

Reacciones adversas, reclamaciones sobre la calidad de producto o solicitudes de información médica

NOTA INFORMATIVA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Ipsen tiene el compromiso de proteger sus datos personales de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos, incluyendo el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Esta nota informativa sobre el tratamiento de datos personales va referida al tratamiento de la información personal relacionada con las solicitudes de información médica, informaciones sobre seguridad de nuestros medicamentos, y reclamaciones sobre calidad de producto. Esta información afecta a aquellas personas que solicitan o facilitan información tanto por cuenta propia como en nombre de otros.

Entendemos que la protección de sus datos personales es importante para usted, por lo que nos comprometemos a tratar su información personal con sumo cuidado y con honestidad.

Esta información sobre el tratamiento de datos personales le explica qué información personal recopilamos y cómo la recopilamos. Además, le informa acerca de para qué utilizamos su información personal, cómo la tratamos y cómo protegemos y mantenemos segura. Le explica nuestra práctica general. No obstante, cuando la legislación o las regulaciones nos exijan un tratamiento de su información personal distinto, o que nos abstengamos de dicho tratamiento, siempre cumpliremos con la legislación aplicable.

Ipsen valora su información personal. Cuando hablamos de «nosotros», nos referimos a Ipsen.

La información personal es cualquier información que pueda identificarle directamente (por ejemplo, su nombre) o indirectamente (por ejemplo, un número de identificación único).

Quién es el responsable del tratamiento de sus datos personales

Ipsen Pharma SAU, con domicilio en Torre Barcelona, Gran Vía de les Corts Catalanes 130-136, 08038 Barcelona, y las compañías del Grupo Ipsen son las responsables del tratamiento de los datos personales (En esta nota informativa se hace referencia a ellas como «Ipsen» o «nosotros»).

Qué información personal recopilamos sobre usted

Recopilaremos los datos personales específicos que usted nos pueda remitir al utilizar los apartados de contacto que puedan existir. Esta información puede ser proporcionada directamente por usted, proporcionada por terceros u obtenida a través de fuentes públicas de confianza, tras obtener su consentimiento para proporcionarnos estos datos personales cuando sea necesario conforme a la legislación aplicable.

Cuando el solicitante o el informante sea un profesional sanitario recopilaremos y trataremos datos tales como:

- Información básica: su nombre y sus apellidos (incluido el tratamiento o título).
- Información de contacto: datos que nos permiten comunicarnos con usted, por ejemplo, su correo electrónico personal o profesional, su dirección postal o su número de teléfono.
- Información y experiencia profesional: datos relacionados con sus calificaciones, áreas de especialización o lugar de ejercicio.

Cuando el solicitante o el informante sea un paciente o cualquier otra persona del público general, recopilaremos y trataremos datos tales como:

- Información básica: su nombre y sus apellidos (incluido el tratamiento o título).
- Información de contacto: datos que nos permiten comunicarnos con usted, por ejemplo, su correo electrónico personal o profesional, su dirección postal o su número de teléfono.
- Datos de contacto de cualquier profesional de la salud que pueda proporcionarnos información adicional.
- Datos de identificación del paciente (por ejemplo, iniciales, edad, fecha o año de nacimiento, sexo, peso o altura).
- Datos relacionados con la salud del paciente.

Por qué se nos permite recopilar y utilizar su información personal

Los datos personales que recopilamos, a cuyo tratamiento se refiere esta nota informativa, se utilizarán solo para las siguientes finalidades:

- Permitir la prevención, el seguimiento, la evaluación y la gestión de reacciones adversas o de problemas de seguridad relacionados con nuestros medicamentos.
- Cumplir con nuestra obligación legal de comunicar los efectos adversos/problemas de seguridad a las autoridades sanitarias.
- Responder a las solicitudes de información médica sobre nuestros medicamentos.
- Realizar el seguimiento de las reclamaciones sobre la calidad de un producto, de la calidad de un producto en general, o de la posible retirada del mercado de un producto.
- Datos personales recopilados en el contexto de la información médica.

La base legal para el tratamiento de los datos personales recopilados en el contexto de la información médica es el interés legítimo de Ipsen de responder a sus solicitudes o consultas. El tratamiento de categorías especiales de datos, como sus datos de salud, es necesario por razones de interés público.

Si nos proporciona datos de categoría especial del paciente (por ejemplo, sobre su salud) cuando nos envía una consulta de información médica, usted se compromete a informar al paciente o, cuando sea necesario, a obtener del paciente el consentimiento para tratar dichos datos.

La condición para el tratamiento de datos de categoría especial relacionados con la información médica es el cumplimiento de nuestras obligaciones legales en materia de salud pública o, cuando corresponda, con base en el consentimiento del paciente.

- Datos personales recopilados en el contexto de la farmacovigilancia

La base legal para el tratamiento de los datos personales recopilados en el contexto de farmacovigilancia es el cumplimiento de una obligación legal y una misión realizada en interés público.

- Datos personales recopilados en el contexto de las reclamaciones sobre la calidad de un producto:

La base legal para el tratamiento de los datos personales recopilados en el contexto de las reclamaciones sobre la calidad de un producto es el cumplimiento de las obligaciones legales pertinentes y de la legislación sanitaria aplicable.

Si nos proporciona datos personales de un paciente cuando realiza una solicitud de información médica, cuando informa sobre un efecto secundario o sobre un problema de seguridad, o cuando realiza una reclamación relacionada con un producto o con un

problema de calidad, se compromete a proporcionar al paciente el enlace a esta nota informativa sobre la protección de datos personales.

