

Política de privacidad para Farmacovigilancia, Información Médica y Reclamaciones de producto

En F. Hoffmann-La Roche Ltd y todas sus subsidiarias incluyendo Productos Roche S.A. ("Roche") nos comprometemos a proteger su información personal de acuerdo con las leyes de protección de datos aplicables. Esta Política de Privacidad describe los tipos de Datos Personales que Roche puede recopilar, los medios por los cuales Roche puede recopilar, usar o compartir sus Datos Personales; medidas que Roche toma para proteger sus Datos Personales; y las opciones que se le proporcionan con respecto al uso de sus Datos Personales. Esta Política de privacidad se aplica a los Datos personales recopilados de Pacientes, Profesionales de la Salud, Socios Comerciales, Empleados, Ex Empleados y Terceros en General por Roche a través de diferentes canales, incluidas reuniones físicas, plataformas digitales o sitios web que se vinculan a esta Política de Privacidad u otras fuentes, como se describe a continuación.

Esta Política de privacidad ("Política") tiene por finalidad explicar cómo Roche recopila y procesa sus datos personales con fines de actividades relacionadas con la farmacovigilancia, consultas de información médica y reclamaciones de productos. El alcance de esta Política se limita a la recolección y tratamiento de sus datos personales para tareas de farmacovigilancia, consultas de información médica y/o reclamaciones de producto. Para obtener información general sobre el procesamiento de datos en Roche, visite la Política de Privacidad de Productos Roche S.A. en nuestra página www.roche.com.co

Objetivos y fundamento jurídico para el procesamiento - Farmacovigilancia

Todos los datos personales proporcionados a Roche relacionados con eventos adversos u otras actividades de farmacovigilancia se utilizarán únicamente para estos fines. Esta información es de suma importancia en términos de salud pública y se utilizará para la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de algún medicamento.

Recolectamos y procesamos sus datos con dichos fines para cumplir con nuestras obligaciones legales. Además, se nos puede solicitar el informe de los datos a las autoridades regulatorias. Sus datos no se utilizarán con fines distintos de los mencionados.

Objetivos y fundamento jurídico para el procesamiento - Consultas médicas

Todos los datos personales que proporcione a Roche en relación a consultas médicas pueden utilizarse para responder la consulta, realizar un seguimiento de tales solicitudes y mantener la información en una base de datos de información médica para referencia. De ser requerido según la legislación (como, por ejemplo, para farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos), además, es posible que se nos solicite el informe de los datos a las autoridades regulatorias. Sus datos no se utilizarán con otros fines a los mencionados.

Recolectamos y procesamos sus datos para responder a sus consultas con base a su consentimiento. De ser necesario informar eventos adversos, sus datos pueden procesarse en cumplimiento con las obligaciones legales de Roche en materia de farmacovigilancia (*GVP, Good Pharmacovigilance Practice*).

Objetivos y fundamento jurídico para el procesamiento - Reclamos de Producto

Todos los datos personales proporcionados a Roche en relación con el reclamo de un producto se utilizarán únicamente para estos fines. Esta información es de suma importancia en términos de salud pública y se utilizará para la evaluación, clasificación y análisis del reclamo del producto, para realizar un seguimiento de dichos reclamos y para mantener la información en una base de datos de reclamos de productos para referencia.

Recolectamos y procesamos sus datos con dichos fines para cumplir con nuestras obligaciones legales. Además, se nos puede solicitar el informe de los datos a las autoridades regulatorias. Sus datos no se utilizarán con fines distintos de los mencionados.

Resumen de los objetivos y fundamento jurídico para el procesamiento de Datos Personales- Farmacovigilancia, Consultas médicas y Reclamos de productos

| Objetivo | Fundamento jurídico |
|--|--|
| Sus datos personales relacionados con eventos adversos u otras actividades de farmacovigilancia se utilizarán únicamente para estos fines. | Este procesamiento es necesario en cumplimiento de las obligaciones legales de farmacovigilancia de Roche. |

| | |
|---|--|
| Sus datos personales relacionados con el reclamo de un producto se utilizarán únicamente para estos fines (por ejemplo, para la evaluación, clasificación y análisis del reclamo del producto, para realizar el seguimiento de dichos reclamos y para mantener la información en una base de datos de reclamos de productos para referencia). | Este procesamiento es necesario en cumplimiento de las obligaciones legales de Roche. |
| Sus datos personales relacionados con una consulta médica pueden utilizarse para responder la consulta, realizar el seguimiento de dichas solicitudes y mantener la información en una base de datos de información médica para referencia. | Recolectamos y procesamos sus datos para responder a sus consultas con base a su consentimiento |
| Sus datos personales relacionados con una consulta médica cuando se requiera notificar eventos adversos u otras actividades de farmacovigilancia se utilizarán únicamente para estos fines. | Este procesamiento es necesario en cumplimiento de las obligaciones legales de farmacovigilancia de Roche. |
| Sus datos personales relacionados con una consulta médica que consiste en el reclamo de un producto se utilizarán únicamente para estos fines. | Este procesamiento es necesario en cumplimiento de las obligaciones legales de Roche. |

