

Informativa sulla privacy per gli operatori sanitari - SEE

Data: 1 settembre 2023

Introduzione

Biogen Italia (“Biogen”) interagisce con gli operatori sanitari (“**HCP**”) in molti modi. Biogen raccoglie “**dati personali**” (vale a dire qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile) degli operatori sanitari per vari scopi direttamente dagli operatori sanitari stessi, da terze parti (come pazienti, caregiver o altri professionisti del settore medico) e da fonti pubblicamente disponibili. I paragrafi che seguono illustrano gli scopi del trattamento dei dati personali degli operatori sanitari, tra cui: (i) finalità del trattamento; (ii) dati personali che vengono elaborati; (iii) modalità di raccolta dei dati personali; (iv) base giuridica del trattamento dei dati personali; e (v) periodo di conservazione previsto durante il quale i dati personali saranno conservati o criteri utilizzati per determinare tale periodo. Vengono illustrati anche i diritti degli operatori sanitari in relazione alla raccolta e all’utilizzo dei loro dati personali.

Dati personali che raccogliamo e come li utilizziamo

(a) Trasferimenti di valore

Finalità del trattamento: 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 (“**codici TDV**”) vigenti in materia di divulgazione. 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 o a beneficio di un operatore sanitario, inclusi i rispettivi tipi di benefici non pecuniari ricevuti da Biogen (direttamente o indirettamente), per es. i servizi resi da un fornitore esterno ingaggiato da Biogen, il relativo periodo contabile del trasferimento di valore e lo scopo del trasferimento di valore.

Il periodo contabile è l’anno civile pertinente. Le divulgazioni sono effettuate una volta all’anno, generalmente entro il 30 giugno per l’anno civile precedente. Le informazioni divulgate resteranno di pubblico dominio per un periodo minimo di tre anni a decorrere dalla prima comunicazione di tali informazioni. Prima di procedere alla pubblicazione dei suoi dati, Biogen deve informare l’operatore sanitario indicando con precisione quali informazioni saranno oggetto di divulgazione. 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.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome e cognome;
- dati di recapito (indirizzo postale, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax);
- codice fiscale
- informazioni professionali (tra cui, ad esempio, pratica della professione/specializzazione e numero di identificazione dell’operatore sanitario); e
- dati del trasferimento di valore (tra cui, ad esempio, contributi per importi correlati a eventi educativi, comprese spese di registrazione e spese di viaggio e alloggio, commissioni per servizi, compresi i servizi di relatori e di consulenza, finanziamento e pagamento di lavori di ricerca e sviluppo, compresi studi non clinici, sperimentazioni cliniche e studi non interventistici e pagamento per il trasferimento di qualsiasi diritto di proprietà intellettuale associato a lavori di ricerca e sviluppo).

Come otteniamo i dati personali: direttamente dall’operatore sanitario quando stipula un contratto e durante il nostro rapporto.



Base giuridica per il trattamento: (i) necessaria per l'esecuzione del contratto con l'operatore sanitario; e (ii) per rispettare gli obblighi legali di Biogen in relazione alla buona pratica contabile. Se un operatore sanitario non fornisce i dati personali necessari, potremmo non essere in grado di stipulare un contratto che lo riguarda.

Base giuridica per la pubblicazione: [L'operatore sanitario ha fornito il proprio consenso alla pubblicazione da parte di Biogen] O [Il legittimo interesse di Biogen in qualità di membro di EFPIA di rispettare i Codici sui ToV e promuovere la trasparenza all'interno dell'industria farmaceutica] O [Per rispettare [NOME DELLA LEGGE]].

Periodo di conservazione: non superiore a quello necessario per le finalità per le quali sono stati raccolti e in base al periodo di conservazione specifico prescritto dalla legge. In genere il periodo è di 5-10 anni, ma il periodo massimo diventa di 25 anni dal termine della vita del prodotto Biogen interessato se correlato allo sviluppo clinico.

(b) Reclami su prodotti ed eventi avversi

Finalità del trattamento: le leggi vigenti 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 questi obblighi e garantire la sicurezza dei nostri prodotti, raccogliamo dati personali riguardo agli operatori sanitari per:

- indagare su eventuali eventi avversi o reclami relativi a un prodotto;
- contattare l'operatore sanitario per ulteriori informazioni relativamente ad una segnalazione di evento avverso o reclamo di prodotto;
- 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 ingrediente attivo nel suo complesso; e
- fornire report obbligatori ad autorità nazionali regolatorie in modo che possano analizzare la sicurezza di un lotto, di un prodotto Biogen, di un principio generico o attivo nel suo complesso, unitamente a report 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 i dati relativi ad eventi avversi alle autorità regolatorie nazionali per i loro database e al database EudraVigilance dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome e cognome;
- tipo di rapporto con la persona oggetto della segnalazione;
- dati di recapito (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o 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).



