

## **Aviso de Privacidade de Farmacovigilância**

Na qualidade de empresa farmacêutica, a Jazz Pharmaceuticals plc e as suas subsidiárias e afiliadas empresariais incluindo empresas GW Pharmaceuticals (doravante, designadas coletivamente “Jazz”, “nós”, “nosso/a”, “nossos/as”) têm a obrigação legal de monitorizar a segurança de todos os produtos da Jazz a nível mundial (também conhecidas como as nossas obrigações de farmacovigilância). Para cumprir as nossas obrigações de farmacovigilância e no interesse da proteção da segurança dos doentes, somos obrigados a recolher e tratar dados pessoais (ou seja, informações que identifiquem, direta ou indiretamente, uma pessoa singular) de pessoas que experienciem e/ou comuniquem um acontecimento adverso (ou seja, um acontecimento desfavorável, nocivo ou não desejado após a utilização dos nossos produtos, independentemente de se considerar ou não que esteja associado ao tratamento).

O presente Aviso de Privacidade de Farmacovigilância destina-se a fornecer-lhe informações importantes sobre a forma como recolhemos, partilhados e utilizamos os seus Dados Pessoais para fins de farmacovigilância, e como pode exercer os seus direitos de privacidade ao abrigo das leis de privacidade e proteção de dados aplicáveis, nomeadamente o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da UE ((UE) 2016/679) (“RGPD”).

Para os efeitos previstos na legislação europeia relativa à proteção de dados, somos o responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais.

### **1. Como é que recolhemos os seus dados pessoais?**

Quaisquer dados pessoais que tratemos são-nos facultados por si diretamente, por um profissional de saúde que comunique um acontecimento adverso em nome de um doente, ou através de um terceiro (por exemplo, farmácia, agência reguladora, distribuidor, agências de estudos de mercado, etc.).

### **2. Que dados pessoais recolhemos a seu respeito?**

Recolheremos apenas os dados estritamente necessários para efeitos de cumprimento das nossas obrigações de farmacovigilância.

#### **(a) Sobre o doente**

As informações pessoais incluem, mas sem caráter limitativo:

- Identificação/iniciais do doente
- Dados do doente (se o doente for o Notificador)
- Identificador de redes sociais
- Data de nascimento
- Sexo
- Idade/Faixa etária no início dos sintomas
- Origem étnica
- Informações sobre o AA, incluindo:
  - Sintomas
  - Duração

- Resultado
- Medicamento suspeito
- Medicação concomitante
- Detalhes sobre o internamento hospitalar relevantes para o AA
- Historial médico

**(b) Sobre o notificador**

- Nome do notificador
- Dados de contacto
- Identificador de redes sociais
- Profissão
- Qualificações profissionais

**3. Por que motivo recolhemos os seus dados pessoais?**

Os regulamentos de farmacovigilância foram estabelecidos para proteger a Saúde Pública. Exigem que as empresas farmacêuticas recolham informações de segurança relacionadas com os seus produtos e investiguem quaisquer comunicações de acontecimentos adversos que recebam.

No âmbito do cumprimento das nossas obrigações de farmacovigilância, podemos tratar dados pessoais para:

- investigar o acontecimento adverso;
- contactar os notificadores para obter mais informações sobre o acontecimento adverso notificado;
- combinar as informações relativas ao acontecimento adverso com informações sobre outros acontecimentos adversos recebidas pela Jazz, para apoiar a monitorização de segurança do produto; e
- fornecer relatórios obrigatórios a autoridades reguladores competentes de âmbito nacional e/ou regional.

Apenas utilizamos os dados pessoais recolhidos para efeitos de farmacovigilância para esta finalidade.

**4. Fundamento jurídico para o tratamento dos seus dados pessoais**

A Jazz trata dados pessoais recolhidos para fins de farmacovigilância com vista a cumprir as suas obrigações legais de monitorizar e comunicar acontecimentos adversos, bem como por motivos de interesse público e de saúde pública.

**5. Com quem partilhamos os seus dados pessoais?**

Os dados pessoais facultados no âmbito da comunicação de um acontecimento adverso são partilhados dentro da Jazz a nível mundial, através da Base de Dados Global de Segurança da Jazz. A Base de Dados Global de Segurança da Jazz é validada e testada periodicamente, para garantir uma segurança adequada, e o acesso ao sistema está limitado apenas ao pessoal autorizado.

