



Declaração de Privacidade para Profissionais de Saúde – UE

Data: 1 de fevereiro de 2019

A **BIOGEN PORTUGAL SOCIEDADE FARMACÊUTICA UNIPESSOAL, LDA.** (adiante designada por "**Biogen**") interage com os profissionais de saúde (healthcare professionals, "**HCP**") das mais variadas formas. Esta declaração de privacidade descreve a forma e o porquê da recolha e utilização dos "**dados pessoais**" dos HCP (referindo-nos a qualquer informação relacionada a uma pessoa singular identificada ou identificável), assim como os direitos dos mesmos em relação a estes processos de recolha e utilização.

Informação que recolhemos e como a utilizamos

A Biogen recolhe informação a respeito dos HCP de forma directa, isto é, através dos próprios, de terceiros (como, por exemplo, doentes, prestadores de cuidados ou outros profissionais do setor médico) e de fontes disponíveis ao público, para diferentes finalidades. As alíneas seguintes descrevem exemplos de dados pessoais que recolhemos a respeito dos HCP e da forma como os utilizamos.

(a) Transferências de valor

Como membro da Federação Europeia das Associações das Indústrias das Associações Farmacêuticas (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA), a Biogen cumpre os códigos em vigor promulgados pela mesma, incluindo o Código EFPIA a propósito da Divulgação de Transferências de Valor, adotado a 24 de junho de 2013, e os correspondentes códigos nacionais aplicáveis de divulgação. Por conseguinte, a Biogen recolhe, regista, publica e partilha informação, em relação a quaisquer transferências de valor realizadas para os HCP, desde o dia 1 de janeiro de 2015. Em particular, a Biogen é obrigada a registar o valor exato dos pagamentos diretos e indiretos, sejam em numerário, em género ou de qualquer outra forma, efetuados a um HCP ou em benefício do mesmo, incluindo os respetivos tipos de benefícios não monetários providenciados pela Biogen (direta ou indiretamente), por exemplo, serviços prestados por um terceiro contratado pela mesma, o período de relato pertinente para uma transferência de valor e a finalidade desta. Os dados pessoais que recolhemos a este respeito incluem:

- nome;
- dados de contacto (endereço postal, endereço de e-mail, número de telefone ou de fax);
- informação profissional (como, por exemplo, clínica/especialidade e número de identificação de HCP);
- dados sobre a transferência de valor (como, por exemplo, contribuição para os custos relacionados com eventos educativos, incluindo despesas de inscrição, viagem e alojamento, honorários por serviços, incluindo serviços como orador e de consultoria, o financiamento e pagamento de trabalho de investigação e desenvolvimento, incluindo estudos não clínicos, ensaios clínicos e estudos sem intervenção, e o pagamento da transferência de quaisquer direitos de propriedade intelectual associados a trabalho de investigação e de desenvolvimento..

A Biogen recolhe estes dados pessoais diretamente do HCP e pode publicá-los: (i) para cumprir a legislação nacional a respeito da transparência dos HCP; (ii) quando exista uma decisão tomada por uma autoridade de proteção de dados nacional, em relação a interesses legítimos; ou (iii) quando o HCP tenha facultado o seu consentimento à Biogen para o fazer.

No caso dos Profissionais de Saúde portugueses, a declaração à EFPIA só será feita nos casos em que a transferência de valor provenha de outra filial da Biogen que não a portuguesa.

Em Portugal, no âmbito do cumprimento de obrigações previstas no Estatuto do Medicamento, as notificações de qualquer tipo de patrocínio ou de transferências de valor, bem ou direito avaliável em dinheiro (por exemplo, comunicação ao INFARMED de informação relativa a patrocínios de congressos,



simpósios, ações ou eventos de cariz científico, formativo ou promocional, incluindo o pagamento de custos de acolhimento, de congressos, simpósios ou quaisquer ações ou eventos de cariz científico ou de divulgação, direta ou indireta, de medicamento) devem ser declaradas em 30 dias na Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade do INFARMED (<http://placotrans.infarmed.pt>), iniciada a 15 de fevereiro de 2013.

Para qualquer questão adicional sobre Transparência, não hesite em contactar-nos através do seguinte contacto de email: transparency-portugal@biogen.com.