Categorías de procesamiento de datos personales

El tipo de información que recolectamos sobre usted dependerá del interesado y el tipo de actividad de procesamiento:

- **Farmacovigilancia:** Recolectamos el nombre, los datos de contacto, y las afiliaciones/la profesión del individuo que efectúa el informe. Podemos recolectar algunos datos personales adicionales relacionados con la salud y la historia clínica del individuo que presenta un evento adverso, de ser necesario para el procesamiento de un evento adverso con fines de farmacovigilancia.
- **Consultas médicas:** Podemos recolectar el nombre, los datos de contacto, y las afiliaciones/la profesión del individuo que realiza la consulta.

- **Reclamos de Productos:** Podemos recolectar el nombre, los datos de contacto y la afiliación/profesión de la persona que realiza el reclamo. Podemos recolectar algunos datos personales adicionales relacionados con la salud y la historia clínica del individuo afectado por el reclamo del producto si dicha información es necesaria para evaluar, clasificar y analizar el reclamo del producto.

Destinatarios de sus datos personales

Roche podrá compartir los datos que nos haya proporcionado con las empresas y filiales del Grupo Roche, los socios comerciales y los proveedores de servicios, cuando sea necesario para gestionar la base de datos de farmacovigilancia global de Roche, la base de datos de reclamaciones sobre productos de Roche y cumplir la obligación de la legislación de farmacovigilancia o la legislación en materia de seguridad farmacéutica.

Roche también tiene la obligación de informar a las autoridades sanitarias de todo el mundo sobre determinados datos de farmacovigilancia y de interés para el producto, incluidos los que tienen un nivel de protección de datos diferente al de la Unión Europea. Los informes contienen detalles sobre el incidente, pero solo contendrán datos personales limitados:

- **Pacientes:** información proporcionada, incluida la edad o la fecha/año de nacimiento (cuando lo permita la normativa) y el sexo (obsérvese que nunca se proporcionará el nombre del paciente).
- **Personas objeto de la notificación:** información facilitada para permitir al organismo regulador hacer un seguimiento de la persona objeto de la notificación, incluidos el nombre, la profesión, las iniciales, la dirección, el correo electrónico y el número de teléfono.

Es posible que en el intercambio de datos dentro del Grupo Roche, socios comerciales y proveedores de servicios, sus datos personales puedan transferirse a países que no proporcionen el mismo nivel de protección que el que se brinda para Colombia, para lo cual, garantizamos que la transferencia de los datos y su debida protección se realizará según lo establecido en la Ley 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013, y demás normas que las modifiquen, adicionen o complementen.

Período de conservación

Dado que la información relacionada con la farmacovigilancia (informes sobre eventos adversos) es importante por razones de salud pública, los informes se

conservan durante un mínimo de 10 años después de la retirada del producto en el último país en el que se comercializa el producto.

Los datos personales conservados como parte de una consulta de información médica se conservan durante un mínimo de 10 años y un máximo de 15 años después de su recepción.

Dado que la información relacionada con las reclamaciones sobre los productos y la seguridad de los medicamentos es importante por motivos de salud pública, los registros de reclamaciones, incluidos los datos personales contenidos, se conservan durante un mínimo de 15 años.

Información sobre sus derechos

El Titular de los Datos Personales tendrá derecho a conocer, actualizar, rectificar, modificar, acceder, solicitar la supresión de los datos personales, o revocar la autorización otorgada, salvo que tenga algún deber legal de permanecer en la base de datos y ejercer demás derechos aplicables de conformidad con el artículo 8 de la Ley 1581 de 2012 y demás normas que la modifiquen o complementen, a través del correo electrónico: colombia.compliance@roche.com

Conocer que las políticas de ROCHE para la protección y administración de información personal, los derechos que como titular nos asisten y la manera de ejercerlos, se encuentran en la página web www.roche.com.co

Tenga en cuenta que, debido a nuestras obligaciones legales en materia de legislación de farmacovigilancia, es posible que Roche no pueda eliminar o restringir el tratamiento de sus datos si se procesan para farmacovigilancia, no obstante respetaremos sus derechos de conformidad con la Ley 1581 de 2012 y demás normas que la modifiquen o complementen.

Identidad y datos de contacto del Responsable del Tratamiento de sus Datos Personales: Productos Roche S.A.

Puede comunicarse con nosotros como los responsables de protección y administración de los datos a través del correo electrónico: colombia.compliance@roche.com, o enviando una comunicación a la dirección: Carrera 14 # 93-68 Piso 6 y 7, Edificio Cortezza Esquina Empresarial 93 , Bogotá, Colombia.