

Informativa sulla privacy per le segnalazioni in materia di sicurezza e qualità

Data versione: Dicembre 2020

La normativa sui medicinali impone a Biogen Italia Sr.l. ("**Biogen**") l'obbligo di mantenere registri dettagliati di ogni effetto indesiderato segnalato a Biogen, noto anche come "**evento avverso**" (vale a dire un evento indesiderato, imprevisto, non intenzionale o dannoso associato all'uso di un farmaco Biogen) e di ogni "**reclamo sul prodotto**" (ovvero qualsiasi comunicazione che suggerisca una carenza correlata a etichettatura, identità, forza, purezza, stabilità, durata, affidabilità, efficacia, prestazioni, utilizzabilità, sicurezza o qualità di un prodotto commercializzato da Biogen) al fine di monitorare adeguatamente la sicurezza e qualità dei propri prodotti. La presente Informativa sulla privacy descrive in che modo Biogen raccoglie e tratta i "**dati personali**" riguardanti l'interessato (intendendo con tale termine qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile) al fine di consentirle di soddisfare i propri obblighi di monitoraggio della sicurezza e qualità di tutti i farmaci che commercializza o sviluppa nell'ambito di sperimentazioni cliniche e di ottemperare ai propri obblighi legali (noti anche come obblighi di segnalazione di eventi avversi o di farmacovigilanza e di qualità).

Quali Dati raccogliamo e come li utilizziamo

(a) Pazienti (oggetto della segnalazione)

Raccogliamo i dati personali riguardanti un paziente in relazione alla segnalazione di un evento avverso associato a tale individuo o ad un reclamo sul prodotto. Possiamo ricevere i dati direttamente dal paziente o da terzi che segnalano l'evento avverso o il reclamo sul prodotto. I soggetti segnalanti possono includere professionisti sanitari, parenti o altro personale sanitario. I dati personali che raccogliamo possono essere limitati dalle leggi nazionali, ma includono in genere:

- Nominativo o iniziali.
- Sesso.
- Peso e altezza.
- Età o categoria/gruppo di età (quali adulto, anziano o bambino) e data/anno di nascita.
- Informazioni dettagliate sul prodotto associato all'evento avverso o sul reclamo sul prodotto, ivi compreso il dosaggio assunto o prescritto, il motivo della prescrizione, qualsiasi successiva modifica al regime abituale del paziente, la durata di utilizzo, numero di lotto e numero di unità coinvolte.
- Informazioni di altri farmaci o rimedi che il paziente sta assumendo o stava assumendo al momento dell'evento avverso o del reclamo sul prodotto, ivi compresi il dosaggio, il periodo di assunzione dell'altro farmaco, il motivo per cui lo stava assumendo e qualsiasi successiva modifica al regime del paziente.
- Dettagli relativi all'evento avverso sperimentato, quali l'esito, la causalità, l'eziologia e la diagnosi, il trattamento ricevuto dal paziente per tale evento avverso e gli eventuali effetti a lungo termine che l'evento ha avuto sulla salute del paziente.
- Dettagli relativi al reclamo sul prodotto come la descrizione del reclamo, lo stato di somministrazione del prodotto, l'associazione con un evento avverso e la formazione sull'uso del prodotto.
- Altre informazioni mediche ritenute rilevanti, compresi i fattori di rischio e la gravidanza; e
- altra anamnesi medica o familiare ritenuta rilevante, compresi documenti quali referti di laboratorio, anamnesi farmacologica e anamnesi dei pazienti.

(b) Segnalatori



Biogen è tenuta per legge a svolgere indagini di follow-up degli eventi avversi segnalati e dei reclami sui prodotti. Dobbiamo pertanto conservare informazioni sufficienti su coloro che effettuano le segnalazioni per poterli contattare al fine di ottenere ulteriori informazioni una volta ricevuta la segnalazione dell'evento avverso o il reclamo sul prodotto. I dati personali che possiamo raccogliere sui soggetti segnalatori includono:

- nome e cognome.
- Dati di recapito (indirizzo, indirizzo email, numero di telefono o numero di fax).
- Professione/specializzazione (queste informazioni possono determinare le domande poste al segnalatore riguardo un evento avverso o un reclamo sul prodotto, a seconda del suo presunto livello di conoscenza medica o sul prodotto) e
- rapporto con il soggetto cui si riferisce la segnalazione.

Se il segnalatore è anche il paziente oggetto della segnalazione, queste informazioni possono essere combinate con le informazioni che il paziente fornisce in relazione all'evento avverso o al reclamo sul prodotto.

Nell'ambito dei nostri obblighi di segnalazione sulla sicurezza e qualità dei nostri prodotti, possiamo utilizzare i dati personali del paziente e del segnalatore per:

- condurre indagini sull'evento avverso o sul reclamo sul prodotto.
- Contattare i segnalatori per ulteriori informazioni sull'evento avverso segnalato o sul reclamo sul prodotto; e
- collazionare informazioni sull'evento avverso o sul reclamo sul prodotto con informazioni su altri eventi avversi o reclami sul prodotto ricevuti da Biogen per supportare il monitoraggio della sicurezza e qualità del prodotto; e
- riferire alle autorità regolatorie competenti.

