

AUTORIZAÇÃO N.º 4380/2016

I. Relatório

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda (NIPC 500165602) veio notificar à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados com a finalidade de gestão dos pedidos de informação e reclamações relacionadas com eventuais defeitos de produtos/dispositivos médicos por si comercializados.

Foram solicitados diversos esclarecimentos que foram oportunamente prestados.

Notificada a Requerente do Projeto de Autorização proferido em 5 de abril de 2016, veio a mesma manifestar a sua concordância com o proposto.

II. Do Pedido

-A requerente desenvolve a sua atividade na área da indústria farmacêutica e comércio por grosso de produtos farmacêuticos.

-Pretende com o presente tratamento proceder à gestão dos pedidos de informação e reclamações relacionadas com eventuais defeitos e produtos/dispositivos médicos por si comercializados.

-Os dados objeto de tratamento são os seguintes: nome da pessoa que efetua o pedido/reclamação (doente, profissional de saúde, delegado de informação médica, armazenista), data de nascimento, morada, contactos, país e descrição da reclamação, dados do doente/consumidor (iniciais, sexo, data de nascimento, país/cidade de ocorrência e eventual agravamento do estado de saúde do doente).

-A recolha de dados pessoais ocorrerá por via direta – telefone, impresso, carta, correio electrónico – e por via indirecta através de comunicações feitas por parceiros comerciais.

-Os dados de saúde são recolhidos com o consentimento expresso do titular.

-A requerente declara adotar as medidas de segurança referidas no formulário de notificação.



- Declara-se a comunicação de dados para o INFARMED para efeitos de gestão e resolução do reporte de reclamações, reacções adversas e incidentes relacionados com produtos/dispositivos médicos da requerente.
- A requerente pretende realizar interconexão de dados com a base de dados de Farmacovigilância (situações que são simultaneamente uma reclamação e um efeito adverso).
- Ao titular dos dados é facultado conhecer, corrigir e eliminar os dados que lhe respeitem, desde que o solicite por escrito à requerente.
- Pretende-se a conservação dos dados pelo período de 15 anos após a ocorrência da reclamação.

III. Apreciação

Os fabricantes, mandatários, distribuidores, profissionais de saúde e demais utilizadores de dispositivos médicos estão obrigados, nos termos do 27º do Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho¹ (alterado em último pela Lei nº 51/2014, de 25 de agosto), a comunicar à entidade competente todas as informações relativas a incidentes ocorridos em Portugal, relacionados com aqueles.

Por outro lado, decorre do artigo 28º do diploma supra citado a existência de um Sistema Nacional de Dispositivos Médicos, o qual tem por missão a vigilância de incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos.

Resulta ainda do artigo 50º, nº3 do supra citado complexo normativo, que os "representantes comerciais de dispositivos médicos devem comunicar imediatamente ao fabricante ou à empresa a que se encontram contratualmente ligados quaisquer informações relativas à utilização de dispositivos médicos (...) em especial no que se refere aos incidentes (...)".

¹ Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpões para a ordem jurídica interna a Diretiva nº 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.



Deste modo, a CNPD considera que a requerente tem legitimidade para proceder ao tratamento, na medida em que a gestão de informação visa assegurar o cumprimento de uma obrigação legal – cf. artigo 7º, nº2 da Lei nº 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei nº 103/2015, de 24 de agosto (LPDP).

Na verdade, pese embora a recolha de dados de saúde – informação de cariz sensível na aceção do nº1 do supra citado preceito legal -, existe suporte legal que a sustenta.

Os dados que se pretendem tratar mostram-se necessários, pertinentes e não excessivos em relação à finalidade prosseguida (artigo 5º n.º 1, alíneas b) e c), da LPD).

No que respeita aos dados de saúde, o consentimento do titular deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado ” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPDP, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Devem ser adotadas medidas de segurança que impeçam o acesso à informação a pessoas não autorizadas. A informação de saúde deverá ser de acesso restrito aos médicos ou, sob a sua direção e controlo, a outros profissionais de saúde obrigados a segredo profissional, em obediência ao consagrado nos artigos 14º e 15º da LPDP.

