



INFORMACIÓN SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD)

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Responsable del tratamiento	Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad Dirección postal: Paseo de Zorrilla 1, 47007. Valladolid Teléfono: Correo electrónico: protecciondatos.dgsp.sanidad@j cyl.es
Delegado/a de protección de datos	Teléfono: 983 41 36 00. Extensión 807012 Correo electrónico: dpd.sanidad@j cyl.es
Finalidad del tratamiento	<ul style="list-style-type: none">Identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a la utilización de medicamentos.Los datos personales podrán ser tratados para fines de archivo en interés público, investigación científica e histórica.
Plazo de conservación de los datos	Se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Será de aplicación lo dispuesto en la normativa de archivos y documentación. Al menos 5 años de acuerdo al Art. 6.4 del RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
Legitimación del tratamiento	<ul style="list-style-type: none">Artículo 6. 1. a) del Reglamento General de Protección Datos (RGPD), consentimiento para el tratamiento de datos personales y 6. 1. e) del RGPD, misión en interés público o el ejercicio de poderes públicos.Artículo 9.2 i) del RGPD, interés público en el ámbito de la salud pública y Artículo 9.2 j) del RGPD, investigación científica e histórica y estadística.Artículo 25 de la Ley 10/2010 de 27 de septiembre, de salud pública y seguridad alimentaria de Castilla y León.Artículo 6 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
Categorías de datos	Notificador: Nombre y apellidos, profesión, especialidad, correo electrónico, teléfono, tipo de centro, centro de trabajo, dirección del centro de trabajo, provincia, población. Paciente: Nombre y apellidos, sexo biológico, Nº tarjeta sanitaria, Nº historia clínica, peso, altura, edad, antecedentes médicos, antecedentes farmacológicos, datos relativos a la reacción adversa, documentación clínica relacionada. En caso de niño-feto: además de los anteriores, también datos del progenitor.



Procedencia de los datos	Ciudadano Profesional sanitario Industria farmacéutica La comunicación de los datos es necesaria para la Identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a la utilización de medicamentos.
Destinatarios/Categorías de destinatarios	Se cederán datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta a su vez los cederá a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Se podrán ceder los datos a otras entidades u organismos públicos en cumplimiento de una obligación legal.
Transferencias de datos a terceros países u organizaciones internacionales	Los datos deben ser transferidos a la EMA y esta al Organización Mundial de la Salud (OMS).
Derechos	A acceder a los datos personales; a rectificar los datos inexactos; a solicitar su supresión, salvo por razones de interés público en el ámbito de la salud pública; a la limitación del tratamiento y a la portabilidad de los mismos en los términos previstos en el RGPD a través de los siguientes canales: <ul style="list-style-type: none">• Correo electrónico: protecciondatos.dgsp.sanidad@j cyl.es• Correo postal: Dirección General de Salud Pública. Paseo de Zorrilla 1, 47007. Valladolid También puede reclamar ante la Agencia Española de Protección de Datos, mediante escrito a la siguiente dirección. C/ Jorge Juan 6, 28001. Madrid, o a través de su Web: www.agpd.es
Decisiones automatizadas	No están previstas