

**AVISO DE PRIVACIDAD RELATIVO A NOTIFICACIONES DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS,
RECLAMACIONES SOBRE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS Y SOLICITUDES DE INFORMACIÓN MÉDICA
(versión completa)**

Con este aviso ("**Aviso**"), el responsable del tratamiento de datos **Takeda Farmacéutica España, S.L.**, con sede en Paseo de la Castellana, 95, Madrid (ESP) ("**Takeda**" o "**Responsable**"), habiendo adquirido el firme compromiso de proteger su privacidad, tiene la intención de informarle de conformidad con los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 2016, 679 ("**GDPR**") y de conformidad con la legislación aplicable, sobre el tratamiento de los datos personales recogidos y tratados en el contexto de la recepción y gestión de notificaciones de acontecimientos adversos, reclamaciones sobre la calidad de los productos y solicitudes de información médica que recibimos de usted ("**Notificaciones**").

1. Datos personales que Takeda recopila y su origen

Con el fin de recibir y hacer un seguimiento de los Notificaciones, Takeda recopila y procesa datos personales sobre el interesado, es decir, según sea el caso, la persona física notificador y, según corresponda, otra(s) persona(s) cuyos datos personales son proporcionados por el notificador en el contexto de la Notificación.

Los datos personales que recogemos y tratamos dependen del tipo de interesado, de la información que el notificador decida transmitir, así como de la normativa vigente, y pueden incluir las siguientes categorías de información con referencia:

- a. Al notificador:
 - nombre, apellidos del notificador, número de identificación nacional;
 - datos de contacto (correo electrónico, teléfono y/o dirección);
 - relación con el paciente;
 - cuando proceda, transcripción de la Notificación realizada por teléfono.
- b. Al paciente:
 - edad/rango de edad, sexo y (cuando corresponda) peso, altura;
 - categorías especiales de datos, incluidos los datos relativos a la salud (como historial médico y estado de salud, tratamiento o medicamentos en uso incluidos tratamientos complementarios, información sobre la reacción adversa, etc.) y, cuando sea estrictamente necesario o aplicable, origen étnico;
 - los datos a los que se refiere la letra a. anterior, en el caso de que el paciente sea también notificador.
- c. Al profesional de la salud:
 - formación, función y cualificaciones;
 - afiliación a organizaciones o instituciones de atención médica;
 - los datos a los que se refiere la letra a. anterior, en el caso de que el paciente sea también notificador.

Los datos personales que recopilamos pueden provenir directamente del interesado o del notificador (si es diferente del interesado). En particular, si el interesado es un paciente, sus datos personales pueden provenir de terceros, como familiares o cuidadores o

profesionales de la salud, que han tenido conocimiento de eventos adversos, quejas sobre productos o solicitudes de información médica sobre el interesado. Si el interesado es un profesional sanitario, los datos personales pueden haber sido facilitados en el contexto de una Notificación por el paciente, una persona encargada de asistirlo u otro notificador.

El suministro de datos personales es totalmente opcional pero funcional para permitir la toma a cargo y la gestión de los Notificaciones: la negativa a proporcionar todos o algunos de los datos personales necesarios podría impedir la toma a cargo de los Notificaciones o hacer que su gestión sea menos eficiente/eficaz.

2. Finalidad del tratamiento

Takeda trata los datos personales del interesado para las siguientes finalidades:

- gestionar las Notificaciones de acontecimientos adversos, reales o presuntos, presentados por el interesado, incluida, cuando sea necesario, la realización de las investigaciones y actividades de seguimiento conexas (por ejemplo, contacto para obtener más información);
- procesar la información relativa a las reclamaciones de productos presentadas por el interesado;
- responder a las solicitudes espontáneas de información médica enviadas por el interesado;
- cumplir con los requisitos reglamentarios, legales y de cumplimiento con respecto a la notificación de eventos adversos y reclamaciones de producto, incluidas la comunicación de la información referida a la reacción adversa a las autoridades competentes a través de los sistemas establecidos a tal efecto y, si procede, la indemnización al paciente que hubiera sufrido una reacción adversa en caso de concurrir los requisitos para ello;
- garantizar la gestión adecuada de las Notificaciones y el mantenimiento de registros;
- defender derechos e intereses de Takeda en caso de controversias.

Si Takeda participa en transacciones corporativas extraordinarias, como fusiones, adquisiciones o transferencias de activos, la información procesada en el contexto de la gestión de los Notificaciones podría compartirse con otras entidades involucradas en la transacción.