Independentemente das medidas tomadas, é o responsável pelo tratamento que está obrigado a garantir sempre a segurança da informação.

Pretende-se a comunicação para o INFARMED para efeitos de efeitos de gestão e resolução do reporte de reclamações, reacções adversas e incidentes relacionados com produtos/dispositivos médicos da requerente.

Esta operação mostra-se alicerçada nos preceitos combinados dos artigos 3º, alínea f) e 28º, nº 4 do Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, alterado em último pela Lei nº 51/2014, de 25 de agosto.

No que respeita à interconexão pretendida com a base de dados da Requerente relativa à Farmacovigilância, tendo em atenção os fins declarados entende-se que a mesma não será de autorizar.

Com efeito, nas situações em que haja um efeito adverso o procedimento a tomar é proceder ao seu registo na base própria, sendo desnecessário e desadequado interconectar o sistema de farmacovigilância (sistema destinado à detecção, avaliação e prevenção de reacções adversas) com a informação relativa a reclamações relacionadas com defeitos de produtos.

Quanto ao prazo de conservação proposto, mostra-se o mesmo desajustado.

Defende a Requerente para o suportar, o disposto no Ponto 7 da Parte IV do Anexo II, ao diploma que se vem referindo, onde se exige que durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da data de fabrico do produto, o fabricante ou o seu mandatário, devem manter à disposição da autoridade competente, uma série de documentação, nomeadamente toda a informação relativa aos produtos ou categorias de produtos (cf. Ponto 4 da Parte IV do Anexo II).

Analisando os normativos em apreço, crê-se que os mesmos não se destinam à conservação desta informação, mas antes a documentação relativa à conceção e fabrico do próprio produto.

Por outro lado, não se vislumbra uma relação direta entre a gestão das reclamações e a necessidade do prazo proposto, para a conservação da informação pessoal relativa às mesmas.

Acresce que a generalidade das questões a analisar e decidir em sede de reclamação não parecem revestir um grau de complexidade tal que justifique a fixação, sem mais, do prazo solicitado.

Ora, tendo o prazo que ser fixado em função da finalidade do tratamento, e correspondendo esta à gestão de reclamações, afigura-se adequada e suficiente a definição de um prazo por referência à data da resolução da reclamação.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 23º, n.º 1, alínea f) da LPD, conjugado com o artigo 5º, n.º1, alínea e), ambos da LPD, fixa-se em seis meses o prazo máximo de conservação após a resolução da reclamação, sem prejuízo da sua conservação, para

além daquele prazo, em caso de pendência de ação judicial, com limite de três meses após trânsito em julgado.

IV. Decisão

Nestes termos, ao abrigo do disposto nos artigos 7º, nº2, 9º, nº2 "a contrario sensu", 28º nº 1, alínea a), e 30º da Lei nº 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei nº 103/2015, de 24 de agosto, a CNPD autoriza o tratamento notificado pela requerente, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda;

Finalidade: Gestão dos pedidos de informação e reclamações relacionadas com eventuais defeitos de dispositivos médicos comercializados pela Requerente.

Categoria de dados pessoais tratados: Nome da pessoa que efetua o pedido/reclamação (doente, profissional de saúde, delegado de informação médica, armazenista), data de nascimento, morada, contactos, país e descrição da reclamação, dados do doente/consumidor (iniciais, sexo, data de nascimento, país/cidade de ocorrência e eventual agravamento do estado de saúde do doente).

Entidades a quem podem ser comunicados: Há comunicação de dados para o INFARMED para efeitos de gestão e resolução do reporte de reclamações, reacções adversas e incidentes relacionados com produtos/dispositivos médicos.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Mediante pedido escrito junto da requerente.

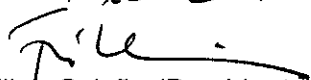
Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.



Prazo de conservação: Seis meses após a resolução do conflito, sem prejuízo da sua conservação, para além daquele prazo, em caso de pendência de ação judicial, com limite de três meses após trânsito em julgado.

Lisboa, 10 de maio de 2016


Filipa Calvão (Presidente)