

## Política de privacidad en el ámbito de la Farmacovigilancia.

En SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U., en adelante SFI, debemos llevar a cabo un seguimiento de la seguridad de todos los productos de salud que desarrollamos y comercializamos.

Este seguimiento de los acontecimientos adversos se conoce como Farmacovigilancia y nos exige tratar ciertos datos que permiten la identificación de personas directa o indirectamente, es decir, tratar datos personales, en relación con los pacientes afectados por los acontecimientos adversos, sospechas de reacciones y quejas que recibimos sobre la calidad de los productos y con las personas que los notifican.

Mediante esta política, explicamos qué datos personales recopilamos, cómo los utilizamos y para qué finalidades, en el marco de nuestras obligaciones derivadas de la legislación aplicable, en particular del Reglamento General de Protección de Datos de la UE 679/2016 (RGPD).

Todos los datos personales se tratan exclusivamente para fines de Farmacovigilancia y únicamente cuando resulte pertinente y adecuado para documentar, evaluar y notificar adecuadamente el acontecimiento adverso que ha presentado de conformidad con nuestras obligaciones de Farmacovigilancia.

Como usuario, deberá leer atentamente esta política de privacidad de manera regular, y siempre que introduzca sus datos personales, ya que este documento puede modificarse, sin que exista la obligación de preavisar o poner en conocimiento de los usuarios estas obligaciones, siendo suficientes la publicación de estas.

### **¿Quién es el responsable del tratamiento de sus datos?**

Identidad: SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U.– NIF: A43271121 - Dirección postal: AV. DE LA INDUSTRIA, 4 EDIFICIO 2, ESCALERA 1, 2 PLANTA 28108 MADRID. Correo electrónico: [infomedica@schwabe.es](mailto:infomedica@schwabe.es)

SFI, como responsable del tratamiento y de conformidad con lo que dispone el Reglamento (UE) 679/2016 (RGPD), relativo a la protección de las personas físicas, en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y demás normativa vigente en materia de protección de datos personales y por la Ley 34/2003 de 11 de julio de Servicios de la Sociedad de la Información y del Comercio Electrónico (LSSICE), le informa que tiene implementadas las medidas de seguridad necesarias, de índole técnica y organizativas, para garantizar y proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos notificados.

### **¿Con qué finalidad tratamos sus datos personales?**

En SFI tratamos la información que nos facilitan en el marco de cumplimiento de nuestras obligaciones de Farmacovigilancia para:

- investigar el acontecimiento adverso;
- ponernos en contacto con usted para obtener más información sobre el acontecimiento adverso notificado;
- cotejar la información sobre el acontecimiento adverso con información sobre otros acontecimientos adversos recibida por nuestra empresa para analizar la seguridad.

- remitir los informes obligatorios a los organismos reguladores competentes, para que estos puedan analizarlo.
- Adicionalmente, SFI podrá tratar los datos personales, para dar cumplimiento a cualquier obligación legal que le incumba y que resulte de aplicación.

#### Categorías de Datos Tratados:

##### a) Relativos al paciente

- Nombre y apellidos / iniciales
- Fecha de nacimiento / grupo de edad, sexo, peso, estatura;
- Información sobre la salud, el origen racial o étnico y la actividad sexual;
- antecedentes médicos y estado de salud, detalles del producto sobre el que hay sospecha, dosis administradas, plazos de administración, modificaciones de la pauta habitual. Datos de otros medicamentos o remedios que esté tomando actualmente o estuviera tomando en el momento del acontecimiento adverso, incluidas las dosis administradas o prescritas, el tiempo que llevaba tomando el medicamento, el motivo por el que lo hacía y cualquier modificación respecto a su pauta de administración habitual.
- Detalles del acontecimiento adverso sufrido, del tratamiento recibido en relación con él y de posibles efectos a largo plazo para su salud debidos a dicho acontecimiento; así como otros antecedentes médicos considerados relevantes por el notificador, incluidos documentos como informes de análisis, historial de medicación e historia clínica del paciente.

##### b) Relativos al notificador

- Nombre y apellidos;
- Datos de contacto (p.ej. nombre, dirección electrónica, número de teléfono)
- Profesión.
- Relación con el sujeto del informe.

