



Aviso de privacidad de los Informes de seguridad y calidad.

Date: 1 diciembre 2020

Las normativas de los medicamentos exigen que 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) y “**queja de producto**” (lo cual significa, cualquier comunicación que sugiera una deficiencia relacionada con el etiquetado, la identidad, la fuerza, la pureza, la estabilidad, la durabilidad, la fiabilidad, la eficacia, el rendimiento, la facilidad de uso, la seguridad o la calidad de un producto con licencia de Biogen), notificado a Biogen, a fin de controlar correctamente la seguridad y calidad 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 y calidad 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 de seguridad/farmacovigilancia y calidad).

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 o queja de producto relacionado con ese paciente. Podemos recibir los datos directamente del paciente o de un tercero que notifica el acontecimiento adverso o queja de producto. 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:

- Nombre o 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 o queja de producto, incluida la dosis tomada o recetada, el motivo por el cual se había recetado el producto, el cambio posterior al régimen usual del paciente, duración del uso, número de lote y número de unidades involucradas.
- detalles sobre otros medicamentos o remedios que el paciente esté tomando o estaba tomando en el momento del acontecimiento adverso o queja de producto, 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;
- detalles de la queja de producto, como la descripción de la queja, si el producto ha sido administrado o no, asociación con un acontecimiento adverso y la capacitación para el uso del producto.
- 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 y quejas de producto 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 o de la queja de producto. 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 o queja de producto según su supuesto nivel de conocimientos médicos o del producto);
- 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 relacionado al acontecimiento adverso o queja de producto.

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

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

Cómo compartimos datos personales con otros y transferencias internacionales

Dado que nuestras obligaciones de notificación de seguridad y calidad 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 y calidad. La información proporcionada como parte de un informe de acontecimiento adverso o queja de producto 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 y queja de producto (como por ejemplo proveedores de servicios de TI). Biogen tiene asimismo la obligación de transferir los datos relativos a acontecimientos adversos y queja de producto a la base de datos EudraVigilance de la Agencia Europea de Medicamentos, y si fuese requerido, también debe transferir datos relativos a acontecimientos adversos a las autoridades reguladoras nacionales para sus bases de datos.

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 la legislación de la Unión Europea. Los datos personales recogidos para la información de seguridad y queja de producto 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 y queja de producto para un producto exijan este intercambio de información de seguridad y calidad. 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: (i) cláusulas contractuales tipo aprobadas por la UE para cuando sea necesario a fin de proporcionar un nivel adecuado de protección de datos, (ii) cuando ello no sea práctico (por ejemplo, debido a una transferencia a una autoridad gubernamental), realiza la transferencia sobre la base de que ésta es necesaria por razones importantes de interés público en el contexto de la salud pública. 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 acontecimiento adverso durante al menos 10 años tras la fecha de vencimiento de la autorización de comercialización del producto y para quejas de producto durante al menos 10 años desde que se cierra la investigación, a fin de asegurar que podemos controlar continuamente la seguridad y calidad 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 solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales y solicitar su corrección. Recuerde que no tiene derecho de oposición, supresión o a la portabilidad de los datos, ya que debemos tratar y conservar los datos personales para cumplir nuestras obligaciones legales bajo la legislación de información de seguridad y calidad.

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. 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.