

INFORMAZIONE sobre Farmacovigilanza nos termos dos artigos 13.º e 14.º do Regulamento (UE) n.º 679/2016 e do Código de Privacidade, conforme alterados pelo Decreto Legislativo n.º 101/2018

Quem somos e o que podemos fazer com seus dados pessoais?

Enquanto Responsável pelo tratamento de dados (adiante designado por “Responsável pelo tratamento”), a Kedrion S.p.a. protege a confidencialidade dos seus dados pessoais e garante a sua proteção contra qualquer eventualidade que possa colocá-los em risco de violação.

Com esse propósito, o Responsável pelo tratamento aplica políticas e práticas de recolha e utilização dos dados pessoais, bem como de exercício dos direitos que lhe são conferidos nos termos da legislação aplicável. O Responsável pelo tratamento atualiza as políticas e práticas aplicadas na proteção dos dados pessoais sempre que necessário e sempre que se registarem alterações legislativas ou organizativas que possam afetar o tratamento dos seus dados pessoais.

O Responsável pelo tratamento nomeou um Encarregado da Proteção de Dados (Data Protection Officer, DPO), o qual poderá contactar se tiver alguma dúvida sobre as políticas e práticas adotadas. O Encarregado da Proteção de Dados pode ser contactado através do endereço:

DPO@kedrion.com

Como é que o Responsável pelo Tratamento recolhe e trata os seus dados?

O Responsável pelo tratamento recolhe e/ou recebe informações a seu respeito, incluindo: nome próprio, apelido, número de identificação fiscal, endereço físico e eletrónico, número de telefone fixo e telemóvel e informações sobre a saúde. Estas informações são utilizadas pelo Responsável pelo tratamento para dar cumprimento a objetivos prévios, subordinados e inerentes à farmacovigilância.

O termo “farmacovigilância” refere-se a todas as atividades destinadas a avaliar em contínuo todas as informações de segurança relacionadas com a segurança do medicamento e assegurar que, relativamente a todos os medicamentos disponíveis para venda, os benefícios superam os riscos para a população. Fazem parte da farmacovigilância a avaliação contínua de todas as informações relacionadas com a segurança do medicamento e todas as atividades destinadas a assegurar uma relação de risco/benefício de todos os medicamentos à venda que seja favorável para a população. Os seus dados pessoais não serão de forma alguma divulgados ou transmitidos a pessoas indeterminadas e não identificáveis, mesmo que estas sejam entidades externas.

Fundamento jurídico

O fundamento jurídico para o tratamento de dados consiste, no que diz respeito aos dados de identificação pessoal, no cumprimento de uma obrigação legal.

O fundamento jurídico para o tratamento de categorias especiais de dados consiste em razões de interesse público no setor da saúde pública.

Finalidades para as quais os dados pessoais são recolhidos

Os seus dados pessoais serão tratados para dar cumprimento a objetivos prévios, subordinados e inerentes à farmacovigilância.

A Kedrion S.p.a. é obrigada a cumprir as regulamentações de farmacovigilância em vigor (incluindo o Decreto-Lei italiano de 30 de abril de 2015, o Jornal Oficial italiano, Série n.º 143 de 23-6-2015 que regula, em aplicação da Diretiva 2010/84 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2010 e da Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012, os procedimentos operacionais e as soluções técnicas necessárias para garantir uma farmacovigilância eficaz, e o Módulo VI das Boas Práticas de Farmacovigilância (BPF), parágrafos VI.C.6.2.2.8 e VI.B.4) durante o tratamento dos seus dados pessoais.

