



AUTORIZAÇÃO N.º 8367/2014

I-Relatório

Roche Farmacêutica Química, Ld.^a e Hofmann – La Roche Ltd, com sede em Estrada Nacional 249, 1 - Amadora, vem notificar à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão da transmissão de informação de segurança relacionada com os medicamentos experimentais no âmbito de ensaios clínicos.

Foram solicitados diversos esclarecimentos os quais foram oportunamente prestados.

II-Do Pedido

-A requerente dedica-se à indústria farmacêutica.

-O tratamento em causa destina-se à gestão da transmissão de informação de segurança relacionada com os medicamentos experimentais no âmbito de ensaios clínicos.

-Enquadra-se o objetivo referido na necessidade das empresas farmacêuticas deverem adotar um conjunto de procedimentos de segurança no âmbito dos ensaios clínicos efetuados com medicamentos de uso humano.

-Os dados objeto de registo são os seguintes: nome, domicílio e contactos profissionais e pessoais (telefone, telemóvel, e-mail, fax) dos investigadores e membros da equipa de investigação, nomes e endereços de e-mail dos membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

-A recolha dos dados é feita diretamente.

-Há processamento externo da informação através de entidade subcontratada ePharmaSolutinos, 625 w. Ridge Pike, Building E, Suite 402, Conshohocken, PA 19428, EUA aderente ao Safe Harbor.

W

- Não há comunicação e dados.
- Pretende-se a interconexão e dados com a base de dados administrativa dos ensaios clínicos com vista a apurar a que investigadores, membros da equipa de investigação ou membros da CEIC deverá ser transmitida a informação e segurança.
- Pretende-se a realização de fluxos internacionais de dados para ePharmaSolutinos, 625 w. Ridge Pike, Building E, Suite 402, Conshohocken, PA 19428, EUA aderente ao Safe Harbor para efeitos de processamento da informação.
- O titular pode conhecer, corrigir e eliminar os dados que lhe respeitem via e-mail dirigido a roche.portugal@roche.com.
- Apontam-se como medidas de segurança acesso restrito de pessoas, password de acesso às informações, múltiplas firewalls, certificação digital e encriptação da informação.
- Pretende-se a conservação dos dados pelo tempo de 25 anos contados da recolha.

III – Análise

Face ao à atividade exercida pela Requerente há uma finalidade determinada, explícita e legítima, mostrando-se os dados colhidos adequados, pertinentes e não excessivos - cfr. artigo 5º nº1 als. b) e c) da Lei nº 67/98, de 26 de outubro (LPDP).

Os dados são tratados na prossecução de interesses legítimos do responsável, pelo que a CNPD há fundamento de legitimidade para o tratamento (cf. artigo 6º al. e) da Lei nº 67/98, de 26 de outubro, LPDP).

Não estão em causa dados de natureza sensível.

As operações de tratamento em subcontratação, como aqui acontece, devem ser regidas por contrato ou ato jurídico que vincule o subcontratante à responsável pelo tratamento e que estipule, designadamente, que o subcontratante apenas atua mediante instruções do responsável pelo tratamento, nos termos exigidos pelo artigo 14º nº3 da LPDP.



No momento da recolha ou da atualização dos dados existentes deve ser assegurado direito de informação e acesso nos termos previstos nos artigos 10.º e 11.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

Pretende-se a interconexão de dados que, não estando prevista em disposição legal, está sujeita a autorização da CNPD.

Importa assim apurar da verificação das exigências constantes do n.º 2 do artigo 9º da Lei 67/98, de 26 e outubro.

Face aos elementos fornecidos entende-se que a operação pretendida se mostra necessária/adequada à realização de interesses legítimos dos responsáveis do tratamento, não belisca quaisquer direitos, liberdades e garantias dos titulares, existem adequadas medidas de segurança implementadas, sendo que como e explicitou não estão envolvidos dados de natureza sensível.

No que tange aos fluxos transfronteiriços estando os mesmos suportados no mecanismo Safe Harbor, entende-se ser de autorizar.

Relativamente ao tempo de conservação proposto, atento o disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD, considerando as finalidades do tratamento e as razões invocadas, o prazo indicado surge adequado.

Com efeito tendo em atenção o período de desenvolvimento de alguns medicamentos parece equilibrado o prazo declarado, devendo contudo atentar-se na necessidade de observação das regras da atualidade e exatidão.

IV-Decisão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento, nos termos declarados e observadas que sejam as condições acima referidas, consignando-se, nos termos dos artigos 6º alínea e), 9º/nº2, 23º/nº1 alínea d), 27º, 28º/nº1 alínea c) e 30.º da Lei 67/98, de 26 de outubro, o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Roche Farmacêutica Química, Ld.^a e Hofmann – La Roche Ltd;

Finalidade do tratamento: Gestão da transmissão de informação de segurança relacionada com os medicamentos experimentais no âmbito de ensaios clínicos;

Categorias de dados pessoais tratados: Nome, domicílio e contactos profissionais e pessoais (telefone, telemóvel, e-mail, fax) dos investigadores e membros da equipa de investigação, nomes e endereços de e-mail dos membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC);

Destinatários dos dados: Há transmissão de dados em contexto de subcontratação para processamento externo da informação a realizar ePharmaSolutinos, 625 w. Ridge Pike, Building E, Suite 402, Conshohocken, PA 19428, EUA;

Interconexões de dados pessoais: Há interconexão e dados com a base de dados administrativa dos ensaios clínicos com vista a apurar a que investigadores, membros da equipa de investigação ou membros da CEIC deverá ser transmitida a informação e segurança;

Transferência de dados para países terceiros: Há fluxos internacionais de dados para ePharmaSolutinos, 625 w. Ridge Pike, Building E, Suite 402, Conshohocken, PA 19428, EUA aderente ao Safe Harbor para efeitos de processamento da informação;

Forma de exercício do direito de acesso e retificação: Via e-mail dirigido a roche.portugal@roche.com;

Prazo de conservação dos dados: Vinte e cinco anos após a recolha;

Lisboa, 16/9/2014



Luís Barroso (Vogal em substituição da Presidente)