

AVISO DE PROTECCIÓN DE DATOS - NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

ADVERTENCIA: este aviso de protección de datos es aplicable a las reacciones adversas notificadas en la Unión Europea.

1. ¿Quién/es es/son el/los responsable/s del tratamiento?

Los responsables del tratamiento son:

- (a) la compañía del grupo Grifols titular de la autorización de comercialización del producto farmacéutico en el territorio de su comercialización ("Grifols TAC"). La identidad y los datos de contacto del titular de la autorización de comercialización están disponibles en los registros nacionales de medicamentos autorizados de los Estados Miembros de la Unión Europea (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines>), y
- (b) la compañía del grupo Grifols que hubiera designado a una Persona de Contacto Local Cualificada en materia de Farmacovigilancia responsable de los asuntos de farmacovigilancia a nivel nacional ("Grifols PCLCF"). Grifols PCLCF es el responsable del tratamiento en relación con aquellas reacciones adversas notificadas en su territorio.

La identidad y los datos de contacto de cada Grifols TAC y PCLCF específico en cada país está disponible [aquí](#). Grifols TAC y Grifols PCLCF serán referidos conjuntamente como "Grifols".

2. ¿Quién es el delegado de protección de datos de Grifols y cómo puede contactarle?

El delegado de protección de datos actúa como interlocutor entre Grifols y usted con la finalidad de velar por el cumplimiento por parte de Grifols de la legislación de protección de datos y de garantizarle los derechos que la ley le confiere. Puede contactar con el delegado de protección de datos de Grifols en dpo@grifols.com o con el delegado de protección de datos de Grifols Deutschland, GmbH en dsb@grifols.com, en el supuesto de que esta última sea la compañía titular de la autorización de comercialización o si ésta ha designado una Persona de Contacto Local Cualificada en materia de Farmacovigilancia.

3. ¿Para qué finalidad trata Grifols los datos personales?

Grifols trata los datos personales para:

- (a) contactar con los interesados con el fin de obtener más información sobre las reacciones adversas, así como hacer seguimiento de la notificación realizada si resultase necesario;
- (b) poder cumplir con las obligaciones que como empresa farmacéutica le atañen en materia de farmacovigilancia, y
- (c) notificar a las autoridades sanitarias competentes nacionales e internacionales la información sobre las reacciones adversas comunicadas.

Asimismo, Grifols PCLCF trata los datos personales para notificar a Grifols TAC cualquier dato e información relacionada con las reacciones adversas. En todo caso, cualquier tratamiento de datos llevado a cabo por Grifols PCLCF deberá seguir las indicaciones de Grifols TAC, salvo regulado de otro modo en la legislación aplicable.

4. ¿Cuál/es es/son la/s base/s jurídica/s que legitima/n el tratamiento de los datos personales?

Las bases jurídicas para tratar los datos personales son:

- (a) el cumplimiento de las obligaciones legales resultantes de las leyes nacionales que implementen la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y cualquier otra normativa que venga a sustituirla o desarrollarla, y
- (b) el interés público en el ámbito de la salud pública para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos del grupo Grifols sobre la base de la legislación aplicable en materia de farmacovigilancia.

5. ¿Durante cuánto tiempo conserva Grifols los datos personales?

Una vez cumplidos los fines para los que se tratan los datos personales, Grifols conservará los mismos hasta que transcurran los plazos de prescripción de las responsabilidades que pudieran derivarse y durante los plazos necesarios para el cumplimiento de cualquier obligación legal que resulte de aplicación.

6. ¿Con quién comparte Grifols los datos personales?

De conformidad con lo establecido en la Sección 3 y en función de la naturaleza de la reacción adversa notificada, podría ser necesario facilitar los datos personales a los equipos de farmacovigilancia y otros departamentos existentes en las compañías del grupo Grifols, tales como asuntos regulatorios, calidad, marketing y servicios de auditoría o jurídicos, entre otros.

