

Declaração de Privacidade para Doentes e Profissionais de Saúde nos países do EEE (exceto Liechtenstein) e Reino Unido – Registo de Exposição durante a Gravidez a Contracetivos de Emergência com Acetato de Ulipristal (código ATC: G03AD02)

Agosto de 2023

Esta Declaração de Privacidade dirige-se a:

- profissionais de saúde;
- consumidoras de medicamentos, nomeadamente de contracetivos de emergência com acetato de ulipristal (G03AD02).

Está a receber esta Declaração de Privacidade porque um “**Consórcio**” de empresas farmacêuticas criou um Registo de Farmacovigilância de Exposição durante a Gravidez (doravante designado como “**Registo**”) para diferentes medicamentos, todos eles contendo a substância ativa acetato de ulipristal para contração de emergência (G03AD02) (doravante designada como “**Ulipristal**”). O Consórcio é constituído pelas seguintes empresas farmacêuticas:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

O Consórcio terá de proceder ao tratamento de informações acerca de si, as quais constituem “**Dados pessoais**”. Todos os membros do Consórcio são responsáveis pelo tratamento dos seus dados pessoais, uma vez que decidem conjuntamente o motivo e a forma como os mesmos são tratados, atuando assim como “**Responsáveis Conjuntos pelo Tratamento**”. Nesta Declaração de Privacidade, “**Nós**” ou “**nos**” refere-se a todos os Responsáveis Conjuntos pelo Tratamento. Num “**Acordo de Controlo Conjunto**”, os membros especificaram as responsabilidades de proteção de dados em cumprimento da Legislação de Proteção de Dados (e em particular do Art. 26 do RGPD e da Data Protection Act de 2018, válida para o Reino Unido) relativamente ao tratamento de dados pessoais. Este Acordo de Controlo Conjunto refere-se em particular, entre outros pontos, ao seguinte:

- âmbito e finalidade do Controlo Conjunto;
- tipo de dados pessoais e titulares dos dados (categorias);
- responsabilidade de cada Responsável pelo cumprimento das obrigações ao abrigo do RGPD e na Data Protection Act de 2018, válida para o Reino Unido;
- ponto de contacto conjunto para doentes e profissionais de saúde.

Se tiver mais dúvidas a colocar em relação ao tratamento dos seus dados pessoais, recomendamos que contacte dpo@dada.nl.

Leia atentamente esta Declaração de Privacidade, que define em que contexto estamos a tratar os seus dados pessoais e explica os seus direitos e as nossas obrigações ao fazê-lo.

1. Quais as informações que temos acerca de si?

1.1 Doentes

Se for uma doente e tiver consumido Ulipristal, recolhemos os seguintes dados acerca de si:

- dados gerais e identificativos (as suas iniciais, a sua data de nascimento, o seu endereço de e-mail); o seu endereço de email só será utilizado pelo sistema para enviar no máximo cinco emails, de acordo com os requisitos das autoridades nacionais reguladoras de medicamentos.
- dados relativos à sua exposição ao Ulipristal;
- dados sobre medicamentos, para além de Ulipristal, recebidos durante a gravidez;
- dados relativos à gravidez (por ex. desfecho da gravidez, potenciais doenças durante a gravidez ou doenças crónicas, história materna, problemas médicos durante a gravidez, resultado da análise serológica, exames e análises pré-natais).

1.2 Profissionais de saúde

Se for profissional de saúde e uma das suas doentes tiver estado exposta ao Ulipristal, recolhemos os seguintes dados acerca de si:

- os seus dados gerais e identificativos (o seu nome e apelido, a sua especialidade médica, a sua filiação, endereço, país, número de telefone, fax e e-mail); o seu endereço de email só será utilizado pelo sistema para enviar no máximo seis emails, de acordo com os requisitos das autoridades nacionais reguladoras de medicamentos.

1.3 Como recolhemos os dados acerca de si?

Se for uma **doente**, introduziu pessoalmente todos os seus dados no Registo ou um(a) profissional de saúde introduziu os mesmos dados no Registo por si. Neste último caso, isentou o(a) profissional de saúde da obrigação de confidencialidade entre médico/doente e o(a) profissional de saúde deu-lhe uma cópia desta declaração de privacidade.

Se for um(a) **profissional de saúde**, introduziu pessoalmente todos os seus dados no Registo ou uma doente introduziu os mesmos dados no Registo por si. Neste último caso, a doente deu-lhe uma cópia desta declaração de privacidade.

2. Para que finalidades utilizamos os seus dados pessoais e qual a justificação para tal?

2.1. Base legal para o tratamento

Não trataremos os seus dados pessoais se não tivermos uma justificação adequada para tal, prevista na lei. Por isso, apenas processamos os seus dados pessoais por ser necessário fazê-

lo nos termos das nossas obrigações regulamentares e legais de fornecer um Registo de Farmacovigilância, nos termos descritos no Artigo 6 (1) (c) RGPD e no Artigo 8 da Data Protection Act de 2018, válida para o Reino Unido. Além disso, o tratamento é necessário por motivos de interesse público na área da saúde pública, nomeadamente da proteção contra ameaças transfronteiriças sérias à saúde ou de assegurar elevados padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base na legislação da União Europeia ou do estado membro que implementa medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular do sigilo profissional, nos termos descritos no Artigo 9 (2) (i) do RGPD e na Data Protection Act de 2018, Artigo 10 (2), válida para o Reino Unido.

