



Informativa sulla privacy per gli operatori sanitari

Data: 1 dicembre 2019

Biogen Italia ("**Biogen**") interagisce con gli operatori sanitari (healthcare professionals, "**HCP**") in svariati modi. La presente Informativa sulla privacy descrive le nostre finalità e modalità di raccolta e utilizzo dei "**dati personali**" degli operatori sanitari (intendendo con tale termine qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile), nonché i diritti degli operatori sanitari in relazione a tale raccolta e utilizzo.

Dati che raccogliamo e come li utilizziamo

Biogen raccoglie informazioni riguardo agli operatori sanitari direttamente dagli stessi, da terzi (quali, ad esempio, pazienti, persone che si prendono cura dei pazienti o altri operatori sanitari) e da fonti pubbliche disponibili, per svariate finalità. Di seguito si riportano esempi di dati personali di operatori sanitari che possiamo raccogliere e di come li possiamo utilizzare.

(a) Trasferimenti di valore

In qualità di membro della Federazione europea delle industrie e associazioni farmaceutiche (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, "EFPIA"), Biogen è tenuta ad ottemperare ai codici emanati dall'EFPIA, tra cui il codice EFPIA sulla Divulgazione dei trasferimenti di valore adottato il 24 giugno 2013 e i corrispondenti codici nazionali vigenti in materia. Di conseguenza, Biogen raccoglie, registra, pubblica e condivide informazioni relative a qualsiasi trasferimento di valore effettuato agli operatori sanitari a partire dal 1 gennaio 2015. In particolare, Biogen è tenuta a registrare l'importo preciso dei pagamenti diretti e indiretti, in contanti, in natura o in altro modo effettuati a un operatore sanitario o a beneficio di un operatore sanitario, inclusi i rispettivi tipi di benefici non pecuniari ricevuti da Biogen (direttamente o indirettamente), ad es., i servizi resi da un fornitore esterno incaricato da Biogen, il relativo periodo contabile del trasferimento di valore e lo scopo del trasferimento di valore. I dati personali che raccogliamo al riguardo includono:

- nome e cognome.
- Dati di recapito (indirizzo postale, indirizzo email, numero di telefono o numero di fax).
- Informazioni professionali (tra cui, ad esempio, specializzazione e numero di identificazione dell'operatore sanitario).
- informazioni riguardanti il trasferimento di valore (tra cui, ad esempio, il contributo per costi correlati a eventi formativi, comprese le spese di iscrizione, le spese di viaggio e alloggio, compensi per attività rese in favore di Biogen, il finanziamento e il pagamento di attività di ricerca e sviluppo, compresi studi non clinici, sperimentazioni cliniche e studi non interventistici e il pagamento per il trasferimento di qualsiasi diritto di proprietà intellettuale associato ad attività di ricerca e sviluppo).

Biogen pubblica questi dati personali laddove l'operatore sanitario abbia fornito a Biogen il proprio consenso alla pubblicazione.

Il periodo contabile è l'anno di calendario di riferimento. Le pubblicazioni sono effettuate una volta all'anno, generalmente entro il 30 giugno dell'anno di calendario precedente. Le informazioni pubblicate resteranno di pubblico dominio per un periodo minimo di tre anni a decorrere dalla prima comunicazione di tali informazioni. Biogen prima della pubblicazione dei dati deve fornire all'operatore sanitario apposito avviso indicando con precisione quali informazioni saranno oggetto di pubblicazione. Qualora siano stati forniti finanziamenti e pagamenti per fini di ricerca e sviluppo, tali informazioni saranno pubblicate in forma anonima (su base aggregata) senza rivelare l'identità dell'operatore sanitario.

(b) Reclami su prodotti ed eventi avversi

Le leggi in materia di farmacovigilanza ci impongono di raccogliere reclami sui prodotti e altre informazioni sulla sicurezza per consentirci di monitorare la sicurezza di tutti i prodotti che commercializziamo o che sono in fase di sviluppo clinico. Tali obblighi includono il mantenimento di registri dettagliati di ogni evento indesiderato, imprevisto, non intenzionale o dannoso in relazione all'uso di un farmaco Biogen che ci viene segnalato (“**evento avverso**”), il che consente di valutare l'evento avverso e di confrontarlo con altri eventi avversi o reclami registrati su tale prodotto. Per consentirci di rispettare siffatti obblighi e per garantire la sicurezza dei nostri prodotti, raccogliamo dati personali riguardo agli operatori sanitari tra cui:

- nome e cognome.
- Rapporto con la persona oggetto della segnalazione.
- Dati di recapito (indirizzo, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono o numero di fax); e
- professione/specializzazione (queste informazioni possono determinare le domande che vengono poste a un operatore sanitario su un evento avverso, a seconda del suo livello di conoscenza medica presunto).