La facilitación de sus datos personales es voluntaria (excepto si es usted un profesional de la salud, quien está obligado a notificar eventos adversos o eventos sanitarios), sin embargo, si usted no proporciona sus datos personales nosotros no podremos atender su consulta.

SFI no utilizará esta información para ningún otro propósito, y sus datos personales no serán compartidos con terceros a no ser que estemos obligados legalmente a hacerlo (por ejemplo, con las Autoridades Regulatorias) o a no ser que dicho tercero actúe en el nombre de SFI como procesador de datos.

#### **¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos?**

Los datos se utilizarán, almacenarán y se conservarán con los requisitos legalmente exigidos mientras dure el ciclo de vida del producto y, en todo caso, durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones legales, según las disposiciones aplicables.

### **¿Cuál es la legitimación, o base legal, para el tratamiento de sus datos?**

SFI procesa los datos personales relevantes a efectos de Farmacovigilancia, que incluyen categorías especiales de datos personales, de conformidad con el RGPD y con el fin de:

- investigar el acontecimiento adverso;
- cumplir las obligaciones legales derivadas de las leyes y reglamentos aplicables sobre Farmacovigilancia y sus intereses legítimos para los fines de Farmacovigilancia. (artículo 6 del RGPD), considerando que la legislación de la UE o sus Estados miembros en materia de Farmacovigilancia se ha promulgado por motivos de interés público sustancial en el ámbito de la salud pública y la seguridad de los medicamentos o productos sanitarios (artículo 9 del RGPD).

### **¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?**

Los datos se comunicarán a los organismos reguladores competentes y a otras Autoridades vinculadas, incluidos Juzgados y Tribunales, cuando así lo exija la normativa aplicable y constituya una obligación legal.

### **¿Transferencias de datos a terceros países?**

No están previstas transferencias de datos a terceros países.

En el caso que se necesitara transferir datos personales para fines de Farmacovigilancia a un país tercero fuera de la Unión Europea, se aplicarán cláusulas estándar de protección de datos adoptadas por la Comisión Europea como salvaguardas adecuadas y a los países donde la Comisión de la UE ha decidido que tienen un nivel adecuado de protección de datos, o se toman medidas para garantizar que todos los destinatarios brinden un nivel adecuado de protección de datos

### **¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?**

De conformidad con lo dispuesto en las normativas vigentes en protección de datos personales, SFI, está cumpliendo con todas las disposiciones de las normativas GDPR para el tratamiento de los datos personales de su responsabilidad, y manifiestamente con los principios descritos en el artículo 5 del GDPR, por los cuales son tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado y adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

SFI, garantiza que ha implementado medidas técnicas y organizativas apropiadas para aplicar las medidas de seguridad que establecen el GDPR con el fin de proteger los derechos y libertades de los Usuarios y les ha comunicado la información adecuada para que puedan ejercerlos.

Las personas interesadas tienen derecho a acceder a sus datos personales, así como a solicitar la rectificación de los datos inexactos o, en su caso, solicitar su supresión cuando, entre otros motivos, los datos ya no sean necesarios para los fines que fueron recogidos.

En determinadas circunstancias, los interesados podrán solicitar la limitación del tratamiento de sus datos, en cuyo caso únicamente los conservaremos para el ejercicio o la defensa de reclamaciones. Asimismo, en los supuestos legalmente establecidos, tendrá derecho a la portabilidad de sus datos personales.

En determinadas circunstancias y por motivos relacionados con su situación particular, los interesados podrán oponerse al tratamiento de sus datos. En este caso SFI, dejará de tratar los datos, salvo por motivos legítimos imperiosos, o el ejercicio o la defensa de posibles reclamaciones.

Podrá ejercitar materialmente sus derechos de la siguiente forma:  
enviando un correo electrónico a →[infomedica@schwabe.es](mailto:infomedica@schwabe.es)

En caso de que sienta vulnerados sus derechos en lo concerniente a la protección de sus datos personales, especialmente cuando no haya obtenido satisfacción en el ejercicio de sus derechos, puede presentar una reclamación ante la Autoridad de Control en materia de Protección de Datos competente a través de su sitio web: [www.agpd.es](http://www.agpd.es).

Si tiene alguna pregunta sobre la presente política o sobre el modo en que utilizamos sus datos personales, póngase en contacto con nosotros enviando un correo electrónico a [infomedica@schwabe.es](mailto:infomedica@schwabe.es)