

Processo nº 1060/06

AUTORIZAÇÃO Nº 4683/10

I - RELATÓRIO

NOVARTIS FARMA - Produtos Farmacêuticos S.A., veio notificar à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) o tratamento de dados pessoais para resposta, análise e investigação de reclamações técnicas relacionadas com produtos da requerente.

Os dados pessoais objecto de tratamento são o nome da pessoa que efectua a reclamação e indicação da qualidade em que intervém (médico, farmacêutico, doente, etc), morada, telefone, fax, dados relacionados com a reclamação (incluindo efeitos provocados pelo medicamento) e indicação se foi dada resposta à pessoa que efectuou a reclamação (dados relativos a follow up).

Os dados são recolhidos de forma directa pelos delegados de informação ou por via telefónica. Quando sejam recolhidos por via telefónica, será utilizado o questionário de que foi junto modelo com o formulário (cf. fls 2).

É recolhido o consentimento do titular dos dados, mediante preenchimento de formulário próprio.

A segurança das informações inseridas na base de dados é feita através de medidas que integram a utilização de *password* de acesso às informações, com cópias de *backup* dos dados, sistemas de processamento de *backup* e informação cifrada. Está garantida a

segurança física das instalações. Apenas podem aceder ao ficheiro informático os colaboradores da requerente afectos ao Departamento de Garantia de Qualidade e Direcção Técnica, existindo um sistema de registo de acessos

Existe gestão centralizada, ao nível do Grupo Novartis, das reclamações técnicas relativas a produtos Novartis, sendo os dados comunicados à Novartis Pharma A.G., localizada na Suíça.

O titular dos dados pode conhecer e corrigir os dados pessoais que lhe respeitem mediante pedido dirigido à requerente e pode solicitar a eliminação dos dados recolhidos para fins de análise e investigação de reclamações, desde que estes se não mostrem necessários ao cumprimento de uma obrigação legal.

Para efeitos de conciliação e controlo de todas as queixas relativas aos produtos Novartis e para garantir a resposta à queixa/reclamação, a requerente propõe-se relacionar a informação recolhida no âmbito do tratamento com o registo de efeitos e reacções adversas a medicamentos e incidentes e acontecimentos adversos relativos a dispositivos médicos e ficheiro de registo de dados relativos a reclamações técnicas de produtos.

II - APRECIACÃO

A requerente pretende tratar dados que se integram no conceito de dados sensíveis, porquanto se referem à saúde dos respectivos titulares.

Daí a necessidade de autorização da CNPD – cf. artigos 7º, nºs 1 e 2 e 28º, nº 1, alínea a), ambos da Lei nº 67/98, de 26.10.

Em face da finalidade do tratamento, os dados apresentam-se como pertinentes, adequados e não excessivos nos termos preceituados no artº 5º da Lei nº 67/98, de 26.10.

A requerente tem legitimidade para o tratamento destes dados, legitimidade que lhe advém do estatuído no nº2 do artº 7º da Lei nº 67/98, porquanto se constata dos autos que obtém previamente o consentimento dos titulares dos dados, o qual respeita as exigências expressas no artº 3º al.h) da Lei 67/98 de 26 de Outubro.

O tratamento destina-se a dar cumprimento às obrigações de registo e análise de reclamações previsto no DL 92/2005, de 07.06.

A interconexão de dados pessoais mostra-se adequada à prossecução de interesse legítimo da requerente, afigurando-se preenchidas as demais exigências impostas pelo artº 9º nº2 da Lei 67/98. Importa, todavia, que os ficheiros a relacionar, caso respeitem a dados pessoais e o respectivo responsável esteja sediado em Portugal, tenham sido objecto de notificação à CNPD.

O titular pode solicitar o acesso, a alteração ou eliminação dos dados.

Afigura-se ajustado o prazo de conservação proposto, atentas as razões invocadas.

Considerando que o consentimento do titular, além de prévio, tem de ser expresso, autorizando, de forma inequívoca, a requerente a proceder ao tratamento dos dados, e que deve ser assegurado o direito de informação previsto no artigo 10º da Lei 67/98 e o direito de oposição nos termos do artigo 12º do mesmo diploma, a requerente deve incluir cláusulas com esse teor no impresso de recolha de dados.

III - DECISÃO

Em face do exposto, mostrando-se preenchidos os pressupostos legais que permitem deferir o requerido, nos termos dos artºs. 7º/nº2, 28º n.º 1, alínea a) e 30º, da Lei n.º 67/98, de 26.10, a CNPD **autoriza o tratamento nos termos declarados e com as observações assinaladas**, consignando-se o seguinte:

Responsável: NOVARTIS FARMA – Produtos Farmacêuticos S.A.;

Categoria de dados pessoais tratados: nome da pessoa que efectua a reclamação e indicação da qualidade em que intervém (médico, farmacêutico, doente, etc), morada, telefone, fax, dados relacionados com a reclamação (incluindo efeitos provocados pelo medicamento) e indicação se foi dada resposta à pessoa que efectuou a reclamação (dados relativos a follow up);

Finalidade: resposta, análise e investigação de reclamações técnicas relacionadas com os produtos comercializados pela requerente;

Forma de exercício do direito de acesso e rectificação: de forma directa junto do titular dos dados e com o seu consentimento;

Medidas de segurança: através de medidas que integram a utilização de *password* de acesso às informações, com cópias de *backup* dos dados, e segurança física das instalações;

Interconexão de dados: com o ficheiro de registo de efeitos e reacções adversas a medicamentos e incidentes e acontecimentos adversos relativos a dispositivos médicos e com o ficheiro de registo de dados relativos a reclamações técnicas de produtos, desde

que estes, caso respeitem a dados pessoais e o respectivo responsável esteja sediado em Portugal, tenham sido objecto de notificação à CNPD;

Comunicação de dados: Novartis Pharma A.G., localizada na Suíça;

Prazo de conservação: pelo período de 5 anos após o medicamento/fármaco ter deixado de ser comercializado no último país em que foi objecto de comercialização.

Lisboa, 06 de Dezembro de 2010

Carlos de Campos Lobo (relator), Ana Roque, Helena Delgado António, Luís Barroso,
Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)