(b) Reclamações sobre o produto e efeitos indesejáveis

A legislação de farmacovigilância exige que recolhamos as reclamações de produto e outra informação de segurança, de forma a que nos permita monitorizar a segurança de todos os produtos que comercializamos ou que tenhamos em desenvolvimento clínico. Estas obrigações incluem efetuar registos detalhados de todos os eventos indesejados, adversos, imprevistos ou prejudiciais, em relação à utilização de um medicamento da Biogen (“**acontecimento adverso**”), que nos são comunicados, o que permite que os mesmos sejam avaliados e reunidos com outros efeitos indesejáveis ou reclamações registadas sobre esse produto. Para ajudar-nos a cumprir estas obrigações e garantir a segurança dos nossos produtos, recolhemos dados pessoais a respeito dos HCP, incluindo:

- nome;
- relação com a pessoa que é objeto da notificação;
- dados de contacto (endereço, endereço de e-mail, número de telefone ou de fax); e
- profissão/especialidade (esta informação pode determinar as perguntas colocadas ao HCP, em relação a um efeito indesejável, dependendo do grau assumido de conhecimento médico).

Recolhemos esta informação diretamente dos HCP, quando nos facultam informação relacionada com um acontecimento adverso sofrido pelo doente. Podemos igualmente recolher esta informação diretamente a partir de um doente ou de outro terceiro que comunique um acontecimento adverso sofrido por aquele (como, por exemplo, prestadores de cuidados ou outros profissionais do setor médico). A Biogen tem a obrigação legal de recolher esta informação, por imposição da legislação de farmacovigilância, a fim de garantir que os acontecimentos adversos são alvo de rastreio e se encontram disponíveis para o seguimento necessário. Como parte das nossas obrigações de farmacovigilância, podemos utilizar os dados pessoais do HCP para:

- investigar o acontecimento adverso ou reclamação de produto;
- contactar os HCP para obter informação adicional sobre o acontecimento adverso comunicado ou a reclamação de produto;
- juntar informação sobre o acontecimento adverso ou reclamação de produto com a informação sobre outros acontecimentos adversos ou outras reclamações de produto recebidas por nós, para ajudar a analisar a segurança do lote, de um produto da Biogen ou do componente ativo como um todo; e
- enviar relatórios obrigatórios às autoridades nacionais ou entidades reguladoras, para que possam analisar a segurança de um lote, de um produto da Biogen, de um produto genérico ou substância ativa como um todo, juntamente com relatórios provenientes de outras fontes.

A informação facultada como parte de um relatório sobre um acontecimento adverso é partilhada com a Biogen a nível mundial, através da sua Base de Dados Global de Segurança, com sede nos Estados Unidos pela Biogen, Inc. A Biogen é também obrigada a transferir dados acerca dos acontecimentos adversos para as bases de dados das autoridades reguladoras e da EudraVigilance da Agência Europeia de Medicamentos.



(c) Gestão de relações com os clientes

A Biogen recolhe e utiliza os dados pessoais do HCP para gerir a nossa relação com o mesmo (como, por exemplo, para agendar as visitas) e para elaborar um perfil do HCP, a fim de compreender melhor as respetivas áreas de conhecimento e tópicos de interesse. É do interesse legítimo da Biogen recolher estes dados pessoais do HCP, para manter e melhorar a relação comercial entre ambas as partes. Os dados pessoais que recolhemos a este respeito incluem:

- nome;
- dados de contacto (endereço, endereço de e-mail, número de telefone ou de fax); e
- informação académica e profissional (como, por exemplo, o histórico de emprego, a formação académica, a área de especialidade e especialização, as publicações e discursos públicos, o interesse nos produtos Biogen, assim como os seus hábitos de tratamento).

A Biogen recolhe a maior parte desta informação diretamente do HCP, mas pode igualmente recolhê-la através de fontes disponíveis ao público e em bases de dados do setor, que contêm dados sobre os HCP (por exemplo, para certificar-se que os registos que a Biogen conserva a respeito do HCP estão atualizados e são exatos ou para completar informação incompleta).