Raccogliamo queste informazioni direttamente dagli operatori sanitari quando ci forniscono informazioni in relazione a un evento avverso che ha interessato un paziente. Possiamo inoltre raccogliere tali informazioni direttamente da un paziente o da altri terzi che segnalano un evento avverso che ha interessato il paziente (quali persone che si prendono cura dei pazienti o altri operatori sanitari). Biogen ha l'obbligo legale di raccogliere le suddette informazioni perché le leggi sulla farmacovigilanza ci impongono di garantire che gli eventi avversi siano tracciabili e disponibili per un follow-up. Nell'ambito dei nostri obblighi di farmacovigilanza, possiamo utilizzare dati personali degli operatori sanitari per:

- indagare sull'evento avverso o sul reclamo relativo al prodotto.
- Contattare l'operatore sanitario per ulteriori informazioni sull'evento avverso o sul reclamo sul prodotto segnalato.
- Collazionare le informazioni relative all'evento avverso o al reclamo sul prodotto con informazioni relative ad altri eventi avversi o reclami su prodotti ricevuti da noi per analizzare la sicurezza di un lotto, di un prodotto Biogen o di un principio attivo nel suo complesso; e
- fornire relazioni obbligatorie ad autorità nazionali o regolatorie in modo che possano analizzare la sicurezza di un lotto, di un prodotto Biogen, di un principio generico o di un principio attivo nel suo complesso, unitamente a relazioni provenienti da altre fonti.

Le informazioni fornite come parte di una segnalazione di un evento avverso sono condivise all'interno di Biogen su base mondiale attraverso il Global Safety Database di Biogen, ospitato negli Stati Uniti da Biogen Inc.. Biogen è inoltre tenuta a comunicare dati relativi ad eventi avversi alle autorità regolatorie nazionali per i loro database e al database EudraVigilance dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

(c) Gestione del rapporto con la clientela

Biogen raccoglie e utilizza i dati personali degli operatori sanitari al fine di gestire il rapporto con gli stessi (come, ad esempio, per organizzare delle visite) e per costruire un profilo dell'operatore sanitario, al fine di comprendere meglio le sue aree di competenza e i suoi argomenti di interesse. È nel legittimo interesse di Biogen raccogliere tali dati personali dall'operatore sanitario per mantenere e migliorare il rapporto commerciale tra Biogen e detto professionista. I dati personali che raccogliamo al riguardo includono:

- nome e cognome.
- Dati di recapito (indirizzo, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono o numero di fax); e

- informazioni accademiche e professionali (quali esperienza lavorativa, background accademico, settore di competenza e specializzazione, pubblicazioni e discorsi pubblici, interesse per prodotti Biogen e pratiche di trattamento).

Biogen raccoglie la maggior parte di tali informazioni direttamente dall'operatore sanitario, ma possiamo anche raccogliere informazioni da fonti disponibili pubblicamente e da database di settore che contengono dati relativi agli operatori sanitari (ad esempio, per garantire che i registri che Biogen conserva sull'operatore sanitario siano aggiornati e accurati o per integrare informazioni incomplete).

(d) Key Medical Experts (KME)

Biogen raccoglie e utilizza dati personali riguardanti gli operatori sanitari considerati Key Medical Experts (KME) nel loro campo. Abbiamo bisogno di tali informazioni per costruire un profilo del KME, ed è nel legittimo interesse di Biogen raccogliere tali dati personali dal KME al fine di comprendere meglio aree di competenza, argomenti di interesse e opinioni dello stesso. I dati personali che raccogliamo al riguardo includono:

- nome e cognome.
- Dati di recapito (indirizzo, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono o numero di fax); e
- informazioni accademiche e professionali (quali esperienza lavorativa, background accademico, settore di competenza e specializzazione, pubblicazioni e discorsi pubblici, interesse per prodotti Biogen e pratiche di trattamento).

Biogen raccoglie la maggior parte di queste informazioni da fonti pubblicamente disponibili, ma anche da interazioni dirette con il KME.

(e) Gestione di rapporti commerciali

Biogen raccoglie e utilizza dati personali di operatori sanitari per determinare l'opportunità di instaurare o rinnovare un rapporto professionale con gli stessi (ad esempio, per eseguire studi, sondaggi o ricerche di mercato, per attività di speaker con un pubblico interno o esterno, per partecipare ad Advisory Board o a qualsiasi altro incontro o evento, compresi congressi). I dati personali che raccogliamo al riguardo includono:

- nome e cognome.
- Codice promozionale hotel o numero frequent flyer.
- Dati del passaporto (quali il numero del passaporto e le date di validità).
- Sesso.
- Data di nascita.
- Dati dei contatti di emergenza (quali nome e numero di telefono di un parente stretto).
- Dati di recapito (indirizzo, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono o numero di fax); e
- informazioni accademiche e professionali (quali esperienza lavorativa, background accademico, settore di competenza e specializzazione).