Os seus dados pessoais são também recolhidos junto de entidades externas, como, por exemplo:

- outros responsáveis pelo tratamento de dados, por ex., empresas do grupo
- listas e registos conservados por autoridades públicas ou sob a autoridade destas ou de entidades semelhantes nos termos de legislação nacional e/ou internacional específicas;
- entidades públicas e privadas que operam no setor a nível nacional e internacional, com as quais o responsável pelo tratamento dos dados estabeleceu relações informativas;

Os dados pessoais tratados pelo Responsável pelo tratamento para esta finalidade incluem:

- nome próprio, apelido, número de identificação fiscal, endereço físico e endereço eletrónico, número do telefone fixo e/ou telemóvel
- categorias de dados pessoais, nomeadamente os dados previstos no artigo 9.º do Regulamento da UE.

Comunicação e transmissão de dados

Os seus dados não serão divulgados a entidades externas/destinatários para as respetivas finalidades internas, a menos que:

1. o autorize;
2. forem necessários para o cumprimento das obrigações decorrentes de disposições da lei aplicável (p. ex., para proteger os seus direitos, para comunicação às autoridades de controlo, etc.);
3. forem necessários para fins de arquivo de informações, tais como tratamento de dados e serviços de TI (p. ex., alojamento na Web, introdução de dados, gestão e manutenção de infraestruturas e serviços de TI, etc.)
4. a comunicação seja efetuada a entidades públicas de supervisão e controlo perante as quais o Responsável pelo tratamento é obrigado a cumprir determinadas obrigações decorrentes da natureza específica das suas atividades;
5. familiares, companheiros em união de facto ou representantes legais que estejam mandatados ou legalmente autorizados a receber os seus dados pessoais.

Finalidades de Segurança

Tanto diretamente como através dos seus fornecedores (entidades externas e/ou destinatários), o Responsável pelo tratamento trata os seus dados pessoais em conformidade com o estritamente necessário e proporcional às medidas de segurança adequadas previstas no artigo 32.º do Regulamento (UE) 679/2018

Com esse propósito, o Responsável pelo tratamento deverá prever procedimentos para resolver situações de violação de dados pessoais em conformidade com as obrigações legais ao qual está vinculado.

Transferência de dados para países não pertencentes à União Europeia (UE)

O Responsável pelo tratamento poderá transferir os seus dados pessoais para países fora da UE, em conformidade com as disposições em vigor sobre proteção de dados pessoais, nos termos do Regulamento (UE) 679/2016, da Diretiva 95/46/CE, do Regulamento (CE) n.º 45/2001 e do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Obrigações e disposições facultativas relativas aos seus dados

O tratamento de dados é opcional, mas caso não disponibilize os seus dados pessoais, mesmo que sejam de um determinado tipo, relativos à saúde, o Responsável pelo tratamento não poderá dar seguimento ao pedido apresentado ou cumprir as obrigações legais na área da farmacovigilância.

Modalidade de tratamento dos dados

Os dados são tratados com recurso a cópias impressas e, principalmente, através de processos informáticos por pessoas intrínsecas à empresa, especificamente autorizadas e com formação para o efeito. A estas pessoas é concedido o acesso aos seus dados pessoais na medida e nos limites necessários para a realização do tratamento em causa.

O Responsável pelo tratamento verifica regulamente os instrumentos utilizados para tratar os seus dados e as medidas de segurança previstas, o que também garante que permanecem atualizados em contínuo; verifica, tanto diretamente como através dos subcontratantes autorizados, que não são recolhidos, tratados, armazenados ou conservados dados pessoais cujo tratamento não é necessário; verifica ainda que os dados são conservados de acordo com uma garantia da integridade e autenticidade e que apenas são utilizados para as finalidades de tratamento relevantes.

Arquivo de dados

Os dados são conservados em arquivos com cópias físicas, informatizados e telemáticos mantidos no Espaço Económico Europeu.

Conservação de dados

Os dados relativos a relatórios de farmacovigilância são conservados durante dez anos a contar da data do termo de validade da Autorização de Comercialização (Marketing Authorization, MA) do medicamento objeto do relatório, sem prejuízo de quaisquer obrigações legais estabelecidas pela União Europeia ou pela legislação nacional, ou para salvaguardar uma eventual necessidade de defesa do Responsável pelo tratamento.

Quais são os seus direitos?

