

# NOTIFICACIÓN DE PRIVACIDAD DE VIFOR PHARMA

## para la comunicación de información de seguridad y manejo de las reclamaciones de calidad del producto

La presente notificación de privacidad explica qué información recogemos y utilizamos en las actividades de farmacovigilancia para la seguridad de los productos y para el procesamiento de las reclamaciones de calidad de los productos. Se explica el modo en el que almacenamos, procesamos y protegemos esta información, así como sus derechos sobre la privacidad de los datos.

Esta notificación de privacidad se aplica independientemente del modo en el que recibimos la información de seguridad o la reclamación de calidad del producto, ya sea por teléfono, por correo ordinario, por e-mail, por comunicación verbal o por cualquier otra vía. Aplica tanto si la información la aporta usted mismo, lo hace un profesional sanitario o una

tercera parte. Por último, la presente notificación de privacidad aplica a la persona de la que se ha recogido información de seguridad así como también a la persona que entrega la información ("notificador").

### ¿Qué es la información de seguridad?

La información de seguridad es información sobre cualquiera de los siguientes tipos de acontecimientos que una persona pueda tener.

1. Un "acontecimiento adverso": cualquier incidencia médica no deseada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le ha administrado un medicamento y que no tiene por que tener una relación de causalidad con el

producto.

2. Una "reacción adversa al medicamento": una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, asociada a cualquier dosis, se considera una reacción adversa al medicamento. Esto implica que la relación de causalidad entre un medicamento y un acontecimiento adverso es al menos una posibilidad razonable.

3. Un acontecimiento relevante para la seguridad de un medicamento, como la exposición al producto durante el embarazo o la lactancia, el uso intencionado fuera de las indicaciones autorizadas, el abuso o el uso inadecuado del mismo, la sobredosis, los errores de medicación, la exposición ocupacional, la interacción del medicamento, la falta de eficacia o beneficios terapéuticos o clínicos inesperados.

### **¿Qué datos de carácter personal recogemos y por qué?**

Los datos de carácter personal son información relacionada con una persona que está o que podría estar indentificada.

Recogemos algunos o todos los datos de carácter personal que se mencionan a continuación (algunos de los cuales son datos de carácter personal sensibles, como por ejemplo los datos que se refieren a la salud) para observar, investigar, evaluar y recopilar los acontecimientos adversos y otra información de seguridad relevante para nuestros medicamentos y comunicar esta información a las autoridades sanitarias de acuerdo con nuestras obligaciones legales:

a) Los datos de la persona de la que se recoge la información de seguridad, como por ejemplo un paciente o un participante de un ensayo clínico. Este tipo de datos pueden incluir:

- información demográfica, como sería las iniciales, la fecha de nacimiento, el género, el peso y la altura y, si la persona es

también el notificador, el nombre y los datos de contacto,

- detalles del/los producto/s tomado/s en ese momento, la dosis y su uso, las circunstancias y la descripción del acontecimiento relacionado con la seguridad, el historial médico, incluyendo los resultados de análisis de laboratorio y otros informes médicos, así como cualquier otra información relevante.

b) Datos de la persona que notifica la información (notificador):

- El nombre y los datos de contacto, como el correo electrónico, la dirección postal, el número de teléfono y/o en redes sociales, el identificador en línea (on-line) donde se recopila la información,
- La profesión y la relación con la persona de la que se recoge la información de seguridad.

Nosotros o nuestros proveedores de servicios podemos/pueden contactar con las personas que notifican la información de seguridad para aclarar los detalles importantes o para solicitar información adicional. En algunos casos, se puede contactar a terceros para ello.

Recogemos algunos o todos los datos de carácter personal que se mencionan a continuación, para la recopilación y el procesamiento de reclamaciones de calidad del producto, algunos de los cuales se relacionan con la salud y, por lo tanto, constituyen datos personales sensibles:

- nombre, dirección postal, correo electrónico, número de teléfono, el identificador en línea, como el nombre de usuario en las redes sociales,
- profesión, género, fecha de nacimiento,
- información importante para la reclamación de calidad del producto, que posiblemente incluya información de seguridad u otra información de salud.

La base legal para recopilar y usar sus datos de carácter personal en el curso del procesamiento de información de seguridad y el manejo de las reclamaciones de calidad del producto, es el cumplimiento de las obligaciones legales y el interés público en el área de la salud pública para garantizar altos estándares de calidad y seguridad de los medicamentos.