Abbiamo bisogno di tali informazioni per:

- valutare l'esperienza professionale di un operatore sanitario per le nostre finalità di verifica (anche per il rispetto delle leggi anticorruzione).
- Determinare il livello di retribuzione di un operatore sanitario sulla base delle sue qualifiche professionali.
- Organizzare viaggi e alloggio per conto di un operatore sanitario; e

- infine, stipulare o rinnovare un contratto con l'operatore sanitario.

Biogen raccoglie la maggior parte di queste informazioni direttamente dagli operatori sanitari quando ci forniscono il loro curriculum vitae. Raccogliamo inoltre informazioni sugli operatori sanitari da fonti disponibili pubblicamente per valutare il rispetto delle leggi anticorruzione. Queste informazioni vengono trattate solo se pertinenti e necessarie a valutare in maniera adeguata il background di un operatore sanitario e per soddisfare il nostro impegno a trattare solo con partner competenti ed etici. È nel legittimo interesse di Biogen trattare i dati personali che un operatore sanitario fornisce ai fini di determinare i corretti livelli di remunerazione, di dimostrare di operare in conformità alle normative cogenti e, in alcuni casi, di rispettare gli obblighi legali in materia di lotta alla corruzione. Biogen necessita inoltre di tali informazioni per concludere un contratto con un operatore sanitario.

(f) Ricerche di mercato

Biogen raccoglie e utilizza i dati personali riguardanti gli operatori sanitari quando essi sono invitati a partecipare, e partecipano, a ricerche di mercato o indagini di mercato. I dati personali che raccogliamo riguardo a un operatore sanitario dipenderanno dal tipo di ricerca o indagine di mercato condotti, tuttavia, essi includono tipicamente:

- nome e cognome.
- Opinioni e risposte a studi, indagini o questionari.
- Dati di recapito (indirizzo, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono o numero di fax); e
- informazioni accademiche e professionali (quali esperienza lavorativa, background accademico, settore di competenza e specializzazione, pubblicazioni e discorsi pubblici, interesse per prodotti Biogen e pratiche di trattamento).

Abbiamo bisogno delle suddette informazioni per:

- raccogliere dati riguardanti Biogen (quali feedback su un prodotto o servizio).
- Comprendere meglio un'area terapeutica ; e
- migliorare la nostra conoscenza dell'industria farmaceutica.

Biogen raccoglie alcune delle suddette informazioni relative agli operatori sanitari da fonti disponibili pubblicamente, quali elenchi o database esterni, al fine di selezionare gli intervistati che parteciperanno alla ricerca di mercato. Le opinioni o le risposte di un operatore sanitario sono raccolte direttamente dagli operatori sanitari contestualmente alla partecipazione alla ricerca di mercato o all'indagine di mercato. È nel legittimo interesse di Biogen trattare i dati personali al fine di raccogliere informazioni sulla nostra azienda e sul settore in cui operiamo e per migliorare la nostra conoscenza di tale settore e il modo in cui operiamo.

(g) Richieste di sovvenzioni, donazioni e sponsorizzazioni

Biogen raccoglie e utilizza dati personali riguardanti gli operatori sanitari quando essi, o un'organizzazione sanitaria per cui lavorano, presentano una domanda di sovvenzione, donazione o sponsorizzazione. I dati personali che raccogliamo al riguardo includono:

- nome e cognome.
- Qualifiche professionali.
- Indirizzo e informazioni di contatto (indirizzo postale, indirizzo email, numero di telefono); e



- informazioni accademiche e professionali (quali esperienza lavorativa, background accademico, settore di competenza e specializzazione, pubblicazioni e discorsi pubblici, interesse per prodotti Biogen e pratiche di trattamento).

Abbiamo bisogno delle suddette informazioni per:

- valutare un conflitto di interessi che è stato segnalato o indagare su un possibile conflitto di interessi.
- Valutare l'esperienza professionale dell'operatore sanitario per le nostre finalità di due diligence come società responsabile (compresa la conformità dell'operatore sanitario alle leggi anticorruzione); e
- determinare l'idoneità dell'operatore sanitario o dell'istituto sanitario presso cui lavora a ricevere la sovvenzione, la donazione o la sponsorizzazione.

