

AVISO DE PROTECCIÓN DE DATOS – NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Grifols es un grupo global del sector de la salud fundado en Barcelona en 1909 comprometido con la mejora de la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Sus tres principales unidades de negocio – Biopharma, Diagnostic y Bio Supplies – desarrollan, producen y comercializan soluciones y servicios innovadores en más de 100 países.

Grifols respeta los derechos de privacidad de todas aquellas personas que le confían sus datos personales y se compromete a cumplir con las normativas de protección de datos aplicables en cada país.

Este aviso de protección de datos ha sido redactado conforme al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (el "RGPD") y la legislación aplicable de privacidad y protección de datos; consulte la [Sección 7](#) para más información sobre las disposiciones específicas aplicables. Describe la forma en que Grifols recaba los datos y los derechos que tienen los interesados en relación con cómo Grifols recaba, utiliza y comparte sus datos personales.

Este aviso de protección de datos aplica al tratamiento de datos personales de (a) las personas que notifiquen una reacción adversa relacionada con los productos de Grifols, (b) las personas que sufran una reacción adversa, y (c) los profesionales de la salud relacionados con reacciones adversas. A los efectos de este aviso de protección de datos, "interesado" se refiere a tres categorías de personas.

1. Identificación del/de los responsable(s) del tratamiento/titular(es) de los datos personales

El/los responsable(s) del tratamiento/titular(es) de los datos personales es/son:

- (a) la compañía del grupo Grifols que sea titular de una autorización de comercialización de producto farmacéutico en un territorio concreto o la compañía del grupo Grifols con funciones de farmacovigilancia a nivel nacional, o
- (b) las sociedades del grupo Grifols que actúen como promotores de ensayos clínicos conjuntamente con Grifols Worldwide Operations Ltd.

La identidad y datos de contacto de las compañías de Grifols que son titulares de autorizaciones de comercialización, ejercen funciones de farmacovigilancia a nivel nacional y son promotores de ensayos clínicos en un país concreto están disponibles [aquí](#). Estas compañías de Grifols se denominarán conjuntamente "**Grifols**".

2. Identificación del delegado de protección de datos

El delegado de protección de datos actúa como interlocutor entre Grifols y usted con la finalidad de velar por el cumplimiento de la legislación de protección de datos y proteger los derechos que la ley le confiere. Puede contactar con el delegado de protección de datos en dpo@grifols.com, salvo que el responsable sea Grifols Deutschland GmbH, en cuyo caso podrá contactar con el delegado de protección de datos en dsb@grifols.com

3. Finalidades, legitimación del tratamiento y categorías y destinatarios de datos personales

Finalidad	Categorías de datos personales y destinatarios	Base legal
<ul style="list-style-type: none"> Cumplir con todas las obligaciones de farmacovigilancia como compañía farmacéutica, incluyendo sin limitación: <ul style="list-style-type: none"> Supervisión continua de datos de farmacovigilancia presentados, incluyendo su evaluación científica de los riesgos; Garantizar la calidad, integridad y exhaustividad de la información presentada sobre los riesgos de los medicamentos; Comunicación eficaz con los interesados y las autoridades competentes. 	<p><u>Categorías de datos personales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Datos identificativos¹. Datos de contacto². Datos profesionales³. Datos demográficos⁴. Datos personales de categorías especiales⁵. <p><u>Destinatarios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Compañías del grupo Grifols (equipos de farmacovigilancia y cualquier otro equipo relevante). Proveedores de productos y servicios. Organizaciones públicas o privadas 	<p><u>Obligación legal</u></p> <p><u>Interés vital</u></p> <p><u>Interés público</u></p> <p><u>Interés legítimo</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> Realizar tareas de mantenimiento de las páginas web, <i>landing pages</i> y aplicaciones para ofrecer un entorno seguro a sus usuarios. 	<p><u>Categorías de datos personales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Datos del historial de navegación del usuario⁶. <p><u>Destinatarios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Compañías del grupo Grifols. Proveedores de productos y servicios. 	<p><u>Interés legítimo</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> Gestionar actividades de reorganización corporativa. 	<p><u>Categorías de datos personales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Datos identificativos¹. Datos de contacto². Datos profesionales³. Datos demográficos⁴. Datos personales de categorías especiales⁵. Datos del historial de navegación⁶. <p><u>Destinatarios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Compañías del grupo Grifols. Proveedores de productos y servicios. 	<p><u>Interés legítimo</u></p>
<p>¹ Por ejemplo, nombre, apellidos y relación con el paciente.</p> <p>² Por ejemplo, número de teléfono, dirección de correo electrónico y ubicación.</p> <p>³ Por ejemplo, número de teléfono, dirección de correo electrónico, cargo y lugar de trabajo.</p> <p>⁴ Por ejemplo, sexo, edad y país.</p> <p>⁵ Por ejemplo, origen racial o étnico, datos sanitarios y descripción objetiva de la reacción adversa.</p> <p>⁶ Por ejemplo, dirección IP, ID del dispositivo o usuario, tipo y versión del navegador, secciones visitadas, país desde el que se realiza la conexión.</p>		

