

Aviso de privacidad de farmacovigilancia

Como compañía farmacéutica, Jazz Pharmaceuticals plc y sus subsidiarias y filiales corporativas incluidas las empresas de GW Pharmaceuticals (a las que, en lo sucesivo, haremos referencia de forma colectiva como “Jazz” o “nosotros”) tenemos la obligación legal de supervisar la seguridad de todos los productos Jazz en todo el mundo (lo que también se denomina “nuestras obligaciones de farmacovigilancia”). Para cumplir con estas obligaciones de farmacovigilancia y en aras de proteger la seguridad del paciente, estamos obligados a recabar y tratar datos personales (es decir, información que identifica, de forma directa o indirecta, a una persona física) de individuos que experimenten o denuncien acontecimientos adversos (definidos como episodios desfavorables, inadecuados o imprevistos después del uso de nuestros productos, tanto relacionados como no con el tratamiento).

Este Aviso de privacidad de farmacovigilancia está destinado a proporcionarle información importante con respecto a nuestro recabado, intercambio y uso de sus datos personales con fines de farmacovigilancia y sobre cómo puede ejercer sus derechos de privacidad en virtud de las leyes de protección de datos y privacidad vigentes y, concretamente, el Reglamento General de Protección de Datos de la UE 2016/679 (“RGPD”).

A efectos de las leyes europeas de protección de datos, somos responsables del tratamiento de su información personal.

1. ¿Cómo recabamos los datos personales?

Todos los datos personales que tratamos llegan a nosotros facilitados por usted directamente, por un profesional sanitario que denuncie un acontecimiento adverso en nombre de un paciente o a través de terceros (p. ej., farmacia, agencia reguladora, distribuidor, agencias de estudios de mercado, etc.).

2. ¿Qué datos personales recabamos sobre usted?

Solo recabamos los mínimos datos necesarios para los fines de cumplimiento de nuestras obligaciones de farmacovigilancia.

(a) Acerca del paciente

La información personal incluye, sin limitación:

- ID/iniciales del paciente
- Datos de contacto (si el paciente es el denunciante)
- Manejo de redes sociales
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Edad/grupo de edad de inicio
- Origen étnico
- Información del acontecimiento adverso, como:
 - Síntomas
 - Duración
 - Resultado

- Presunto fármaco
- Fármacos concomitantes
- Datos de hospitalización relacionados con el acontecimiento adverso
- Antecedentes médicos

(b) Acerca del denunciante

- Nombre del denunciante
- Datos de contacto
- Manejo de redes sociales
- Profesión
- Capacitación profesional

3. ¿Por qué recabamos datos personales?

Los reglamentos de farmacovigilancia se establecieron para proteger la sanidad pública. Esta legislación exige a las compañías farmacéuticas que recaben información de seguridad relacionada con sus productos y que investiguen las denuncias de acontecimientos adversos que puedan recibir.

En el contexto del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, podemos tratar datos personales para:

- investigar el acontecimiento adverso;
- contactar con los denunciantes para obtener más información sobre el acontecimiento adverso denunciado;
- cotejar la información sobre el acontecimiento adverso con la de otros episodios recibidos por Jazz para contribuir a la supervisión de la seguridad del producto, y
- presentar los informes obligatorios a las autoridades normativas nacionales o regionales competentes.

Solo utilizaremos los datos personales recabados a efectos de farmacovigilancia con este fin.

4. Base jurídica para el tratamiento de los datos personales

Jazz trata los datos personales recabados a efectos de farmacovigilancia para cumplir sus obligaciones legales de supervisión y comunicación de acontecimientos adversos y por razones de interés y de sanidad pública.

5. ¿Con quién compartimos los datos personales?

Jazz comparte los datos personales facilitados en el marco de una denuncia de un acontecimiento adverso a nivel internacional a través de la Base de datos de seguridad global de Jazz. Esta base de datos se valida y comprueba periódicamente para garantizar unos niveles óptimos de seguridad y el acceso al sistema está limitado solo al personal autorizado.