Además, excepcionalmente, los datos personales podrían facilitarse a las autoridades sanitarias competentes nacionales e internacionales, profesionales sanitarios, así como a otras empresas con las que Grifols mantiene acuerdos de licencia y/o de comercialización o que sean responsables de evaluar los productos farmacéuticos, con la única finalidad de cumplir con las obligaciones legales en materia de farmacovigilancia.

Si los datos personales son accedidos desde países que no ofrecen un nivel de protección adecuado, Grifols adoptará, si fuera necesario, las garantías apropiadas para llevar a cabo dichas transferencias internacionales de datos de conformidad con la legislación de protección de datos aplicable. Puede solicitar más información a Grifols sobre las garantías apropiadas en la dirección proteccion.datos@grifols.com.

Grifols no comparte los datos personales con ningún otro tercero, salvo que sea necesario para la gestión ordinaria de las actividades enmarcadas en la Sección 3 y/o salvo que lo exija la ley aplicable.

7. ¿De qué forma Grifols obtiene los datos personales y qué categorías de datos personales se tratan cuando éstos no son facilitados por el interesado?

Grifols únicamente trata aquellos datos de carácter personal que son relevantes para los fines mencionados en la Sección 3.

Cuando el notificador de la reacción adversa no sea el paciente, Grifols obtiene del notificador los datos personales del paciente indicados a continuación. Los datos personales del profesional sanitario pueden obtenerse del notificador o a través de cualquier otro tercero.

Los datos personales que pueden no haber sido facilitados por los interesados y que, por lo tanto, pueden haberse obtenido de otras fuentes, son:

- (a) los datos que permiten la identificación indirecta (por ejemplo, edad y género) de los pacientes que han sufrido la reacción adversa y sus datos de salud (por ejemplo, tratamientos administrados y naturaleza de la reacción adversa), que son obtenidos por el notificador, y

- (b) los datos identificativos y de contacto del profesional sanitario que atiende al paciente que ha sufrido la reacción adversa, que son obtenidos por el notificador o a través de otra fuente.

8. ¿Cuáles son sus derechos de protección de datos?

Derechos	Contenido
Acceso	Puede solicitar confirmación de si sus datos personales están siendo tratados y, en tal caso, acceder a sus datos incluidos en los ficheros de Grifols.
Rectificación	Puede solicitar la rectificación de sus datos personales cuando sean inexactos.
Limitación del tratamiento	Puede solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales cuando: <ul style="list-style-type: none">- se compruebe la impugnación de la exactitud de sus datos personales.- el tratamiento de sus datos personales es ilícito y usted se opone a su supresión.- Grifols ya no necesite sus datos personales para las finalidades del tratamiento, pero usted los necesite para la formulación, el ejercicio o defensa de reclamaciones.- se haya opuesto al tratamiento de sus datos personales para el cumplimiento de una misión en interés público o necesario para finalidades de un interés legítimo, mientras se verifica si los motivos legítimos de Grifols prevalecen sobre los suyos.

Para aquellas reacciones adversas que sean notificadas a Grifols Francia, S.A.R.L. (en calidad de responsable del tratamiento), usted también tiene el derecho a indicar de qué manera quiere que sus datos sean gestionados tras su fallecimiento.

Dado que la base jurídica que legitima el tratamiento de los datos personales es el cumplimiento de obligaciones legales, los derechos de supresión, oposición y portabilidad no resultan de aplicación.

Puede ejercer, cuando resulte de aplicación, los derechos de protección de datos mencionados enviando una comunicación a Grifols TAC y/o Grifols PCLCF por escrito a la dirección que corresponda detallada [aquí](#) e indicando en el asunto de la comunicación "Farmacovigilancia – Notificación de reacciones adversas". A estos efectos, Grifols puede solicitarle una copia de su DNI/pasaporte vigente o cualquier otro documento válido que acredite su identidad.

Asimismo, usted puede ejercer su derecho de reclamación ante cualquier autoridad de protección de datos.

Fecha de creación: mayo 2018

Fecha de la última actualización: marzo 2020