3.1 Información adicional sobre la base jurídica del tratamiento de datos personales

En la tabla de la sección previa se muestra el detalle de las bases legales para el tratamiento de los datos personales por finalidad. En esta sección, se ofrece información adicional sobre la legitimación del tratamiento:

- Obligación legal (artículo 6.1(c) del RGPD):** Grifols necesita tratar los datos personales solicitados para cumplir con obligaciones legales. La negativa a facilitar los datos personales que Grifols solicite podría impedir a Grifols cumplir con dichas obligaciones legales. La [Sección 7](#) incluye detalles sobre la norma específica aplicable a Grifols que obliga al tratamiento de los datos personales.

- **Interés vital (artículo 6.1(d) del RGPD):** Grifols necesita tratar los datos personales de los pacientes que sufren una reacción adversa para proteger su interés vital, incluso si el paciente no ha sido notificado debido a su estado de salud.
- **Interés público en el ámbito de la salud pública (artículo 9.2(i) del RGPD):** el tratamiento de categorías especiales de datos personales (por ejemplo, origen étnico o racial, o datos relativos a la salud, incluyendo la descripción objetiva de una reacción adversa) se basa en motivos de interés público en el ámbito de la salud pública, como garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y medicamentos o dispositivos médicos en base a la normativa aplicable en materia de farmacovigilancia.
- **Interés legítimo (de Grifols y/o de terceros) (artículo 6.1(f) del RGPD):** Grifols tiene interés en contribuir a la evolución del conocimiento e investigación científica en un entorno seguro con el fin de garantizar la salud de las personas. En este sentido, Grifols persigue los siguientes intereses legítimos que prevalecen sobre los derechos y libertades fundamentales de los interesados, ya que dichos tratamientos están dentro de las expectativas razonables que tienen los interesados en base a su relación con Grifols:
 - Gestión ordinaria de un grupo de empresas multinacional y administración interna, que supone compartir información con las compañías del grupo Grifols, y
 - Creación de infraestructuras de sistemas de información seguros para la prevención de actividades ilegales y maliciosas que puedan comprometer los datos personales almacenados.

En todo caso, los interesados pueden solicitar más información en relación con el interés legítimo o ejercer su **derecho de oposición** al tratamiento de sus datos personales en base al interés legítimo, enviando dicha solicitud a privacy@grifols.com.

3.2 Destinatarios de datos personales

La tabla anterior incluye la relación de las distintas categorías de destinatarios con los que Grifols comparte datos personales por finalidad. Esta sección incluye información adicional acerca de los mismos, en los casos que corresponda.

- Las siguientes compañías del grupo Grifols:

Nombre	País	Datos de contacto
Grifols, S.A.	España	Avenida de la Generalitat, 152, 08174, Sant Cugat del Valles (Barcelona)
Instituto Grifols, S.A.	España	Polígono Levante, Calle Can Guasch, s/n, 08150, Parets del Vallès (Barcelona)
Grifols Therapeutics LLC	EEUU	8368 US Hwy 70 West Clayton, North Carolina 27520,
Grifols Deutschland, GmbH.	Alemania	Colmarer Str. 22 60528 Frankfurt am Main
Grifols Biologicals, LLC.	EEUU	Lillyvale Avenue Los Angeles, California 90032,
Grifols Australia Pty, Ltd	Australia	5/80 Fairbank Rd. Clayton South, Victoria 3169

- Organizaciones públicas o privadas: por ejemplo, las autoridades sanitarias nacionales o internacionales correspondientes, los profesionales sanitarios o las empresas con las que Grifols haya firmado acuerdos comerciales o de licencia, o que sean responsables de evaluar los productos farmacéuticos, con el único fin de cumplir con las obligaciones en materia de farmacovigilancia.

- Proveedores de productos y servicios: por ejemplo, proveedores de servicios de tecnologías de la información, proveedores de servicios de *call center*, compañías de seguros, agencias reguladoras y organizaciones de investigación clínica.
- Potenciales inversores o compradores

Grifols procurará que la transferencia de datos personales se realice solo a países que ofrezcan un nivel de protección de datos adecuado. Si los datos personales son tratados desde países que no ofrecen dicho nivel de protección, Grifols y/o los proveedores (según sea el caso) adoptarán, si fuera necesario, las garantías adecuadas (por ejemplo, cláusulas contractuales tipo incluidas en la Decisión de Ejecución (EU) 2021/914 de la Comisión de 4 de junio de 2021, si aplica el RGPD) para llevar a cabo dichas transferencias internacionales de datos según la legislación de protección de datos aplicable. Puede solicitar información específica a Grifols sobre las garantías aplicadas para cada transferencia internacional de datos personales en privacy@grifols.com.

