

## NOTIFICACIÓN DE PRIVACIDAD RESPECTO A LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS

### 1. INTRODUCCIÓN

La protección de su privacidad es muy importante para CSL Limited y sus filiales («nosotros», «a nosotros», «nuestro», «CSL»). Si se nos informa un evento adverso sobre uno de nuestros medicamentos, recopilaremos determinados datos que podrán ser utilizados para identificarle («**datos de carácter personal**»).

El titular de la autorización de comercialización del medicamento es el «controlador de datos» de los datos de carácter personal que recopilamos en relación a la notificación de las sospechas de eventos adversos relacionados con uno de nuestros medicamentos. Esto significa que el titular de la autorización de comercialización es responsable de las decisiones sobre la recopilación y el uso de los datos de carácter personal. También significa que tiene la responsabilidad de responder a sus preguntas y solicitudes relacionadas con los datos de carácter personal que tenemos sobre usted.

Si contacta con [privacy@cslbehring.com](mailto:privacy@cslbehring.com), podremos ayudarle a identificar la filial de CSL que es el titular de la autorización de comercialización del medicamento sobre el que usted tiene dudas.

Esta notificación de privacidad explica cómo el titular de la autorización de comercialización utiliza los datos de carácter personal que recibe en relación con una sospecha de evento adverso. También explica sus derechos respecto a sus datos de carácter personal.

### 2. ¿A QUIÉN ES APLICABLE ESTA NOTIFICACIÓN DE PRIVACIDAD?

Esta notificación le aplica si usted:

- ha sido identificado en un informe como afectado por una sospecha de evento adverso; o
- está haciendo una notificación de una sospecha de evento adverso en nombre de otra persona (y al hacer dicha notificación usted se nos identifica).

### 3. CATEGORÍAS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL QUE RECOPIAMOS

Nosotros podemos recopilar las siguientes categorías de datos de carácter personal en relación con una sospecha de evento adverso:

- **Datos de contacto e identificativos**, como su nombre, domicilio, números de teléfono, direcciones de correo electrónico, sexo, nacionalidad, fecha de nacimiento, número de la seguridad social o de paciente;
- **Datos relevantes de salud y confidenciales** relacionados con la persona que ha sufrido la sospecha de evento adverso, tales como problemas de salud actuales o pasados (incluidas discapacidades o enfermedades), medicación que esté tomando, datos genéticos, datos biométricos, grupo sanguíneo, vacunas que le hayan podido poner, información sobre alergias, grupo étnico, uso de drogas y orientación e historia sexual.

El término «datos confidenciales» suele significar toda información sobre usted que sea especialmente delicada o privada o que podría ser utilizada de forma discriminatoria. En consecuencia, necesitamos tener una mayor justificación para recopilar, almacenar y usar este tipo de información personal. Podremos procesar categorías especiales de información personal en las circunstancias enumeradas más adelante, en la sección 5.

### 4. CÓMO RECOPIAMOS SUS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Nosotros recopilamos sus datos de carácter personal directamente de usted cuando nos informa de una sospecha de evento adverso. Esto puede hacerse mediante formularios de notificación de evento adverso, cuestionarios, entrevistas u observaciones que hacemos sobre usted y su salud después de que se nos haya informado de una sospecha de evento adverso.

También podemos recopilar sus datos de carácter personal de forma indirecta a través de terceros, cuando éstos notifican una sospecha de evento adverso. Esto puede incluir informes de su médico o de otros profesionales de la atención sanitaria, de un distribuidor de nuestros productos, de cualquier otra entidad perteneciente a nuestro grupo de empresas (cuando reciben información sobre un evento adverso) o de cualquier persona (como un familiar o un amigo) que informa de un evento en su nombre.

## 5. FINALIDADES PARA LOS QUE SE UTILIZA SUS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En la tabla siguiente, describimos:

- las finalidades para las que recopilamos y utilizamos sus datos de carácter personal;
- las categorías de los datos de carácter personal que recopilamos para dichos fines; y
- la base jurídica que nos permite recopilar y utilizar sus datos de carácter personal.

