



## Aviso de privacidad de los informes de seguridad

Fecha: 1 febrero 2019

Las normativas de los medicamentos exigen que **Biogen Spain, S.L. ("Biogen")** tome registros detallados de cada efecto secundario, también conocido como un **"acontecimiento adverso"** (lo cual significa cualquier evento no deseado, imprevisto, accidental o adverso relacionado al uso de un medicamento de Biogen) notificado a Biogen, a fin de controlar correctamente la seguridad del producto. Este Aviso de privacidad describe la forma en que Biogen recoge y somete a tratamiento sus **"datos personales"** (lo cual significa cualquier información relacionada a una persona física identificada o identificable) para ayudarnos a cumplir nuestra responsabilidad de controlar la seguridad de todos los medicamentos que comercializamos o estudiamos en ensayos clínicos y para cumplir con nuestras obligaciones legales (también conocidas como nuestras obligaciones de notificación seguridad o farmacovigilancia).

### Información que recogemos y cómo la utilizamos

#### (a) Pacientes (sujeto del informe)

Recogemos datos personales sobre un paciente con relación a un acontecimiento adverso notificado relacionado con ese paciente. Podemos recibir los datos directamente del paciente o de un tercero que notifica el acontecimiento adverso. Los informadores también pueden incluir a profesionales de atención sanitaria, parientes u otros miembros del público. Los datos personales que recogemos pueden estar limitados por las leyes nacionales, pero en general incluyen:

- iniciales;
- sexo;
- peso y altura;
- edad o categoría/grupo de edad (como, por ejemplo, adulto, anciano o niño) y fecha/año de nacimiento;
- detalles sobre el producto asociado con el acontecimiento adverso incluida la dosis tomada o recetada, el motivo por el cual se había recetado el producto y el cambio posterior al régimen usual del paciente;
- detalles sobre otros medicamentos o remedios que el paciente esté tomando o estaba tomando en el momento del acontecimiento adverso, incluida la dosis, el periodo de tiempo que el paciente estaba tomando el otro medicamento, el motivo por el cual el paciente estaba tomando ese otro medicamento y cualquier cambio posterior al régimen del paciente;
- detalles del acontecimiento adverso experimentado, como, por ejemplo, el resultado, causalidad, etiología y diagnóstico, el tratamiento que el paciente recibió para ese acontecimiento adverso y cualquier efecto a largo plazo que el evento haya tenido sobre la salud del paciente;
- otra información médica considerada pertinente, incluidos los factores de riesgo y embarazo;
- otros antecedentes médicos o historial familiar considerado pertinente, incluidos los documentos, como, por ejemplo, informes de laboratorio, antecedentes médicos e historiales de pacientes.

#### (b) Informadores

Biogen debe por ley llevar a cabo un seguimiento de los acontecimientos adversos notificados. Por lo tanto, debemos conservar suficiente información acerca de los informadores para poder ponernos en contacto con ellos para pedir información adicional una vez que hayamos recibido el informe del acontecimiento adverso. Los datos personales que recogemos sobre los informadores incluyen:

- nombre;
- datos de contacto (dirección, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax);



- profesión/especialidad (esta información puede determinar las preguntas que se le hacen al informador sobre un acontecimiento adverso según su supuesto nivel de conocimientos médicos);
- relación con el paciente del informe.

Ahí donde el informador también sea el paciente que sea el sujeto del informe, esta información puede combinarse con información que proporcione el paciente relacionada al acontecimiento adverso.

Como parte de nuestras obligaciones de notificación de seguridad, podemos utilizar los datos personales del paciente y el informador para:

- investigar el acontecimiento adverso;
- contactar a los informadores para pedir más información acerca del acontecimiento adverso notificado;
- recopilar información acerca del acontecimiento adverso junto con información de otros acontecimientos adversos recibidos por Biogen a fin de apoyar la supervisión de la seguridad del producto;
- notificar a las autoridades reguladoras competentes correspondientes.

### **Cómo compartimos datos personales con otros y transferencias internacionales**

Dado que nuestras obligaciones de notificación de seguridad nos exigen revisar los patrones a través de informes recibidos de cada país donde comercializamos nuestros productos, el análisis lo llevan a cabo un grupo internacional de médicos altamente cualificados en materia de seguridad. La información proporcionada como parte de un informe de acontecimiento adverso se comparte dentro de Biogen de forma mundial a través de la Base de datos de seguridad global de Biogen. Esa base de datos está alojada en la sede de Biogen en los Estados Unidos (Biogen Inc). La sede internacional de Biogen, Biogen International GmbH en Suiza, también puede requerir acceso. Biogen también contrata a proveedores y servicios para asistirle en la administración de sus actividades de notificación de seguridad (como por ejemplo proveedores de servicios de TI). Biogen tiene asimismo la obligación de transferir los datos relativos a acontecimientos adversos a las autoridades reguladoras nacionales para sus bases de datos y a la base de datos EudraVigilance de la Agencia Europea de Medicamentos.

Esas transferencias podrían incluir transferencias fuera de su país a países que no implementan niveles de producción adecuados para sus datos personales de conformidad con la legislación nacional de protección de datos de su país o la legislación de la Unión Europea. Los datos personales recogidos para la información de seguridad pueden transferirse a un tercero en el caso de que uno de nuestros productos se venda, ceda o transfiera. También podemos compartir datos personales con otras empresas farmacéuticas que son nuestros socios de comercialización, distribución o de otras licencias, cuando las obligaciones de información de seguridad para un producto exijan este intercambio de información de seguridad. Biogen toma las medidas adecuadas para asegurar que los datos personales se protejan adecuadamente si se transfieren cruzando fronteras nacionales. Suiza 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 usted lo solicita, Biogen le proporcionará más información sobre los destinatarios de sus datos personales y los acuerdos de transferencia de datos con destinatarios fuera del Espacio Económico Europeo.

### **Cómo almacenamos los datos personales**

Dado que la seguridad de los pacientes es de suma importancia, conservamos toda la información que recogemos como resultado de un informe de reacción adversa indefinidamente a fin de asegurar que podemos controlar continuamente la seguridad de nuestros productos a lo largo del tiempo.



## **Sus derechos**

Puede comunicarse con Biogen en cualquier momento si desea acceder a sus datos personales o si requiere información acerca de los datos personales que conservamos acerca de usted. También puede usted oponerse al tratamiento de sus datos personales por motivos legítimos, solicitar la limitación del tratamiento y solicitar su corrección y supresión. 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 para cumplir nuestras obligaciones legales bajo la legislación de información de seguridad.

## **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 sus datos personales. Si en cualquier momento, usted tiene alguna pregunta o inquietud relacionada con este Aviso de Privacidad o con el tratamiento de sus datos personales, o desea ejercer sus derechos descritos más arriba, puede contactar con el delegado de protección de datos de Biogen de la UE en [privacy@biogen.com](mailto: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.