

Aviso de confidencialidad para pacientes y profesionales sanitarios de países del EEE (excepto Liechtenstein) y el Reino Unido - registro de exposición durante el embarazo a los anticonceptivos de urgencia con acetato de ulipristal (código ATC: G03AD02)

Agosto 2023

Este aviso de confidencialidad está dirigido a:

- Profesionales sanitarios.
- Consumidoras de anticonceptivos de urgencia que contienen acetato de ulipristal (G03AD02).

Ha recibido este aviso de confidencialidad porque un **«consorcio»** de empresas farmacéuticas ha establecido un registro de exposición durante el embarazo con fines de farmacovigilancia (en lo sucesivo, el **«registro»**) para diferentes medicamentos, todos los cuales contienen como principio activo el anticonceptivo de urgencia acetato de ulipristal (G03AD02) (en lo sucesivo, **«ulipristal»**). El consorcio está formado por las siguientes empresas farmacéuticas:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

El consorcio debe procesar información sobre usted consistente en **«datos personales»**. Todos los miembros del consorcio son responsables del tratamiento de sus datos personales, ya que deciden conjuntamente por qué y cómo se tratan, actuando así como **«controladores conjuntos»**. En este aviso de confidencialidad, los términos **«nosotros»** o **«nuestro/a(s)»** se refieren a todos los controladores conjuntos. Los miembros han firmado un **«acuerdo de control conjunto»** en el que se especifican las responsabilidades en cuanto al cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos (y, en particular, con el artículo 26 del RGPD y la Ley de Protección de Datos de 2018 válida para el Reino Unido) en relación con el tratamiento de los datos personales. Este acuerdo de control conjunto incluye los siguientes aspectos, entre otros:

- Alcance y finalidad del control conjunto.
- Tipo de datos personales y personas interesadas (categorías).
- Responsabilidad de cada controlador para el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el RGPD y la Ley de Protección de Datos de 2018 válida para el Reino Unido.
- Punto de contacto común para los pacientes y los profesionales sanitarios.

Si tiene alguna duda acerca del tratamiento de sus datos personales, puede contactar con

nosotros a través de dpo@dada.nl.

Se ruega que lea detenidamente este aviso de confidencialidad, en el que se establece el contexto en el que procesamos sus datos personales y se le explican sus derechos y nuestras obligaciones al respecto.

1. ¿Qué información poseemos sobre usted?

1.1 Pacientes

Si usted es una paciente y ha consumido ulipristal, recogemos la siguiente información sobre usted:

- Información general e identificación (iniciales de su nombre, fecha de nacimiento, dirección de correo electrónico), su dirección de correo electrónico será empleada solo por el sistema para enviar un máximo de cinco correos, según los requisitos de las autoridades regulatorias nacionales de medicamentos.
- Información relativa a su exposición a ulipristal.
- Información sobre otros medicamentos distintos de ulipristal que haya recibido durante el embarazo.
- Información relacionada con el embarazo (p. ej., desenlace del embarazo, posibles enfermedades durante el embarazo o enfermedades crónicas, antecedentes maternos de enfermedades durante el embarazo, resultado de pruebas serológicas, pruebas prenatales).

1.2 Profesionales sanitarios

Si usted es un profesional sanitario y una de sus pacientes se ha visto expuesta a ulipristal, recogemos la siguiente información sobre usted:

- Información general e identificación (nombre y apellidos, especialidad médica, filiación, dirección, país, número de teléfono, fax y correo electrónico), su dirección de correo electrónico será empleada solo por el sistema para enviar un máximo de seis correos, según los requisitos de las autoridades regulatorias nacionales de medicamentos.

1.3 ¿Cómo obtenemos esta información sobre usted?

Si es usted una **paciente**, toda esta información sobre usted ha sido introducida en el registro por usted misma o por un profesional sanitario. En el segundo caso, habrá eximido al profesional sanitario de la confidencialidad entre médico y paciente y el profesional sanitario le habrá facilitado una copia de este aviso de confidencialidad.

Si es usted un **profesional sanitario**, toda esta información sobre usted ha sido introducida en el registro por usted mismo o por una paciente. En el segundo caso, la paciente le habrá facilitado una copia de este aviso de confidencialidad.

2. ¿Cuáles son la finalidad y la justificación del uso de sus datos personales?

2.1. Bases legales del tratamiento de datos

No trataremos sus datos personales si no está prevista una justificación adecuada en la legislación para esa finalidad. Por tanto, únicamente trataremos sus datos personales, porque el

tratamiento es necesario para cumplir con nuestras obligaciones legales y normativas de mantener un registro de farmacovigilancia, tal y como se describe en el artículo 6.1 c) del RGPD y en el artículo 8 de la Ley de Protección de Datos de 2018 del Reino Unido. Además, el tratamiento es necesario por razones de interés público en el área de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud o la garantía de unos estándares elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, los medicamentos y los productos sanitarios, de acuerdo con la legislación de la Unión o del Estado miembro que estipula unas medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos y libertades de las personas interesadas, y en particular el secreto profesional, tal y como se describe en el artículo 9.2 i) del RGPD y en el artículo 10.2 de la Ley de Protección de Datos de 2018 del Reino Unido.