Come otteniamo i dati personali: raccogliamo queste informazioni direttamente dagli operatori sanitari quando ci forniscono informazioni in relazione a un evento avverso che ha interessato un paziente. Possiamo anche raccogliere tali informazioni da un paziente o da altri terzi che segnalano un evento avverso che ha interessato il paziente (ad esempio da persone che si prendono cura dei pazienti o da altri professionisti medici).

Base giuridica per il trattamento: gli obblighi legali di Biogen ai sensi delle leggi sulla farmacovigilanza, che ci impongono di garantire che gli eventi avversi siano rintracciabili e disponibili per un follow-up.

Periodo di conservazione: per le segnalazioni di eventi avversi: almeno 50 anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. Per reclami e indagini sui prodotti: almeno 10 anni dopo la conclusione dell'indagine.

(c) Gestione dei rapporti con la clientela

Finalità del trattamento: Biogen raccoglie e utilizza i dati personali degli operatori sanitari al fine di gestire i rapporti con loro (come, ad esempio, per organizzare delle visite) e per costruirne un profilo che consenta di comprendere meglio le loro aree di competenza e i loro argomenti di interesse.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome e cognome;
- dati di recapito (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax);
- opinioni su Biogen e sui nostri prodotti/ambiti terapeutici raccolte mediante sondaggi di feedback o soddisfazione; 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, ecc.).

Come otteniamo i dati personali: Biogen raccoglie la maggior parte di queste informazioni direttamente dagli operatori sanitari attraverso colloqui sul campo e sondaggi di feedback, ma può anche raccogliere informazioni da fonti pubblicamente disponibili (tra cui Internet e l'ascolto dei social media) e da database di settore contenenti dettagli sugli operatori sanitari (ad esempio, per garantire che i registri che Biogen conserva sugli operatori sanitari siano aggiornati e accurati o per integrare informazioni incomplete).

Base giuridica per il trattamento: 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.

Periodo di conservazione: non superiore al necessario per le finalità per le quali sono stati raccolti, ma con un periodo massimo di 3 anni dopo l'ultima interazione.

(d) Esperti Medici

Finalità del trattamento: Biogen raccoglie e utilizza dati personali riguardanti gli operatori sanitari considerati Esperti (Key Medical Experts, KME) nel loro campo. Biogen assegna ai KME varie tipologie di incarichi (ad esempio partecipare a ricerche di mercato, presentare o parlare a un pubblico interno o esterno, partecipare a comitati consultivi o partecipare ad altri incontri o eventi, inclusi congressi, ecc.) e chiede loro le informazioni necessarie per creare un profilo di KME.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome e cognome;
- dati di recapito (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax);
- codice fiscale;
- 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, ecc.).

Come otteniamo i dati personali: Biogen raccoglie la maggior parte di queste informazioni da fonti pubblicamente disponibili (compresi i database sugli operatori sanitari, Internet e l'ascolto dei social media), ma anche in occasione di interazioni dirette con il KME interessato.

Base giuridica per il trattamento: è nel legittimo interesse di Biogen raccogliere questi dati personali dai KME per comprendere meglio le loro aree di competenza, gli argomenti di interesse e le opinioni, al fine di ottenere informazioni e opinioni su Biogen, sul settore life science e sulle opinioni nella comunità sanitaria su vari temi e argomenti correlati, anche potenzialmente per determinare se un KME è idoneo a un possibile coinvolgimento.

Periodo di conservazione: non più di 10 anni dalla data di raccolta dei dati.

(e) Gestione di rapporti commerciali

Finalità del trattamento: Biogen raccoglie e utilizza i dati personali degli operatori sanitari per gestire e determinare l'opportunità di instaurare o rinnovare un rapporto d'affari con loro (ad esempio per eseguire studi, sondaggi o ricerche di mercato, presentare contenuti o parlare ad un pubblico interno o esterno, o partecipare a comitati consultivi o a qualsiasi altro incontro o evento, compresi i congressi). Abbiamo bisogno delle suddette informazioni per:

- valutare l'esperienza professionale di un operatore sanitario per le nostre finalità di due diligence come società responsabile (compreso il rispetto delle leggi anticorruzione);
- determinare il livello di retribuzione di un operatore sanitario sulla base delle sue qualifiche professionali;
- organizzare viaggi e ospitalità per conto di un operatore sanitario; e
- infine, stipulare o rinnovare un contratto con un operatore sanitario.

