COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

AUTORIZAÇÃO N.º 1892/2016

I - DIREITO DE AUDIÇÃO

1 - A Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) elaborou, em 12 de janeiro de 2016, Projeto de Autorização, tendo a requerente **AstraZeneca – Produtos Farmacêuticos, Lda,** sido notificada para se pronunciar nos termos dos artigos 121º e 122º do Código do Procedimento Administrativo.

A requerente, no exercício do direito de audição, veio discordar de posições assumidas no referido projeto, em termos que a seguir sintetizamos:

a) Considerando que do projeto de autorização decorre que as finalidades declaradas pela requerente foram consideradas legítimas, tais finalidades, embora subsumíveis a operações de marketing, deverão ser especificadas na conclusão, à semelhança do que foi feito na Autorização n.º 2865/2013 que agora se vem substituir;
b) Apesar de no pedido ter sido referida a existência de comunicação de dados a entidades do Grupo AstraZeneca, questão que não suscitou dúvidas na apreciação, tal comunicação, certamente por lapso, foi omitida na conclusão;
c) Ao não se autorizar a interconexão de dados com a base de dados de Gestão de Incidentes de Compliance, não se teve em conta que a não autorização desta base de dados pela CNPD não é imputável à requerente mas à própria CNPD;
d) Uma vez que, entretanto, foram assinados contratos com as empresas Salesforce.com e Veeva, localizadas nos EUA, os quais integram as cláusulas contratuais-tipo da UE, requer-se que a transferência de dados para estas empresas seja autorizada.

2 – Analisados os argumentos apresentados pela requerente, entendemos que não procede na íntegra o pedido de autorização para a interconexão de dados com a base de dados de Gestão de Incidentes de Compliance.

Reconhecendo embora que a requerente tem direito a obter uma resposta célere ao pedido formulado à CNPD no que ao tratamento em causa se refere, o certo é que a análise de tal

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

pedido, relativamente ao qual não há garantias de procedência, implicaria o retardar do presente procedimento, situação que entendemos dever evitar.

Contudo, o pedido de interconexão agora formulado será apreciado no processo respetivo.

Nestes termos, indefere-se o pedido da requerente para que seja contemplado na presente autorização o pedido de interconexão de dados com a base de dados de Gestão de Incidentes de Compliance.

Em relação à comunicação de dados pessoais para as empresas do Grupo AstraZeneca situadas em países terceiros, esclarece-se que o acordo Intragrupo apresentado, ao abrigo do qual se pretende legitimar os fluxos internacionais de dados, porque faz referência aos princípios do Safe Harbour e, como se explicou no projeto de autorização e se reitera infra a declaração de invalidade, a Decisão 2000/520/CE, da Comissão Europeia, de 26 de julho de 2000, emitida nos termos da Diretiva 95/46/CE do Parlamento e do Conselho e relativa ao nível de proteção assegurado pelos princípios de «porto seguro» e pelas respetivas questões mais frequentes (FAQ) emitidos pelo Department of Commerce dos Estados Unidos da América (EUA), foi declarada inválida pelo Tribunal de Justiça da União Europeia no acórdão de 6 de outubro de 2015 (C-362/14), não serve de base legitimadora para a pretendida comunicação a todas as entidades do Grupo.

Por essa razão, e de modo a não retardar o presente procedimento, entende a CNPD autorizar apenas parcialmente os tratamentos de dados pessoais notificados, deixando de fora a comunicação de dados para as empresas do Grupo, até que seja apresentado no processo um novo instrumento jurídico que preencha as condições necessárias ao deferimento do pedido também quanto aos pretendidos fluxos de dados.

II - AUTORIZAÇÃO

1 – Pedido

AstraZeneca – Produtos Farmacêuticos, Lda, veio notificar à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade declarada de (i) gestão da relação e contacto em geral com os profissionais da área da saúde, designadamente para fins informativos, formativos, promocionais, de *marketing*

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

relativamente a produtos ou serviços da requerente ou de outras entidades do Grupo AstraZeneca, análise e avaliação de perfil e participação em eventos científicos patrocinados pela requerente; (ii) gestão/análise da visita a profissionais da área da saúde e farmácias; (iii) realização de estudos de mercado; (iv) ações de educação, campanhas publicitárias, ações de investigação e eventos de marketing; (v) gestão da distribuição de amostras.

