínico. Entre estas obligaciones se incluye tomar registros detallados de todo evento no deseado, imprevisto, accidental o adverso con relación al uso de un medicamento de Biogen (“**acontecimiento adverso**”) compartido con nosotros, lo que permite la evaluación del acontecimiento adverso y su recopilación junto con otros acontecimientos adversos o quejas registradas sobre ese producto. Para ayudarnos a cumplir esas obligaciones y asegurar la seguridad de nuestros productos, recogemos datos personales sobre PS incluidos:

- nombre;
- relación con el paciente del informe;
- datos de contacto (dirección postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax); y
- profesión/especialidad (esta información puede determinar las preguntas que se le hacen al PS sobre un acontecimiento adverso según su supuesto nivel de conocimientos médicos).

Recogemos esta información directamente de los profesionales sanitarios cuando ellos nos dan información relacionada a un acontecimiento adverso que haya afectado a un paciente. También podemos recoger esta información directamente de un paciente o de otra persona que informe sobre un acontecimiento adverso que afectó al paciente (como por ejemplo cuidadores u otros profesionales de la medicina). Biogen tiene una obligación jurídica de recoger esta información debido a que las leyes de farmacovigilancia nos exigen asegurarnos de que se pueda identificar y llevar un seguimiento de las reacciones adversas. Como parte de nuestras obligaciones de FV, podemos utilizar los datos personales de los profesionales sanitarios para:

- investigar el acontecimiento adverso o queja sobre un producto;
- contactar al PS para más información sobre el acontecimiento adverso o queja relativa al producto que se ha presentado;
- recopilar la información sobre el acontecimiento adverso o queja relativa al producto con información sobre otros acontecimientos adversos o quejas relativas al producto recibidos por nosotros a fin de analizar la seguridad de un lote, producto de Biogen o principio activo en general; y
- presentar informes obligatorios a autoridades regulatorias o nacionales para que puedan analizar la seguridad de un lote, producto de Biogen o principio activo en general, junto con informes de otras fuentes.

La información presentada como parte de un informe sobre una reacción adversa se comparte dentro de Biogen de forma mundial a través de la base de datos de seguridad global de Biogen, alojada en los Estados Unidos por Biogen, Inc. Biogen también tiene la obligación de transferir datos sobre reacciones adversas a las autoridades reguladoras nacionales para sus bases de datos, así como a la base de datos de EudraVigilance de la Agencia Europea de Medicamentos.

(c) Gestión de la relación con el cliente

Biogen recoge y utiliza datos personales de profesionales sanitarios a fin de gestionar nuestra relación con un profesional sanitario (como por ejemplo, para organizar visitas) y para desarrollar un perfil sobre el profesional sanitario, a fin de mejor entender sus campos de conocimientos especializados y temas de



interés. Es el interés legítimo de Biogen recoger estos datos personales del PS para mantener y mejorar la relación comercial de Biogen con esta persona. Los datos personales que recogemos en este respecto incluyen:

- nombre;
- datos de contacto (dirección postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax); e
- información académica y profesional (como por ejemplo historial laboral, formación académica, campo de conocimientos especializados y especialidad, publicaciones y discursos públicos, interés en productos de Biogen y hábitos de tratamiento).

Biogen recoge la mayoría de esta información directamente de los profesionales sanitarios, pero también podemos recoger información de fuentes disponibles públicamente y de bases de datos del sector que contienen detalles acerca de profesionales sanitarios (por ejemplo, para asegurarnos de que los registros que mantiene Biogen acerca de los profesionales sanitarios están actualizados y son precisos, o para complementar información incompleta).

(d) Expertos médicos fundamentales

Biogen recoge y utiliza datos personales sobre PS que se consideran expertos médicos fundamentales (KME, Key Medical Experts) en su campo. Requerimos esta información para elaborar un perfil sobre el KME, y es en el interés legítimo de Biogen recoger estos datos personales del KME a fin de mejor entender sus campos de conocimientos expertos, temas de interés y opiniones. Los datos personales que recogemos en este respecto incluyen:

- nombre;
- datos de contacto (dirección postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax); e
- información académica y profesional (como por ejemplo historial laboral, formación académica, campo de conocimientos especializados y especialidad, publicaciones y discursos públicos, interés en productos de Biogen y hábitos de tratamiento).