Come condividiamo i dati personali con altri e trasferimenti internazionali

Poiché i nostri obblighi di segnalazione di eventi avversi e qualità dei nostri prodotti ci impongono di collazionare e raffrontare le segnalazioni ricevute da ogni Paese in cui commercializziamo i nostri prodotti, l'analisi viene eseguita da un gruppo internazionale di medici altamente qualificati in materia di sicurezza e di personale specializzato in qualità dei prodotti. Le informazioni fornite nell'ambito di una segnalazione su un evento avverso o un reclamo sul prodotto vengono condivise all'interno di Biogen su base mondiale tramite il Global Safety Database di Biogen. Il database è ospitato presso la sede centrale di Biogen negli Stati Uniti (Biogen Inc). La sede centrale internazionale di Biogen, Biogen International GmbH in Svizzera, può inoltre richiederne l'accesso. Biogen si avvale inoltre di fornitori di servizi per assistere la società nella gestione delle sue attività di relazione sulla sicurezza e qualità (quali, ad esempio, fornitori di servizi IT). Biogen è inoltre tenuta a trasferire i dati relativi ad eventi avversi e reclami sul prodotto alle autorità regolatorie nazionali per i loro database e al database EudraVigilance dell'Agenzia europea per i medicinali.

Tali trasferimenti possono includere trasferimenti dal Paese di residenza dell'interessato verso Paesi che non implementano un livello adeguato di protezione dei dati personali ai sensi della propria legislazione nazionale di riferimento o della legislazione dell'Unione europea in materia di protezione dei dati. I dati personali raccolti per la segnalazione sulla sicurezza e qualità possono essere trasferiti a terzi nel caso in cui uno dei nostri prodotti sia venduto, ceduto o trasferito. Possiamo inoltre condividere dati personali con altre aziende farmaceutiche che sono nostri partner in attività di co-marketing, co-distribuzione o partner di licenza, laddove gli obblighi di segnalazione sulla sicurezza e qualità per un prodotto esigano tale scambio di informazioni di sicurezza e qualità. Biogen adotta misure appropriate a garantire che i dati personali siano adeguatamente protetti in caso di trasferimento oltre i confini nazionali. La Svizzera è ritenuta dalla Commissione Europea 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: (i) Clausole contrattuali tipo approvate dall'UE per garantire un adeguato livello di protezione dei dati; o (ii) laddove ciò non sia praticabile (ad esempio, a causa di un trasferimento a un'autorità governativa), effettua il trasferimento sulla base del fatto che il trasferimento è necessario per importanti motivi di interesse pubblico nel contesto della salute pubblica. Biogen fornirà, su richiesta dell'interessato, ulteriori informazioni sui destinatari dei dati personali e su eventuali accordi di trasferimento di dati a destinatari situati al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

Come conserviamo i dati personali

Poiché la sicurezza del paziente è un fattore essenziale, conserviamo tutte le informazioni che raccogliamo a seguito di una segnalazione di un evento avverso per almeno 10 anni dopo la data di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del relativo prodotto e per i reclami sui prodotti almeno 10 anni dopo la chiusura dell'indagine e ciò per garantire il monitoraggio costante della sicurezza e qualità dei nostri prodotti nel corso del tempo.

I diritti dell'interessato

Se l'interessato desidera accedere ai propri dati personali od ottenere maggiori informazioni riguardo ai suoi dati personali in nostro possesso, potrà contattare Biogen in qualsiasi momento. L'interessato potrà richiedere la limitazione del trattamento dei propri dati personali oltre che la loro rettifica. Si prega di notare che l'interessato non ha il diritto di opporsi al trattamento dei propri dati personali, né il diritto di chiederne la cancellazione, né ancora il diritto alla portabilità dei propri dati personali poiché Biogen ha il diritto di trattare e conservare i dati personali per ottemperare ai propri obblighi legali sanciti dalla normativa applicabile in materia di sicurezza e qualità sui prodotti.

Dati di contatto

Ai sensi delle leggi europee in materia di protezione dei dati, "titolare del trattamento dei dati" è la persona giuridica responsabile di proteggere i dati personali dell'interessato e di aiutarlo a esercitare i suoi diritti in materia di protezione dei dati. Biogen è il titolare del trattamento dei dati personali dell'interessato. Se, in qualsiasi momento, l'interessato dovesse avere domande o dubbi in merito alla presente Informativa sulla privacy o al trattamento dei propri dati personali o intenda esercitare i propri diritti come indicato sopra, può contattare il Responsabile della protezione dei dati UE di Biogen all'indirizzo privacy@biogen.com. Qualora l'interessato 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.