

Politique de confidentialité - Pharmacovigilance et Qualité

Date : 1^{er} décembre 2020

Les réglementations relatives aux médicaments exigent de Biogen Belgium S.A. («**Biogen**») qu'elle établisse des dossiers détaillés de chaque effet secondaire, également dénommé « **effet indésirable** » (soit une réaction nocive, non voulue suspectée d'être due à un médicament Biogen) et les « réclamation qualité produit » (c'est-à-dire toute notification pouvant suggérer un défaut du produit en rapport avec le conditionnement, la nature, la solidité, la pureté, la stabilité, la durabilité, la fiabilité, la performance, l'ergonomie, l'innocuité ou la qualité d'un produit commercialisé par Biogen) signalé à Biogen, afin de surveiller de façon appropriée le rapport bénéfice/risque et la qualité du produit. La présente Politique de confidentialité décrit la façon dont Biogen collecte et traite vos « **données personnelles** » (soit toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable) pour nous permettre d'assumer notre responsabilité en matière de surveillance de tous les médicaments que nous commercialisons ou étudions dans le cadre d'essais cliniques et afin de nous conformer à nos obligations légales (également appelées obligations de déclaration de pharmacovigilance et réclamation qualité produit).

Les informations que nous collectons et comment nous les utilisons

(a) Patients (sujet du rapport)

Nous collectons les données personnelles de patient relatives à un effet indésirable signalé ou une réclamation qualité produit en lien avec le dit patient. Nous pouvons recevoir les données de la part du patient directement ou d'un tiers signalant l'effet indésirable ou la réclamation qualité produit. Les déclarants peuvent être notamment des professionnels de santé, parents ou toute autre personne. Les données personnelles que nous collectons peuvent être limitées par les lois nationales, mais incluent généralement :

- Nom ou initiales ;
- sexe ;
- taille et poids ;
- âge ou catégorie/groupe d'âge (comme adulte, personne âgée ou enfant) et date/année de naissance ;
- détails du produit associé à l'effet indésirable ou à la réclamation qualité produit, y compris la posologie prise ou prescrite, la raison de la prescription du produit, tout changement ultérieur apporté au traitement habituel du patient, la durée du traitement, le numéro de lot et le nombre d'unités de produit concernées
- détails d'autres médicaments ou traitements que le patient prend ou prenait au moment de l'effet indésirable ou de la réclamation qualité produit, y compris la posologie, la période de prise de l'autre médicament par le patient, la raison pour laquelle le patient prenait cet autre médicament et tout changement ultérieur apporté au traitement habituel du patient ;
- détails de l'effet indésirable observé tels que l'évolution, la causalité, l'étiologie et le diagnostic, le traitement que le patient a reçu pour cet effet indésirable, et tous les effets à long terme que l'effet a eu sur la santé du patient ;
- détails de la réclamation qualité produit tels que la description de la réclamation, le statut d'administration du produit, l'association avec un effet indésirable et la formation à l'utilisation du produit
- autres informations médicales considérées comme importantes, y compris les facteurs de risque et la grossesse ; et
- autres antécédents médicaux personnels ou familiaux considérés comme importants, y compris des documents tels que des résultats de laboratoire, traitements antérieurs et antécédents du patient.

(b) Déclarants

Biogen est tenue par la loi d'adresser des demandes afin de documenter les effets indésirables et les réclamations qualité produit signalés. Nous devons donc conserver suffisamment d'informations à propos des déclarants afin de pouvoir les contacter pour des informations supplémentaires une fois que nous avons reçu le rapport d'effet indésirable ou de réclamations qualité produit. Les données personnelles que nous pouvons collecter à propos des déclarants comprennent :

- nom ;
- coordonnées (adresse postale, adresse e-mail, numéro de téléphone ou de télécopie) ;
- profession/spécialité (cette information peut déterminer les questions posées à un déclarant à propos d'un effet indésirable ou une réclamation qualité produit, en fonction de son niveau présumé de connaissance médicale ou du produit) ;
- relation avec le patient faisant l'objet du rapport.

Lorsque le déclarant est également le patient faisant l'objet d'un rapport, cette information peut être associée à l'information que le patient fournit en lien avec l'effet indésirable ou la réclamation qualité produit.

Dans le cadre de nos obligations de déclaration de pharmacovigilance et réclamation qualité produit, nous pouvons utiliser les données personnelles du patient et du déclarant afin de :

- faire des recherches sur l'effet indésirable ou la réclamation qualité produit ;
- contacter les déclarants pour obtenir d'autres informations à propos de l'effet indésirable ou de la réclamation qualité produit signalé(e) ; et
- compiler des informations à propos de l'effet indésirable ou de la réclamation qualité produit avec des informations à propos d'autres effets indésirables ou réclamations qualité produit reçues par Biogen afin d'aider à la surveillance du produit ; et
- rendre compte aux autorités réglementaires compétentes

Comment partageons-nous les données personnelles avec autrui et procédons à des transferts internationaux ?

