

# Declaración de Protección de Datos de Vigilancia

Información sobre la protección de datos en el tratamiento de datos personales relacionados con reacciones o acontecimientos adversos asociados al uso de medicamentos y a la seguridad de los productos sanitarios (vigilancia)

Última actualización diciembre 2021

Como Profesional de la Salud que presta un servicio o interactúa de otra manera con Fresenius Kabi Perú, recopilaremos y utilizaremos algunos de sus datos personales.

La presente declaración de protección de datos le ofrece información sobre el tratamiento de datos personales por lo que respecta a su relación con nosotros en calidad de Profesional de la Salud.

Además, pedimos que tenga en cuenta que podemos procesar sus datos personales en otros contextos, por ejemplo, cuando [visita nuestra página web](#) o cuando interactúa con nosotros como [contacto comercial de productos y servicios](#). A continuación, encuentra [información más específica](#) sobre el procesamiento de sus datos personales en tales casos.

## ¿Por qué recolectamos sus datos?

La calidad y seguridad de los productos, servicios y terapias de Fresenius Kabi (medicamentos, nutrición enteral, dispositivos médicos) son de suma importancia. Nuestras interacciones con los pacientes que utilizan nuestros productos no terminan con el suministro de productos o la prestación de servicios, sino que implican el seguimiento y análisis de la aplicabilidad, eficacia y seguridad de los pacientes de nuestros productos en el mercado. Los conocimientos adquiridos son la base para identificar oportunidades de mejora continua de productos y servicios. Fresenius Kabi monitorea y evalúa la información relevante y los comentarios sobre los productos, servicios y terapias durante su uso y, cuando es necesario, reporta a las autoridades sanitarias.

La monitorización de reacciones adversas o eventos (efectos secundarios) asociados con el uso de medicamentos se denomina farmacovigilancia (seguridad de los medicamentos). Los compromisos legales de farmacovigilancia se refieren a nuestros medicamentos de uso humano. Existen regulaciones similares para dispositivos médicos.

Con la ayuda de nuestras actividades de vigilancia, Fresenius Kabi asegura que la seguridad de sus productos para los pacientes esté siempre garantizada y que la empresa pueda identificar cualquier cambio en la relación riesgo-beneficio en una etapa temprana y reaccionar de manera oportuna.

## ¿Qué datos recolectamos y cómo lo hacemos?

Podemos recopilar y utilizar sus datos personales en las siguientes situaciones:

### Información que nos proporciona

Recopilamos y usamos los datos que nos proporciona directamente (por ejemplo, por teléfono, carta o formulario web), como paciente que usa nuestros productos o como reportador de reacciones o eventos adversos.

La cantidad exacta y el tipo de datos dependen de la información que se nos envíe o de la información que se publique o comparta. Dichos datos incluyen:

- Información que identifica al paciente (fecha de nacimiento, sexo)
  - Historial médico y otras características, incluidos datos de laboratorio, embarazo, peso y altura, edad
  - Medidas y tratamiento de reacciones adversas
- Información que identifica al informante
  - Nombre y apellido
  - Información de contacto y dirección (incluida la dirección, la dirección de correo electrónico, el nombre de la cuenta de redes sociales, el número de teléfono)
- Información sobre el evento adverso u otra información sobre la seguridad de nuestros productos
  - Descripción de los datos relacionados con las reacciones adversas, incluyendo el inicio, la finalización y la duración
  - Datos relacionados con el medicamento, incluida la dosis, la aplicación, la presunta indicación de causalidad y la duración del tratamiento
  - Datos relacionados con dispositivos médicos, incluida la aplicación y el mal funcionamiento
  - Criterios de gravedad de la reacción como muerte, peligro de muerte, hospitalización u hospitalización prolongada, lesión o discapacidad permanente, evento médico importante
  - Resultado de las reacciones

### Información que recolectamos de fuentes públicas disponibles

Recopilamos y usamos los datos tal como se informan y publican en fuentes disponibles públicamente, como redes sociales y foros de Internet, literatura u otros informes de los que tenemos conocimiento.