(d) Peritos médicos fundamentais

A Biogen recolhe e utiliza dados pessoais a respeito dos HCP que são considerados Peritos Médicos Fundamentais (Key Medical Experts, KME) no seu campo. Necessitamos desta informação para elaborar um perfil a respeito dos KME, sendo do interesse legítimo da Biogen recolher estes dados pessoais dos KME, de forma a compreender melhor as áreas de especialidade, tópicos de interesse e opiniões. Os dados pessoais que recolhemos a este respeito incluem:

- nome;
- dados de contacto (endereço, endereço de e-mail, número de telefone ou de fax); e
- informação académica e profissional (como, por exemplo, o histórico de emprego, a formação académica, a área de especialidade e especialização, as publicações e discursos públicos, o interesse nos produtos Biogen, assim como os seus hábitos de tratamento).

A Biogen recolhe a maior parte desta informação a partir de fontes disponíveis ao público, mas também nas interações diretas com os KME.

(e) Gestão de relações comerciais

A Biogen recolhe e utiliza os dados pessoais dos HCP para determinar a eventual celebração ou renovação de uma relação comercial com um HCP (por exemplo, para realizar estudos, inquéritos ou estudos de mercado, apresentação ou palestra para audiências a nível interno ou externo, participação em conselhos consultivos ou noutras reuniões ou eventos, incluindo congressos). Os dados pessoais que recolhemos a este respeito incluem:

- nome;
- *vouchers* de hotel ou número de passageiro frequente;
- dados do passaporte (como, por exemplo, número do passaporte e datas de validade);
- sexo;
- data de nascimento;
- dados de contacto em caso de emergência (como, por exemplo, nome e número de telefone de familiares mais próximos);
- dados de contacto (endereço, endereço de e-mail, número de telefone ou de fax); e



- informação académica e profissional (como, por exemplo, o histórico de emprego, a formação académica, a área de especialidade e especialização).

Necessitamos desta informação para:

- avaliar o histórico profissional de um HCP para cumprimento de dever de diligência, como uma empresa responsável que somos (incluindo o cumprimento da legislação antissuborno e anticorrupção);
- determinar o nível de remuneração de um HCP, com base nas suas qualificações profissionais;
- organizar qualquer viagem ou alojamento, em nome de um HCP; e
- em última instância, celebrar ou renovar um contrato com o HCP.

A Biogen recolhe a maior parte desta informação diretamente do HCP, quando este nos faculta o respetivo CV. Recolhem igualmente informação a respeito dos HCP em fontes disponíveis ao público, para avaliar o cumprimento da legislação antissuborno e anticorrupção. Esta informação apenas é tratada quando é pertinente e necessária para avaliar devidamente os antecedentes de um HCP e para honrar o nosso compromisso de trabalhar apenas com parceiros comerciais válidos e sérios em termos éticos. É no interesse legítimo da Biogen tratar os dados pessoais facultados por um HCP, para determinar os níveis de remuneração e para ser uma empresa cumpridora, sendo que, nalguns casos, constitui uma obrigação legal da Biogen tratar esses dados pessoais para cumprir as suas obrigações legais relativas ao combate ao suborno e à corrupção. A Biogen também necessita desta informação para celebrar um contrato com um HCP.

(f) Estudos de mercado

A Biogen recolhe e utiliza dados pessoais a respeito dos HCP, quando estes são convidados a participar e tomam parte em estudos de mercado ou inquéritos. Estes dados pessoais que recolhemos a respeito de um HCP dependem do estudo de mercado ou inquérito a realizar, no entanto, incluem normalmente:

- nome;
- opiniões e respostas a estudos, inquéritos ou questionários;
- dados de contacto (endereço, endereço de e-mail, número de telefone ou de fax); e
- informação académica e profissional (como, por exemplo, o histórico de emprego, a formação académica, a área de especialidade e especialização, as publicações e discursos públicos, o interesse nos produtos Biogen, assim como os seus hábitos de tratamento).

Necessitamos desta informação para:

- recolher dados a respeito da Biogen (como, por exemplo, *feedback* a respeito de um produto ou serviço);
- compreender melhor um domínio da doença; e
- melhorar o nosso entendimento da indústria farmacêutica.

A Biogen recolhe alguma desta informação a respeito dos HCP a partir de fontes disponíveis ao público, como listas ou bases de dados externas, para selecionar inquiridos para participar em estudos de mercado. Quando os HCP participam no estudo de mercado ou inquérito, são recolhidas diretamente as suas opiniões ou respostas para os formulários de estudos, inquéritos ou questionários. É do interesse legítimo da Biogen tratar dados pessoais para recolher informação sobre a nossa empresa e o setor no qual desenvolvemos a nossa atividade, de forma a melhorar o nosso entendimento e a forma como trabalhamos.