A requerente pretende a alteração da Autorização nº 2865/13, de 9 de abril de 2013.

Os dados pessoais objeto de registo são os seguintes:

Dados do profissional de saúde - Nome, nome clínico, forma de tratamento, sexo, data de nascimento, números de bilhete de identidade (data de emissão, validade) e de passaporte (data de emissão, validade), morada, e-mail, função, título, telemóvel (se declarado especificamente pelo médico), número de fax, telefone do local de trabalho, número de inscrição na ordem profissional, especialidade, idioma, habilitações profissionais, número médio de doentes/dia, restrições ao envio de comunicações por carta e por e-mail;

Outras informações - data e hora das visitas por parte dos delegados de informação médica, recetividade à mensagem, publicações científicas solicitadas ou entregues, e amostras solicitadas ou entregues aos profissionais de saúde visitados, participação em ensaios clínicos da AstraZeneca, participação em eventos científicos, classificação/perfil do profissional de saúde de acordo com determinados critérios relativos à sua atividade (incluindo, o exercício de função relevante, ter mais de um local de trabalho, ser um opinion leader), feedback do profissional de saúde relativo a produtos da AstraZeneca, número de visitas efetuadas ao profissional de saúde, data, produtos apresentados, nome do delegado de informação médica.

A recolha de dados será efetuada presencialmente, por via telefónica, por impresso ou em www.ligadospelasaude.pt.

Há ainda recolha indireta de dados constantes da base de dados One Key disponibilizada à requerente pela Cegedim Portugal, Lda.

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

O processamento da informação é levado a efeito, em regime de subcontratação, pela Adecco Marketing Services, Lda.

A requerente pretende comunicar dados às seguintes entidades, também em regime de subcontratação:

- Adecco Marketing Services, Lda para a realização de campanhas publicitárias, ações de formação, de investigação e marketing dos produtos, serviços e websites AstraZeneca, gestão da relação e contacto em geral com os profissionais da área da saúde, designadamente para fins informativos, formativos, análise e avaliação de perfil, promocionais e de marketing;

- Cognizant, com sede no Reino Unido, e AstraZeneca Suécia, para prestação de serviços de TI, serviços de manutenção e gestão de acessos à aplicação e sites, alojamento de servidor;

- Float Publicidade, Lda, para prestação de serviços de design, manutenção e alojamento do site www.ligadospelasaude.net/

- Cegedim Portugal – Sistemas de Bases de Dados e Informação, Lda., para gestão e atualização da base de dados;

Existe comunicação de dados às seguintes entidades: INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e autoridades reguladoras do setor farmacêutico, para cumprimento de obrigações legais e regulamentares.

Em relação à comunicação de dados para as entidades do Grupo AstraZeneca, na medida necessária à prossecução da finalidade do tratamento e de acordo com as regras vinculativas estabelecidas pelo Contrato Intragrupo.

Haverá transferência de dados para países terceiros, às seguintes entidades – cf. anexo III ao formulário:

- Recommind Inc., localizada nos EUA, por adesão ao Safe Harbor, para gestão e manutenção de aplicações e *software* que serve de base ao tratamento de informação relevante para a gestão de litígios, condução de investigações, inquéritos ou processos judiciais no seio da AstraZeneca;

- Salesforce.com, localizada nos EUA, por adesão ao Safe Harbor, para gestão e manutenção de aplicações e *software;*

- Veeva, localizada nos EUA, por adesão ao Safe Harbor, para gestão e manutenção de aplicações e *software.*

- Seara, xPandIT e HCL Technologies, localizadas na Índia, ao abrigo das cláusulas contratuais tipo da UE de 05/02/2010, para prestação de serviços de TI, gestão de aplicação informática e alojamento de servidor.

A requerente pretende ainda autorização para efetuar a interconexão de dados com a base de dados Compliance, para efeitos de monitorização interna de cumprimento de regras e legislação aplicável, bem como deteção de irregularidades e fraudes.

São adotadas as medidas de segurança referidas do formulário de notificação.

Está assegurado o direito de o titular conhecer, corrigir e eliminar os dados.