Biogen recoge la mayoría de esta información de fuentes disponibles públicamente pero también de la interacción directa con el KME.

(e) Gestión de la relación comercial

Biogen recoge y utiliza los datos personales de PS para determinar si debe iniciar, o renovar, una relación comercial con un PS (por ejemplo, para realizar estudios, encuestas o investigaciones de mercado, presentar o hablar con participantes internos o externos, tomar parte en comités asesores o asistir a alguna otra reunión o evento, incluidos los congresos). Los datos personales que recogemos en este respecto incluyen:

- nombre;
- código de recompensas del hotel o número de pasajero frecuente;
- datos del pasaporte (como por ejemplo número de pasaporte y fechas de validez);
- sexo;
- fecha de nacimiento;
- datos de contacto en caso de emergencia (como por ejemplo el nombre y número de teléfono del pariente más cercano);



- datos de contacto (dirección postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax); e
- información académica y profesional (como por ejemplo historial laboral, formación académica, campo de conocimientos especializados y especialidad).

Requerimos esta información para:

- evaluar el historial profesional de un PS para uno de nuestros fines de debida diligencia como empresa responsable (incluido el cumplimiento de la legislación contra el soborno y la corrupción);
- determinar el nivel de remuneración del PS en base a su experiencia profesional;
- organizar los viajes y alojamientos para un PS;
- finalmente, suscribir a renovar un contrato con el PS.

Biogen recoge la mayoría de la información directamente de los profesionales sanitarios cuando nos dan su *curriculum vitae*. También recogemos información acerca de los profesionales sanitarios de fuentes disponibles públicamente para evaluar el cumplimiento con la legislación contra el soborno y la corrupción. Esta información solamente se somete a tratamiento cuando sea pertinente y necesario para evaluar correctamente los antecedentes del PS y para cumplir nuestro compromiso de tratar solamente con socios comerciales válidos y éticos. Es el interés legítimo de Biogen tratar los datos personales que un profesional sanitario facilite para determinar los niveles de remuneración y para cumplir como empresa y, en algunos casos, es una obligación legal para Biogen tratar estos datos personales para cumplir con sus obligaciones legales para combatir el soborno y la corrupción. Biogen también requiere esta información para suscribir un contrato con un PS.

(f) Investigación de mercado

Biogen recoge y utiliza los datos personales sobre los PS cuando se le invita a realizar y participar en estudios de investigación de mercado o encuestas. Los datos personales que recogemos sobre un PS dependerán del estudio de investigación de mercado que se lleve a cabo, pero por lo general esto incluye:

- nombre;
- opiniones y respuestas a estudios, encuestas o cuestionarios;
- datos de contacto (dirección postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax); e
- información académica y profesional (como por ejemplo historial laboral, formación académica, campo de conocimientos especializados y especialidad, publicaciones y discursos públicos, interés en productos de Biogen y hábitos de tratamiento).

Requerimos esta información para:

- recopilar datos sobre Biogen (como por ejemplo opiniones sobre un producto o servicio);
- entender mejor un área de enfermedad; y
- mejorar nuestro entendimiento de la industria farmacéutica.

Biogen recoge parte de esta información de los PS de fuentes disponibles públicamente como listas o bases de datos externas a fin de seleccionar a participantes para las investigaciones de mercado. Las opiniones o respuestas de un PS a estudios, encuestas o cuestionarios se recogen directamente del PS cuando participa en un estudio de mercado o encuesta. Es interés legítimo de Biogen tratar los datos personales para recopilar datos sobre nuestra empresa y el sector en el que trabajamos, a fin de mejorar nuestro entendimiento sobre ello y la forma en que trabajamos.



(g) Solicitudes de subvenciones, donativos y patrocinio

Biogen recoge y utiliza datos personales sobre profesionales sanitarios cuando ellos, o una organización de cuidado sanitario para la que trabajan, solicitan una subvención, donativo o patrocinio. Los datos personales que recogemos en este respecto incluyen:

- nombre;
- cargo profesional;
- datos de contacto (como, por ejemplo, dirección de correo postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono); e
- información académica y profesional (como por ejemplo historial laboral, formación académica, campo de conocimientos especializados y especialidad, publicaciones y discursos públicos, interés en productos de Biogen y hábitos de tratamiento).