Resumidamente, em qualquer momento e gratuitamente, sem incorrer em custos e sem que seja necessário preencher qualquer formalidade específica relativamente ao seu pedido, poderá exercer os direitos que lhe são conferidos nos artigos 15.º a 22.º do Regulamento (UE) 679/2016, bem como os direitos previstos no Código de Privacidade conforme alterado pelo Decreto Legislativo n.º 101/2018:

- obter do responsável pelo tratamento a confirmação de que os dados pessoais que lhe dizem respeito são ou não objeto de tratamento;
- aceder aos seus dados pessoais e saber a sua origem (quando os dados não forem obtidos diretamente de si), as finalidades e os objetivos do tratamento, os dados das pessoas aos quais serão divulgados, durante quanto tempo os seus dados serão conservados ou os critérios utilizados nesta decisão;
- retirar o seu consentimento em qualquer momento, se este for necessário para realizar o tratamento. Contudo, a retirada do consentimento não irá comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado;
- atualizar ou corrigir os dados pessoais de modo a garantir que estão sempre exatos e precisos;
- apagar os seus dados pessoais conservados em cópias de segurança e outras bases de dados e/ou arquivos do Responsável pelo tratamento se, entre outras situações, deixarem de ser necessários

para a finalidade do tratamento ou este for considerado ilegal e desde que estejam preenchidas as condições legais; e sempre que o tratamento não se justificar à luz de outra razão igualmente legítima;

- limitar o tratamento dos seus dados pessoais em algumas situações, por exemplo, quando contestar a sua precisão, durante o período necessário para o Responsável pelo tratamento verificar a sua exatidão. Deverá também ser informado, em tempo útil, da data em que terminou o período de suspensão ou em que o motivo da limitação do tratamento deixou de ser aplicável e, por conseguinte, em que foi revogada a referida limitação;
- obter os seus dados pessoais em formato eletrónico, caso tenham sido recebidos e/ou de alguma forma tratados pelo Responsável pelo tratamento com o seu consentimento, e/ou se o tratamento se basear num contrato e com recurso a instrumentos automatizados para serem também enviados para outro responsável pelo tratamento de dados.

O Responsável pelo tratamento deve proceder neste sentido sem demora e, em todo o caso, o mais tardar no prazo de um mês a contar da data da receção do seu pedido. Os prazos podem ser alargados por dois meses, quando necessário, tendo em conta a complexidade e o número de pedidos recebidos pelo Responsável pelo tratamento. Nestes casos, será informado pelo Responsável pelo tratamento no prazo de um mês a contar da data do seu pedido e sensibilizado para os motivos da extensão.

Para mais informações e para enviar o seu pedido, contacte o Responsável pelo tratamento através do endereço privacy@kedrion.com

Como e quando pode apresentar oposição ao tratamento dos seus dados pessoais?

Por motivos relacionados com a sua situação específica e se a sua objeção se basear em interesses legítimos poderá opor-se em qualquer momento ao tratamento dos seus dados pessoais, enviando o seu pedido para o Responsável pelo tratamento através do endereço privacy@kedrion.com

Tem o direito de obter a eliminação dos seus dados pessoais se não houver um motivo legítimo que se sobreponha ao motivo que deu origem ao seu pedido.

A quem deve apresentar uma reclamação?

Sem prejuízo de qualquer outra medida administrativa ou legal, pode apresentar uma reclamação à autoridade de controlo competente ou à autoridade no exercício destas funções e poderes em Itália, onde tem o seu local de residência habitual ou trabalha, se for diferente do Estado-Membro em que ocorreu a violação ao Regulamento (UE) 2016/679.

Será informado de imediato de qualquer atualização a esta divulgação pelos meios adequados. Será também previamente informado se o Responsável pelo tratamento decidir continuar a tratar os seus dados para outras finalidades além das previstas nesta comunicação, e com uma antecedência suficiente para lhe permitir dar o seu consentimento, quando necessário.