

Declaración de privacidad para datos de farmacovigilancia/cosmetovigilancia

La farmacovigilancia (FV)/cosmetovigilancia (CV) es el seguimiento continuo y sistemático de la seguridad de un medicamento/cosmético con el objetivo de detectar, evaluar y comprender sus efectos adversos, y poder tomar las medidas adecuadas para minimizar el riesgo.

Biofrontera AG, 51377 Leverkusen, Alemania (en adelante "Nosotros» o "Nuestro") desarrolla y distribuye medicamentos con y sin receta médica, productos médicos y cosméticos para uso humano. Como empresa farmacéutica, Biofrontera tiene la responsabilidad y el deber legal de vigilar la seguridad de todos los productos que Biofrontera desarrolla o comercializa por todo el mundo. Para proteger la salud pública y garantizar un alto nivel de calidad y seguridad de los productos de Biofrontera, la normativa FV/CV nos obliga a documentar los eventos adversos y a comunicar la información a las autoridades reguladoras pertinentes.

Dado que las personas tienen reacciones biológicas muy diferentes a los medicamentos o productos sanitarios, y a que solo un número limitado de sujetos participa en los estudios clínicos, no todas las eventos adversos (efectos secundarios) asociados al uso de medicamentos y productos sanitarios pueden detectarse durante el desarrollo del ensayo clínico, ni siquiera mediante estudios clínicos más extensos. Por ello, captar los eventos adversos de fuentes de todo el mundo, por muy raros que sean en términos absolutos, es de suma importancia tanto en la fase de desarrollo como en la de distribución.

Durante el registro de un evento adverso, nuestras obligaciones con respecto a la FV/CV nos exigen tratar cierta información obtenida de un paciente y/o del informante sobre un evento adverso que permita la identificación directa o indirecta de una persona física ("Datos personales"). Como empresa farmacéutica, estamos obligados a tratar estos datos para cumplir con las estrictas regulaciones, con el fin de llevar a cabo evaluaciones continuas de riesgo-beneficio de los productos Biofrontera y para informar a las autoridades reguladoras pertinentes ante una sospecha de eventos adversos.

Esta declaración de privacidad de FV/CV ("Declaración") contiene información importante sobre el tratamiento de sus datos personales para los fines de FV/CV, de conformidad con nuestras obligaciones y en virtud de las leyes aplicables, en particular el Reglamento General de Protección de Datos ((UE) 2016/679) ("UE-RGPD") y la Ley Orgánica española 3/2018 de Protección de Datos Personales (PDD) y garantía de los derechos digitales (GDD).

Los datos personales solo se tratarán con fines de FV/CV y únicamente si son pertinentes y apropiados para documentar, evaluar y notificar adecuadamente su evento adverso de acuerdo con nuestras obligaciones en materia de FV/CV.

Si tiene alguna pregunta sobre esta declaración o sobre el tratamiento de sus datos personales, no dude en ponerse en contacto con el responsable de la protección de datos de Biofrontera AG. Encontrará los datos de contacto al final de esta declaración.

1. Categorías de datos personales

Es posible que necesitemos tratar los siguientes datos personales.

1.1. Sobre el paciente:

- Nombre y/o iniciales del paciente
- Fecha de nacimiento/grupo de edad, sexo, peso, altura.
- Información sobre la salud, información sobre el embarazo, si procede, origen racial o étnico
- Fecha del tratamiento, historial médico y estado de salud, por ejemplo:
 - Detalles del uso del producto Biofrontera sospechoso de causar el evento adverso, incluyendo la dosis, la indicación subyacente al tratamiento y la información sobre las partes del cuerpo tratadas.
 - Detalles de cualquier otro medicamento/cosmético o agente que esté tomando o estuviera tomando en el momento del evento adverso, incluyendo la dosis ingerida o que le fue prescrita, el tiempo que ha estado tomando el medicamento/cosmético, la razón por la que lo tomaba y cualquier cambio posterior en su tratamiento.
 - Detalles del evento adverso que le afectó, el tratamiento que recibió por dicho evento y cualquier posible impacto que el evento adverso tenga en su salud, y demás información sobre su historial médico que el informante considere relevante, incluyendo los documentos necesarios para evaluar el informe, como informes de laboratorio, historial de medicación e historial del paciente, y demás documentos según corresponda.

1.2. Sobre el informante:

- Nombre
- Datos de contacto (por ejemplo, su dirección postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono o de fax)
- Profesión (esta información puede afectar a las preguntas que se le hagan en función del nivel de conocimientos médicos relacionados con el evento adverso) y
- Relación con la persona afectada por la notificación.

2. Fines del tratamiento ("Fines FV/CV")

En el marco del cumplimiento de nuestras obligaciones en materia de FV/CV, podemos tratar sus datos personales para:

1. Examinar el evento adverso,
2. ponernos en contacto con usted para obtener más información sobre el evento adverso que ha comunicado,
3. comparar la información sobre el evento adverso con la información sobre otros eventos adversos notificados a Biofrontera y, sobre esa base, analizar la seguridad de un lote de fabricación del producto Biofrontera y
4. presentar los informes prescritos a las autoridades reguladoras pertinentes para que puedan analizar la seguridad de un lote de fabricación del producto Biofrontera junto con informes de otras fuentes.

3. Divulgación de los datos personales

En el marco del cumplimiento de nuestras obligaciones en materia de FV/CV, podemos compartir y/o revelar datos personales de la siguiente manera:

- Dentro del Grupo Biofrontera, para analizar y tratar un evento adverso notificado.
- A las autoridades reguladoras pertinentes, en relación con una sospecha de evento adverso.
- A terceros proveedores de servicios del Grupo Biofrontera. Dentro del campo de la FV/CV, trabajamos con proveedores de servicios de FV/CV. La base de datos utilizada por el proveedor de servicios se encuentra en Alemania.