2.2. Finalidades do tratamento

Tratamos sempre os seus dados pessoais para uma finalidade específica. Em particular, tratamos os seus

Dados pessoais para as seguintes finalidades:

- configurar e operar o Registo para fins de farmacovigilância;
- recolher dados acerca das doentes que foram expostas ao Ulipristal;
- recolher dados acerca dos profissionais de saúde das doentes que foram expostas ao Ulipristal;

3. Quem tem acesso aos seus dados pessoais e para quem são transferidos?

3.1 Tratamento pelo Subcontratante

O Consórcio incumbiu a DADA Consultancy B.V. Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Países Baixos de configurar e operar o Registo. Neste âmbito, a DADA Consultancy B.V. efetua o tratamento de todos os dados em nome de todos os Responsáveis Conjuntos Pelo Tratamento e com base num acordo de tratamento de dados, atuando assim como um “**Subcontratante**”. O Subcontratante tomará todas as medidas necessárias para cumprir todos os regulamentos aplicáveis de proteção de dados e garantir a segurança dos mesmos. O Subcontratante utilizará em seu nome um subcontratante ulterior para cumprir as suas responsabilidades relativas ao registo. Está disponível, a pedido, uma lista de subcontratantes.

3.2 Tratamento pelos Controladores

O Subcontratante apenas transfere os seus dados para nós de forma protegida por pseudónimos.

Não venderemos, partilharemos nem transferiremos de outra maneira os seus dados pessoais para terceiros, para além dos indicados nesta Declaração de Privacidade.

No decurso das nossas atividades, e para as mesmas finalidades enumeradas nesta Declaração de Privacidade, os seus dados pessoais podem ser acedidos pelas seguintes categorias de destinatários, ou transferidos para as mesmas, com base na necessidade de conhecimento, de modo a alcançar tais finalidades:

- o nosso pessoal (incluindo pessoal, departamentos ou outras empresas do grupo de cada Controlador);
- os nossos fornecedores de sistemas de TI, fornecedores de serviços de "nuvem", fornecedores de bases de dados e consultores.

Os terceiros acima referidos estão contratualmente obrigados a proteger a confidencialidade e a segurança dos seus dados pessoais, no cumprimento da lei aplicável.

Os seus dados pessoais podem igualmente ser acedidos ou transferidos para qualquer autoridade regulamentar nacional e/ou internacional, autoridade fiscalizadora, autoridade pública ou tribunal, caso sejamos obrigados a facultar este acesso ou transferência pela legislação ou regulamentação aplicável ou a pedido das referidas autoridades.

Os seus dados pessoais recolhidos por nós podem ainda ser objeto de tratamento, acedidos ou armazenados num país que não o país onde está sediado o Subcontratante e que poderá não oferecer o mesmo nível de proteção para os dados pessoais. Se transferirmos os seus dados pessoais para empresas externas em outras jurisdições que não a do Subcontratante, asseguramos-nos de que os seus dados pessoais serão protegidos (i) aplicando o nível de proteção necessário nos termos da legislação de proteção de dados/privacidade aplicável a nível local aos Responsáveis Conjuntos Pelo Tratamento e, (ii) para os Responsáveis Conjuntos Pelo Tratamento sediados no Espaço Económico Europeu (ou seja, nos Estados-membros da UE mais a Islândia, Liechtenstein e Noruega, o "EEE"), exceto quando especificado em contrário, apenas transferindo os seus dados pessoais com base nas cláusulas contratuais padrão aprovadas pela Comissão Europeia. Pode solicitar mais informações relativas às transferências internacionais de dados pessoais e obter uma cópia da salvaguarda adequada implementada, exercendo os seus direitos, conforme o estipulado na Secção 6 a seguir.

4. Como protegemos os seus dados pessoais?

Implementámos medidas técnicas e organizacionais adequadas para criar um nível adequado de segurança e confidencialidade para os seus dados pessoais.

Estas medidas têm em conta:

- (i) os maiores avanços tecnológicos disponíveis;
- (ii) os custos da sua implementação;
- (iii) a natureza dos dados; e
- (iv) o risco do tratamento.

A finalidade destas medidas é proteger os dados pessoais contra destruição ou alteração accidental ou ilícita, perda accidental, divulgação ou acesso não autorizado e contra outras formas ilícitas de tratamento.

Além disso, ao manusear os seus dados pessoais:

- apenas recolhemos e tratamos os dados pessoais adequados, relevantes e não excessivos, conforme necessário ao cumprimento das finalidades anteriores e
- asseguramos que os seus dados pessoais se mantêm atualizados e exatos.