A requerente pretende a conservação dos dados enquanto se mantiver a relação com profissional de saúde titular.

2 – Apreciação

Verifica-se que o tratamento notificado tem como finalidade a realização de operações de *marketing,* com análise e avaliação do perfil do profissional de saúde, bem como a gestão da atividade dos delegados de informação médica.

Os dados dos delegados de informação médica são tratados no âmbito de uma relação contratual com o titular. A CNPD considera que existe, por isso, legitimidade para o tratamento de dados, entendendo-se que o suporte/fundamento do tratamento pode ser encontrado na previsão da alínea a) do artigo 6º da Lei nº 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei nº 103/2015, de 24 de agosto – Lei de Proteção de Dados (LPD), ou seja, a execução de uma obrigação contratual.

O tratamento de dados para avaliação do perfil do profissional de saúde, na medida em que pressupõe que sejam tratadas informações sobre características pessoais daqueles com reflexos na respetiva atividade profissional, as quais manifestamente dizem respeito à "vida privada", nos termos definidos no artigo 7º nºs 1 e 2 da LPD, porém, não pode ser efetuado

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

sem o consentimento informado, específico e expresso do titular dos dados. Assim, no formulário de recolha de dados deverá a requerente adotar um texto que informe o titular que o tratamento abrange a determinação do seu perfil, com identificação dos critérios adotados pela requerente para essa determinação, e em que este seja interpelado a expressar de forma inequívoca e expressa o consentimento ao tratamento dos seus dados com essa finalidade, sem o que a CNPD considera que não existe legitimidade para o tratamento desses dados.

Os dados tratados mostram-se necessários, pertinentes e não excessivos em relação às finalidades prosseguidas (cf. artigo 5º n.º 1, alíneas b) e c), da LPD). Contudo, no que respeita à informação sobre o número médio de doentes/dia, consigna-se que a mesma terá de ser recolhida diretamente junto do profissional de saúde.

Ao titular deve sempre ser garantido o direito de informação previsto no artigo 10º da LPD.

Caso os dados sejam recolhidos através de inscrição *on line*, o titular dos dados deve ser informado de que os dados pessoais podem circular em rede aberta sem condições de segurança, correndo o risco de serem vistos e utilizados por terceiros não autorizados (cf. artigo 10º nº4 da LPD).

A Requerente pretende subcontratar o tratamento da informação às entidades acima indicadas.

As operações de tratamento em subcontratação 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 LPD e que lhes incumbe o cumprimento das obrigações previstas no n.º 1 do mesmo artigo.

Quanto às comunicações de dados às entidades acima elencadas, verifica-se que as mesmas operam em situações de cumprimento de obrigações legais e com fins devidamente especificados, devendo limitar-se aos dados pessoais necessários para o cumprimento das referidas obrigações.

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

No que respeita à transferência de dados para empresas do Grupo AstraZeneca situadas em países terceiros, esclarece-se que o acordo Intragrupo apresentado, ao abrigo do qual se pretende legitimar os fluxos internacionais de dados, porque faz referência aos princípios do Safe Harbor e a Decisão 2000/520/CE, da Comissão Europeia, de 26 de julho de 2000, emitida nos termos da Diretiva 95/46/CE do Parlamento e do Conselho e relativa ao nível de proteção assegurado pelos princípios de «porto seguro» e pelas respetivas questões mais frequentes (FAQ) emitidos pelo Department of Commerce dos Estados Unidos da América (EUA), foi declarada inválida pelo Tribunal de Justiça da União Europeia no acórdão de 6 de outubro de 2015 (C-362/14), não serve de base legitimadora para a pretendida comunicação a todas as entidades do Grupo.

Por essa razão, **a CNPD não autoriza os pretendidos fluxos de dados para empresas do Grupo situadas em países terceiros**, aguardando-se que a requerente apresente neste processo um novo instrumento jurídico para efeito da apreciação da conformidade de tal fundamento dos fluxos com o regime jurídico de proteção de dados.

A comunicação de dados para empresas localizadas em Estados Membros da UE é livre por força do disposto no artigo 18.º da LPD.

