

Laboratorios Galderma S.A. – Política de Privacidad de Vigilancia

Definiciones utilizadas en la presente Política de Privacidad

“**Acontecimiento adverso**” hace referencia a un acontecimiento no deseado, no intencionado o nocivo en relación con el uso de un producto de Galderma.

“**Datos personales**” hacen referencia a información que puede utilizarse para identificarle a usted o a cualquier otro individuo al que pueda hacer referencia la información.

“**Galderma**” hace referencia a Laboratorios Galderma S.A, a la que también se hace referencia en la presente Política de Privacidad como "nosotros" y "nuestros".

Vigilancia de Galderma y su privacidad

Para Galderma es extremadamente importante garantizar su seguridad y, por tanto, nos tomamos muy en serio el uso seguro de todos nuestros productos. Esta Política de Privacidad describe el modo en que recopilamos y utilizamos sus datos personales para cumplir nuestras obligaciones legales de supervisión de la seguridad de todos los productos que comercializamos y tenemos en proceso de desarrollo, lo que se conoce como nuestras obligaciones de vigilancia. Esta Política de Privacidad describe también el modo en que recopilamos y utilizamos sus datos personales cuando usted se pone en contacto con nosotros planteándonos preguntas generales sobre el uso de nuestros productos.

Alcance de esta Política de Privacidad

Esta Política de Privacidad se aplica a la información que obtenemos acerca de usted por teléfono, fax, correo electrónico, correo postal o páginas web como parte de la normativa de notificación de un acontecimiento adverso aplicable a productos de Galderma y a la información que usted nos haya remitido en relación con el uso que hace de nuestros productos.

También podemos obtener información sobre usted a través de un tercero que nos notifique un acontecimiento adverso en el que usted haya sido afectado. Dichos terceros pueden ser, entre otros, profesionales sanitarios, abogados, agencias de estudios de mercado, representantes de ventas de Galderma, familiares u otros miembros del público general.

Qué información recopilamos y por qué la recopilamos

Recopilamos sus datos personales cuando usted o un tercero nos proporciona información personal relativa al uso que hace de nuestros productos o a un acontecimiento adverso que le afecte. Cuando sea usted el que va a notificar el acontecimiento adverso, diríjase también a la sección **Notificadores** más adelante.

La legislación en materia de vigilancia nos exige que llevemos "registros detallados" de cada acontecimiento adverso comunicado, lo que permite que dicho acontecimiento se pueda evaluar y cotejar con otros acontecimientos adversos registrados sobre ese producto. Cuando sea usted el sujeto de la notificación de un acontecimiento adverso, los datos personales que podemos registrar, en la medida en que usted nos facilite tales datos, son los siguientes:

- nombre o iniciales;
- edad y fecha de nacimiento;
- sexo;
- peso y altura;

- fotos;
- número de referencia interno;
- detalles del producto causante de la reacción, incluida la dosis y tiempo que lleva tomándolo o cuándo fue prescrito, el motivo por el que ha estado utilizando el producto y cualquier cambio posterior a su régimen habitual;
- detalles de otros medicamentos o tratamientos que esté tomando o que estaba tomando en el momento de la reacción, incluida la dosis que ha estado tomando o fue prescrita, el periodo de tiempo que estuvo tomando ese medicamento, el motivo por el que estaba tomando el medicamento y cualquier cambio posterior a su régimen;
- detalles de la reacción adversa sufrida, el tratamiento recibido para dicha reacción y cualquier efecto a largo plazo que la reacción haya causado en su salud; y
- otros antecedentes médicos que el notificador considere relevantes, incluidos documentos tales como informes de laboratorio, historial de medicación e historial del paciente.