2.2. Finalidad del tratamiento de los datos

Siempre trataremos sus datos con una finalidad específica. En concreto, podremos tratar sus datos personales por los motivos siguientes:

- Establecimiento y puesta en funcionamiento del registro con fines de farmacovigilancia.
- Recogida de información sobre pacientes expuestas a ulipristal.
- Recogida de información a partir de profesionales sanitarios sobre pacientes expuestas a ulipristal.

3. ¿Quién puede acceder a sus datos personales y a quién se transfieren estos datos?

3.1 Tratamiento por el procesador

El consorcio ha asignado el establecimiento y el funcionamiento del registro a DADA Consultancy B.V. Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Países Bajos. A este respecto, DADA Consultancy B.V. realiza el tratamiento de todos los datos en representación de todos los controladores conjuntos en virtud de un acuerdo de tratamiento de datos, actuando así como el «**procesador**». El procesador adoptará todas las medidas necesarias para cumplir con todas las normativas de confidencialidad de los datos aplicables y garantizar la seguridad de los datos. El procesador utilizará en representación suya un subprocesador que se hará cargo de las responsabilidades relativas al registro. Se dispone de una lista de subprocesadores, que se facilitará a quien lo solicite.

3.2 Tratamiento por los controladores

El procesador únicamente nos transfiere sus datos de forma pseudoanonimizada.

Sus datos personales no serán vendidos, compartidos ni transferidos por ningún otro medio a terceros distintos de los indicados en este aviso de confidencialidad.

En el transcurso de nuestras actividades y con las mismas finalidades indicadas en este aviso de confidencialidad, sus datos personales podrán ser consultados o transferidos a las siguientes categorías de receptores, únicamente en caso de que sea necesario para lograr dichas finalidades:

- Nuestro personal (incluidos los empleados, departamentos u otras empresas pertenecientes al grupo de cada controlador).

- Nuestros proveedores de servicios informáticos, servicios de almacenamiento en la nube, bases de datos y asesores.

Los terceros mencionados están contractualmente obligados a proteger la confidencialidad y la seguridad de sus datos personales de conformidad con la legislación vigente.

Sus datos personales también podrán ser consultados o transferidos a las autoridades sanitarias, organismos de seguridad, organismos públicos o tribunales internacionales en caso de que nos veamos obligados a hacerlo en cumplimiento de la legislación o normativa vigente o a petición de estos organismos.

Los datos personales que obtengamos de usted también podrán ser tratados, consultados o almacenados en países distintos del país del procesador, que podrían no ofrecer el mismo grado de protección de los datos personales. En caso de que transfiramos sus datos personales a empresas externas situadas en jurisdicciones distintas de la del procesador, nos aseguraremos de proteger sus datos personales mediante (i) la aplicación del grado de protección exigido por las leyes locales de protección/confidencialidad de datos aplicables a los controladores conjuntos, y (ii) en el caso de los controladores conjuntos localizados en el Espacio Económico Europeo (es decir, los Estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega; «EEE»), salvo que se especifique otra cosa, solo se transferirán sus datos personales de conformidad con lo estipulado en las cláusulas contractuales estándar aprobadas por la Comisión Europea. Puede solicitar información adicional en relación con la transferencia internacional de datos personales y obtener una copia de las medidas preventivas adoptadas mediante el ejercicio de sus derechos, según se describe a continuación en la sección 6.

4. ¿Cómo protegemos sus datos personales?

Hemos implantado las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proporcionar un grado suficiente de seguridad y confidencialidad a sus datos personales.

Estas medidas tienen en cuenta:

- (i) La tecnología más reciente.
- (ii) Los costes de su implantación.
- (iii) La naturaleza de los datos.
- (iv) El riesgo del tratamiento de los datos.

El objetivo de ello es protegerlos frente a la destrucción o modificación accidental o ilícita, la pérdida accidental, la divulgación o el acceso no autorizados, así como frente a otras formas ilícitas de tratamiento.

Además, al tratar sus datos personales:

- Únicamente recogemos y tratamos los datos personales suficientes, pertinentes y no excesivos necesarios para cubrir los objetivos mencionados.
- Garantizamos la actualización y exactitud de sus datos personales.

Para esto último podremos solicitarle que confirme los datos personales que poseemos sobre usted. También le invitamos a comunicarnos espontáneamente cualquier cambio que se produzca en sus circunstancias personales para poder garantizar que sus datos personales se mantienen actualizados.