Finalidad del uso de los datos de carácter personal	Categorías de datos de carácter personal que utilizamos	Fundamento jurídico para la utilización de los datos de carácter personal
<b>Identificarlo y ponernos en contacto con usted</b>	Datos de contacto y de identificación.	<u>Intereses legítimos:</u> Utilizaremos sus datos de carácter personal para satisfacer el interés legítimo que tenemos de evaluar los resultados y la seguridad de nuestros productos y de cumplir nuestras obligaciones reguladoras y para con el sector.
<b>Recopilación, revisión y almacenamiento de información sobre la sospecha de evento adverso</b>	Datos de contacto e identificación.  Datos relevantes de salud y datos confidenciales.	<u>Prestación de asistencia sanitaria:</u> Utilizaremos sus datos de carácter personal cuando resulte necesaria para la prestación de asistencia sanitaria o de un tratamiento concreto.
<b>Comunicación de información sobre una sospecha de evento adverso a las partes pertinentes (tales como las autoridades sanitarias)</b>	Datos de contacto e identificación.  Datos relevantes de salud y datos confidenciales.	<u>Obligaciones legales:</u> Utilizaremos sus datos de carácter personal para cumplir las obligaciones legales a las que estamos sujetos con respecto a la notificación de sospechas de eventos adversos.  <u>Intereses fundamentales:</u> Utilizaremos sus datos de carácter personal para salvaguardar sus intereses fundamentales o los intereses fundamentales de otras personas que puedan verse afectadas por la sospecha de evento adverso.  <u>Interés público:</u> Utilizaremos sus datos de carácter personal siempre que sea necesario para salvaguardar el interés público, así como para proteger contra amenazas serias contra la salud y para garantizar los niveles elevados de calidad de nuestros medicamentos y de la atención sanitaria asociada.

## 6. CÓMO GARANTIZAREMOS LA SEGURIDAD DE SUS DATOS

Hemos tomado las medidas de seguridad adecuadas para evitar que sus datos de carácter personal puedan extraviarse o utilizarse de forma accidental, o que se acceda a ellos, se modifiquen o se revelen sin la autorización pertinente.

Asimismo, limitamos el acceso a sus datos de carácter personal por parte de nuestros empleados y proveedores de servicios, a aquellas personas que tienen una necesidad legítima de conocerlos por motivo del trabajo o del servicio que nos prestan. Únicamente procesarán sus datos de carácter personal de acuerdo con nuestras instrucciones y están obligados a mantener la confidencialidad de sus datos de carácter personal.

Hemos establecido procedimientos para gestionar las sospechas de violaciones de seguridad de los datos, y le notificaremos a usted y a los reguladores correspondientes dichas violaciones, de acuerdo con los requisitos legales vigentes.

## 7. ¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO CONSERVAREMOS SUS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL?

Solo guardaremos sus datos de carácter personal el tiempo necesario para cumplir los fines para los que los recopilamos, incluida la finalidad de cumplir con los posibles requisitos legales o de notificación.

Para determinar el periodo de conservación adecuado de los datos de carácter personal, consideramos la cantidad, la naturaleza y el carácter confidencial de los datos de carácter personal, el riesgo potencial de daño por uso no autorizado o por revelación de sus datos de carácter personal, los fines para los que procesamos sus datos de carácter personal, la posibilidad de alcanzar dichos fines por otros medios y los requisitos legales correspondientes.

Normalmente guardaremos sus datos de carácter personal relacionados con sospechas de eventos adversos de nuestros medicamentos durante un máximo de 10 años desde el vencimiento de nuestra autorización de comercialización para los medicamentos correspondientes. Sin embargo, es posible que los guardemos durante más tiempo si existe algún requisito legal que nos obligue a ello.

En algunas circunstancias, podremos anonimizar sus datos de carácter personal de forma que no se puedan asociar con usted, en cuyo caso es posible que utilicemos dicha información sin notificárselo a usted.

## 8. ¿QUIÉN TIENE ACCESO A SUS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL?

- **Nuestro personal:** nuestro personal tendrá acceso a sus datos de carácter personal, pero solo si es necesario para el trabajo que desempeñan.
- **Empresas de nuestro grupo:** compartiremos datos de carácter personal con otras empresas de nuestro grupo, pero solo si es necesario, con el fin de evaluar y responder a la notificación de la sospecha de evento adverso, para garantizar que tomamos las medidas oportunas para proteger la salud.
- **Terceros que procesan datos de carácter personal en nuestro nombre:** los proveedores externos (como los proveedores de servicios de farmacovigilancia, los proveedores de almacenamiento de datos, los proveedores de análisis de datos y el servicio técnico informático), que procesan datos de carácter personal como parte de la realización de un servicio que nos prestan, también pueden tener acceso a sus datos de carácter personal. Se les exigirá que mantengan de forma segura sus datos de carácter personal y no se les permitirá utilizar sus datos de carácter personal para sus propios fines.
- **Terceros que nos suministran sus datos de carácter personal al hacer un informe:** los terceros (tales como médicos y otros profesionales de la atención sanitaria, distribuidores de nuestros productos o cualquier persona que notifique un evento en su nombre) pueden recibir datos de carácter personal a través nuestro cuando nos comuniquemos con ellos por la notificación de evento adverso que hayan hecho. Solo compartiremos sus datos de carácter personal con estas personas o entidades cuando debamos que hacerlo para cumplir nuestras obligaciones regulatorias y del sector por lo que respecta a nuestra respuesta a las notificaciones de sospechas de eventos adversos.
- **Autoridades sanitarias nacionales u otras entidades reguladoras sanitarias :** si se nos exige la notificación de reacciones adversas a nuestros medicamentos a las autoridades sanitarias nacionales o a otros reguladores sanitarios, compartiremos con ellos datos de carácter personal para tal fin. Las autoridades sanitarias nacionales u otras entidades reguladoras sanitarias

pasarán a ser controladores independientes de los datos de carácter personal que les transferimos. Utilizarán los datos de carácter personal para los fines descritos anteriormente y su propia notificación de privacidad registrará para los datos de carácter personal que gestionen.

