

Aviso de privacidad para la notificación de posibles efectos adversos

En Olympus Corporation y nuestra familia de empresas ("Olympus" o "nosotros") nuestra misión es hacer que la vida de las personas sea más saludable, segura y satisfactoria. Por ello, la seguridad del paciente es el pilar de nuestro negocio.

- Lea nuestra nota de prensa disponible en [Prioridades principales de Olympus](#)
- Puede obtener más información sobre "[Paso del paciente](#)" en Olympus

Para mejorar continuamente nuestros productos y garantizar la seguridad del paciente, trabajamos codo con codo con **los profesionales y las organizaciones sanitarias** (como los hospitales), los **organismos reguladores** (como los organismos de supervisión y las agencias gubernamentales) y los **proveedores de servicios**.

Para monitorizar, notificar e investigar la seguridad y la calidad de nuestros productos y gestionar los posibles efectos adversos, podemos recibir información de los informantes que contenga datos personales sobre ellos y las personas afectadas, como los pacientes. Estas notificaciones pueden conducir al tratamiento de datos personales. Este proceso suele recibir el nombre de "**Notificación de posibles efectos adversos**" o "**Vigilancia de productos sanitarios**" y es un pilar fundamental de la normativa sobre productos sanitarios en todo el mundo.

- Más información sobre [Notificación de producto sanitario \(MDR\) en los Estados Unidos](#)
- Más información sobre [Vigilancia de producto sanitario en la UE](#)

Protegemos la privacidad de los informadores y las otras personas que puedan verse afectadas por una notificación de posibles efectos adversos (como los pacientes) adoptando medidas técnicas y organizativas. Olympus se ha comprometido con el mantenimiento y el uso de dicha información en un formato anónimo, cuando proceda, y no intenta identificar la información, a no ser que sea necesario en virtud de la legislación aplicable.

Este aviso se ha diseñado para ayudarle a entender las implicaciones de privacidad derivadas de la Notificación de posibles efectos adversos en Olympus y cómo le afectan, tanto si es un paciente que se somete a un procedimiento donde se usa un producto de Olympus, el profesional sanitario que administra ese procedimiento o que elabora un informe, o un tercero implicado.

¿Cómo es el proceso de gestión de posibles efectos adversos en Olympus?

Cuando un paciente, un profesional sanitario o cualquier otra persona envía una notificación relacionada con un producto de Olympus, nos tomamos muy en serio esas notificaciones.

Podemos recibir notificaciones sobre nuestros productos de distintas fuentes, como un contacto directo a través del centro de atención al cliente o correos electrónicos y distribuidores. También podemos recibir reclamaciones formales de los profesionales sanitarios que pueden incluir información sobre procedimientos médicos y pacientes potencialmente afectados. Otras fuentes de información incluyen publicaciones,

presentaciones, reuniones y redes sociales en la medida en que dicha información relevante llegue a manos de Olympus.

Olympus tiene la obligación legal de hacer el seguimiento de dichos informes y, en algunas ocasiones, recopilar más información sobre las circunstancias y las personas implicadas. Estas obligaciones no dependen de la edad de las personas afectadas. Después de una investigación adicional, evaluamos la información y decidimos si realizamos una notificación a un organismo regulador si es necesario. Para garantizar que este proceso es eficiente y uniforme a nivel global, Olympus cataloga la información sobre posibles efectos adversos en una base de datos global.

Es posible que Olympus no pueda procesar su notificación, responder a su solicitud, cumplir las obligaciones reguladoras o nuestro compromiso con la Seguridad del paciente si no procesa la información sobre los posibles efectos adversos, incluyendo los datos personales.

¿Qué datos personales sobre un notificador recopila Olympus en relación con un posible efecto adverso?

Es posible que tengamos (o que un organismo regulador tenga) que hacer el seguimiento con un informante para recopilar más información sobre un posible efecto adverso .

Para ello, podemos tratar el nombre, el cargo y los datos de contacto de la persona que ha enviado la notificación o cuyo nombre aparece en una notificación como persona de contacto. Esta información incluye la dirección postal de la organización sanitaria donde trabaja la persona (si procede), el número de teléfono y fax, y las direcciones de email si están disponibles.

¿Qué información relacionada con el paciente recopila Olympus sobre los posibles efectos adversos?

En muchas jurisdicciones, los organismos reguladores nos exigen que recopilemos información estadística y sanitaria sobre los pacientes que puedan verse afectados por un posible efecto adverso. Esta información puede incluir la edad, etnia, sexo, género y peso del paciente. También se registrará el resultado del procedimiento durante el cual ocurrió el posible efecto adverso.

Los organismos reguladores utilizan esta información, por ejemplo, para controlar si algunos posibles efectos adversos afectan a los pacientes de un grupo específico (mujeres, niños o algunas etnias) de forma desproporcional.

