

Información sobre protección de datos en materia de farmacovigilancia (seguridad de los medicamentos)

Como empresa farmacéutica y titular de autorizaciones de comercialización de medicamentos, tenemos la obligación legal de registrar, evaluar y remitir a las autoridades competentes las notificaciones sobre reacciones adversas a los medicamentos (efectos secundarios), interacciones, defectos de calidad, errores de uso y otros incidentes e información relacionados con la seguridad de nuestros productos.

A continuación, le informamos, de conformidad con los artículos **13 y 14 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)**, sobre el tratamiento de datos personales que ello conlleva.

1. Responsable del tratamiento

El responsable del tratamiento de datos en el sentido del RGPD es:

Abnoba GmbH
Allmendstraße 55
75223 Niefern-Öschelbronn
Alemania
teléfono: 07233 7043-200
correo electrónico: info@abnoba.de

Si tiene alguna pregunta sobre la seguridad de los medicamentos, nuestro departamento de farmacovigilancia está a su disposición:

correo electrónico: pv@abnoba.de

2. Delegado de Protección de Datos

Puede ponerse en contacto con nuestro delegado de protección de datos por correo electrónico: datenschutz@abnoba.de o por correo postal: Abnoba GmbH, „Datenschutzbeauftragter“, Allmendstraße 55, 75223 Niefern-Öschelbronn.

3. Personas afectadas y origen de los datos

Esta información va destinada a todas las personas cuyos datos se tratan en el curso de la farmacovigilancia. Entre ellas se incluyen, en particular:

- **Pacientes** que hayan sufrido un efecto adverso u otro tipo de incidente relacionado con uno de nuestros medicamentos
- **Las personas que nos comunican un incidente (notificadores)**. Pueden ser los propios pacientes, sus familiares, cuidadores u otras personas.
- **Profesionales sanitarios (Healthcare Professionals, HCP)** —como médicos, naturópatas, farmacéuticos o personal de enfermería— que actúan como **notificadores** o que, en el ejercicio de su profesión, dan lugar a una notificación.

Recibimos los datos bien directamente de usted (art. 13 del RGPD) o bien de otras fuentes (art. 14 del RGPD), como por ejemplo de otros notificadores, autoridades (BfArM —Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, PEI —Instituto Paul Ehrlich—, EMA —Agencia Europea de Medicamentos— a través de la base de datos EudraVigilance), socios de distribución y de licencia, la literatura científica o estudios de seguimiento clínico.

4. Categorías de los datos tratados

Por norma general, solo tratamos los datos necesarios para evaluar y notificar un incidente de seguridad. Dependiendo del caso, estos pueden ser:

- **sobre la persona afectada**: datos de identificación en forma seudonimizada (iniciales, edad/año de nacimiento, sexo y, en su caso, peso/altura), así como **datos sanitarios**

(Art. 9 del RGPD: efectos secundarios, enfermedades previas o concomitantes, medicamentos administrados, evolución y resultado. Otras categorías especiales solo en la medida en que sean médicamente necesarias, en particular el embarazo o la lactancia, o el origen étnico (en caso de relevancia farmacogenética);

- **Datos de la persona que presenta la notificación:** nombre, datos de contacto, cargo/cualificación, relación con la persona afectada.

Las notificaciones a las autoridades suelen incluir únicamente las **iniciales** de la persona afectada, no su nombre.

Cuando se remite la información a las autoridades, no se transmite ni el nombre ni el número de teléfono de la persona que realiza la notificación, sino únicamente la localidad (ciudad, país).

Rogamos a quienes presenten las notificaciones que nos faciliten únicamente los datos necesarios para la evaluación y que limiten la información personal de terceros a lo estrictamente necesario. En caso de que falte alguna información necesaria, nos pondremos en contacto con usted para solicitarla.

5. Finalidades y bases jurídicas del tratamiento

Tratamos los datos exclusivamente con fines de seguridad de los medicamentos (farmacovigilancia) en particular para

- Recopilar, documentar y evaluar desde el punto de vista médico las notificaciones sobre efectos adversos y otros incidentes relacionados con la seguridad;
- elaborar y remitir a las autoridades competentes (entre otras, EudraVigilance) los informes de seguridad puntuales y periódicos exigidos por la ley (Periodic Safety Update Report, PSUR);
- supervisar de forma continua la relación beneficio-riesgo de nuestros medicamentos e identificar cualquier señal;
- nos ponemos en contacto con los notificadores o los pacientes para plantearles preguntas con el fin de completar o realizar el seguimiento de un caso
- responder a las solicitudes y auditorías de las autoridades y cumplir con el resto de nuestras obligaciones reglamentarias.

La base jurídica para todos estos fines es el **artículo 6, apartado 1, letra c) del RGPD** (obligación legal), en relación con los artículos 63b y siguientes de la Ley de Medicamentos (AMG), la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el Reglamento de aplicación (DVO) (UE) n.º 520/2012; en el caso de los datos de salud y otras categorías especiales, el **artículo 9, apartado 2, letra i), del RGPD**, en relación con el **artículo 22, apartado 1, n.º 1, letra c), de la Ley Federal de Protección de Datos (BDSG)**. Esto se aplica expresamente también a la supervisión continua de la relación beneficio-riesgo y a la detección de señales (art. 104 de la Directiva 2001/83/CE, Directriz sobre buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP), módulo IX), así como a la respuesta a consultas de las autoridades y a la realización de auditorías (artículos 62 y 64 de la Ley alemana sobre medicamentos [AMG]).