La ley considera parte de esta información como “datos personales de carácter sensible” sobre usted. Estos incluyen cualquiera de las siguientes categorías de datos personales:

- datos relativos a la salud;
- étnicos o de raza;

Esta información solo se trata de forma intencionada cuando es pertinente y necesaria para documentar adecuadamente la reacción sufrida por usted y con el propósito de cumplir nuestros requisitos de vigilancia. El objeto de estos requisitos es permitirnos a nosotros y a las autoridades de vigilancia competentes diagnosticar, gestionar y prevenir que dichos acontecimientos adversos vuelvan a producirse en el futuro. Nosotros podremos reunir sus datos personales de carácter sensible siempre que nos los facilite voluntariamente.

Notificadores

Cuando usted notifica un acontecimiento adverso, le concierna a usted o a un tercero, nosotros tenemos obligación de recopilar sus datos personales para garantizar que los acontecimientos adversos puedan rastrearse y estar disponibles para su seguimiento. Esto nos obliga a guardar información suficiente sobre los notificadores que nos permita ponernos en contacto con usted una vez recibida la notificación. Los datos personales que podemos reunir sobre usted cuando notifique un acontecimiento adverso son:

- nombre;
- datos de contacto (que pueden incluir su dirección, dirección de correo electrónico, número de teléfono o de fax);
- profesión (esta información puede determinar las preguntas que se le formulen sobre el acontecimiento adverso en función de su supuesto nivel de conocimientos médicos); y
- relación con el sujeto de la notificación.

Cuando usted sea también el sujeto de la notificación, esta información podrá combinarse con la información que ofrezca en relación con el acontecimiento que le haya sucedido.

Cómo utilizamos y compartimos su información

Como parte del cumplimiento de nuestras obligaciones en materia de vigilancia, compartimos su información con nuestras oficinas de Suiza, Francia y Suecia a fin de cumplir nuestros requisitos legales de revisión de nuestras pautas en todos los países en los que comercializamos nuestros productos. Más concretamente, podremos utilizar y compartir su información:

A) Para los fines previstos por ley:

- investigar el acontecimiento adverso;
- cotejar la información sobre el acontecimiento adverso con información sobre otros acontecimientos adversos recibidos por Galderma para analizar la seguridad de un lote, producto de Galderma o principio activo en su conjunto; y
- presentar informes preceptivos a las autoridades nacionales u otras autoridades públicas para que puedan analizar la seguridad de un lote, producto de Galderma, genérico o principio activo en su conjunto, junto con informes de otras fuentes.

B) Cuando usted de su consentimiento:

- para ponernos en contacto con usted a fin de obtener más información sobre el acontecimiento adverso que haya notificado, y
- para responder a todas las preguntas que pueda tener en relación con el uso de nuestros productos.

C) Cuando sea necesario para fines en nuestros intereses legítimos o de terceros. Estos intereses son:

- analizar y mejorar nuestros productos; y
- revisar y supervisar la calidad de nuestro servicio al cliente.

También utilizamos y compartimos sus datos personales a la hora de responder a las preguntas o dudas que pueda tener en relación con el uso de nuestros productos, por ejemplo, cuando consulta qué hacer en caso de no haber seguido la dosis prescrita del producto.

Asimismo, compartimos sus datos personales con proveedores de servicios, empresas externas que contratamos para que nos ayuden a desempeñar nuestras actividades de vigilancia. A los proveedores de servicios, así como al personal por ellos seleccionado, solo les está permitido el acceso y el uso de sus datos personales en nuestro nombre para las tareas específicas que les encargamos realizar siguiendo nuestras instrucciones, y les exigimos que traten los datos personales de forma confidencial y segura.

Los datos personales que recopilamos también podrán comunicarse a un tercero en caso de venta, cesión o transferencia a alguno de nuestros productos, en cuyo caso exigiremos al comprador, cesionario o receptor que trate los datos personales de acuerdo con las leyes aplicables de protección de datos.

Compartimos información con autoridades nacionales y europeas de conformidad con las leyes de farmacovigilancia o códigos de la industria.

