

Aviso de privacidade de Potenciais Eventos Adversos

Na Olympus Corporation e no grupo empresas ("Olympus", "nosso" ou "nós"), a nossa visão é tornar a vida das pessoas mais saudável, mais segura e mais gratificante. Neste sentido, a Segurança do Paciente está no centro da nossa atividade.

- Leia o nosso comunicado de imprensa sobre [as principais prioridades da Olympus](#)
- Saiba mais sobre a "[Jornada do paciente](#)" na Olympus

Para melhorar continuamente os nossos produtos e garantir a Segurança do Paciente, trabalhamos em estreita colaboração com **profissionais e organizações de cuidados de saúde** (como hospitais), **reguladores** (como organismos de supervisão e agências governamentais) e **prestadores de serviços**.

Para monitorizar, reportar e investigar a segurança e a qualidade dos nossos produtos e gerir potenciais eventos adversos, podemos receber informações de denunciante que contenham dados pessoais sobre si próprios e sobre indivíduos afetados, como os pacientes. Estas comunicações podem levar ao tratamento de dados pessoais. Este processo é normalmente designado por "**Comunicação de Potenciais Eventos Adversos**" ou "**Vigilância de Dispositivos Médicos**", e é uma importante pedra angular dos regulamentos relativos a dispositivos médicos em todo o mundo.

- Saiba mais sobre [Relatórios de dispositivos médicos \(MDR\) nos Estados Unidos](#)
- Saiba mais sobre [Vigilância de dispositivos médicos na UE](#)

Protegemos a privacidade dos denunciantes e de outros indivíduos potencialmente afetados por uma denúncia ou Potencial Evento Adverso (como um paciente) através de medidas organizacionais e técnicas. A Olympus compromete-se a manter e usar essas informações de forma anonimizada, quando aplicável, e não tenta identificá-las, a menos que seja exigido pela lei aplicável.

Este aviso foi elaborado para o ajudar a compreender as implicações de privacidade decorrentes da Comunicação de Potenciais Eventos Adversos na Olympus e a forma como isso o afeta, quer seja um paciente submetido a um procedimento com o uso de um produto da Olympus, um profissional de saúde que administra esse procedimento ou faz uma comunicação, ou outra parte interessada.

Como é o processo de tratamento de Potenciais Eventos Adversos na Olympus?

Quando um paciente, um profissional de saúde ou qualquer outra pessoa, faz uma comunicação sobre um produto da Olympus, a informação fornecida é tratada com extrema seriedade.

Podemos receber comunicações, sobre os nossos produtos de diferentes fontes, tais como contatos diretos, através de centros de atendimento, ou e-mails e distribuidores. Também, podemos receber queixas formais, de profissionais de saúde, que podem incluir informações sobre procedimentos médicos e pacientes potencialmente afetados. Outras fontes de informação, incluem publicações, apresentações, reuniões e redes

sociais, na medida em que as informações relevantes chegam ao conhecimento da Olympus.

A Olympus é legalmente obrigada a acompanhar essas comunicações e, por vezes, a recolher mais informações sobre as circunstâncias e os indivíduos envolvidos. Estas obrigações, são independentes da idade dos indivíduos afetados. Depois de uma investigação adicional, avaliamos as informações e decidimos se devemos fazer uma denúncia a um órgão regulador. Para garantir que este processo é eficiente e consistente a nível global, a Olympus cataloga as informações sobre Potenciais Eventos Adversos numa base de dados global.

A Olympus, para processar uma comunicação, para responder a um pedido de informação, ou para cumprir as obrigações regulamentares mantendo o compromisso com a Segurança do Paciente, poderá ter de processar informações sobre Potenciais Eventos Adversos, incluindo dados pessoais.

Que dados pessoais, do denunciante, são recolhidos pela a Olympus relativos a um Potencial Evento Adverso?

Poderemos ter que (ou uma entidade reguladora poderá ter de) fazer o acompanhamento com um denunciante para recolher mais informações relacionadas com um Potencial Evento Adverso.

Para este efeito, podemos processar o nome, o título, os dados de contacto da pessoa que forneceu a comunicação ou a que é nomeada numa comunicação como a pessoa de contacto. Estas informações, incluem o endereço postal da organização de cuidados de saúde, onde o indivíduo trabalha (se aplicável), números de telefone, fax e endereços de correio eletrónico, quando disponíveis.

Que informações, relacionadas com o paciente, são recolhidos pela Olympus em relação a Potenciais Eventos Adversos?

Em muitas jurisdições, as entidades reguladoras exigem a recolha de algumas informações estatísticas relacionadas com a saúde do paciente potencialmente afetado, por um Potencial Evento Adverso. Estas informações podem incluir a idade, etnia, sexo, género e peso do paciente. O resultado do procedimento durante o qual o Potencial Evento Adverso ocorreu também será registado.

As entidades reguladoras, utilizam esta informação, por exemplo, para monitorizar, se determinados Potenciais Eventos Adversos, afetam desproporcionadamente os pacientes, de um determinado grupo (como mulheres, crianças ou determinadas etnias).