Biogen raccoglie la maggior parte di queste informazioni direttamente dall'operatore sanitario, contestualmente alla ricezione di una richiesta di sovvenzione, donazione o sponsorizzazione proveniente dall'operatore sanitario o dall'organizzazione sanitaria per cui lavora. Possiamo inoltre raccogliere informazioni su un operatore sanitario da fonti disponibili pubblicamente per valutare la conformità dell'operatore sanitario alle leggi anticorruzione o per valutare l'esistenza di un conflitto di interessi. Queste informazioni vengono elaborate solo se pertinenti e necessarie ai fini della corretta valutazione del background dell'operatore sanitario e per soddisfare il nostro impegno a concedere sovvenzioni, donazioni e sponsorizzazioni esclusivamente a enti validi ed etici.

È nel legittimo interesse di Biogen trattare i dati personali al fine di determinare l'idoneità dell'operatore sanitario o dell'istituto sanitario suo datore di lavoro, a ricevere la sovvenzione, la donazione o la sponsorizzazione e, in alcuni casi, è un obbligo legale per Biogen trattare tali dati personali al fine di adempiere agli obblighi legali in materia di lotta alla corruzione.

(h) Comunicazioni richieste dalla legge

In alcuni casi, Biogen è legalmente obbligata a inviare una specifica comunicazione agli operatori sanitari, ad esempio come condizione di una licenza per un prodotto o a causa di problemi di sicurezza identificati. In questo caso, potremmo anche coinvolgere fornitori esterni che hanno accesso a database di operatori sanitari per fornirci i dettagli di contatto accurati degli operatori sanitari stessi o per inviare comunicazioni per conto di Biogen. In tali casi, Biogen elabora i dati personali dell'operatore sanitario e invia tali comunicazioni sulla base del fatto che il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale in capo a Biogen.

(i) Informazioni mediche

Nel corso delle operazioni di massimizzazione della sicurezza dei pazienti in relazione all'utilizzo dei prodotti, Biogen fornisce un servizio di informazione medica mirato a rispondere alle richieste d'informazioni da parte di consumatori, pazienti, e operatori sanitari, in relazione a qualsiasi aspetto dell'uso o delle informazioni che riguardano i prodotti Biogen. I dati personali che includiamo abitualmente sono i seguenti:

- nome e cognome;
- dati di recapito (indirizzo, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono o numero di fax);
- dettagli della richiesta; e
- ulteriori informazioni professionali del medico (ad esempio, per verificare che stiamo collaborando con un medico qualificato).



Solitamente riceviamo i dati direttamente da un individuo (ad esempio, quando qualcuno invia un'e-mail o ci contatta per telefono) o da una terza parte che ci trasmette tali informazioni, come nel caso di distributori, dei programmi di assistenza domiciliare, o del centro di contatto che riceve le chiamate per nostro conto.

Trattiamo i dati personali nel nostro servizio di informazioni mediche sulla base degli interessi legittimi di Biogen, allo scopo di garantire che vengano affrontate le richieste generali sui nostri prodotti, come azienda farmaceutica responsabile.

Come condividiamo i dati personali con altri e trasferimento di dati a livello internazionale

Biogen può essere tenuta, di volta in volta e per le finalità sopra elencate, a rendere disponibili i dati personali degli operatori sanitari a terze parti. Le terze parti includono:

(a) Società affiliate del Gruppo

Possiamo divulgare i dati personali alle nostre società affiliate del Gruppo per le finalità descritte nella presente Informativa sulla privacy. Le società affiliate sono quelle società sottoposte al controllo comune della nostra società capogruppo Biogen, Inc., con sede in 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA, e della nostra sede centrale internazionale, Biogen International GmbH, con sede in Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Svizzera.

(b) Terzi

Biogen potrebbe ricorrere a terzi per ottenere la prestazione di alcuni servizi che potrebbero richiedere la divulgazione di dati personali di operatori sanitari a tali terzi. Tali terzi includono fornitori di servizi che: (a) assistono Biogen nelle attività di trattamento dei dati; (b) forniscono il sistema tecnologico o la soluzione tecnologica utilizzata da Biogen; (c) ospitano il sistema o la soluzione nel cloud; e (d) forniscono a Biogen strutture di archiviazione dei dati. Se consentiamo ai terzi di trattare i dati personali degli operatori sanitari, essi saranno autorizzati a farlo solo per finalità coerenti con la presente Informativa sulla privacy e saranno tenuti a proteggerli in conformità a tutte le leggi applicabili in materia di protezione dei dati.