En la medida en que el seguimiento voluntario vaya más allá de las obligaciones legales, nos basamos en el **artículo 6, apartado 1, letra f) del RGPD**; nuestro interés legítimo en realizar una evaluación completa del caso para proteger la salud pública prevalece, ya que el tratamiento se limita a lo estrictamente necesario y la respuesta sigue siendo voluntaria. Si, excepcionalmente, el tratamiento se basa en el **consentimiento (art. 6, apartado 1, letra a) / art. 9, apartado 2, letra a) del RGPD)**, podrá revocar dicho consentimiento en cualquier momento con efecto para el futuro; quedan excluidas de ello las notificaciones ya remitidas a las autoridades.

6. Destinatarios de los datos

A nivel interno, solo tienen acceso los departamentos encargados de la farmacovigilancia.

Entre los **destinatarios externos** se incluyen: autoridades de autorización y supervisión (BfArM, PEI, EMA/EudraVigilance, autoridades extranjeras); socios internacionales de distribución, licencia y cooperación en virtud de acuerdos de intercambio de datos de seguridad (SDEA); encargados del tratamiento según el artículo 28 del RGPD (entre otros, base de datos de seguridad, proveedores de servicios de ensayos clínicos/CRO, análisis bibliográfico y de señales, traducción, TI/alojamiento/archivo); sucesores legales en caso de cesión; así como abogados, aseguradoras o tribunales para la defensa jurídica. Facilitaremos una lista actualizada de los encargados del tratamiento previa solicitud. En el caso de las comunicaciones públicas (por ejemplo, informes de casos), se eliminarán previamente los datos identificativos.

7. Países terceros

En función del medicamento y de los países en los que se comercializa, puede darse el caso de que sea necesario transmitir datos a destinatarios fuera de la UE o del EEE, en particular a autoridades sanitarias extranjeras, así como a socios de distribución y de licencia con acuerdos de intercambio de datos de seguridad (SDEA).

En caso de que así fuera, la transferencia se llevaría a cabo sobre la base de una **decisión de adecuación (art. 45 del RGPD)** o de **cláusulas contractuales tipo (art. 46, apartado 2, letra c) del RGPD)**, junto con una evaluación previa de riesgos (Transfer Impact Assessment) y medidas de protección adicionales (cifrado, restricción de acceso, seudonimización). Solo en casos concretos muy limitados y de forma **subsidiaria** nos basamos en el **artículo 49, apartado 1, letra d) del RGPD** (interés público en el ámbito de la salud); esta excepción no es aplicable a las transferencias periódicas. Si lo solicita, le facilitaremos una copia de las garantías.

8. Periodo de conservación

Estamos obligados por ley a conservar los datos de farmacovigilancia durante todo el período de vigencia de la autorización de comercialización de un medicamento y más allá de dicho período. De conformidad con el **artículo 12 del Reglamento de aplicación (UE) n.º 520/2012**, los datos se conservarán durante la vigencia de la autorización de comercialización y, como **mínimo, durante 10 años tras la expiración de la última autorización** de comercialización del medicamento en cuestión. Posteriormente, los datos se suprimirán o se anonimizarán, siempre que no existan otras obligaciones legales de conservación.

9. Toma de decisiones automatizada

No se lleva a cabo una toma de decisiones exclusivamente automatizada en el sentido del artículo 22 del RGPD; tampoco se realiza ningún perfilado.

Tampoco utilizamos procedimientos de inteligencia artificial en el tratamiento de sus datos.

10. Sus derechos

De acuerdo con el RGPD, usted tiene los siguientes derechos::

- **Información** sobre los datos personales almacenados (art. 15 del RGPD);
- **Rectificación** de datos inexactos (art. 16 del RGPD);
- **Supresión** (art. 17 del RGPD);
- **Limitación** del tratamiento (art. 18 del RGPD);
- **Portabilidad** de los datos (art. 20 del RGPD);
- **Oposición** al tratamiento (art. 21 del RGPD);
- **Revocación** del consentimiento otorgado (art. 7, apartado 3, del RGPD)

Puede presentarnos cualquiera de estas solicitudes en cualquier momento. Analizamos cada solicitud de forma individual y la atendemos, siempre que no exista ninguna restricción legal que lo impida.

En el ámbito de la farmacovigilancia se aplican restricciones legales: así, queda excluido el derecho de supresión en la medida en que necesitemos los datos para cumplir con obligaciones legales (art. 17, apartado 3, letras b) y c) del RGPD; artículo 35 de la BDSG).

No existe derecho de oposición frente a los tratamientos basados en una obligación (art. 6, apartado 1, letra c) del RGPD); en cambio, sí existe frente a los tratamientos basados en el art. 6, apartado 1, letra f) (evaluación caso por caso).

Le informaremos sobre el resultado de la revisión y en qué medida podemos atender su solicitud dentro de los plazos legales. Para ejercer sus derechos, póngase en contacto con el responsable del tratamiento.

Además, tiene **derecho a presentar una reclamación** (art. 77 del RGPD), entre otros, ante la autoridad de control competente para nosotros: el Delegado Regional de Protección de Datos y Libertad de Información de Baden-Wurtemberg Heilbronner Straße 35, 70191 Stuttgart, poststelle@lfdi.bwl.de, www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de.

11. Obligación de facilitar los datos

La notificación de efectos adversos es voluntaria. Sin embargo, sin la información pertinente, es posible que, en determinadas circunstancias, no podamos evaluar adecuadamente el caso notificado ni cumplir íntegramente con nuestras obligaciones legales de notificación.

12. Modificaciones de esta información sobre protección de datos

Actualizaremos esta política de privacidad si se producen cambios en la normativa o en nuestras actividades de tratamiento de datos. Se aplicará la versión vigente en cada momento, publicada en abnoba.de/farmacovigilancia

estado: 07.2026