Étant donné que nos obligations de déclaration de pharmacovigilance et réclamations qualité produit nous demandent de réviser les modèles au travers des rapports reçus de chaque pays dans lequel nous commercialisons nos produits, l'analyse est effectuée par un groupe international de médecins hautement qualifiés en matière de pharmacovigilance et par du personnel qualifié en Qualité. Les informations fournies dans le cadre d'un rapport sur un effet indésirable ou une réclamation qualité produit sont partagées au sein de Biogen au niveau mondial au travers de la Base de données internationale de pharmacovigilance de Biogen. Cette base de données est hébergée au siège social de Biogen aux États-Unis (Biogen Inc). Le siège social international de Biogen, Biogen International GmbH en Suisse, peut également avoir besoin d'y accéder. Biogen engage également des prestataires de service afin de l'aider dans la gestion de ses activités de déclarations de pharmacovigilance et réclamation qualité produit (tels que des prestataires de services IT). Biogen est également tenue de transférer les données concernant un effet indésirable et une réclamation qualité produit aux autorités réglementaires nationales afin d'être intégrées dans leurs bases de données et dans la base de données EudraVigilance de l'Agence Européenne du Médicament.

De tels transferts peuvent comprendre des transferts en dehors de votre pays vers des pays qui ne mettent pas en œuvre un niveau adéquat de protection pour vos données personnelles en vertu de vos lois nationales ou des lois de l'Union européenne en matière de protection des données. Les données personnelles collectées pour la déclaration de pharmacovigilance et réclamations qualité produit peuvent être transférées à un tiers dans le cas où l'un de nos produits est vendu, cédé ou transféré. Nous pouvons



également partager les données personnelles avec d'autres sociétés pharmaceutiques qui sont nos partenaires - co-marketing, co-promotion licence - lorsque les obligations de déclaration de pharmacovigilance et réclamation qualité produit pour un produit requièrent un tel échange d'informations de pharmacovigilance et réclamation qualité produit. Biogen prend des mesures appropriées pour assurer que les données personnelles soient protégées de manière adéquate si elles sont transférées au-delà des frontières nationales. La Suisse est un pays considéré par la Commission européenne comme fournissant un niveau adéquat de protection des données en vertu de ses lois sur la protection des données. Biogen met en place en outre (i) des Clauses contractuelles types lorsque cela est nécessaire pour fournir un niveau adéquat de protection des données ou (ii) où lorsque cela n'est pas faisable (par exemple à cause d'un transfert à des autorités gouvernementales), opère le transfert en se basant sur le fait que ce transfert est nécessaire pour des raisons importantes d'intérêt général dans un contexte de santé publique. Sur votre demande, Biogen vous fournira d'autres informations à propos des destinataires de vos données personnelles et de tout accord de transfert des données avec des destinataires en dehors de l'Espace économique européen.

Comment conservons-nous les données personnelles ?

Puisque la sécurité du patient est primordiale, nous conservons toutes les informations collectées en lien avec un effet indésirable pendant au moins 10 ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché et pendant au moins 10 ans après la clôture des investigations pour les réclamations qualité produits. Ceci afin d'assurer que nous pouvons surveiller en permanence l'innocuité et la qualité de nos produits au cours du temps.

Vos droits

Vous pouvez contacter Biogen à tout moment si vous souhaitez accéder à vos données personnelles ou si vous avez besoin d'informations au sujet des données à caractère personnel que nous détenons à votre sujet. Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données personnelles et aussi demander leur rectification. Veuillez noter que vous ne disposez ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données, ni du droit à la portabilité des données puisque nous traitons et détenons vos données personnelles pour nous conformer à la législation relative à la pharmacovigilance et aux réclamations qualité produit.

Comment nous contacter ?

Selon la législation européenne en matière de protection des données, un « responsable du traitement » est une entité juridique chargée de la protection de vos données personnelles et de vous aider à faire valoir vos droits en matière de protection des données. Biogen est le responsable du traitement de vos données personnelles. Si, à tout moment, vous avez toute question ou préoccupation concernant la présente Politique de confidentialité ou le traitement de vos données personnelles, ou que vous souhaitez exercer vos droits tels que soulignés ci-dessus, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données de Biogen dans l'UE à l'adresse suivante : privacy@biogen.com. Vous pouvez, si vous le jugez nécessaire, déposer une plainte auprès de l'autorité locale chargée de la protection des données, si vous pensez qu'il y a eu atteinte à vos droits en matière de vie privée.