No que se refere à pretendida transferência de dados para os Estados Unidos da América com base nos princípios do Safe Harbor, a mesma é de rejeitar, uma vez que a Decisão 2000/520/CE, da Comissão Europeia, de 26 de julho de 2000, emitida nos termos da Diretiva 95/46/CE do Parlamento e do Conselho e relativa ao nível de proteção assegurado pelos princípios de «porto seguro» e pelas respetivas questões mais frequentes (FAQ) emitidos pelo Department of Commerce dos Estados Unidos da América (EUA), foi declarada inválida pelo Tribunal de Justiça da União Europeia no acórdão de 6 de outubro de 2015 (C-362/14), não existindo por isso fundamento de legitimidade para a transferência de dados pessoais para aquele país.

Assim, não se autoriza a transferência de dados para a empresa Recommind Inc., localizada nos EUA.

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Quanto à transferência de dados para as entidades localizadas na Índia e para as empresas Salesforce.com e Veeva, localizadas nos EUA, a realizar com base em cláusulas contratuais-tipo da UE, tendo estas sido aprovadas por Decisão 2010/87/UE da Comissão Europeia, são consideradas adequadas por oferecerem as garantias suficientes referidas no n.º 2 do artigo 20.º da LPD.

Ainda assim, no que respeita à transferência de dados para as empresas localizadas nos EUA, acima referidas, não existem ainda condições para uma decisão definitiva sobre a transferência pretendida, uma vez que, por força do acórdão do Tribunal de Justiça da União de Europeia de 6 de outubro de 2015 (C-362/14), que declarou inválida a Decisão 2000/520/CE, da Comissão Europeia, de 26 de julho de 2000, a CNPD tem de proceder a uma análise aprofundada da legislação vigente nos Estados Unidos da América com vista a apurar se aquela se sobrepõe de modo desnecessário e desproporcionado às cláusulas contratuais adequadas que o responsável e os destinatários da informação subscreveram.

Por essa razão e ponderados os interesses em presença e para prevenir um prejuízo sério para o desenvolvimento da atividade comercial da responsável, atentos os princípios consagrados nos artigos 4.º, 5.º, n.º 1, e 7.º do Código do Procedimento Administrativo, bem como no artigo 5.º, n.º 1, alínea c), da LPD, **a CNPD autoriza provisoriamente a transferência, advertindo-se desde já o responsável que a autorização a emitir será revista, nesta parte, e substituída por uma decisão definitiva logo que a CNPD esteja em condições de avaliar se a legislação do país do destino se sobrepõe de forma desnecessária e desproporcionada às cláusulas contratuais que fundamentam a transferência dos dados pessoais.**

No que toca à interconexão de dados, a sua admissibilidade, não estando prevista em lei, depende da adequação, da necessidade e da não excessividade da sua realização em relação à finalidade do tratamento. A interconexão de dados não deve ser feita de tal modo que traduza uma informação global sobre o titular, em termos de acarretar um risco de discriminação ou uma potencial diminuição dos seus direitos, liberdades e garantias. Deve, ainda, revestir-se de medidas de segurança da informação preventivas de acessos e utilizações indevidas (cf. artigo 9º da LPD).

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Todavia, no caso em apreço, não se autoriza ainda interconexão de dados com a base de dados de Gestão de Incidentes de Compliance, que será apreciada em sede própria, no âmbito do processo a esta respeitante.

Os dados devem ser exatos e, se necessário, atualizados (cf. artigo 5º, alínea d), da LPD), sendo conservados apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha e do tratamento posterior (cf. artigo 5º, alínea e), da LPD), sendo que incumbe ao responsável tomar as medidas adequadas para assegurar que sejam apagados ou retificados os dados inexatos ou incompletos ou não necessários (cf. artigo 5º n.º 1, alíneas c) e d), e n.º 3 da LPD).

Neste âmbito, a CNPD entende que o prazo de conservação não deverá exceder o período de 1 (um) ano após o último contacto com o titular.

Devem ser salvaguardadas as regras de segurança adequadas, cabendo à responsável assegurar o resultado da efetiva segurança da informação e dos dados pessoais tratados, nomeadamente contra a destruição, alteração ou acesso não autorizado, nos termos do artigo 14.º da LPD.

Todavia, independentemente das medidas de segurança adotadas pela entidade responsável pelo tratamento, é a esta que cabe assegurar a segurança da informação e dos dados tratados.