(g) Candidaturas a subvenções, donativos e patrocínios

A Biogen recolhe e utiliza dados pessoais a respeito dos HCP, quando os mesmos ou a entidade de cuidados de saúde para a qual trabalham se candidatam a uma subvenção, donativo ou patrocínio. Os dados pessoais que recolhemos a este respeito incluem:

- nome;
- título profissional;
- dados de contacto (como, por exemplo, endereço postal, endereço de e-mail e número de telefone); e
- informação académica e profissional (como, por exemplo, o histórico de emprego, a formação académica, a área de especialidade e especialização, as publicações e discursos públicos, o interesse nos produtos Biogen, assim como os seus hábitos de tratamento).

Necessitamos desta informação para:

- considerar um conflito de interesses que tenha sido divulgado ou investigar um eventual conflito de interesses;
- avaliar o histórico profissional dos HCP para cumprimento de dever de diligência, como uma empresa responsável que somos (incluindo o cumprimento da legislação antissuborno e anticorrupção pelos HCP); e
- determinar a elegibilidade dos HCP ou das respetivas entidades patronais de cuidados de saúde, para receberem a subvenção, donativo ou patrocínio.

A Biogen recolhe a maior parte desta informação diretamente dos HCP, assim que recebe, dos mesmos ou da entidade de cuidados de saúde para a qual trabalham, uma candidatura a uma subvenção, donativo ou patrocínio. Podemos igualmente recolher informação a respeito de um HCP em fontes disponíveis ao público, para avaliar o cumprimento da legislação antissuborno e anticorrupção pelo mesmo ou a existência de um conflito de interesses. Esta informação apenas é tratada quando é pertinente e necessária para avaliar devidamente os antecedentes de um HCP e para honrar o nosso compromisso de conceder subvenções, donativos e patrocínios apenas a parceiros comerciais válidos e corretos em termos éticos.

É no interesse legítimo da Biogen tratar os dados pessoais para determinar a elegibilidade de um HCP ou da respetiva entidade patronal de cuidados de saúde para receber a subvenção, donativo ou patrocínio, sendo que, nalguns casos, constitui uma obrigação legal da Biogen tratar esses dados pessoais para cumprir as suas obrigações legais relativas ao combate ao suborno e à corrupção.

(h) Comunicações Legais Obrigatórias

Em certos casos, a Biogen é legalmente obrigada a enviar uma comunicação específica aos HCP's, por exemplo como condição de licença para um produto ou porque foram identificados problemas de segurança. Neste caso, nós poderemos utilizar bases de dados externas de HCP's, pertencentes a algum fornecedor, de forma a permitir-nos adquirir os detalhes de contacto precisos dos HCP's ou enviar uma comunicação em nome da Biogen. Neste tipo de casos, a Biogen processa os dados pessoais dos HCP's e envia este tipo de comunicação com base no facto do processamento ser necessário para cumprir com uma obrigação legal da Biogen.



Como partilhamos dados pessoais com outros e realizamos transferências internacionais

A Biogen pode, pontualmente e para os fins indicados acima, necessitar igualmente de disponibilizar os dados pessoais dos HCP a terceiros. Esses terceiros incluem:

(a) Filiais

Podemos divulgar dados pessoais às nossas empresas filiais para os fins descritos nesta Declaração de Privacidade. As Filiais são empresas que estão sob o controlo comum da nossa empresa-mãe Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, EUA, e da nossa sede internacional, Biogen International GmbH, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Suíça.

(b) Terceiros

A Biogen pode recorrer a terceiros para prestação de determinados serviços, que podem exigir a divulgação dos dados pessoais dos HCP àqueles. Estão aqui incluídos os prestadores de serviços que: (a) apoiam a Biogen nas nossas atividades de tratamento de dados pessoais; (b) facultam o sistema tecnológico ou solução a utilizar pela Biogen; (c) alojam o sistema ou solução na nuvem; e (d) disponibilizam à Biogen instalações de armazenamento de dados. Caso permitamos que um terceiro trate dados pessoais de um HCP, apenas poderá fazê-lo para fins coerentes com o previsto nesta declaração de privacidade, sendo-lhe exigido que proteja os dados pessoais de acordo com o previsto em todas as leis aplicáveis sobre proteção de dados.