Para tal, podemos pedir-lhe que confirme os dados pessoais que temos acerca da sua pessoa. É igualmente convidado(a) a informar-nos espontaneamente sempre que se verificar uma alteração na sua situação pessoal, de modo a podermos assegurar que os seus dados pessoais se mantêm atualizados.

5. Durante quanto tempo conservamos os seus dados pessoais?

Apenas reteremos os seus dados pessoais durante o tempo necessário para cumprir a finalidade

para a qual foram recolhidos ou para cumprir os requisitos legais ou regulamentares. Em geral, apagaremos o seu endereço de e-mail assim que recebermos as informações sobre o resultado da gravidez ou um mês depois de lhe enviarmos o nosso último e-mail de lembrete. Os seus outros dados pessoais (data de nascimento e iniciais) serão apagados quando o registo for fechado. Se desejar que seus dados pessoais sejam removidos antes, por favor entre em contato com ulipristal@dada.nl com esta solicitação.

6. Quais os seus direitos e como pode exercê-los?

Pode exercer os seguintes direitos sob as condições e dentro dos limites previstos na lei:

- direito de acesso aos seus dados pessoais conforme são tratados por nós e, se achar que quaisquer informações relativas à sua pessoa estão incorretas, obsoletas ou incompletas, pode solicitar a sua correção ou atualização;
- direito de solicitar a eliminação dos seus dados pessoais ou a restrição dos mesmos a categorias específicas de tratamento;

| |
|--|
| - direito de objeção, no todo ou em parte, ao tratamento dos seus dados pessoais; |
|--|

- direito de solicitar a sua portabilidade, ou seja, que os dados pessoais que nos facultou lhe sejam devolvidos ou sejam transferidos para uma pessoa escolhida por si, num formato estruturado, comumente utilizado e de leitura informática, sem impedimentos da nossa parte e sem violar as suas obrigações de confidencialidade.

Se tiver alguma pergunta, quiser exercer os seus direitos acima referidos ou se não estiver satisfeito(a) com a forma como efetuamos o tratamento dos seus dados pessoais, pode enviar um e-mail para dpo@dada.nl ou uma carta para Dada Consultancy B.V., Data Protection Officer, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Países Baixos, com uma digitalização do seu Cartão de Cidadão a título de identificação, sendo certo que apenas utilizaremos tais dados para verificar a sua identidade e não reteremos a digitalização após efetuarmos a referida verificação. Ao enviar-nos esta digitalização, assegure-se de que inclui a sua fotografia e o número de Registo nacional ou equivalente na digitalização.

Em todo o caso, tem ainda o direito de apresentar uma reclamação junto das autoridades competentes de proteção de dados, para além dos seus direitos referidos acima.

7. Como posso contactar os membros do Consórcio?

Seguem-se os dados de contacto do responsável pela proteção de dados de cada membro do Consórcio:

| Membro | Contacto |
|--------|----------|
|--------|----------|

| | |
|---------------------------------------|--|
| Aristo Pharma GmbH | Endereço: Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlim, Alemanha Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: dsb@fox-on.com |
| Aspen Healthcare Malta Limited | Endereço: 89, Level 0, Triq is-Siggiewi, Siggiewi SGW2021, Malta Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: rsofia@ae.aspenpharma.com |
| BIOGARAN | Endereço: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, França Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: protectiondesdonnees@biogaran.fr |
| ELPEN Pharmaceutical Co. Inc | Endereço: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Grécia Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: pyriopoulou@elpen.gr ; dpo@elpen.gr |
| Eugia Pharma (Malta) Ltd. | Endereço: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: dpo@aurobindo.com |
| Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L. | Endereço: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madrid, Espanha Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: dpo@insudpharma.com |
| Farmitalia s.r.l | Endereço: Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Itália Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: privacy@farmitalia.net |
| HELM AG | Endereço: Nordkanalstrasse 28 200 97 Hamburgo, Alemanha Endereço de e-mail: info@helmag.com Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: datenschutzbeauftragter@helmag.com |

| | |
|-----------------------|---|
| Hexal AG | Endereço: Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Alemanha Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: sandoz_global.dpo@sandoz.com |
| Mylan | Endereço: Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Países Baixos Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: dataprivacy@viatris.com |
| STADA Arzneimittel AG | Endereço: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Alemanha Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: compliance@stada.de |
| ZENTIVA GROUP, a.s. | Endereço: U Kabelovny 529/16 102 00 Praga 10, República Checa Contacto do Encarregado de Proteção de Dados: dpo@zentiva.com |

8. Revisão da Declaração de Privacidade

Revemos regularmente esta declaração de privacidade. Implementaremos as possíveis alterações a esta Declaração de Privacidade sem aviso prévio. No entanto, informá-lo(a)-emos das alterações relevantes. Encorajamo-lo(a) a rever periodicamente a declaração de privacidade disponível no Registo, para se informar da forma como tratamos os dados pessoais. Esta política foi atualizada pela última vez em: 16.08.2023.