Quali dati personali vengono trattati:

- 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;
- codice fiscale;
- dati dei contatti di emergenza (quali nome e numero di telefono di un parente stretto);
- dati di recapito (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax); e
- informazioni accademiche e professionali (quali esperienza lavorativa, background accademico, settore di competenza e specializzazione).

Come otteniamo i dati personali: Biogen raccoglie la maggior parte di queste informazioni direttamente dagli operatori sanitari quando ci forniscono il loro curriculum vitae. Raccogliamo informazioni sugli operatori sanitari anche da fonti disponibili pubblicamente per valutare la conformità alle 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 commerciali competenti ed etici.

Base giuridica per il trattamento: (i) necessario per l'esecuzione del contratto con l'operatore sanitario; e (ii) per rispettare gli obblighi legali di Biogen in materia di lotta alla corruzione (per es. per determinare i livelli di remunerazione in base all'equo valore di mercato). Se un operatore sanitario non fornisce i dati personali necessari, non saremo in grado di stipulare un contratto con lo stesso.

Periodo di conservazione: tutto il tempo necessario per rispettare i nostri obblighi di legge e quale "best practice" per un'azienda responsabile nei suoi rapporti con le parti interessate esterne, ma per non più di 10 anni dalla data di raccolta dei dati.

(f) Ricerca di mercato in ambito sanitario tramite fornitori esterni

Finalità del trattamento: Biogen raccoglie e utilizza i dati personali degli operatori sanitari quando questi vengono invitati/partecipano a studi o sondaggi di ricerca di mercato condotti da un fornitore di ricerca indipendente, che solitamente è il titolare del trattamento ai sensi della legge sulla protezione dei dati e fornirà agli operatori sanitari intervistati la necessaria informativa sulla privacy in cui viene illustrato il progetto di ricerca e i relativi diritti sulla privacy.

Quali dati personali vengono trattati: se Biogen è anche considerata titolare del trattamento ai sensi della legge sulla protezione dei dati, in genere non riceveremo personalmente alcun dato personale degli operatori sanitari intervistati, ma potremmo fornire al fornitore della ricerca i seguenti dati degli operatori sanitari che consigliamo di includere nel progetto di ricerca; in ogni caso, il venditore decide in ultima analisi chi includere nell'elenco degli intervistati:

- nome; e
- dati di recapito (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax).

Base giuridica per il trattamento: il legittimo interesse di Biogen al trattamento dei dati personali da parte del fornitore della ricerca per raccogliere dati sulla nostra azienda e sul settore in cui operiamo, per migliorarne la comprensione e il nostro modo di lavorare.

Periodo di conservazione: non più di 5 anni dal termine della ricerca.

g) Richieste di sovvenzioni, donazioni e sponsorizzazioni

Finalità del trattamento: Biogen raccoglie e utilizza dati personali riguardanti gli operatori sanitari quando questi presentano, personalmente o tramite l'organizzazione sanitaria per cui lavorano, una domanda di sovvenzione, donazione o sponsorizzazione. 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 suo datore di lavoro a ricevere la sovvenzione, la donazione o la sponsorizzazione.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome e cognome;

- qualifiche professionali;
- dati di recapito (tra cui indirizzo e-mail, indirizzo postale e 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).

Come otteniamo i dati personali: Biogen raccoglie la maggior parte di queste informazioni direttamente dagli operatori sanitari, contestualmente alla ricezione di una richiesta di sovvenzione, donazione o sponsorizzazione proveniente dall'operatore sanitario stesso o dall'organizzazione sanitaria suo datore di lavoro. Possiamo raccogliere informazioni su un operatore sanitario anche da fonti disponibili pubblicamente, per valutare la sua conformità alle leggi anticorruzione o la presenza di conflitti 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 partner commerciali validi ed etici.

Base giuridica per il trattamento: (i) 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 (ii) il rispetto degli obblighi di legge di Biogen in materia di lotta alla corruzione. Se un operatore sanitario non fornisce i dati personali necessari, potremmo non essere in grado di stipulare un contratto con lui o con l'ente suo datore di lavoro.

Periodo di conservazione: tutto il tempo necessario per rispettare i nostri obblighi legali e le migliori pratiche per una società responsabile nella gestione delle sue richieste di sovvenzione, donazione e sponsorizzazione e nei suoi rapporti con altre organizzazioni, ma non più di 10 anni dalla data di ricezione della domanda in questione.

