



Declaração de Privacidade das Notificações de Segurança e Qualidade

Data: 1 de dezembro de 2020

A regulamentação dos medicamentos exige que a **BIOPEN PORTUGAL SOCIEDADE FARMACÉUTICA UNIPESSOAL, LDA.** (adiante designada por "**Biogen**") efetue registos detalhados de todos os efeitos secundários, também conhecidos como "**acontecimentos adversos**" (referindo-se aos eventos indesejados, adversos, imprevistos ou prejudiciais associados à utilização de um medicamento da Biogen) e "**reclamação de qualidade**" (referindo-se a qualquer comunicação que sugira uma deficiência relacionada com a etiquetagem, identidade, força, pureza, estabilidade, durabilidade, confiabilidade, eficácia, utilização, uso, segurança ou qualidade de um produto comercializado pela Biogen), comunicados à mesma, para monitorizar adequadamente a segurança e qualidade dos produtos. Esta Declaração de Privacidade descreve a forma como a Biogen recolhe e trata os seus "**dados pessoais**" (referindo-se a qualquer informação relacionada com uma pessoa singular identificada ou identificável), para ajudar-nos a cumprir a nossa responsabilidade de monitorizar a segurança e a qualidade de todos os medicamentos que comercializamos ou estudamos em ensaios clínicos e para cumprir as nossas obrigações legais (também conhecidas como notificações de segurança e qualidade ou obrigações de farmacovigilância).

Informação que recolhemos e como a utilizamos

(a) Doentes (objeto do relatório)

Recolhemos dados pessoais a respeito de um doente, em relação a um acontecimento adverso ou reclamação de qualidade associado ao mesmo. Podemos receber os dados diretamente do doente ou através de um terceiro que comunique o acontecimento adverso ou a reclamação de qualidade. Os notificadores podem ser profissionais de saúde, familiares ou outros elementos do público. Os dados pessoais que recolhemos podem ser limitados pela legislação nacional, mas incluem normalmente:

- Nome ou iniciais;
- sexo;
- peso e altura;
- idade ou faixa/grupo etário (como, por exemplo, adulto, idoso ou criança) e a data/ano de nascimento;
- dados do produto associado ao acontecimento adverso ou reclamação de qualidade, incluindo a posologia tomada ou prescrita, o motivo de ter sido prescrito o produto e qualquer alteração subsequente no regime normal do doente, duração do uso, número de lote ou número de unidades envolvidas;
- dados de outros medicamentos ou remédios que o doente esteja a tomar ou tenha tomado, na altura da ocorrência do acontecimento adverso ou reclamação de qualidade, incluindo a posologia, o período de tempo em que o doente esteve a tomar o outro medicamento, o motivo pelo qual o esteve a tomar e qualquer alteração subsequente no regime do mesmo;
- dados do acontecimento adverso experienciado como resultado, causalidade, etiologia e diagnóstico, o tratamento que o doente recebeu para o acontecimento adverso e quaisquer efeitos a longo prazo na saúde do mesmo;
- detalhes da reclamação de qualidade, tal como a descrição da reclamação, estado da administração do medicamento, associação com um acontecimento adverso ou treino de utilização do medicamento;
- outra informação médica considerada relevante, incluindo fatores de risco e gravidez; e
- outra história médica ou familiar considerada relevante, incluindo documentos como, por exemplo, relatórios laboratoriais, histórico de medicação e do doente.

(b) Notificadores

A Biogen é obrigada por lei a realizar questionários de seguimento sobre os acontecimentos adversos e reclamações de qualidade comunicados. Devemos por isso conservar informação suficiente sobre os autores das notificações, para permitir-nos contactá-los a fim de obter informação adicional, após a



recepção do relatório do acontecimento adverso ou reclamação de qualidade. Os dados pessoais que podemos recolher sobre os autores de notificações incluem:

- nome;
- dados de contacto (endereço, endereço de e-mail, número de telefone ou de fax);
- profissão/especialidade (esta informação pode determinar as perguntas colocadas ao notificador, em relação a um acontecimento adverso ou reclamação de qualidade, dependendo do grau assumido de conhecimento médico ou conhecimento do produto); e
- relação com a pessoa que é objeto do relatório.