La cantidad exacta y el tipo de datos dependen de la información que se nos envíe o de la información que se publique o comparta. Dichos datos incluyen:

- Información que identifica al paciente (fecha de nacimiento, sexo)
  - Historial médico y otras características, incluidos datos de laboratorio, embarazo, peso y altura, edad
  - Medidas y tratamiento de reacciones adversas
- Información que identifica al informante
  - Nombre y apellido
  - Información de contacto y dirección (incluida la dirección, la dirección de correo electrónico, el nombre de la cuenta de redes sociales, el número de teléfono)
- Información sobre el evento adverso u otra información sobre la seguridad de nuestros productos
  - Descripción de los datos relacionados con las reacciones adversas, incluyendo el inicio, la finalización y la duración
  - Datos relacionados con el medicamento, incluida la dosis, la aplicación, la presunta indicación de causalidad y la duración del tratamiento
  - Datos relacionados con dispositivos médicos, incluida la aplicación y el mal funcionamiento
  - Criterios de gravedad de la reacción como muerte, peligro de muerte, hospitalización u hospitalización prolongada, lesión o discapacidad permanente, evento médico importante
  - Resultado de las reacciones

### Información que recolectamos de otras organizaciones

Recopilamos y usamos los datos que nos proporcionan las organizaciones de salud u otras organizaciones involucradas en la prestación de atención, como hospitales, nuestros distribuidores y revendedores o universidades.

La cantidad exacta y el tipo de datos dependen de la información que se nos envíe o de la información que se publique o comparta. Dichos datos incluyen:

- Información que identifica al paciente (fecha de nacimiento, sexo)

- Historial médico y otras características, incluidos datos de laboratorio, embarazo, peso y altura, edad
  - Medidas y tratamiento de reacciones adversas
- Información que identifica al informante
  - Nombre y apellido
  - Información de contacto y dirección (incluida la dirección, la dirección de correo electrónico, el nombre de la cuenta de redes sociales, el número de teléfono)
- Información sobre el evento adverso u otra información sobre la seguridad de nuestros productos
  - Descripción de los datos relacionados con las reacciones adversas, incluyendo el inicio, la finalización y la duración
  - Datos relacionados con el medicamento, incluida la dosis, la aplicación, la presunta indicación de causalidad y la duración del tratamiento
  - Datos relacionados con dispositivos médicos, incluida la aplicación y el mal funcionamiento
  - Criterios de gravedad de la reacción como muerte, peligro de muerte, hospitalización u hospitalización prolongada, lesión o discapacidad permanente, evento médico importante
  - Resultado de las reacciones

## Fundamento legal para el procesamiento de sus datos

El procesamiento de sus datos personales es necesario por razones de interés público en el área de la salud pública para garantizar altos estándares de calidad y seguridad de medicamentos y dispositivos basados en la ley (Art. 6.1 e y Art. 9.2 i GDPR)

- Nos ha dado su consentimiento para el procesamiento previsto (Art. 6.1 a GDPR) y el procesamiento se relaciona con datos personales que
  - se hacen público por usted (Art. 9.2 e GDPR)
  - es parte de su participación en un ensayo clínico o estudio de investigación (Art. 9.2 a GDPR)
- El procesamiento es necesario para los fines de los intereses legítimos a los que aspiramos nosotros o por un tercero, excepto cuando dichos intereses queden anulados por los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección de datos de carácter personal (Art. 6.1 f GDPR). Este interés legítimo se explica en "Por qué recolectamos y usamos sus datos".
- El procesamiento de sus datos personales es necesario para nosotros con el fin de cumplir con una obligación legal a la que estamos sujetos (Art. 6.1 c GDPR y Art. 9.2 i GDPR). Más

específicamente, estamos obligados a tener una vigilancia posterior a la comercialización basada en el Reglamento (UE) N° 1235/2010 y la Directiva 2010/84/UE sobre la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Véase también el Reglamento de Ejecución de la Comisión N° 520/2012 del 19 de junio del 2012 y las Directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP). Además, las obligaciones legales surgen como parte de un ensayo clínico, consulte el Reglamento (UE) N° 536/2014 y como parte de las regulaciones de dispositivos médicos UE 745/2017 y 746/2017.