(h) Comunicazioni richieste per legge

Finalità del trattamento: in alcuni casi, Biogen è legalmente tenuta a inviare una comunicazione specifica agli operatori sanitari, ad esempio condizioni relativamente all'autorizzazione dell'immissione in commercio di un prodotto o a causa di problemi di sicurezza identificati.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome; e
- dati di recapito (quali indirizzo postale, indirizzo e-mail e numero di telefono).

Come otteniamo i dati personali: dalle nostre fonti interne o dai fornitori di database relativi agli operatori sanitari che possono fornirci i loro dettagli di contatto accurati o inviare loro comunicazioni per conto di Biogen.

Base giuridica per il trattamento: necessario per motivi di conformità a un obbligo di legge a carico di Biogen.

Periodo di conservazione: non superiore a quello necessario per gli scopi per i quali sono stati raccolti i dati e in conformità a eventuali periodi di conservazione specifici richiesti dalla legge, ma per un massimo di 25 anni dal termine della vita del prodotto Biogen interessato.

(i) Informazioni mediche



Finalità del trattamento: al fine di massimizzare la sicurezza dei pazienti in relazione all'utilizzo dei propri prodotti, Biogen fornisce un servizio di informazione medica mirato a rispondere alle richieste di informazioni da parte di consumatori, pazienti e operatori sanitari, in relazione a qualsiasi aspetto dell'uso o delle informazioni che riguardano i prodotti Biogen.

Quali dati personali vengono trattati:

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

Come otteniamo i dati personali: In genere riceviamo i dati direttamente dagli operatori sanitari (ad esempio quando questi ci inviano un'e-mail o ci contattano telefonicamente), da una terza parte (ad esempio un distributore) che ci trasmette informazioni relative a programmi di assistenza domiciliare, oppure del centro di contatto che riceve le chiamate per nostro conto.

Base giuridica per il trattamento: 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.

Periodo di conservazione: Non superiore a quello necessario per le finalità per le quali sono stati raccolti e in base al periodo di conservazione specifico prescritto dalla legge. In generale, manteniamo i dati personali a fini di informazioni mediche per un massimo di 6 anni dalla data della loro raccolta.

(j) Studi clinici

Biogen raccoglie e tratta dati personali degli operatori sanitari (compresi gli sperimentatori principali e i coordinatori del centro dello studio) in relazione ai servizi che forniscono in qualità di personale dello studio nella conduzione di una sperimentazione clinica o di uno studio per il quale Biogen è uno sponsor per i seguenti tre scopi principali:

- **Verifica del background professionale e delle qualifiche del personale dello studio**

Finalità del trattamento: Raccogliamo informazioni sugli operatori sanitari per valutare la loro idoneità a svolgere le proprie attività nella conduzione di una sperimentazione clinica o di uno studio.

Quali dati personali vengono trattati: informazioni accademiche e professionali degli operatori sanitari (ad esempio esperienza lavorativa, background accademico e formazione, settore di competenza e specializzazione e dati relativi alla pratica o all'abilitazione professionale).

Base giuridica per il trattamento: Rispettare gli obblighi legali imposti a Biogen ai sensi delle leggi vigenti in materia di sperimentazione clinica. Se un operatore sanitario non fornisce i dati personali necessari, potremmo non essere in grado di stipulare un contratto che lo riguarda o consentirgli di partecipare a una sperimentazione clinica.

- **Comunicazione con gli operatori sanitari del personale dello studio nel normale corso dell'attività**

Finalità del trattamento: Raccogliamo e utilizziamo i dati personali degli operatori sanitari per gestire e amministrare i nostri rapporti con loro.

Quali dati personali vengono trattati: Le informazioni che possiamo raccogliere sul personale dello studio includono il nome completo e i recapiti (come indirizzo postale, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax).

Base giuridica per il trattamento: (i) laddove esista un contratto tra l'operatore sanitario e Biogen, è necessario per l'esecuzione di tale contratto; o (ii) laddove non vi sia alcun contratto tra l'operatore sanitario e Biogen, il trattamento è nel legittimo interesse di Biogen per poter condurre sperimentazioni cliniche, studi o ricerche. Se un operatore sanitario non fornisce i dati personali necessari, non saremo in grado di stipulare un contratto con lo stesso.

- **Gestione e amministrazione di pagamenti di natura finanziaria a operatori sanitari che fanno parte del personale dello studio.**

Finalità del trattamento: Raccogliamo e utilizziamo i dati personali degli operatori sanitari per scopi di retribuzione o indennità.