3 – Conclusão

Pelo exposto, a CNPD autoriza, ao abrigo das disposições combinadas dos artigos 6º, alínea a), 7º nº2, 12º, alínea b), 28º nº1, alínea a), 20º e 30º da Lei nº 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei nº 103/2015, de 24 de agosto, o tratamento notificado, **com as especificidades acima referidas,** consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: AstraZeneca – Produtos Farmacêuticos, Lda.;

Finalidades do tratamento: gestão da atividade dos delegados de informação médica e marketing, revestindo esta finalidade as seguintes especificidades: (i) gestão da relação e contacto em geral com os profissionais da área da saúde, designadamente para fins informativos, formativos, promocionais, de *marketing* relativamente a produtos ou serviços

da requerente ou de outras entidades do Grupo AstraZeneca, análise e avaliação de perfil e participação em eventos científicos patrocinados pela requerente; (ii) realização de estudos de mercado; (iii) ações de educação, campanhas publicitárias, ações de investigação e eventos de marketing; (iv) gestão da distribuição de amostras;

Categorias de dados tratados: Dados do profissional de saúde - Nome, nome clínico, forma de tratamento, sexo, data de nascimento, números de bilhete de identidade (data de emissão, validade) e de passaporte (data de emissão, validade), morada, e-mail, função, título, telemóvel (se declarado especificamente pelo médico), número de fax, telefone do local de trabalho, número de inscrição na ordem profissional, especialidade, idioma, habilitações profissionais, número médio de doentes/dia, restrições ao envio de comunicações por carta e por e-mail, perfil do profissional de saúde (incluindo, o exercício de função relevante, ter mais de um local de trabalho, ser um opinion leader);

Outras informações - data e hora das visitas por parte dos delegados de informação médica, recetividade à mensagem, publicações científicas solicitadas ou entregues, e amostras solicitadas ou entregues aos profissionais de saúde visitados, participação em ensaios clínicos da AstraZeneca, participação em eventos científicos, feedback do profissional de saúde relativo a produtos da AstraZeneca, número de visitas efetuadas ao profissional de saúde, data, produtos apresentados, nome do delegado de informação médica;

Comunicação de dados: em regime de subcontratação, às empresas Adecco Marketing Services, Lda, Cognizant (Reino Unido), Astrazeneca (Suécia), Float Publicidade, Lda, Cegedim Portugal – Sistemas de Bases de Dados e Informação, Lda, e ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e a autoridades reguladoras do setor farmacêutico;

Forma de exercício do direito de acesso e retificação: mediante solicitação escrita à responsável através de dataprotection@astrazeneca.com;

Interconexões de dados pessoais: não se autoriza;

Transferência de dados para países terceiros: para as empresas Seara, xPandIT e HCL Technologies, localizadas na Índia, para as empresas Salesforce.com e Veeva, localizadas nos EUA, a realizar com base em cláusulas contratuais-tipo da UE, bem como para as empresas do Grupo AstraZeneca situadas nos EUA, a realizar ao abrigo do Acordo IntraGrupo

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Tempo de conservação de dados: 1 (um) ano após o último contacto com o titular.

*

Não se autoriza a interconexão de dados com a base de dados de Gestão de Incidentes de Compliance, uma vez que esta base de dados ainda se não encontra autorizada pela CNPD.

*

Não se autoriza a transferência de dados para a empresa Recommind Inc., com sede nos Estados Unidos da América, atentas as razões acima expostas, nem autoriza os fluxos de dados para empresas do Grupo situadas em países terceiros ao abrigo do Acordo Intragrupo, por conter cláusulas que referem princípios do Safe Harbor, que não servem de fundamento.

*

A autorização para a transferência de dados para as empresas Salesforce.com e Veeva, situadas nos EUA é provisória, estando sujeita a revisão, atentas as razões acima expostas.

*

Nos termos do artigo 173.º e do artigo 167.º, n.º 2, alínea b), do Código do Procedimento Administrativo, esta autorização altera e substitui a Autorização n.º 2865/2013, de 9 de abril de 2013.

Lisboa, 16 de fevereiro de 2016

Filipa Calvão (Presidente)