## 9. ¿TRANSFERIMOS SUS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL FUERA DE EUROPA?

Con el fin de procesar sus datos de carácter personal para los fines expuestos en esta notificación, es posible que transfiramos sus datos de carácter personal a terceros y a otras empresas de nuestro grupo que tengan su sede fuera de Reino Unido, Suiza, la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo («**Europa**»).

Para garantizar la seguridad de sus datos de carácter personal, solo transferiremos su información a países de fuera de Europa de acuerdo con el Reglamento general de protección de datos («**RGPD**»). Esto requiere que se cumpla una de las siguientes condiciones:

- que la Comisión Europea haya decidido que el país ofrece un nivel adecuado de protección de sus datos de carácter personal (de acuerdo con el Artículo 45 del RGPD);
- que la transferencia esté sujeta a un compromiso legalmente vinculante y ejecutable para el receptor de proteger los datos de carácter personal (de acuerdo con el Artículo 46 del RGPD);
- que la transferencia se haga de acuerdo con normas corporativas vinculantes (según el Artículo 47 del RGPD); o
- que la transferencia se base en una derogación de las restricciones del RGPD sobre la transferencia de datos de carácter personal fuera de la UE (de acuerdo con el Artículo 49).

## 10. ¿QUÉ DERECHOS TIENE?

En determinadas circunstancias usted tiene derecho a:

- **Solicitar acceso** a sus datos de carácter personal (comúnmente conocida como una «solicitud de acceso del titular de los datos»). Esto le permite recibir una copia de sus datos de carácter personal que tengamos y comprobar que los estamos procesando legalmente.
- **Solicitar la corrección** de sus datos de carácter personal que tengamos. Esto le permite a usted corregir un dato de carácter personal incompleto o incorrecto que nosotros tengamos sobre usted.
- **Solicitar la eliminación** de sus datos de carácter personal. Esto le permite pedirnos que borremos o eliminemos datos de carácter personal, si no existe un motivo válido para que sigamos procesándolos. Usted también tiene derecho a pedirnos que borremos o eliminemos sus datos de carácter personal si ha ejercido su derecho de objeción a su tratamiento (véase a continuación).
- **Objetar al tratamiento** de sus datos de carácter personal si nosotros nos basamos en un interés legítimo (o el de un tercero), pero existe algún elemento en su situación particular que hace que desee objetar a su tratamiento por ese motivo.
- **Solicitar la restricción del tratamiento** de sus datos de carácter personal. Esto le permite pedirnos que suspendamos el tratamiento de sus datos de carácter personal en determinadas circunstancias; por ejemplo: si usted desea restringir el tratamiento mientras se está determinando la exactitud de los datos de carácter personal.
- **Solicitar no estar sujeto a la toma de decisiones automatizadas**. No obstante, nosotros no utilizamos la toma de decisiones automatizadas ni la elaboración de perfiles automatizados en nuestras operaciones comerciales relacionadas con las notificaciones de sospechas de eventos adversos.

Usted puede ejercer sus derechos contactando con nosotros por medio de los datos de contacto que constan al final de esta notificación. Siempre intentaremos ayudarle cuando desee ejercer sus derechos, pero en algunos casos es posible que tengamos bases legales para rechazar su solicitud.

Investigaremos cualquier solicitud que usted haga de forma inmediata y le responderemos en un plazo de un mes desde su solicitud. Nosotros podremos ampliar dicho periodo en otros dos meses si es necesario para ayudarnos a responderle adecuadamente (por ejemplo: si nos resulta complicado gestionar su solicitud y necesitamos más tiempo), pero le informaremos de los motivos del retraso.

Si decidimos no tomar medidas ante su petición, le informaremos de los motivos por los que no las hemos tomado.

Si usted no está de acuerdo con una decisión que hayamos tomado en relación con una solicitud de ejercicio de un derecho o si cree que hemos violado la legislación europea de protección de datos, puede presentar una queja ante el regulador de protección de datos de Europa.

## **11. CONTACTO**

Si usted necesita ayuda para identificar a la empresa que es la titular de la autorización de comercialización, si tiene alguna pregunta sobre cómo procesamos sus datos de carácter personal o si desea ejercer alguno de sus derechos, puede ponerse en contacto con nosotros o bien con nuestro responsable de protección de datos utilizando los siguientes datos: [privacy@cslbehring.com](mailto:privacy@cslbehring.com)

Asimismo, puede acceder al portal de derechos de CSL en la siguiente dirección: <https://privacyinfo.csl.com/>

FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: Febrero 2022