Quali dati personali vengono trattati: Le informazioni aggiuntive che raccogliamo sugli operatori sanitari sono i dati finanziari (ad esempio i dati dei loro conti bancari).

Base giuridica per il trattamento: (i) laddove vi sia un contatto tra l'operatore sanitario e Biogen, è necessario per l'esecuzione di tale contratto; e (ii) per rispettare i nostri obblighi legali relativi alla contabilità e alla tenuta dei libri contabili. Se un operatore sanitario non fornisce i dati personali necessari, non saremo in grado di stipulare un contratto con lo stesso.

Come otteniamo i dati personali: Raccogliamo queste informazioni sugli operatori sanitari direttamente dagli operatori sanitari stessi o da terze parti (ad esempio dai loro datori di lavoro o da fonti pubblicamente disponibili).

Periodo di conservazione: non più di 25 anni dal termine della vita utile del prodotto Biogen interessato.

(k) Supporto didattico e formazione

Finalità del trattamento: Biogen raccoglie e utilizza i dati personali degli operatori sanitari per poter fornire loro supporto educativo e formazione.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome e cognome;
- codice fiscale
- qualifiche professionali;
- i recapiti (come l'indirizzo e-mail, l'indirizzo postale, compreso il nome dell'ospedale in cui lavora l'operatore sanitario e il numero di telefono); e
- altre informazioni accademiche e professionali pertinenti per determinare l'idoneità dell'operatore sanitario al supporto e alla formazione educativi e il livello appropriato di supporto didattico e/o formazione.



Come otteniamo i dati personali: Biogen raccoglie la maggior parte di queste informazioni direttamente dagli operatori sanitari quando riceve una richiesta di supporto didattico e/o formazione o dall'organizzazione sanitaria per cui lavora.

Base giuridica per il trattamento: i legittimi interessi di Biogen di considerare il supporto didattico e/o la formazione richiesta, valutare l'idoneità dell'operatore sanitario a riceverla e determinare il livello appropriato del supporto formativo e/o della formazione da fornire.

Periodo di conservazione: non più di 10 anni dalla data di raccolta dei dati.

(l) Riunioni ed eventi

Finalità del trattamento: Biogen raccoglie e utilizza i dati personali degli operatori sanitari quando si registrano, assistono o partecipano a riunioni o eventi virtuali o di persona.

Quali dati personali vengono trattati: i dati personali che raccogliamo sugli operatori sanitari dipenderanno dal fatto che questi assistano o partecipino all'evento; tuttavia, in genere questi dati comprendono:

- nome e cognome;
- dati di recapito (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax); e
- ulteriori informazioni professionali del medico (ad esempio per verificare che l'operatore sanitario lo sia realmente).

Come otteniamo i dati personali: Biogen raccoglie la maggior parte di queste informazioni direttamente dagli operatori sanitari quando questi si registrano per una riunione o un evento, oppure quando confermano la partecipazione, o dalle organizzazioni sanitarie per cui lavorano.

Base giuridica per il trattamento: i legittimi interessi di Biogen di raccogliere questi dati personali dagli operatori sanitari per gestire una riunione o un evento e di gestire la loro presenza e/o partecipazione e, in alcuni casi, per elaborare la registrazione di un operatore sanitario per una riunione o un evento nel nostro strumento di gestione degli eventi.

Periodo di conservazione: non più di 10 anni dalla data di raccolta dei dati.

(m) Programmi di accesso / uso terapeutico

Finalità del trattamento: Biogen finanzia i programmi di accesso progettati per fornire accesso a prodotti Biogen sperimentali ai pazienti idonei il cui operatore sanitario ritiene possano trarre beneficio dal trattamento. Biogen raccoglie e utilizza i dati personali degli operatori sanitari per determinare l'idoneità dei loro pazienti a un programma di accesso Biogen, per creare un account operatore sanitario online al fine di facilitare gli ordini di prodotti Biogen laddove tale accesso sia concesso e per gestire il programma di accesso.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome e cognome;
- ospedale e reparto;
- dati di recapito (inclusi indirizzo e-mail, indirizzo postale e numero di telefono); e
- altre informazioni riguardanti l'idoneità del paziente ad arruolarsi nel programma di accesso finanziato da Biogen (come l'opinione professionale dell'operatore sanitario sul fatto che il paziente



soddisfi i criteri di inclusione, la prevista necessità del paziente di accedere al prodotto Biogen e i potenziali benefici per il paziente laddove l'accesso sia concesso, ecc.)

Come otteniamo i dati personali: direttamente dagli operatori sanitari.