Grifols no comparte los datos personales con ningún otro tercero, salvo que lo exija la ley aplicable o que el interesado lo haya autorizado.

4. Periodo de conservación

Grifols conservará los datos personales durante el plazo estrictamente necesario para el cumplimiento de las finalidades para los que los ha recogido o, si fuera el caso, hasta que transcurran los plazos de prescripción de las responsabilidades que pudieran derivarse y durante los plazos necesarios para el cumplimiento de cualquier obligación legal que resulte de aplicación.

5. Procedencia de los datos personales

Además de los datos personales que los interesados faciliten directamente a Grifols, Grifols puede obtener sus datos personales de un notificador o del profesional sanitario que trate al paciente. Los datos personales del profesional sanitario podrán obtenerse del notificador o de cualquier otro tercero.

6. Derechos de protección de datos

Los siguientes derechos de protección de datos son aplicables de conformidad con el RGPD. Grifols se compromete a respetar otros derechos de protección de datos que resulten de aplicación de conformidad con las normativas de protección de datos de cada país.

Derechos	Contenido
Acceso	Puede solicitar confirmación de si sus datos personales están siendo tratados y, en tal caso, acceder a sus datos incluidos en los ficheros de Grifols.
Rectificación	Puede solicitar la rectificación de sus datos personales cuando sean inexactos.
Supresión	Puede solicitar la eliminación de sus datos personales.
Oposición	Puede solicitar que sus datos personales no sean objeto de tratamiento en determinadas circunstancias.
Portabilidad	Puede solicitar recibir, en un fichero electrónico, los datos personales que haya facilitado a Grifols, así como el derecho a transmitirlos a otros terceros.
Limitación del tratamiento	Puede solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales cuando: <ul style="list-style-type: none"> - se compruebe la impugnación de la exactitud de sus datos personales. - el tratamiento de sus datos personales es ilícito y usted se opone a su supresión. - Grifols ya no necesite sus datos personales para las finalidades del tratamiento, pero usted los necesite para la formulación, el ejercicio o defensa de reclamaciones. - se haya opuesto al tratamiento de sus datos personales para el cumplimiento de una misión en interés público o cuando sea necesario para finalidades de un interés legítimo, mientras se verifica si los motivos legítimos de Grifols prevalecen sobre los suyos.

Puede ejercer, cuando resulte de aplicación, sus derechos de protección de datos, por ejemplo, enviando a Grifols una comunicación por escrito a privacy@grifols.com, indicando en el asunto de la comunicación "Farmacovigilancia – Notificación de Reacción Adversa". A estos efectos, Grifols puede solicitarle cuanta información y documentación que resulte necesaria para identificarle.

Asimismo, usted puede ejercer su derecho de reclamación ante una autoridad de protección de datos, incluyendo aquellas que se encuentren en su lugar de residencia, trabajo o en el lugar en que ha ocurrido la presunta infracción.

7. Disposiciones específicas

Unión Europea

La obligación legal a la que se refiere la Sección 3 en relación con la realización de actividades de farmacovigilancia está regulada en:

- Reglamento de Ejecución (UE) N.º 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) N.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2003, y
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

y cualquier legislación aplicable que las complemente o sustituya, incluida la legislación nacional.

República Popular China

China Continental: cuando sus datos personales sean tratados por cualquier empresa del grupo Grifols en la parte continental de la República Popular China, le aplica el anexo disponible [aquí](#). El anexo es adicional a este aviso de protección de datos y forma parte integral del mismo.

Francia

Cuando Grifols France S.A.R.L. es el responsable del tratamiento, los interesados tienen el derecho a indicar de qué manera quieren que sus datos sean gestionados tras su fallecimiento.

Portugal

Cuando Grifols Portugal – Produtos Farmacêuticos e Hospitalares, Lda. – es el responsable del tratamiento de datos, los interesados tienen derecho a indicar como quieren que sus datos personales sean gestionados tras su fallecimiento. Cuando el interesado no hubiera indicado cómo quiere que se gestionen sus datos tras su fallecimiento, el ejercicio de los derechos de protección de datos indicados en la Sección 6 podrán ser ejercidos por sus herederos. Los interesados también podrán indicar que no sea posible ejercer estos derechos tras su fallecimiento.

Cuando exista una obligación legal de secreto, los derechos de los interesados no podrán ejercerse.

Reino Unido

Todas las referencias al RGPD a lo largo del documento también hacen referencia, en su caso, al RGPD tal y como forma parte de la legislación de Inglaterra y Gales, Escocia e Irlanda del Norte.

Fecha de última actualización: agosto 2023