Jazz también tiene la obligación de transferir los datos de acontecimientos adversos a las autoridades normativas como la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. y el resto de autoridades normativas para sus bases de datos, incluida la

base de datos EudraVigilance de la Agencia Europea de Medicamentos. Se ocultan todos los nombres y datos de contacto de los pacientes, es decir, solo se transfiere la información sobre la edad/grupo de edad, la fecha de nacimiento y el sexo, además de la información relacionada con la reacción y la salud del paciente.

Jazz también puede divulgar datos personales:

- (i) a proveedores de servicios de farmacovigilancia (p. ej., proveedores de bases de datos de seguridad u operadores de centros de llamadas);
- (ii) a cualquier tercero que adquiera o que tenga interés en adquirir la totalidad o parte de los bienes o participaciones de Jazz, o que suceda a Jazz en la continuación de la totalidad o parte de su negocio, ya sea por medio de fusión, adquisición, reorganización u otra manera o
- (iii) según lo requiera o permita la legislación, incluido el cumplimiento de una citación o proceso legal similar, una petición del Estado o cuando Jazz crea en buena fe que la divulgación es obligatoria por ley o tenga un interés legítimo en divulgarla en la medida en que sea necesario para proteger los derechos y propiedad de Jazz.

La información sobre acontecimientos adversos también puede publicarse en casos prácticos. En estos casos, se eliminará cualquier dato identificativo de la publicación para garantizar el total anonimato.

6. Transferencias internacionales de datos personales

Jazz puede divulgar su información personal a destinatarios (tal y como se describe anteriormente) que se encuentren fuera de su país, en un país que podría no tener leyes de protección de datos equivalentes a las del suyo. En dicho caso, Jazz adoptará las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal de acuerdo con las leyes de protección de datos y privacidad pertinentes.

Ciertos destinatarios internacionales de estos datos podrían haber firmado contratos especiales con Jazz para dotar de protección jurídica a la información personal transferida (por ejemplo, “cláusulas tipo de protección de datos”).

Puede solicitar información adicional mediante los detalles de contacto que se muestran a continuación.

7. ¿Durante cuánto tiempo se mantendrán sus datos personales?

La información sobre acontecimientos adversos y seguridad de productos de Jazz, que puede incluir datos personales y correspondencia asociada, se guarda, como mínimo, durante el ciclo de vida del producto y durante otros veinticinco años una vez que el producto se haya retirado del mercado, de acuerdo con nuestra Política de gestión de registros.

8. Sus derechos

Usted tiene ciertos derechos en virtud de las leyes aplicables de privacidad y protección de datos, que podrían ser objeto de limitaciones o restricciones. Estos incluyen el derecho a:

- solicitar acceso a sus datos personales y una copia de los mismos que tengamos en nuestro poder;
- rectificar cualquier dato incorrecto que tengamos en nuestro poder;
- solicitar la portabilidad de los datos para transferir la información sobre usted que tengamos en nuestro poder a otra parte;
- solicitar la restricción del tratamiento de sus datos personales (salvo que esta petición entre en conflicto con nuestras obligaciones legales);
- solicitar la eliminación de sus datos personales, aunque debe tener cuenta que no podemos eliminar información que se nos haya facilitado en relación con la denuncia de un acontecimiento adverso, y
- presentar una queja ante una autoridad nacional de supervisión de la protección de datos.

Debe tener en cuenta que pueden existir restricciones a sus derechos en caso de que estos interfieran en nuestras obligaciones legales de farmacovigilancia. Por motivos de seguridad, puede estar obligado a presentar un documento de identificación válido antes de que podamos dar respuesta a cualquiera de sus derechos.

Para ejercer cualquiera de estos derechos, póngase en contacto con nosotros mediante la información de contacto que se indica a continuación.

9. **Contacto**

Todas sus solicitudes, preguntas o quejas acerca de este aviso de privacidad o relativas al tratamiento de sus datos personales, incluidas todas las solicitudes según se detalla en el apartado “Sus derechos” anterior, deben enviarse por escrito al responsable de protección de datos de Jazz a la siguiente dirección: Jazz Pharmaceuticals, Responsable de protección de datos, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon (Francia) o por correo electrónico a la dirección: dpo@jazzpharma.com .