Base giuridica per il trattamento: i legittimi interessi di Biogen come azienda farmaceutica responsabile che finanzia tali programmi progettati per fornire un accesso anticipato ai prodotti Biogen (che non sono ancora approvati per l'uso commerciale dall'autorità sanitaria responsabile dell'approvazione dei farmaci nel Paese dell'operatore sanitario), al di fuori di un programma clinico e di un contesto commerciale. In alcuni casi, Biogen può raccogliere e utilizzare i dati degli operatori sanitari per rispettare gli obblighi legali e normativi cui è soggetta.

Periodo di conservazione: non più di 25 anni dal termine della vita utile del prodotto Biogen interessato.

(n) Siti web ClinicalTrials.gov e BiogenTrialLink.com

Finalità del trattamento: Biogen è tenuta a registrare tutte le sperimentazioni cliniche condotte su www.clinicaltrials.gov, un registro e banca dati dei risultati per gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani ("CTG"). Il sito web è gestito dalla United States National Library of Medicine presso il National Institute of Health, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894, USA. Ogni registro CTG contiene informazioni riepilogative su un protocollo di studio e comprende informazioni di contatto per le sedi dello studio. Le informazioni del centro su CTG vengono quindi inserite automaticamente nel sito web Biogen Trial Link (www.biogentriallink.com), una piattaforma digitale che consente a pazienti, caregiver, operatori sanitari e centri dello studio di conoscere le sperimentazioni cliniche di Biogen passate, presenti e future ("**Biogen Trial Link**"). Questi siti web assicurano trasparenza nelle sperimentazioni, supportano l'accesso dei pazienti e aiutano a rendere operativi gli studi clinici.

Quali dati personali vengono trattati e base giuridica per il loro trattamento: Biogen raccoglie i dati personali degli operatori sanitari, li trasferisce a CTG e li visualizza su Biogen Trial Link, in base alle seguenti basi giuridiche ai sensi della legge sulla protezione dei dati:

- **Nome completo, titolo professionale/ruolo, istituto, indirizzo dell'istituto, indirizzo e-mail generale dell'istituto e numero di contatto generale dell'istituto:** i legittimi interessi di Biogen di rendere le informazioni sui nostri studi clinici il più possibile disponibili ai partecipanti.
- **Indirizzo e-mail diretto dell'operatore sanitario e numero di telefono diretto o numero di cellulare:** consenso.

Come otteniamo i dati personali: direttamente dagli operatori sanitari.

Periodo di conservazione: non più di 25 anni dal termine della vita utile del prodotto Biogen interessato.

(o) Siti web di reclutamento dei pazienti

Finalità del trattamento: Biogen gestisce siti web per il reclutamento dei pazienti che consentono agli operatori sanitari di fornire le relative informazioni al fine di poter essere contattati per saperne di più su una sperimentazione clinica per la quale Biogen sta reclutando pazienti.

Quali dati personali vengono trattati:



- Nome e cognome; e
- dati di recapito (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax).

Come otteniamo i dati personali: direttamente dagli operatori sanitari.

Base giuridica per il trattamento: i legittimi interessi di Biogen di raccogliere queste informazioni sugli operatori sanitari al fine di rispondere alle loro richieste di ulteriori informazioni.

Periodo di conservazione: un periodo massimo di 30 giorni dopo la chiusura dell'arruolamento dei pazienti nella sperimentazione clinica per cui un operatore sanitario sta facendo richiesta.

(p) Programmi di assistenza ai pazienti

Finalità del trattamento: Biogen raccoglie e utilizza i dati personali degli operatori sanitari coinvolti in un programma di assistenza finanziato da Biogen per supportare e assistere i pazienti a cui è stato prescritto un prodotto Biogen nell'ambito del trattamento di una particolare malattia.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome e cognome;
- dettagli del centro medico;
- natura del rapporto tra operatore sanitario e paziente;
- dettagli sul coinvolgimento dell'operatore sanitario nella cura del paziente; e
- dettagli di eventuali contatti tra l'operatore sanitario e un infermiere o un membro del personale del fornitore del programma di assistenza ai pazienti.

Come otteniamo i dati personali: direttamente dal paziente dell'operatore sanitario arruolato nel programma di assistenza.

Base giuridica per il trattamento: i legittimi interessi di Biogen di raccogliere queste informazioni sugli operatori sanitari, per aiutarci a fornire a paziente e operatore sanitario informazioni, supporto e assistenza pertinenti e massimizzare così gli esiti sanitari nel trattamento del paziente.