El almacenamiento, al igual que el tratamiento de sus datos personales como se describe anteriormente, puede hacer necesario que sus datos personales sean, en última instancia, comunicados o transmitidos a, o almacenados en, un destino fuera de su país de residencia. Cuando compartamos sus datos personales con una entidad establecida fuera del Espacio Económico Europeo (“EEE”) (por ejemplo, otras entidades de Nestlé Skin Health / Galderma o proveedores de servicios), incluidos países cuya normativa de protección de datos no sea equiparable a la aplicada en el EEE, estableceremos, en consonancia con los requisitos legales aplicables, salvaguardas adecuadas dirigidas a garantizar que sus datos personales reciban la misma protección que reciben en el Espacio Económico Europeo. Estas medidas pueden incluir (i) la firma de cláusulas contractuales tipo aprobadas por la Comisión Europea para proteger sus Datos Personales (usted tendrá derecho a solicitar una copia de estas cláusulas contactando con nosotros en la dirección que se indica más adelante) o (ii) o basarse en su consentimiento (cuando la ley así lo permita).

Cómo almacenamos la información

Debido a la importancia que tiene la seguridad del paciente, conservamos toda la información que reunimos sobre usted como consecuencia de la notificación de un acontecimiento adverso o una consulta sobre un producto Galderma, con el fin de asegurarnos de evaluar debidamente la seguridad de nuestros productos a lo largo del tiempo. Con objeto de proteger su privacidad, a la hora de tratar y transferir datos adoptamos medidas destinadas a reducir la posibilidad de que los datos vuelvan a vincularse a usted mediante la seudonimización de los datos.

Conservamos los informes de vigilancia durante los periodos de conservación exigidos por la ley. Cuando la ley no nos exija conservar sus datos personales, los conservaremos solo durante el tiempo que necesitemos para responder a preguntas de seguimiento que usted pueda tener o para analizar y mejorar nuestros productos, transcurrido el cual tomamos medidas para eliminar los datos personales de nuestros sistemas.

Sus derechos en relación con sus datos

Usted puede solicitar a Galderma una copia de sus datos personales para rectificarlos, eliminarlos o limitar su tratamiento, o pedirnos que comuniquemos parte de esta información a otras organizaciones. También tiene derecho a oponerse a una parte del tratamiento y, cuando hayamos solicitado su consentimiento para el tratamiento de sus datos, a revocar dicho consentimiento. Estos derechos podrán verse limitados en aquellos casos en que demos que no podemos cumplir su requerimiento. Por ejemplo, cuando por motivos legales no podamos eliminar información que haya sido recopilada como parte de la notificación de un acontecimiento adverso, a menos que sea incorrecta.

Cuando solicitemos datos personales a fin de cumplir obligaciones legales, la presentación de dichos datos es obligatoria: si estos datos no son presentados, nosotros no podremos cumplir nuestras obligaciones de informar. En todos los demás casos, la comunicación de datos personales es opcional.

Confiamos en poder responder a cualquier consulta que tenga sobre la forma en que tratamos sus datos. Si tiene alguna duda acerca de cómo tratamos sus datos, puede ponerse en contacto con nuestro Delegado de Protección de Datos en [dataprotectionIberia@galderma.com]. Si tiene dudas sin resolver, también tiene derecho a presentar una reclamación ante las autoridades competentes de protección de datos.

Datos de contacto

Sus datos son enviados a Laboratorios Galderma, S.A. y además de almacenarse en bases de datos de Laboratorio Galderma, S.A. son alojados y almacenados en bases de datos ubicadas en servidores de Suiza, que son propiedad y mantiene Galderma S.A., una sociedad suiza de responsabilidad limitada cuya sede principal se encuentra en:

Avenue Gratta-Paille 2
CH - 1018 Lausanne
Switzerland

Si, en cualquier momento, tiene alguna duda o consulta con respecto a esta Política de Privacidad, póngase en contacto con nosotros en [info.spain@galderma.com].

Política con efecto [10 de octubre del 2018]