Olympus no trata de forma intencionada el nombre de un paciente y adopta medidas para minimizar la información recopilada en relación con sus obligaciones de notificación. Cuando una persona afectada envíe una notificación directamente, la identidad de dicha persona puede pasar al conocimiento de Olympus. El tratamiento de los datos personales de dicha persona está limitado de forma estricta a lo que necesitemos saber para cumplir con nuestras obligaciones.

¿Con quién comparte esta información Olympus?

Podemos compartir la información facilitada en relación con un posible efecto adverso con el personal autorizado de miembros del grupo de Olympus, así como con nuestros socios comerciales, proveedores y proveedores de servicio (por ejemplo, para alojamiento, seguimiento o auditoría) siguiendo el principio de la necesidad de conocimiento. La

legislación y los acuerdos contractuales exigen que estos destinatarios protejan esta información. Nosotros no vendemos los datos personales que recopilamos en relación con los posibles efectos adversos.

Olympus también tiene la obligación legal de divulgar cierta información a las agencias y los organismos reguladores internacionales que supervisan la seguridad de los productos sanitarios, como la Administración de alimentos y medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América, y las autoridades nacionales en la Unión Europea o Asia Pacífico.

Las jurisdicciones donde están situados estos organismos reguladores, agencias y otros destinatarios pueden tener regulaciones sobre privacidad que son menos exigentes que las de la jurisdicción donde reside. Aunque hemos implantado procesos físicos, electrónicos y administrativos con un riesgo apropiado para proteger sus datos personales de cualquier acceso no autorizado o cualquier divulgación, no podemos garantizar su seguridad con una certeza absoluta. Cuando envíe una notificación a Olympus, no incluya más datos personales sobre su persona y sobre los pacientes afectados de los que sean necesarios o solicitados.

¿Olympus transfiere esta información fuera de la jurisdicción donde reside la persona en cuestión?

Olympus es una empresa multinacional con sede en Tokio, Japón, que opera en muchas jurisdicciones a nivel global. Olympus puede transferir información a destinatarios o hacer que sean accesibles por dichos destinatarios en otras jurisdicciones, incluyendo:

- Donde Olympus tenga una obligación legal de notificar los posibles efectos adversos a reguladores que están situados fuera de su jurisdicción.
- Para mantener una base de datos global de consultas, informes y reclamaciones a nivel internacional.
- Para transferir información a otras empresas del grupo Olympus, socios comerciales, proveedores o prestadores de servicios.

En cualquier caso, cuando la información se transfiera fuera de su jurisdicción de origen, Olympus adopta medidas organizativas y técnicas, así como acuerdos contractuales, para ofrecer un nivel de protección adecuado.

¿Cuál es la base legal de Olympus para tratar datos personales?

Dependiendo de las leyes aplicables a sus datos personales, pueden ser tratados en virtud de uno o varios de los siguientes fundamentos:

- Su consentimiento explícito o implícito.
- El cumplimiento de las obligaciones contractuales.
- El interés legítimo de Olympus de proporcionar un alto nivel de seguridad y calidad.
- El cumplimiento de los requisitos reguladores y legales, incluyendo altos estándares de calidad y seguridad de nuestros productos de interés público, así como los requisitos de notificación y vigilancia a nivel internacional.

¿Durante cuánto tiempo conserva Olympus esta información?

La información relacionada con un posible efecto adverso se conserva durante el tiempo que sea exigido legalmente en cada jurisdicción aplicable. Estos periodos de conservación

varían en todo el mundo y pueden depender del tipo de producto, el resultado del posible efecto adverso, las decisiones reguladoras y otros factores.

¿Cómo puede ejercer sus derechos?

En cualquier momento, puede solicitar:

- La confirmación de que Olympus está tratando sus datos personales.
- Información y acceso a los datos personales que podemos tratar sobre usted en relación con nuestro proceso de posibles efectos adversos.
- Cualquier imprecisión que deba corregirse.
- La eliminación o limitación del tratamiento de sus datos personales en algunas circunstancias.

Dependiendo de las leyes aplicables al tratamiento de sus datos personales, puede tener otros derechos o algunos de estos derechos pueden estar limitados (o no podrá ejercerlos de forma íntegra o inmediata). Por ejemplo, hasta el margen y durante el plazo del tratamiento de sus datos personales para cumplir con una obligación legal, es posible que no podamos eliminar sus datos personales. Si nos oponemos a su petición, le explicaremos sus derechos legales, el motivo de nuestra objeción y cualquier recurso que pueda tener.

Para ejercer sus derechos u obtener más información sobre la privacidad en Olympus, puede contactarnos por email a privacy@olympus.com.

¿Cómo puede encontrar más información sobre nuestras prácticas de privacidad?

Para obtener más información sobre las prácticas de privacidad de Olympus, incluyendo sus derechos y cómo contactarnos, visite nuestra página de Aviso de privacidad global de Olympus:

➔ Aviso de privacidad global de Olympus: <https://www.olympus-global.com/privacy/notice/>

Versión 1.0 – Última modificación el 26 de junio de 2023