Quando o notificador é também o doente que é objeto da notificação, esta informação pode ser combinada com a informação facultada pelo doente, em relação ao acontecimento adverso ou reclamação de qualidade.

Como parte das nossas obrigações de notificações de segurança e qualidade, podemos utilizar os dados pessoais do doente e do notificador para:

- investigar o acontecimento adverso ou reclamação de qualidade;
- contactar os notificadores para obter informação adicional sobre o acontecimento adverso reportado ou reclamação de qualidade; e
- agregar informação sobre o acontecimento adverso ou reclamação de qualidade com a informação sobre outros acontecimento adversos ou reclamações de qualidade recebidos pela Biogen, para ajudar a monitorizar a segurança e qualidade do produto; e
- comunicar com as autoridades reguladoras competentes.

Como partilhamos dados pessoais com outros e realizamos transferências internacionais

Como as nossas obrigações de segurança e qualidade exigem que efetuemos revisões aos padrões das notificações de segurança recebidas de todos os países onde comercializamos os nossos produtos, a análise é realizada por um grupo internacional de médicos altamente qualificados na área da segurança e profissionais da área da qualidade. A informação facultada como parte de um acontecimento adverso ou reclamação de qualidade é partilhada com a Biogen, numa base mundial, através da Base de Dados Global de Segurança da Biogen. Esta base de dados encontra-se alojada na sede da Biogen nos Estados Unidos (Biogen Inc.). A sede internacional da Biogen, Biogen International GmbH na Suíça, pode também solicitar acesso. A Biogen contrata igualmente prestadores de serviços para prestar apoio na administração das suas atividades de elaboração de relatórios de segurança e qualidade (como, por exemplo, prestadores de serviços de TI). A Biogen é também obrigada a transferir dados acerca dos acontecimentos adversos e reclamação de qualidade para as bases de dados das autoridades reguladoras e da EudraVigilance da Agência Europeia de Medicamentos.

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. Os dados pessoais recolhidos para notificações de segurança e reclamações de qualidade podem ser transferidos para um terceiro, caso um dos nossos produtos seja vendido, cedido ou transferido. Podemos também partilhar dados pessoais com outras empresas farmacêuticas, com quem partilhamos a comercialização, distribuição ou outros parceiros licenciados, quando as obrigações de elaboração de relatórios de segurança e reclamação de um produto exigirem essa troca de informação de segurança e qualidade. A Biogen toma medidas adequadas para garantir que os dados pessoais são devidamente protegidos, no caso de serem transferidos para fora das fronteiras nacionais. A Suíça 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: i) Cláusulas Contratuais-Tipo aprovadas pela UE, quando necessárias para garantir um nível adequado de proteção de dados; ou ii) quando isto não é efetivamente possível (por exemplo devido a uma transferência para uma autoridade governamental), realizar a transferência com base no facto de que a mesma ser necessária devido a importantes razões de interesse público no âmbito de razões de saúde pública. Mediante o seu pedido, a Biogen facultar-lhe mais informação sobre os destinatários dos seus dados pessoais e de quaisquer acordos de transferência de dados com destinatários fora do Espaço Económico Europeu.



Como armazenamos os dados pessoais

Porque a segurança do doente é primordial, conservamos toda a informação que recolhemos em resultado de um acontecimento adverso pelo menos até 10 anos depois da data de termo da autorização de introdução no mercado do medicamento e, em resultado de reclamações de qualidade, pelo menos até 10 anos depois do fecho da investigação, de modo a garantir que podemos monitorizar continuamente a segurança e qualidade dos nossos produtos, ao longo do tempo.

Os seus direitos

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. 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. 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 para cumprir as nossas obrigações legais, previstas na legislação aplicável à elaboração de relatórios de segurança e qualidade.

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 seus dados pessoais. Se, em qualquer altura, 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 na UE da Biogen, através do e-mail 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.