Periodo di conservazione: tutto il tempo in cui il paziente dell'operatore sanitario è arruolato nel programma di assistenza. Se il paziente abbandona il programma: 6 anni dalla data dell'ultimo contatto con l'operatore sanitario. Biogen conserverà e tratterà i dati personali di una persona in suo possesso e che non la identificano direttamente, per scopi statistici per 25 anni dopo il termine della vita utile del prodotto.

(q) Pubblicità mirata

Finalità del trattamento: Biogen occasionalmente pubblica annunci pubblicitari su siti web di social media, ad esempio su LinkedIn, e fornisce ai siti di tali social media dati personali degli operatori sanitari al fine di verificare se gli operatori sanitari di Biogen sono membri del sito, in modo che il proprietario del sito possa abbinare i propri dati sugli HCP per fornire annunci pubblicitari sui nostri beni e servizi che potrebbero essere di loro interesse. Ciò ci consente di inviare loro contenuti, informazioni scientifiche o iniziative più personalizzate in base ai rispettivi interessi attraverso il sito di social media.

Quali dati personali vengono trattati:

- nome e cognome;



- dati di recapito (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax); e
- informazioni professionali (tra cui, ad esempio, pratica della professione/specializzazione e numero di identificazione dell'operatore sanitario).

Come otteniamo i dati personali: direttamente dagli operatori sanitari attraverso interazioni con Biogen e da fonti pubblicamente disponibili come i database degli operatori sanitari.

Base giuridica per il trattamento: i legittimi interessi di Biogen di fornire agli operatori sanitari contenuti pertinenti e migliorare i nostri rapporti con loro.

Periodo di conservazione: non più di 5 anni dalla data della raccolta.

Come condividiamo i dati personali con altri e come effettuiamo i trasferimenti internazionali

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

(a) Società collegate

Possiamo divulgare i dati personali alle nostre società collegate per le finalità descritte nella presente Informativa sulla privacy. Un elenco completo delle affiliate di Biogen è disponibile sotto la voce "Contattaci" all'indirizzo www.biogen.com. La Commissione europea ritiene che i seguenti Paesi in cui hanno sede le affiliate forniscano un adeguato livello di protezione dei dati ai sensi delle rispettive leggi sulla protezione dei dati: Argentina, Canada, Giappone, Nuova Zelanda, Repubblica di Corea, Svizzera e Regno Unito. Un elenco di tutte le decisioni in materia di adeguatezza è disponibile sul sito web della Commissione europea. Per tutte le altre affiliate non dello Spazio Economico Europeo (SEE), Biogen dispone di Clausole contrattuali standard da titolare a titolare del trattamento dei dati per fornire un livello adeguato di protezione dei dati.

(b) Fornitori di servizi e partner commerciali

Biogen può fare ricorso a terzi per assicurarsi la prestazione di servizi implicanti l'eventuale divulgazione di dati personali di operatori sanitari a tali terzi. Questi terzi comprendono fornitori di servizi che:

- forniscono o ospitano sistemi o soluzioni IT, tecnologici o di archiviazione dati;
- forniscono supporto per sperimentazioni cliniche e studi;
- forniscono servizi di marketing o ricerche di mercato;
- promuovono la creazione e la diffusione di campagne e materiali di educazione su malattie e prodotti, comunicazioni aziendali e attività di pubbliche relazioni;
- forniscono servizi di consulenza, come comitati consultivi e docenti;
- assistono nella gestione di richieste di terzi, come reclami, informazioni mediche e segnalazioni di sicurezza; e
- supportano l'organizzazione di congressi, eventi e riunioni.

Biogen può divulgare i dati personali degli operatori sanitari anche a partner commerciali quali:

- scienziati e operatori sanitari esterni incaricati di esaminare e fornire assistenza nelle attività di conformità sanitaria;
- istituzioni e altre organizzazioni con cui collaboriamo per supportare le nostre attività cliniche o commerciali (ad esempio per studi clinici e programmi di assistenza ai pazienti);

- altre società con cui collaboriamo in merito allo sviluppo, alla distribuzione e/o alla commercializzazione congiunti di prodotti o servizi particolari; e
- parti che forniscono servizi di consulenza, monitoraggio e azioni correttive/preventive pertinenti, come consulenti, revisori, contabili, contabili, consulenti legali e agenti simili.