### **¿Con quién compartimos sus datos de carácter personal?**

Sus datos de carácter personal y la información de seguridad correspondiente se guardan en formato electrónico. Sus datos de carácter personal pueden ser introducidos en nuestras bases de datos globales, a las que pueden acceder las diferentes compañías del Grupo Vifor Pharma, a fin de que se puedan analizar y hacer informes. A estas bases de datos les aplicamos estrictos estándares de seguridad.

Trabajamos con proveedores de servicios a terceros que nos ayudan a recoger y procesar la información de seguridad y la información sobre reclamaciones de calidad del producto, o que ofrecen otros servicios, como por ejemplo soporte técnico o el almacenamiento de datos. Estos proveedores pueden tener acceso a sus datos de carácter personal para poder proporcionar sus servicios.

También podemos revelar sus datos de carácter personal:

- a las autoridades sanitarias, cuando comunicamos información de seguridad y información sobre reclamaciones de calidad, de acuerdo con la ley,
- a otras autoridades oficiales, en el caso en que se imponga por ley, por fallo judicial o en relación con investigaciones o procesos judiciales,
- a los distribuidores, socios de licencia u otras compañías con las que colaboramos, con los fines especificados en la presente notificación de privacidad,
- a asesores legales y otros expertos.

Estos proveedores y socios colaboradores están legalmente obligados a guardar la

confidencialidad de todos los datos de carácter personal.

Podríamos divulgar sus datos personales a terceros en relación con la venta o transferencia de todo o parte de nuestro negocio, en este caso requeriríamos que los terceros traten esa información de acuerdo con esta notificación de privacidad.

Algunos de los receptores de sus datos de personales mencionados anteriormente, están situados fuera del país donde vive usted, incluyendo en los Estados Unidos, India y otros países que las autoridades competentes no consideran que proporcionan un nivel adecuado de protección de datos personales. En estos casos, nosotros aseguramos las medidas de protección adecuadas para proteger sus datos personales, como serían las cláusulas contractuales estándar de la UE. Se puede obtener una copia de las cláusulas contractuales estándar de la UE a través del delegado de protección de datos de nuestro grupo ([GroupDPO@viforpharma.com](mailto:GroupDPO@viforpharma.com)).

### **¿Durante cuánto tiempo almacenamos sus datos de carácter personal?**

Por ley, tenemos que guardar sus datos de carácter personal, recogidos para la notificación de seguridad, por un período mínimo de diez años después de que el medicamento en cuestión deje de estar disponible en el mercado.

Mantenemos los datos personales y otra información recopilada en relación con las reclamaciones de calidad del producto durante el tiempo que sea necesario para lograr los fines descritos anteriormente.

## ¿Cuáles son sus derechos en relación con sus datos de carácter personal?

En cualquier momento tiene derecho a acceder a sus datos de carácter personal. Puede solicitar la rectificación de errores o la restricción del procesamiento de sus datos de carácter personal. Asimismo, pueden oponerse a que sus datos de carácter personal sean procesados o puede solicitar su eliminación.

Si desea ejercer sus derechos, póngase en contacto con nosotros tal y como se indica en la sección "Cómo contactar con nosotros" de más abajo. Tenga presente que las leyes aplicables nos pueden impedir cumplir con las solicitudes de eliminar la información de seguridad o la restricción de su procesamiento.

Tiene derecho a presentar una querrela ante una autoridad de supervisión si lo considera oportuno.

### Cómo contactar con nosotros

Póngase en contacto con nosotros si tiene preguntas acerca de esta notificación de privacidad, o si desea ejercer sus derechos de privacidad sobre sus datos de carácter personal.

- Nuestro delegado de protección de datos del grupo:  
[GroupDPO@viforpharma.com](mailto:GroupDPO@viforpharma.com)
- [safety@viforpharma.com](mailto:safety@viforpharma.com)
- El "responsable" de los datos de carácter personal:  
Vifor Pharma Management Ltd.  
Flughofstrasse 61  
P.O. Box  
CH-8152 Glattbrugg  
Suiza  
+ 41 58 851 80 00
- Representante de Vifor en la Unión Europea/  
Espacio Económico Europeo para efectos de  
privacidad de datos:  
Vifor Pharma Deutschland GmbH  
Baierbrunner Strasse 29  
D-81379 Munich  
Alemania  
[dataprivacy\\_EEArep@vifoprhama.com](mailto:dataprivacy_EEArep@vifoprhama.com)