(c) Aplicação da lei

Em determinadas circunstâncias, podemos ser obrigados a facultar os dados pessoais dos HCP, em resposta a uma ordem judicial, intimação, mandado de busca ou para cumprir o disposto na lei ou regulamentação. Tencionamos colaborar na resposta a esses pedidos, tomando as medidas adequadas para garantir que o requerente compreenda a natureza sensível dos dados pessoais que pode receber. Reservamo-nos igualmente o direito de colaborar com as autoridades de aplicação da lei, na investigação e instauração de ações judiciais contra os utilizadores que violem as nossas normas ou tenham comportamentos ilegais ou prejudiciais, em relação às pessoas ou aos dados pessoais sob a nossa responsabilidade.

(d) Operações societárias

Podemos divulgar os dados pessoais dos HCP a terceiros, devido a uma reorganização, fusão, venda, empresa comum, cessão, transferência ou outra alienação, na íntegra ou de qualquer parte da nossa empresa, ativos ou capital, incluindo em relação a quaisquer procedimentos de falência ou outros do género.

Essas transferências podem incluir transferências do seu país para países que não implementaram um nível adequado de proteção para os seus dados pessoais, ao abrigo da sua legislação nacional ou da União Europeia sobre a proteção de dados. Nesses casos, a Biogen toma medidas adequadas para garantir que os seus dados são devidamente protegidos, no caso de serem transferidos para esses países. A Suíça, onde se encontra a Biogen International GmbH, é um país considerado como tendo um nível adequado de proteção de dados, ao abrigo da respetiva legislação, por parte da Comissão Europeia. Além disso, a Biogen implementou Cláusulas Contratuais-Tipo aprovadas pela UE, quando necessárias para garantir um nível adequado de proteção de dados. Mediante o pedido de um HCP, a Biogen faculta mais informação sobre os destinatários dos dados pessoais e de quaisquer acordos de transferência de dados para destinatários fora do Espaço Económico Europeu.



Como armazenamos os dados pessoais

Conservamos os dados pessoais dos HCP apenas durante o tempo necessário, para atender as finalidades subjacentes à respetiva recolha e de acordo com o previsto em quaisquer períodos de conservação específicos exigidos por lei.

Os seus direitos

Um HCP pode entrar em contacto com a Biogen a qualquer momento, se desejar aceder aos seus dados pessoais ou se precisar de informações sobre os dados pessoais que mantemos a seu respeito (como, por exemplo, a origem dos dados pessoais). Um HCP pode também opor-se ao tratamento dos seus dados pessoais por motivos legítimos, solicitar a limitação do respetivo tratamento e pode solicitar igualmente a correção e apagamento dos mesmos. Um HCP pode ainda ter o direito de portabilidade dos dados.

Quando a Biogen procede ao tratamento de dados pessoais dos HCP, com base no respetivo consentimento, estes podem retirá-lo em qualquer altura, sem qualquer prejuízo, contactando-nos através dos dados de contacto abaixo ou, se por e-mail, clicando na função “cancelar a subscrição” incluída no mesmo. Isto não afeta a legalidade do tratamento, antes da retirada do consentimento.

Tenha em consideração que alguns destes direitos são limitados pela legislação aplicável sobre proteção de dados e que temos o direito de recolher, tratar e conservar os dados pessoais dos HCP, para cumprir as nossas obrigações legais (por exemplo, dados relacionados com um efeito indesejável). Podemos solicitar que um HCP nos faculte informação adicional, necessária para confirmar a respetiva identidade, antes de atendermos qualquer pedido efetuado.

Informação de contacto

De acordo com a legislação europeia de proteção de dados, um “responsável pelo tratamento de dados” é a entidade jurídica responsável por proteger os seus dados pessoais e ajudá-lo a exercer os seus direitos de proteção de dados. A Biogen é a responsável pelo tratamento dos dados pessoais dos HCP, relacionados com esta Declaração de Privacidade. Se é um HCP e tiver dúvidas ou preocupações sobre esta Declaração de Privacidade ou sobre o tratamento dos seus dados pessoais, ou caso pretenda exercer os seus direitos referidos anteriormente, pode contactar o Encarregado da Proteção de Dados Europeu da Biogen, enviando um e-mail para privacy@biogen.com. Pode, se necessário, apresentar uma queixa junto da autoridade local de proteção de dados se sentir que os seus direitos de privacidade foram violados.