Cómo protegemos su información personal

Para evitar el acceso no autorizado, mantener la precisión de los datos y garantizar el uso apropiado de la información personal, Ipsen y sus proveedores de servicios han implementado procedimientos físicos, electrónicos y organizativos adecuados para salvaguardar y proteger la información que recopilamos.

Con quién compartimos su información personal

Compartimos su información personal sobre la base de quien necesita conocerla, y de conformidad con la legislación y las regulaciones aplicables. Solo compartimos su información personal con los departamentos de Ipsen que necesitan acceder a ella para realizar su trabajo y cumplir con la solicitud realizada (por ejemplo, para responder una pregunta que usted le haya hecho a Ipsen). Esto incluye a aquellos proveedores de servicios que llevan a cabo determinadas actividades en nuestro nombre. Además, tendremos que compartir su información personal con otras empresas de Ipsen para cumplir con nuestras obligaciones. Haremos esto solo cuando sea necesario, como por ejemplo en los siguientes casos:

- Cualquier entidad que pueda adquirirnos, o bien adquirir parte de nuestro negocio o marcas.
- Proveedores contratados para la gestión de efectos adversos.
- Autoridades regulatorias globales o locales, tribunales, gobiernos y autoridades.
- Asesores profesionales, como auditores.

Transferencia de datos personales fuera de su país de origen

Operamos en todo el mundo. Por lo tanto, los datos personales pueden tratarse, estar disponibles o almacenarse en un país distinto al país donde usted reside, que podría no ofrecer el mismo nivel de protección de datos personales que su país de residencia.

Cuando transferimos datos personales a empresas externas en otros países, o entre las filiales internacionales de Ipsen, protegemos los datos personales mediante la implementación de acuerdos contractuales adecuados. Cuando transferimos datos personales desde empresas de Ipsen ubicadas en el Espacio Económico Europeo (EEE) a un tercer país que no cuente con una decisión de adecuación de la Comisión Europea, lo hacemos a partir de cláusulas contractuales tipo aprobadas por la Comisión Europea. De manera similar, protegemos las transferencias de datos personales desde otros países, incluidos el Reino Unido y Suiza, mediante cláusulas contractuales adecuadas y aprobadas por las autoridades pertinentes de esos países.

Cuánto tiempo conservamos su información personal

Solo conservaremos la información personal relacionada con esta nota informativa sobre la protección de datos personales durante el tiempo que sea razonablemente necesario para lograr los objetivos descritos anteriormente y de conformidad con la legislación aplicable.

- En el contexto de información médica:

Conservaremos sus datos personales durante el tiempo necesario para cumplir con el propósito para el que se han recopilado o para cumplir con requisitos reglamentarios o legales, de acuerdo con la normativa aplicable y nuestras políticas de conservación de documentos.

- En el contexto de la farmacovigilancia:

Conservaremos sus datos personales durante el tiempo necesario para cumplir con el propósito para el que se han recopilado o para cumplir con requisitos reglamentarios o legales, de acuerdo con la normativa aplicable y nuestras políticas de conservación de documentos.

- En el contexto de las reclamaciones de Calidad de producto:

Los datos personales en relación con las reclamaciones de calidad de producto se conservarán por un mínimo de cinco años.

Cuáles son sus derechos en relación con su información personal

En función de las circunstancias y de la legislación aplicable, puede tener los siguientes derechos por lo que se refiere al tratamiento de su información personal:

1. Derecho de acceso	Tiene derecho a acceder a su información personal tratada por Ipsen.
2. Derecho de rectificación	Tiene derecho a que se rectifique su información personal si es inexacta o está incompleta.
3. Derecho de supresión	También denominado «derecho al olvido», le otorga el derecho a solicitar la eliminación de su información personal cuando no exista una razón convincente para que Ipsen siga utilizándola. No se trata de un derecho de supresión ilimitado, ya que hay algunas excepciones.
4. Derecho a la limitación del tratamiento	Tiene derecho solicitar la suspensión del tratamiento de sus datos personales en determinadas circunstancias. Cuando se restringe el tratamiento de los datos personales, Ipsen aún puede almacenar dicha información, pero no puede utilizarla.
5. Derecho a la portabilidad	Tiene derecho en determinadas circunstancias a obtener y a reutilizar sus datos personales en un formato estructurado, de uso común, de lectura mecánica e interoperable.
6. Derecho de oposición	Tiene derecho a oponerse a la realización de un determinado tratamiento de sus datos personales en determinadas circunstancias.
7. Derecho a retirar el consentimiento	Cuando utilicemos sus datos personales sobre la base de su consentimiento, tiene derecho a retirar dicho consentimiento en cualquier momento.

Información de contacto

Si desea ejercer cualquiera de estos derechos, cumplimente el siguiente formulario: [Privacy Web Form](#)



Si tiene alguna consulta sobre cómo tratamos sus datos personales, póngase en contacto con nuestro departamento de Protección de datos enviando un correo electrónico a **dataprivacy@ipsen.com**.

Si no está satisfecho con la forma en que Ipsen trata sus datos personales o si cree que nuestros procedimientos no cumplen con la legislación de protección de datos personales, tiene derecho a presentar una reclamación ante las autoridades competentes en materia de protección de datos personales.

La autoridad competente en España es la Agencia Española de Protección de Datos), con sede en la Calle de Jorge Juan, nº 6, Madrid, www.aepd.es