

# **Aviso de Privacidad Farmacovigilancia e Información Médica**

## **Información General**

En Roche Farma, S.A. (en adelante “Roche” o “nosotros”), nos tomamos muy en serio la privacidad de los datos personales y los tratamos de acuerdo con la Política de Privacidad y la regulación aplicable, que incluye el almacenamiento, tratamiento, acceso y transferencias de datos personales.

Este aviso de privacidad tiene por finalidad aclarar cómo Roche recoge y realiza el tratamiento de sus datos personales con las finalidades de farmacovigilancia. El alcance de este aviso se limita a la recogida y tratamiento de sus datos personales para farmacovigilancia y consultas de información médica. Para información general sobre tratamiento de datos personales por favor visite > [Aviso Legal y Política de Privacidad de Roche](#)

## **Finalidades y Base Legal para el tratamiento.- Farmacovigilancia**

Cualquier dato personal proporcionado a Roche relativo a acontecimientos adversos u otras actividades relacionadas con farmacovigilancia será utilizado únicamente para dichas finalidades. Esta información es muy relevante por razones de salud pública y será utilizada para la detección, evaluación, comprensión y prevención de los acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Recogemos y tratamos sus datos para dichas finalidades, en cumplimiento de nuestras obligaciones legales (artículo 6 (1)(c) del Reglamento (UE) de Protección de Datos Personales). Podríamos ser requeridos por las autoridades sanitarias a reportarlos. Sus datos no serán utilizados para finalidades distintas de las mencionadas.

## **Finalidades y Base Legal para el tratamiento.- Consultas Médicas**

Cualquier dato personal proporcionado a Roche relativo a una consulta médica será utilizado únicamente para resolverla, realizar su seguimiento y mantener la información en una base de datos de información médica como referencia. En caso necesario según la regulación (por ejemplo, farmacovigilancia), podríamos ser requeridos para notificarlos a las autoridades regulatorias. Sus datos no serán utilizados para finalidades distintas de las mencionadas. Recogemos y tratamos sus datos para responder a su consulta, en base a intereses legítimos (artículo 6 (1)(f)) y, cuando sea aplicable, su consentimiento (artículo 6 (1)(a)); del Reglamento (UE) de Protección de Datos Personales). Si se requiriera la notificación de acontecimientos adversos, sus datos

serán tratados en cumplimiento de la obligación legal de Roche en cuanto a farmacovigilancia (GVP) ((artículo 6 (1)(c)).

## **Categorías de datos personales objeto de tratamiento**

El tipo de información que recogemos sobre Ud. depende del interesado y el tipo de actividad de tratamiento:

- **Farmacovigilancia:** Recogemos su nombre, datos de contacto y afiliación/profesión como notificador individual. Podríamos recoger información personal adicional relativa a la salud o historia clínica del sujeto que experimenta el acontecimiento adverso si es requerido para el tratamiento del acontecimiento adverso con finalidades de farmacovigilancia.
- **Consultas Médicas:** Podemos recoger el nombre, datos de contacto y afiliación/profesión del interesado que realiza la consulta.

## **Destinatarios de sus datos personales**

Roche puede compartir los datos que nos proporcione con otras empresas del Grupo Roche y filiales, socios comerciales y proveedores, cuando sea necesario para gestionar la base de datos global de farmacovigilancia de Roche y cumplir con la normativa sobre farmacovigilancia.

Roche también está obligada a comunicar determinada información sobre farmacovigilancia y relevante sobre producto a las Autoridades Sanitarias de todo el mundo, incluyendo aquéllas que proporcionan un nivel de protección diferente al de la UE en materia de protección de datos personales. Los informes contienen detalles sobre el incidente, limitando los datos personales:

- **Pacientes:** La información que hayan proporcionado, incluyendo edad o fecha/año de nacimiento y género (el nombre del paciente nunca será incluido)
- **Sujetos que reportan el incidente:** La información que hayan proporcionado para permitir a la autoridad regulatoria realizar el seguimiento, incluyendo nombre, profesión, iniciales, dirección, email y número de teléfono.

Información adicional en caso de que sus datos personales estén cubiertos según el Reglamento (UE) de Protección de Datos; es posible que, en el intercambio de datos en el Grupo Roche, con socios comerciales y proveedores, sus datos personales sean transferidos a países que no proporcionan el mismo nivel de protección que el de España/UE. En ese caso, los contratos que contengan las Cláusulas Contractuales Tipo de acuerdo con las decisiones de la Comisión de 27 de diciembre de 2004 (2004/915/EC) y de 5 de febrero de 2010 (C(2010) 593), constituyen adecuadas salvaguardias para garantizar el cumplimiento con el Reglamento (UE) de Protección de Datos.

### **Período de Conservación**

Dado que la información relativa a farmacovigilancia (informes sobre acontecimientos adversos) es relevante por motivos de salud pública, dichos informes son conservados durante un período mínimo de 10 años tras la retirada del medicamento en el último país en que el medicamento sea comercializado. Los datos personales conservados como parte de una consulta de información médica se mantienen por un mínimo de 10 años y un máximo de 15 años tras su recepción.

### **Información sobre sus derechos**

Si sus datos personales están amparados bajo el Reglamento (UE) de Protección de Datos, por favor sea consciente de que tiene el derecho a solicitar a Roche información sobre qué datos personales conservamos y la finalidad para la que realizamos el tratamiento de los mismos. También puede solicitar el acceso y rectificación de sus datos personales, así como su derecho a la portabilidad, si es aplicable (si la base legal para la recogida de sus datos fue el consentimiento). La supresión o limitación del tratamiento solo es posible si y en la medida en que el tratamiento de los datos personales está basado en el consentimiento o interés legítimo. Por favor tenga en cuenta que debido a nuestras obligaciones legales de farmacovigilancia, Roche podría no ser capaz de suprimir o limitar el tratamiento de sus datos si se han tratado por motivos de farmacovigilancia.

Si el tratamiento de sus datos está basado en el consentimiento, Ud. tiene derecho a retirarlo en cualquier momento; no obstante, sin que afecte a la legalidad del tratamiento

basado en su consentimiento antes de que lo retirara. Si desea contactar con nosotros para ejercitar su derecho a retirar el consentimiento, por favor vea nuestros datos de contacto en la sección; “Identidad y datos de contacto del responsable” más abajo.

Para evitar que sus datos sean introducidos en nuestros sistemas de nuevo una vez que haya solicitado su supresión, en su interés y para nuestro cumplimiento del Reglamento de Protección de Datos, conservaremos su nombre y dirección de e-mail con la identificación: “No contactar más” en nuestros sistemas.

En caso de que considere que el tratamiento de sus datos personales no cumple con el Reglamento y normativa vigente, puede interponer una reclamación ante la autoridad de control: Agencia Española de Protección de Datos.

### **Identidad y datos de contacto del Responsable del Tratamiento de sus Datos Personales**

El responsable del tratamiento es ROCHE FARMA, S.A. Soc.Unipersonal (en adelante “ROCHE”), con CIF A08023145 y con domicilio social en C/Ribera del Loira, 50 – CP-28042 Madrid España

ROCHE ha nombrado formalmente un Delegado de Protección de Datos Personales y además tiene habilitado el siguiente canal de comunicación: [spain.datospersonales@roche.com](mailto:spain.datospersonales@roche.com). Por favor dirija cualquier duda o solicitud relacionada con sus datos personales a dicha dirección de correo.