Requerimos esta información para:

- considerar un conflicto de intereses que haya sido comunicado o investigar un posible conflicto de intereses;
- evaluar el historial profesional del PS para uno de nuestros fines de debida diligencia como empresa responsable (incluido el cumplimiento de la legislación contra el soborno y la corrupción por parte del PS); y
- determinar si el PS o la organización de atención sanitaria para la que trabaja son aptos para recibir la subvención, el donativo o el patrocinio.

Biogen recoge la mayoría de esta información directamente del PS cuando recibimos una solicitud de esta persona, o de una organización de atención sanitaria para la que trabaja, a fin de recibir una subvención, donativo o patrocinio. También podemos recoger información sobre un PS de fuentes disponibles públicamente para evaluar su cumplimiento con la legislación contra el soborno y la corrupción o un conflicto de intereses. Esta información solamente se somete a tratamiento cuando sea pertinente y necesario para evaluar correctamente los antecedentes del PS y para cumplir nuestro compromiso de solamente conceder subvenciones, donativos y patrocinios a socios comerciales válidos y éticos.

Es el interés legítimo de Biogen tratar los datos personales a fin de determinar si el profesional sanitario o la organización sanitaria para la que trabaja son aptos para recibir la subvención, el donativo o el patrocinio y, en algunos casos, es una obligación legal de Biogen tratar estos datos personales para cumplir con sus obligaciones legales para combatir el soborno y la corrupción.

(h) Comunicaciones Legalmente requeridas

En ciertos casos, se requiere legalmente que Biogen envíe una comunicación específica a los HCP, por ejemplo, como condición de una licencia para un producto o debido a problemas de seguridad identificados. En este caso, también podemos contratar proveedores de bases de datos externas de los HCP para que nos proporcionen detalles precisos de contacto de HCP o enviar las comunicaciones en nombre de Biogen. En tales casos, Biogen procesa los datos personales de los HCP y envía dichas comunicaciones en la condición de que el procesamiento sea necesario para cumplir con una obligación legal de Biogen.

(i) Información médica

Con el fin de maximizar la seguridad del paciente en el uso de productos de Biogen, Biogen proporciona un servicio de información médica para responder a consultas de consumidores, pacientes y profesionales



sanitarios relacionados con cualquier aspecto del uso o información relacionada con un producto de Biogen. Los datos personales que normalmente incluimos:

- nombre;
- datos de contacto, como dirección postal, dirección de correo electrónico o número de teléfono;
- detalles de la consulta; e
- información profesional adicional del médico (por ejemplo, para verificar que estamos hablando con un médico cualificado).

Normalmente recibimos los datos de alguien directamente (por ejemplo, cuando alguien nos envía un correo electrónico o nos llama) o de un tercero que nos transmite esta información, como un distribuidor, un programa de cuidados a domicilio o un centro de contacto que realiza llamadas en nuestro nombre.

Tratamos datos personales en nuestro servicio de información médica sobre la base de los intereses legítimos de Biogen para garantizar que se abordan las consultas generales en relación con nuestros productos, como empresa farmacéutica responsable.

Cómo compartimos datos personales con otros y transferencias internacionales

Biogen puede, periódicamente y para los fines indicados anteriormente, también necesitar poner los datos personales de profesionales sanitarios a disposición de terceros. Estos incluyen:

(a) Filiales

Podríamos compartir datos personales con nuestras empresas filiales para los fines descritos en este Aviso de Privacidad. Las empresas filiales son aquellas que están bajo el control compartido de nuestra empresa matriz, Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, Estados Unidos y nuestra sede internacional, Biogen International GmbH, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Suiza.

(b) Terceros

Biogen podría usar a terceros para prestarnos servicios que pueden requerir la comunicación de los datos personales de profesionales sanitarios a tales terceros. Entre estos se incluyen proveedores de servicios que: (a) asisten a Biogen con nuestras actividades de tratamiento de datos; (b) proporcionan el sistema de tecnología o solución que utilizará Biogen; (c) alojan el sistema o solución en la nube; y (d) proporcionarán a Biogen instalaciones de almacenamiento de datos. Si permitimos que un tercero trate los datos personales de profesionales sanitarios, solo se le permitirá hacerlo para fines compatibles con este Aviso de Privacidad y se les exigirá que protejan los datos personales de conformidad con todas las leyes aplicables sobre protección de datos.