A Jazz também é obrigada a transmitir os dados relativos a acontecimentos adversos às autoridades reguladoras, como a Agência Europeia de Medicamentos, a Autoridade dos Alimentos e Medicamentos dos EUA, e quaisquer outras autoridades reguladoras nacionais, com vista à inclusão nas respetivas bases de dados, incluindo a base de dados EudraVigilance da Agência Europeia de Medicamentos. Quaisquer nomes e dados de contacto dos doentes são ocultados, o que significa que apenas são transferidas informações relativas à idade/faixa etária, data de nascimento e sexo, para além das informações relativas à reação e à saúde do doente.

A Jazz também pode divulgar os seus dados:

- (i) a prestadores de serviços de farmacovigilância (por exemplo, fornecedores de bases de dados de segurança, operadores de centros de atendimento);
- (ii) a qualquer terceiro que adquira, ou esteja interessado em adquirir, a totalidade ou parte dos ativos ou ações da Jazz, ou que suceda à Jazz no desenvolvimento da totalidade ou de parte da respetiva atividade, seja por fusão, aquisição, reorganização ou por outro meio; ou
- (iii) conforme exigido ou permitido por lei, incluindo para cumprir uma intimação ou qualquer procedimento legal similar ou solicitação governamental, ou quando a Jazz, de boa-fé, acredite que a divulgação seja legalmente obrigatória ou tenha um interesse legítimo em efetuar uma divulgação, designadamente quando necessário para proteger os direitos e a propriedade da Jazz.

Também podem ser publicadas informações sobre acontecimentos adversos em estudos de casos. Nessas situações, quaisquer informações de identificação serão retiradas da publicação, para garantir o total anonimato.

## **6. Transferências Internacionais de Dados Pessoais**

A Jazz pode divulgar os seus dados pessoais a destinatários (conforme descrito anteriormente) localizados fora do seu país, num país que pode não ter uma legislação relativa à privacidade e proteção de dados equivalente à do seu país. Nesse caso, a Jazz adotará as medidas necessárias para assegurar a segurança dos seus dados pessoais em conformidade com a legislação aplicável em matéria de privacidade e proteção de dados.

Determinados destinatários internacionais dos seus dados pessoais poderão ter celebrado contratos especiais com a Jazz para proporcionar proteção legal aos dados pessoais transferidos (por exemplo, “Cláusulas-Tipo de Proteção de dados”).

Pode solicitar mais informação utilizando os dados de contacto facultados abaixo.

## **7. Durante quanto tempo conservaremos os seus dados pessoais?**

As informações de acontecimentos adversos e segurança relativas a produtos da Jazz, que podem incluir dados pessoais e correspondência relacionada, são conservadas pelo menos durante todo o ciclo de vida do produto e durante 25 anos adicionais após a sua retirada do mercado, em conformidade com a nossa Política de Gestão de Registos.

## **8. Os seus direitos**

Dispõe de determinados direitos de acordo com a legislação aplicável em matéria de privacidade e proteção de dados, os quais poderão ser sujeitos a limitações e/ou restrições. Nestes incluem-se o direito a:

- solicitar o acesso aos seus dados pessoais e solicitar uma cópia dos dados que estão na nossa posse;
- retificar quaisquer informações na nossa posse, se estiverem incorretas;
- solicitar a portabilidade dos dados – transferir para outra parte os dados a seu respeito que estão na nossa posse;
- solicitar a limitação do tratamento das suas informações pessoais (a menos que este pedido entre em conflito com as nossas obrigações legais);
- solicitar a eliminação dos seus dados pessoais. Tenha em atenção que não podemos eliminar informações que nos foram facultadas no âmbito da comunicação de um acontecimento adverso; e
- apresentar uma queixa junto da sua autoridade nacional de supervisão da proteção de dados.

Tenha em atenção que podem existir limitações aos seus direitos se estes interferirem com as nossas obrigações legais em matéria de farmacovigilância. Por motivos de segurança, poderá ser-lhe exigido o fornecimento de identificação adequada antes de podermos dar seguimento a qualquer um dos seus direitos.

Para exercer qualquer um dos seus direitos, contacte-nos através dos dados de contacto indicados abaixo.

#### 9. **Contacte-nos**

Todas as suas solicitações, perguntas ou reclamações relativamente a este Aviso de Privacidade ou relativamente ao tratamento dos seus dados pessoais, incluindo todas as solicitações conforme referido acima na Secção “Os Seus Direitos”, deverão ser remetidas por escrito para o Encarregado da Proteção de Dados da Jazz, para a seguinte morada: Jazz Pharmaceuticals, Data Protection Officer, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, France ou através de e-mail para: [dpo@jazzpharma.com](mailto:dpo@jazzpharma.com).