I fornitori di servizi e i partner commerciali potranno trattare i dati personali degli operatori sanitari solo per finalità coerenti con la presente Informativa sulla privacy e saranno tenuti a proteggerli in conformità a tutte le leggi vigenti in materia di protezione dei dati. Se la parte si trova in un Paese che la Commissione europea ritiene fornisca un adeguato livello di protezione dei dati ai sensi delle sue leggi in materia, ci basiamo su tale decisione di adeguatezza per il trasferimento. Per tutti gli altri Paesi non appartenenti al SEE, Biogen dispone di Clausole contrattuali standard da titolare a responsabile del trattamento dei dati (o da titolare a titolare a seconda dei casi) per fornire un livello adeguato di protezione dei dati.

(c) Enti normativi e governativi

In determinate circostanze, possiamo dover fornire i dati personali degli operatori sanitari richiesti dalle autorità normative e sanitarie, tra cui enti pubblici, autorità responsabili della protezione dei dati, autorità fiscali o tribunali in caso di controversie. Ove consentito e fattibile, e per proteggere il diritto alla privacy delle persone, Biogen adotterà misure ragionevoli per rimuovere o rendere anonime le informazioni che possono identificarle direttamente o indirettamente e limitare al minimo la quantità di dati personali che inviamo o trasferiamo a tali parti. Adotteremo inoltre misure adeguate per garantire che il richiedente comprenda la natura sensibile dei dati personali che potrebbe ricevere.

Biogen si riserva il diritto di avvisare e collaborare con le forze dell'ordine nell'indagine e la persecuzione degli utenti che violano le regole di Biogen o che pongono in essere comportamenti illeciti o dannosi per le persone o i dati personali di cui Biogen è responsabile.

(d) Operazioni aziendali

Biogen può divulgare i dati personali degli operatori sanitari a terzi in occasione di un caso di 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 analogo natura. Se queste terze parti si trovano in Paesi che la Commissione europea ritiene forniscano un adeguato livello di protezione dei dati ai sensi delle loro leggi in materia, ci basiamo su tale decisione di adeguatezza per il trasferimento. Per tutti gli altri Paesi fuori dallo Spazio Economico Europeo (SEE), Biogen adotta Clausole contrattuali standard tra titolari del trattamento dei dati per fornire un livello adeguato di protezione dei dati.

Tali trasferimenti possono avvenire al di fuori del Paese di residenza e verso Paesi che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali, ai sensi della legislazione della nazione dell'interessato o della normativa sulla protezione dei dati dell'Unione Europea. In questi casi, Biogen adotta misure volte a garantire che i dati degli operatori sanitari siano adeguatamente protetti in caso di trasferimento in tali Paesi, comprese quelle sopra indicate. Su richiesta di un operatore sanitario (vedere i dettagli di contatto di seguito), 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.

Diritti relativi alla protezione dei dati

Qualora desiderino accedere ai propri dati personali o chiedere informazioni riguardanti i propri dati personali in nostro possesso (tra cui, ad esempio, la fonte dei dati personali), gli operatori sanitari possono contattare Biogen in qualsiasi momento. Gli operatori sanitari possono opporsi al trattamento dei propri dati personali per motivi legittimi, richiedere la limitazione del trattamento degli stessi oltre alla rettifica o alla cancellazione. Gli operatori sanitari dispongono inoltre del diritto alla portabilità dei dati.



Quando Biogen tratta i dati personali di un operatore sanitario in base al suo consenso, l'operatore sanitario in questione può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza alcun pregiudizio, contattandoci ai recapiti riportati di seguito o, nel caso di un'e-mail, facendo clic sulla funzione di annullamento dell'iscrizione all'interno dell'e-mail. 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). Prima di soddisfare qualsiasi richiesta effettuata, potremmo richiedere a un operatore sanitario di fornire ulteriori informazioni necessarie per verificare la sua identità.

Informazioni di recapito

Ai sensi delle leggi vigenti in materia di protezione dei dati, il "titolare del trattamento dei dati" è la persona giuridica incaricata di proteggere i dati personali degli operatori sanitari e di aiutarli ad esercitare i loro diritti in materia di protezione dei dati. Biogen è il titolare del trattamento dei dati personali degli operatori sanitari in relazione alla presente Informativa sulla privacy. In caso di domande o dubbi riguardo alla presente Informativa sulla privacy o al trattamento dei propri dati personali, oppure laddove si desidera esercitare i propri diritti come sopra indicato, gli operatori sanitari possono contattare il Responsabile europeo della protezione dei dati di Biogen inviando un'e-mail all'indirizzo privacy@biogen.com. Qualora ritenuto necessario, in caso di violazione dei diritti alla privacy, gli operatori sanitari hanno anche il diritto di presentare un reclamo presso l'autorità nazionale responsabile per la protezione dei dati.