(c) Autorità pubbliche

In determinate circostanze, potremmo essere tenuti a fornire i dati personali degli operatori sanitari in risposta a un ordine di un tribunale, una citazione, un mandato di perquisizione o per ottemperare a una legge o un regolamento. Qualora Biogen intendesse rispondere a tali richieste, adotterà misure appropriate per garantire che il richiedente comprenda la natura sensibile dei dati personali che potrebbe ricevere. Biogen si riserva, inoltre, il diritto di collaborare con le forze dell'ordine nell'indagine e nella persecuzione degli utenti che violano le regole di Biogen o pongono in essere comportamenti illeciti o dannosi per gli individui o i dati personali di cui Biogen è responsabile.

(d) Variazioni aziendali

Biogen può divulgare i dati personali degli operatori sanitari a terzi in connessione con una riorganizzazione aziendale, fusione, vendita, joint venture, cessione, trasferimento o altra disposizione della totalità o parte delle attività, dei beni o delle azioni di Biogen, ivi compreso in relazione a qualsiasi procedura fallimentare o di analoga natura.

Tali trasferimenti possono includere trasferimenti al di fuori del Paese di residenza dell'operatore sanitario verso Paesi che non implementano un livello adeguato di protezione dei dati personali ai sensi della propria legislazione nazionale di riferimento o della normativa sulla protezione dei dati dell'Unione Europea. In tali casi, Biogen adotta misure atte a garantire che i dati dell'operatore sanitario siano adeguatamente protetti



in caso di trasferimento verso tali Paesi. La Commissione europea ha ritenuto la Svizzera, luogo della sede di Biogen International GmbH, un Paese in grado di garantire un adeguato livello di protezione dei dati per mezzo delle proprie leggi in materia di protezione dei dati. In caso contrario, Biogen adotta Clausole contrattuali tipo approvate dall'UE per garantire un adeguato livello di protezione dei dati. Su richiesta di un operatore sanitario, Biogen fornirà ulteriori informazioni sui destinatari dei dati personali e sugli accordi di trasferimento dei dati a destinatari situati al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

Come conserviamo i dati personali

Conserviamo i dati personali di un operatore sanitario per un periodo non superiore a quello richiesto per le finalità per cui sono stati raccolti e in conformità a qualsiasi periodo di conservazione specifico prescritto dalla legge.

I diritti dell'operatore sanitario

Un operatore sanitario può contattare Biogen in qualsiasi momento se desidera accedere ai propri dati personali o richiedere informazioni riguardo ai suoi dati personali in nostro possesso (tra cui, ad esempio, la fonte dei dati personali). Un operatore sanitario può opporsi al trattamento dei propri dati personali per motivi legittimi, richiedere la limitazione del trattamento degli stessi oltre alla rettifica o alla cancellazione. Un operatore sanitario detiene inoltre il diritto alla portabilità dei dati.

Quando Biogen tratta i dati personali di un operatore sanitario sulla base del consenso dello stesso, l'operatore sanitario può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza alcun pregiudizio, contattandoci ai recapiti riportati di seguito o, nel caso di una email, cliccando sulla funzione di annullamento dell'iscrizione all'interno dell'email. Ciò non pregiudica la liceità del trattamento antecedente alla revoca del consenso.

Si prega di notare che alcuni dei suddetti diritti sono limitati dalla legge applicabile in materia di protezione dei dati e che Biogen ha il diritto di raccogliere, trattare e conservare i dati personali degli operatori sanitari per adempiere i propri obblighi legali (ad esempio: i dati relativi a un evento avverso). Potremmo richiedere a un operatore sanitario di fornire ulteriori informazioni necessarie a confermare la sua identità prima di soddisfare qualsiasi richiesta effettuata.

Chi contattare

Ai sensi delle leggi europee in materia di protezione dei dati, un "titolare del trattamento dei dati" è la persona giuridica responsabile di proteggere i dati personali dell'operatore sanitario e di aiutarlo ad esercitare i suoi diritti in materia di protezione dei dati. Biogen è il titolare del trattamento dei dati personali dell'operatore sanitario in relazione alla presente Informativa sulla privacy. Qualora l'operatore sanitario abbia domande o dubbi riguardo alla presente Informativa sulla privacy o al trattamento dei propri dati personali, o se desidera esercitare i propri diritti come sopra indicato, può contattare il Responsabile europeo della protezione dei dati di Biogen inoltrando una email all'indirizzo: privacy@biogen.com. Qualora l'operatore sanitario lo ritenga necessario ha, inoltre, il diritto di presentare un reclamo presso l'autorità locale responsabile per la protezione dei dati in caso di violazione dei propri diritti in materia di protezione dei dati personali.