5. ¿Durante cuánto tiempo conservamos sus datos personales?

Solo conservaremos sus datos personales durante el tiempo necesario para cumplir el objetivo para el que se recogieron o para satisfacer los requisitos legales o normativos. En general, eliminaremos su dirección de correo electrónico una vez recibida la información sobre el resultado del embarazo o bien, un mes después de haberle enviado un último correo electrónico de recordatorio. El resto de su información personal (fecha de nacimiento e iniciales) serán eliminadas cuando se cierre el registro. Si desea que sus datos personales se eliminen antes, por favor, contacte a la dirección de correo ulipristal@dada.nl con esta solicitud.

6. ¿Cuáles son sus derechos y cómo puede ejercerlos?

Puede ejercer los siguientes derechos en las condiciones y dentro de los límites estipulados en la ley:

- Derecho a acceder a sus datos personales tratados por nosotros en caso de que piense que la información que poseemos relativa a usted es incorrecta o está obsoleta o incompleta, para solicitar su rectificación o actualización.
- Derecho a solicitar la eliminación de sus datos personales o su restricción a determinadas categorías de tratamiento.

- Derecho a oponerse al tratamiento de sus datos personales, en parte o en su totalidad.

- Derecho a solicitar la portabilidad, es decir, que los datos personales que usted nos ha facilitado se le devuelvan o sean transferidos a la persona de su elección en un formato estructurado, de uso habitual e informatizado sin impedimento por nuestra parte y sujetos a sus obligaciones de confidencialidad.

Si tiene alguna duda, desea ejercer los derechos mencionados o no está satisfecho con la forma en que tratamos sus datos personales, puede enviar un correo electrónico a dpo@dada.nl o una carta a Dada Consultancy B.V., Data Protection Officer, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Países Bajos, junto con una copia de su carnet de identidad con fines de identificación, entendiéndose que solo utilizaremos estos datos para verificar su identidad y que no conservaremos la copia una vez completada la verificación. Cuando nos envíe la copia, asegúrese de ocultar su imagen y el número de identificación nacional.

En cualquier caso, también tiene derecho a presentar una queja ante las autoridades de protección de datos competentes, además de los derechos anteriormente mencionados.

7. ¿Cómo puedo contactar con los miembros del consorcio?

A continuación se facilitan los detalles de contacto del responsable de protección de datos de cada miembro del consorcio:

Miembro	Contacto
Aristo Pharma GmbH	Dirección: Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin, Alemania Información de contacto del responsable de protección de datos: dsb@fox-on.com
Aspen Healthcare Malta Limited	Dirección: 89, Level 0, Triq is-Siggiewi, Siggiewi SGW2021, Malta Información de contacto del responsable de protección de datos: rsafia@ae.aspenpharma.com
BIOGARAN	Dirección: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, Francia Información de contacto del responsable de protección de datos: protectiondesdonnees@biogaran.fr
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	Dirección: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Grecia Información de contacto del responsable de protección de datos: psyriopoulou@elpen.gr ; dpo@elpen.gr
Eugia Pharma (Malta) Ltd.	Dirección: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta Información de contacto del responsable de protección de datos: dpo@aurobindo.com
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	Dirección: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3.ª planta 28050 Madrid, España Información de contacto del responsable de protección de datos: dpo@insudpharma.com
Farmitalia s.r.l	Dirección: Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Italia Información de contacto del responsable de protección de datos: privacy@farmitalia.net

HELM AG	Dirección: Nordkanalstrasse 28 200 97 Hamburg, Alemania Dirección de correo electrónico: info@helmag.com Información de contacto del responsable de protección de datos: datenschutzbeauftragter@helmag.com
Hexal AG	Dirección: Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Alemania Información de contacto del responsable de protección de datos: sandoz_global.dpo@sandoz.com
Mylan	Dirección: Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Países Bajos Información de contacto del responsable de protección de datos: dataprivacy@viatris.com
STADA Arzneimittel AG	Dirección: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Alemania Información de contacto del responsable de protección de datos: compliance@stada.de
ZENTIVA GROUP, a.s.	Dirección: U Kabelovny 529/16 102 00 Praga 10 República Checa Información de contacto del responsable de protección de datos: dpo@zentiva.com

8. Revisión del aviso de confidencialidad

Este aviso de confidencialidad se revisa periódicamente. Las posibles modificaciones introducidas en este aviso de confidencialidad se podrán introducir sin previo aviso. No obstante, le informaremos puntualmente de los cambios que puedan ser de su interés. Le animamos a revisar periódicamente el aviso de confidencialidad disponible en el registro para mantenerse informado de cómo tratamos sus datos personales. Fecha de la última actualización de esta política: 16/08/2023.