## Compartimos sus datos

Trabajamos en conjunto con otras organizaciones para cumplir con nuestros objetivos. Por lo cual, podemos compartir datos personales específicos o en su totalidad con otras entidades. Los destinatarios pueden ser:

- Otras empresas del grupo Fresenius si dicha transferencia de datos personales es necesaria para un fin específico (consulte aquí las ubicaciones de las [entidades del grupo Fresenius Kabi](#) disponibles)
- Proveedores de servicios que traten datos personales en nuestro nombre (por ejemplo, para servicios de alojamiento o mantenimiento) y que deben seguir nuestras instrucciones para dicho tratamiento: estos proveedores de servicios no podrán utilizar sus datos personales para otros fines que no sean los nuestros
- Autoridades, tribunales, partes en un litigio o sus entidades designadas, en caso de que tengamos que hacerlo para cumplir con cualquier ley, normativa, proceso judicial o solicitud de los organismos gubernamentales
- Asesores o auditores profesionales como asesores fiscales, auditores financieros, asesores jurídicos, abogados, empresas de seguros, bancos y otros asesores profesionales externos en los países en los que operamos

## Transferencias internacionales de datos

Podemos compartir datos personales suyos específicos o en su totalidad con otras entidades del Grupo Fresenius in países u organizaciones internacionales para los propósitos mencionados previamente. Consulte aquí las ubicaciones de las [entidades del grupo Fresenius Kabi](#) disponibles.

Puede que enviemos datos a los siguientes países respecto a los cuales la Comisión Europea ha determinado que poseen un nivel adecuado de protección de datos que se ajusta al nivel de protección de datos dentro de la Unión Europea para los siguientes países/organizaciones internacionales en los que se encuentran las entidades de Fresenius: Argentina, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Suiza o Uruguay.

Con respecto a las transferencias internacionales de datos a terceros, para los cuales la Comisión Europea no ha decidido que exista un nivel adecuado de protección de datos, se ha proporcionado las garantías adecuadas para proteger sus datos personales en un grado equivalente al nivel de protección de datos en la Unión Europea.

Estas garantías son las siguientes:

- Cláusulas contractuales estándar emitidas por la Comisión Europea.

Puede obtener una copia de estas [cláusulas contractuales](#) tipo en línea o previa solicitud.

### ¿Por cuánto tiempo recolectamos su información?

Fresenius Kabi solo almacena los datos personales que se requieren para cumplir con la legislación vigente en nuestras bases de datos de seguridad globales. Los datos almacenados se conservarán 10 años después de que la autorización de comercialización para el producto o dispositivo respectivo haya dejado de existir.

### Solicitudes, consultas y quejas

Dependiendo de la situación, usted cuenta con ciertos derechos sobre sus datos personales.

Los derechos con los que cuenta son:

- Solicitar acceso a sus datos personales
- Solicitar modificaciones a sus datos personales
- Solicitar la eliminación de sus datos personales
- Solicitar restricción en el procesamiento de sus datos personales
- Portabilidad de datos
- Oponerse a situaciones específicas sobre su situación.

Usted puede ejercer estos derechos usando el siguiente [formulario de contacto de protección de datos](#).

También tiene derecho a realizar una queja con nuestro Oficial de Protección de datos o la autoridad respectiva.

### **Autoridad Corporativa de Protección de Datos:**

Fresenius Kabi AG  
Oficial de Protección de Datos  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg

Alemania

Correo electrónico: [dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com](mailto:dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com)

**Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales:**

Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales (ANPD)

Scipión Llona 350, Miraflores - Lima

Perú

**Link:** <https://www.gob.pe/anpd>

## Información adicional para casos específicos

### Requisitos para brindar datos personales

Si no proporciona todos los datos personales necesarios, es posible que no podamos responder o procesar su solicitud correctamente porque no podemos cumplir con los requisitos legales enumerados anteriormente.

### Cambios en la presente declaración de datos personales

Dado que la recolección y uso de sus datos puede cambiar con el tiempo, también podemos modificar esta declaración de protección de datos para reflejar correctamente en todo momento nuestras prácticas de procesamiento de datos. Le animamos a que la revise de forma periódica

## Contacto

El responsable del procesamiento de datos y la entidad encargada de procesar sus datos personales es la entidad jurídica de Fresenius Kabi con quien viene efectuando un contrato o:

Fresenius Kabi Perú

Avenida Nicolás Arriola 345

La Victoria

Lima-Perú