A Olympus não processa intencionalmente o nome de um paciente, e toma medidas para minimizar as informações recolhidas no âmbito das suas obrigações de comunicação. Quando um relatório é fornecido diretamente por um indivíduo afetado, a Olympus, poderá ter conhecimento da identidade desse indivíduo. O processamento dos dados pessoais do indivíduo está estritamente limitado ao que precisamos de saber para cumprir as nossas obrigações.

Com quem é que a Olympus partilha estas informações?

Podemos partilhar, a informação fornecida em relação a um Potencial Evento Adverso, com pessoas autorizadas ou membros do grupo Olympus, bem como com os nossos parceiros comerciais, fornecedores e prestadores de serviços (por exemplo, para alojamento, acompanhamento ou auditoria), com base na necessidade de conhecimento. Estes destinatários são obrigados por lei, e por acordos contratuais, a salvaguardar esta informação. Não vendemos os dados pessoais que recolhemos em relação a Potenciais Eventos Adversos.

A Olympus, é também, legalmente obrigada a divulgar determinadas informações a órgãos reguladores e agências globais que supervisionam a segurança de dispositivos médicos, como a Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos da América e autoridades nacionais na União Europeia ou na região Ásia-Pacífico.

As jurisdições, em que as entidades reguladoras, agências e outros destinatários, estão localizados podem ter regulamentos de privacidade de menor proteção, do que a da legislação em que o utilizador está localizado. Embora, tenham sido estabelecidos, processos físicos, eletrónicos e de gestão adequados ao risco, para proteger, os seus dados pessoais, de qualquer acesso ou divulgação não autorizados, não podemos garantir a sua segurança absoluta.

Quando enviar uma comunicação à Olympus, indique apenas os dados pessoais solicitados, quer sobre si, quer sobre os pacientes afetados.

A Olympus transfere estas informações para fora da jurisdição, onde o indivíduo afetado está localizado?

A Olympus é uma empresa multinacional, com sede em Tóquio, no Japão, e opera em muitas jurisdições em todo o mundo. A Olympus pode transferir informações ou torná-las acessíveis a destinatários em outras jurisdições, incluindo:

- Quando a Olympus é legalmente obrigada a comunicar Potenciais Eventos Adversos a entidades reguladoras que estão localizados fora da sua jurisdição;
- Para manter uma base de dados global de consultas, relatórios e reclamações em todo o mundo;
- Para transferir informações para outras empresas do grupo Olympus, parceiros comerciais, fornecedores ou prestadores de serviços.

Em casos em que a informação é transferida para fora da jurisdição de origem, a Olympus toma medidas organizacionais, técnicas e acordos contratuais para garantir um nível de proteção adequado.

Qual é a base legal da Olympus para o processamento de dados pessoais?

Dependendo da legislação aplicável aos seus dados pessoais, estes podem ser processados com base num ou mais dos seguintes motivos:

- O seu consentimento explícito ou implícito.

- Cumprimento de obrigações contratuais.
- O interesse legítimo, da Olympus, em fornecer um elevado padrão de segurança e qualidade.
- Conformidade, com os requisitos regulamentares e legais, incluindo a garantia de elevados padrões de qualidade e segurança dos nossos produtos, segundo o interesse público, requisitos de comunicação e vigilância a nível global.

Durante quanto tempo é que a Olympus preserva estas informações?

As informações relacionadas, com um Potencial Evento Adverso, são retidas durante o tempo legalmente exigido, em cada jurisdição aplicável. Estes períodos de reserva de informação, variam a nível mundial e podem depender do tipo de produto, do resultado do Potencial Evento Adverso, das decisões do regulador e de outros fatores.

Como pode exercer os seus direitos?

Em qualquer altura, o pode solicitar:

- confirmação, de que a Olympus, está a processar os seus dados pessoais;
- informações e acesso aos dados pessoais, que podem processar, em relação a si, no âmbito de um processo de Potencial Evento Adverso;
- a correção de quaisquer imprecisões;
- a eliminação ou a limitação do processamento dos seus dados pessoais, em algumas circunstâncias.

Dependendo das leis que se aplicam ao tratamento dos seus dados pessoais, o utilizador pode ter outros direitos ou alguns destes direitos podem ser limitados (ou o utilizador pode não os poder exercer total ou imediatamente). Por exemplo, na medida em que, e enquanto o tratamento das suas informações, se destinar ao cumprimento de uma obrigação legal, poderemos não ter a possibilidade de apagar os seus dados pessoais. Se recusarmos o seu pedido, explicaremos os seus direitos legais, o motivo da recusa e qualquer recurso que possa ter.

Para exercer os seus direitos ou para obter mais informações sobre a privacidade na Olympus, pode contactar-nos por e-mail para privacy@olympus.com.

Como é que pode obter mais informações sobre as nossas práticas de privacidade?

Para mais informações, sobre as práticas de privacidade da Olympus, incluindo os seus direitos, e para saber como nos contatar, visite a nossa página de Aviso de Privacidade Global da Olympus:

- Aviso de Privacidade Global da Olympus: <https://www.olympus-global.com/privacy/notice/>