(c) Cumplimiento de la legislación

En determinadas circunstancias es posible que se nos exija que entreguemos datos personales de un PS en respuesta a un mandamiento u orden judicial, orden de registro o para cumplir una ley o norma. Colaboraremos con dichas peticiones adoptando las medidas necesarias para garantizar que la persona que los solicita entiende la naturaleza sensible de los datos personales que pueden recibir. También nos reservamos el derecho a colaborar con las fuerzas de seguridad en la investigación y el procesamiento de usuarios que incumplan nuestra normativa, o bien que practiquen conductas ilegales o perjudiciales para las personas o los datos personales de los que somos responsables.



(d) Transacciones de empresa

Podríamos comunicar los datos personales de PS a un tercero en relación con una reorganización de empresa, fusión, venta, sociedad conjunta, cesión, transferencia u otra disposición de todo o parte de nuestro negocio, activos o acciones, incluso en relación con cualquier procedimiento de insolvencia o similares.

Esas transferencias podrían incluir transferencias fuera de su país a países que no implementan niveles de protección adecuados para sus datos personales de conformidad con la legislación nacional de protección de datos de su país o de la Unión Europea. En estos casos, Biogen toma las medidas adecuadas para asegurar que sus datos estén adecuadamente protegidos y se transfieren a estos países. Suiza, país donde está ubicado Biogen International GmbH, es un país que la Comisión Europea considera que proporciona un nivel adecuado de protección de los datos bajo su legislación de protección de datos. De otra forma Biogen tiene cláusulas contractuales tipo aprobadas por la UE para cuando sea necesario a fin de proporcionar un nivel adecuado de protección de datos. Si un profesional sanitario lo solicita, Biogen proporcionará más información sobre los destinatarios de datos personales y los acuerdos de transferencia de datos con destinatarios fuera del Espacio Económico Europeo.

Cómo almacenamos los datos personales

Conservamos los datos personales de los profesionales sanitarios solamente durante el tiempo necesario para las finalidades para las cuales fueron recogidos y de conformidad con los periodos de conservación específicos que exija la ley.

Sus derechos

Un profesional sanitario puede comunicarse con Biogen en cualquier momento si desea acceder a sus datos personales o requiere información acerca de los datos personales que conservamos acerca de él o ella (como por ejemplo la fuente de los datos personales). Un profesional sanitario también puede oponerse al tratamiento de sus datos personales por motivos legítimos, solicitar la limitación del tratamiento y solicitar su corrección y supresión. Un profesional sanitario también puede tener derecho a la portabilidad de sus datos.

Ahí donde Biogen someta a tratamiento de datos personales del PS en base a su consentimiento, el profesional sanitario puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin ningún perjuicio comunicándose con nosotros mediante los datos de contacto que siguen a continuación o, en el caso de un correo electrónico, haciendo clic en la función de cancelar suscripción dentro del correo electrónico. Esto no afecta la legalidad del tratamiento antes de retirar el consentimiento.

Recuerde que algunos de estos derechos están limitados por la legislación sobre protección de datos y tenemos derecho a recoger, tratar y conservar los datos personales de PS para cumplir nuestras obligaciones legales (por ejemplo: datos acerca de un acontecimiento adverso). Podemos pedir a un PS que proporcione información adicional necesaria para confirmar su identidad antes de cumplir las solicitudes que nos haga.

Información de contacto

En el marco de la legislación europea sobre la protección de datos, el "responsable del tratamiento de los datos" es la entidad legal responsable de proteger sus datos personales y de ayudarle a ejercer sus derechos de protección de datos. Biogen es el responsable del tratamiento de los datos personales del PS en relación con este Aviso de Privacidad. Si usted es un profesional sanitario y tiene alguna pregunta o inquietud relacionada con este Aviso de Privacidad o con el tratamiento de sus datos personales, o si



desea ejercer sus derechos descritos más arriba, puede contactar con el delegado de protección de datos de Biogen en privacy@biogen.com. Usted puede, si lo considera necesario, presentar una reclamación a la autoridad local competente en materia de protección de datos si considera que se han infringido sus derechos de privacidad.