3. Base jurídica para el tratamiento

En la gestión de la Notificaciones, Takeda procesa los datos personales basándose en una o varias de las siguientes bases jurídicas:

- la necesidad de procesar las Notificaciones presentadas por el interesado, incluidas las actividades de seguimiento cuando sea necesario [artículo 6.1 b) del GDPR];
- el cumplimiento de las obligaciones legales y reglamentarias vigentes en relación con la notificación de eventos adversos y reclamaciones relativas a la calidad de los productos [artículo 6.1 c) del GDPR];

- la protección de los intereses vitales del paciente [artículo 6.1 d) del GDPR];
- el interés legítimo de Takeda a defender sus derechos e intereses en caso de controversias [artículo 6.1 f) del GDPR]

Cualquier tratamiento de datos en el contexto de transacciones corporativas extraordinarias se basará en el interés legítimo de Takeda en llevar a cabo dichas actividades como expresión de su libertad de iniciativa económica.

Takeda también trata categorías especiales de datos personales (por ejemplo, datos de salud) del paciente en función de una o más de las siguientes bases:

- satisfacción de intereses públicos en el ámbito de la salud pública, como la garantía de niveles elevadas de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los tratamientos y productos sanitarios [artículo 9.2 i) del GPDR],
- la protección de los intereses vitales del interesado [artículo 9.2 c) del GDPR].

4. Con quien Takeda comparte sus datos personales

Takeda forma parte del grupo multinacional del mismo nombre que opera a nivel mundial. El Grupo Takeda está formado por su empresa matriz, Takeda Pharmaceutical Company Limited, y sus filiales ("**Afiliadas**"). Una lista de Afiliados está disponible en el siguiente sitio web: <https://www.takeda.com/who-we-are/company-information/worldwide-offices/>.

Con el fin de gestionar las Notificaciones y para fines administrativos internos, Takeda puede transmitir sus datos personales a sus Afiliadas ubicadas en todo el mundo después de que se hayan implementado las medidas de seguridad necesarias y de acuerdo con la legislación aplicable. Estas Afiliadas pueden, a su vez, transmitir datos personales sobre el interesado a otras Afiliadas.

Cuando sea necesario y en la medida en que corresponda según el tipo de Notificación, Takeda también puede divulgar datos personales sobre usted a terceros, incluidos organismos reguladores (e.g., en el ámbito de los sistemas nacional y europeo de farmacovigilancia), otras autoridades sanitarias, socios de productos u otras organizaciones farmacéuticas con las que Takeda pueda tener acuerdos comerciales (e.g., cuando los acuerdos u obligaciones de farmacovigilancia vigentes exijan dicho intercambio de información sobre seguridad), compañías de seguros para la tramitación, en su caso, de los expedientes de indemnización que pudieran proceder.

Las comunicaciones para los fines señalados se basan en los artículos 6.1 c) y 6.1 f) del GDPR.

Si el notificador es un paciente, un familiar o una persona encargada de cuidar al paciente, algunos de los datos personales de ellos pueden ser comunicados al médico del paciente a través de los datos de contacto proporcionados por el notificador, si es estrictamente necesario para el seguimiento de una Notificación.

Takeda también utiliza proveedores de servicios para realizar actividades o funciones relacionadas con los fines especificados anteriormente en nombre de Takeda. Los proveedores de servicios pueden incluir agencias de traducción, proveedores de servicios de archivo, actividades de alojamiento, control, supervisión y gestión administrativa,

centros de llamadas especializados, etc. Por lo general, estas entidades procesan datos en nombre de Takeda o sus Afiliadas como encargados del tratamiento.

En el caso de que Takeda decida reorganizar o desprenderse de su negocio a través de una venta, fusión o adquisición, puede compartir datos personales sobre usted con compradores reales o potenciales. Exigiremos a las contrapartes reales o potenciales que procesen dichos datos personales de acuerdo con este aviso y que tomen las precauciones adecuadas de acuerdo con la ley aplicable.

Cualquier material o presentación relativa a la información relativa a la gestión de las Notificaciones, si se realiza, contendrá únicamente información agregada y datos anonimizados que no permiten la reidentificación de los interesados.

5. Transferencia de datos a países fuera del Espacio Económico Europeo

También Takeda podría enviar ciertos datos personales sobre el interesado a Afiliadas y terceros ubicados en todo el mundo para los fines especificados en este aviso.