Con nuestros proveedores de servicios, con los que el Grupo Biofrontera comparte datos personales y que prestan servicios en nuestro nombre, y que cuentan con las garantías de protección de datos adecuadas.

- A otras empresas farmacéuticas que actúen como codistribuidoras y demás socios con licencia del Grupo Biofrontera, si las obligaciones en materia de FV/CV para un producto de Biofrontera requieren dicho intercambio de información de seguridad.
- A un sucesor legal de la empresa en caso de venta, cesión, transferencia o adquisición de la empresa o de un producto o área terapéutica específica de Biofrontera, en cuyo caso exigiremos que el comprador, cesionario o sucesor trate los datos personales en conformidad con las leyes de protección de datos aplicables.
- Cuando se publique información sobre eventos adversos (por ejemplo, en forma de estudios de casos y resúmenes); no obstante, se eliminarán todos los identificadores en las publicaciones para mantener la confidencialidad de su identidad.

3.1 Terceros países

Debido a la estructura de la empresa y a la estrategia de marketing, es posible que tengamos que transferir sus datos personales a otros miembros del Grupo Biofrontera o a socios comerciales externos y autoridades de supervisión. Estos pueden tener su sede fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) en un país para el cual la Comisión Europea no pueda garantizar el nivel adecuado de protección de datos (Tercer país). Así, por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) exige que también se le presenten las notificaciones de los medicamentos que se comercializan en el país, si esas notificaciones cumplen determinados criterios.

Si sus datos personales deben transferirse con fines de FV a un socio comercial externo con sede en un tercer país, utilizaremos las cláusulas contractuales normativas de protección de datos adoptadas por la Comisión Europea como garantía apropiada de un nivel adecuado de protección de datos.

4. Seguridad de sus datos personales

De acuerdo con el artículo 32 del UE-RGPD y siguiendo la adaptación de la misma a nivel estatal (Ley Orgánica española 3/2018 de PDD y GDD) hemos implementado medidas técnicas y organizativas apropiadas y de vanguardia para proteger los datos personales tratados para fines de FV/CV. Entre ellas se encuentran las medidas y los procedimientos de seguridad que restringen el acceso a los datos personales a aquellos empleados que los necesitan para realizar sus tareas laborales.

Aplicamos medidas físicas, electrónicas y de procedimiento para proteger los datos personales contra la pérdida accidental, la destrucción, los daños y un acceso, uso y divulgación no autorizados.

Siempre y cuando sea apropiado y razonable, trataremos los datos personales de forma anónima o seudónima.

5. Periodos de conservación

Trataremos, almacenaremos y archivarémos sus datos personales de acuerdo con los requisitos legales obligatorios y los internos del grupo para almacenar y notificar la información en materia de FV/CV.

6. Fundamento jurídico para el tratamiento de sus datos personales

Biofrontera trata datos personales que son importantes para la FV/CV, incluyendo categorías especiales de datos personales de acuerdo con el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018 de PDD y GDD,

1. para cumplir con los requisitos legales vigentes en virtud de las leyes y reglamentos aplicables en materia de FV/CV y el interés legítimo que le asiste para garantizar los fines en materia de FV/CV (art. 6 del UE-RGPD, y la Ley Orgánica 3/2018 de PDD y GDD),

teniendo en cuenta que

2. la legislación de la UE o de los Estados miembros se ha adoptado sobre la base de un interés público sustancial en el ámbito de la salud pública y la seguridad de los medicamentos, cosméticos o productos sanitarios (art. 9 del UE-RGPD).

7. Información sobre sus derechos ("Derechos de la persona interesada")

Usted tiene derecho a:

1. solicitar la información sobre sus datos personales tratados por Biofrontera (art. 15 del UE-RGPD),
2. solicitar la rectificación de sus datos personales si son inexactos o incompletos (art. 16 del UE-RGPD y según la Ley Orgánica española 3/2018 de PDD y GDD),

3. solicitar la transferencia de sus datos personales a usted o a otra persona en un formato de uso común (art. 20 del UE-RGPD, y según la Ley Orgánica española 3/2018 de PDD y GDD),
4. presentar una reclamación ante una autoridad de control de protección de datos (art. 77 del UE-RGPD, y según la Ley Orgánica española 3/2018 de PDD y GDD),
5. oponerse al tratamiento de sus datos personales, siempre y cuando el tratamiento se fundamente exclusivamente en un interés legítimo de Biofrontera (art. 21 del UE-RGPD, y según la Ley Orgánica española 3/2018 de PDD y GDD),
6. solicitar la supresión de sus datos personales si el tratamiento ya no es necesario para el propósito subyacente al tratamiento o si no existe un fundamento jurídico para el tratamiento posterior (art. 17 del UE-RGPD, y según la Ley Orgánica española 3/2018 de PDD y GDD).

No obstante, le rogamos que tenga en cuenta que estos derechos pueden estar limitados si nos vemos obligados a cumplir con nuestras obligaciones legales en materia de FV/CV. Sus derechos no son plenamente aplicables si existe un fundamento jurídico para el tratamiento de sus datos personales. Por ejemplo, no podemos eliminar la información recopilada como parte de la notificación de un evento adverso a menos que sea falsa. Antes de atender una solicitud de acceso o rectificación de sus datos personales, estamos facultados para pedirle que nos proporcione una prueba razonable de su identidad.

8. Contacto

Si tiene alguna consulta sobre la protección de datos en relación con la FV/CVa o la protección de datos en general, póngase en contacto con el responsable de protección de datos de Biofrontera AG en la siguiente dirección:

Responsable de la protección de datos
Biofrontera AG
Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Alemania

Fecha: 17.11.2021