

Aviso de Privacidad con arreglo al Reglamento GDPR aplicable a los datos personales asociados a información de seguridad relacionada con productos UCB

Introducción de UCB

UCB es una empresa biofarmacéutica internacional que se centra en la creación de valor para las personas que viven con enfermedades neurológicas e inmunológicas.

La aspiración de UCB consiste en transformar la vida de las personas que viven con enfermedades graves.

Nuestros medicamentos tratan a miles de personas en todo el mundo e interactuamos con los pacientes, sus familias y los profesionales de la salud con el fin de satisfacer sus necesidades no cubiertas.

Finalidad del tratamiento de los datos personales

La industria biofarmacéutica está sujeta a leyes externas formuladas por las Autoridades Sanitarias Competentes (incluyendo, a título no limitativo): la US Food and Drug Administration, la Agencia Europea de Medicamentos y la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency). UCB está firmemente comprometida con el cumplimiento de los requisitos legales aplicables en materia de farmacovigilancia² con el fin de garantizar el uso seguro de los medicamentos por parte de nuestros pacientes. Siendo así, UCB tiene la obligación de registrar y analizar la información de seguridad relacionada con los productos de UCB y los datos personales recibidos tanto de pacientes como de profesionales de la salud. UCB sólo recopila los datos personales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia.

(²La Agencia Europea de Medicamentos define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos).

Responsable y Encargado del Tratamiento

De acuerdo con Reglamento General de Protección de Datos ("GDPR"), UCB Biopharma S.P.R.L., Allée de la Recherche 60, 1070 Bruselas, Bélgica ("UCB") es un Responsable del Tratamiento, lo que significa que UCB determina los fines y los medios del tratamiento de determinados datos personales¹.

UCB también es un Encargado del Tratamiento con arreglo al GDPR, lo que significa que UCB, sus filiales y sus socios de externalización tratan datos personales en nombre de UCB relacionados con la información de seguridad de nuestros productos.

(¹Datos personales: Toda información sobre una persona física identificada o identificable)

Datos personales tratados por UCB

Los datos personales tratados por UCB incluyen las siguientes categorías:

- Datos de pacientes relacionados con notificaciones de acontecimientos adversos
- Datos de los notificadores de acontecimientos adversos, como por ejemplo cuidadores, profesionales sanitarios y otros

En el caso de los pacientes, los datos que recopilamos, necesarios para actividades clínicas y de farmacovigilancia relacionadas con los productos UCB, son los siguientes:

- Datos personales: pueden incluir la fecha de nacimiento, iniciales, código de identificación de paciente, nombre completo, dirección postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono.
- Datos sensibles, según sea necesario, para el análisis de la seguridad de nuestros productos, pudiendo incluir datos físicos como la altura y el peso, datos de salud, incluyendo registros sanitarios (como por ejemplo informes de laboratorio), datos genéticos, raza, origen étnico, datos sobre el embarazo, orientación sexual y actividad sexual.

En el caso de los notificadores, los datos que recopilamos, necesarios para las actividades clínicas y de farmacovigilancia relacionadas con los productos UCB (como por ejemplo para la eliminación de duplicados de informes o para la recopilación de información adicional sobre el efecto adverso), son los siguientes:

- Datos personales: pueden incluir el nombre completo, tratamiento, iniciales, código de identificación, dirección postal, dirección de correo electrónico, número de teléfono, profesión.

Conservación de los datos personales

UCB debe conservar los datos personales tal y como lo establece la ley (es decir, durante un período de 10 años a partir del momento en que la autorización de comercialización del producto haya dejado de existir).

Transmisión de datos personales

Los datos personales pueden ser compartidos en todo el mundo con las Autoridades Sanitarias Competentes con el fin de cumplir nuestras obligaciones en virtud de las leyes, reglamentos y códigos de prácticas del sector aplicables.

UCB también puede compartir sus datos personales con otras empresas del grupo UCB y con terceros proveedores de servicios (como por ejemplo proveedores de asistencia técnica y analistas de datos). Estas entidades pueden estar ubicadas fuera de la Unión Europea, como por ejemplo en los Estados Unidos o la India. La revelación de datos personales a otras empresas del grupo UCB se efectuará con arreglo a las Normas Corporativas Vinculantes de UCB ("BCRs"), disponibles en la página https://www.ucb.com/UCB_BCRs.pdf. La revelación de datos personales a terceros proveedores de servicios se regirá por contratos de transferencia (que incluirán las Cláusulas Contractuales Estándar) u otros mecanismos de transferencia aprobados en virtud de las leyes de protección de datos aplicables. Usted tiene el derecho de obtener una copia de nuestros contratos de transferencia poniéndose en contacto con nosotros en la dirección de correo electrónico o postal

que se indica a continuación. Independientemente del lugar en el que se encuentren los terceros en cuestión, tomaremos todas las medidas necesarias con el fin de garantizar la protección de sus datos personales de conformidad con la legislación aplicable en materia de protección de datos.

Sus derechos

Como Interesado, usted tiene el derecho de:

- (i) ser informado de los datos personales que mantenemos sobre usted;
- (ii) pedirnos que actualicemos y rectifiquemos los datos personales desactualizados o inexactos que mantengamos sobre usted;
- (iii) que sus datos personales sean suprimidos si y en la medida en que se cumplan las condiciones del artículo 17 del GDPR;
- (iv) hacer que limitemos el uso de sus datos personales si y en la medida en que se cumplan las condiciones del artículo 18 del GDPR;
- (v) portabilidad de los datos en la medida en que le sean aplicables a usted las condiciones del artículo 20 del GDPR;

Si desea ejercer sus derechos o si tiene alguna duda, puede ponerse en contacto con nuestro **Delegado de Protección de Datos** en la dirección de correo electrónico o postal que aparece a continuación.

Correo electrónico: dataprivacy@UCB.com

Dirección postal: (*"A la atención del Responsable de la Protección de Datos"*)

UCB Biopharma SPRL

Allée de la Recherche 60

1070 Bruselas, Bélgica

Tenga en cuenta que también tiene el derecho de presentar una reclamación ante la autoridad de control de la protección de datos de su país si cree que el tratamiento de sus datos personales por parte de UCB infringe la ley.