Si esto implica la transferencia de sus datos personales a países fuera del Espacio Económico Europeo ("EEE") que no proporcionan un nivel de protección adecuado o similar al proporcionado por los países del EEE, Takeda se asegurará de que se implementen las medidas de seguridad adecuadas y cumplan con las leyes y regulaciones aplicables en relación con dichas transferencias.

Según corresponda, Takeda participa en acuerdos contractuales (por ejemplo, cláusulas contractuales tipo adoptadas por la Comisión Europea) o se basa en decisiones de adecuación u otros mecanismos de transferencia de datos que tienen como objetivo proporcionar protecciones adecuadas.

Para obtener más información sobre las medidas de seguridad que Takeda ha implementado para regular las transferencias transfronterizas de datos personales, póngase en contacto con nosotros utilizando la información proporcionada en la sección "Cómo ponerse en contacto con nosotros".

6. Plazo de conservación de los datos personales

Los datos de carácter personal se conservarán únicamente durante el tiempo mínimo e imprescindible para el cumplimiento de los fines para los que se recopilaron, de conformidad con las leyes y los reglamentos locales, y las necesidades empresariales legítimas.

En particular, en caso de reclamación sobre la calidad de un producto o de un acontecimiento adverso, los datos se conservarán durante toda la vida útil del propio producto y 10 años después de la fecha de vencimiento de la autorización de comercialización mundial, de acuerdo con las políticas establecidas a nivel de grupo.

7. Los derechos del interesado

De conformidad con la legislación aplicable, el interesado establecido en un país de la UE tiene derecho a solicitar la confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen, así como el acceso a los datos personales tratados por el responsable del

tratamiento. Si cree que la información a la que se refiere es inexacta o incompleta, tiene derecho a solicitar que se corrija. En determinadas circunstancias, también tiene derecho a oponerse al tratamiento, a solicitar la supresión de sus datos o la limitación del tratamiento, a solicitar que se le transmita una copia de los datos tratados a usted o a otra parte en formato digital (portabilidad). Si el tratamiento se basa en el consentimiento, el interesado tiene derecho a revocar el consentimiento otorgado anteriormente.

Takeda tomará las medidas adecuadas para cumplir con las solicitudes, preguntas y quejas. Takeda responderá a dichas solicitudes en un plazo de treinta (30) días a partir de su recepción.

Sin embargo, nos gustaría señalar que por diversas razones (incluyendo, por ejemplo, la existencia de obligaciones legales o razones de interés público) podría no ser siempre posible responder puntualmente a las solicitudes anteriores. Si una solicitud no puede cumplirse en su totalidad o en parte o dentro de los plazos anteriores, Takeda proporcionará comentarios con una indicación de los motivos.

El ejercicio de los derechos anteriores es gratuito, salvo en los casos previstos en el artículo 12 del GDPR.

Para ejercer los derechos anteriores, póngase en contacto con nosotros a través del [formulario web](#) proporcionado por Takeda.

Si tiene alguna pregunta sobre esta política o sobre cómo Takeda procesa sus datos personales, puede ponerse en contacto con nosotros por correo electrónico en la siguiente dirección: privacyoffice@takeda.com

Si tiene alguna queja sobre cómo se procesan sus datos personales, tiene derecho a ponerse en contacto con la autoridad supervisora de protección de datos competente de su país. La lista de contactos de las autoridades de control está disponible en el siguiente enlace: https://ec.europa.eu/justice/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm. En el caso de España, la autoridad en cuestión es la Agencia Española de Protección de Datos | AEPD (<https://www.aepd.es/>).

8. Delegado de Protección de Datos (DPO)

Takeda ha designado a su propio DPO, con el que puede ponerse en contacto por correo electrónico a privacyoffice@takeda.com o por correo postal a la siguiente dirección: Takeda Pharmaceuticals International AG | A la atención de: Data Protection Officer | Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark-Opfikon (Zuerich), Suiza.

9. Cómo ponerse en contacto con nosotros

Puede ponerse en contacto con nosotros para obtener más información sobre este Aviso y el tratamiento de sus datos personales por parte de Takeda en la siguiente dirección de correo electrónico: privacyoffice@takeda.com

Para la notificación de acontecimientos adversos y reclamaciones de calidad:

- Acontecimientos adversos: AE.ESP@takeda.com
- Reclamaciones de productos: ES-calidad@takeda.com

Para solicitar información médica, comuníquese con: medinfoEMEA@takeda.com

10. Actualizaciones de políticas

Takeda puede actualizar esta política de vez en cuando. Si realizamos algún cambio, la política actualizada se publicará con la fecha de publicación.

Última actualización: abril de 2024