

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS DO INVESTIGADOR

Prefácio

- A bioMérieux é obrigada a recolher os dados para fins comerciais nos termos do Regulamento Europeu de 27 de abril de 2016 sobre a proteção de pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (posteriormente designado com o “RGPD”).

A proteção das pessoas singulares no que respeita ao tratamento de dados pessoais é um direito fundamental.

Assim, a legislação europeia referida anteriormente visa reforçar e especificar os direitos dos titulares dos dados, e as obrigações de quem executa e determina o tratamento de dados pessoais.

- O objetivo destas informações é informar os investigadores sobre o tratamento dos seus dados pessoais, e determinar os procedimentos para o exercício dos seus direitos neste contexto.

Artigo 1.º Definição

O seguinte significado foi atribuído aos termos apresentados abaixo, na aceção da presente nota informativa:

- > **“Dados Pessoais”**: quaisquer informações relacionadas com uma pessoa singular identificada ou identificável, ou seja, os investigadores; uma pessoa singular identificável é considerada como um *“cidadão [...] que pode ser identificado, direta ou indiretamente, nomeadamente, por referência a um agente de identificação, como o nome, um número de identificação, dados relativos à localização, um agente de identificação online relativo a um ou mais fatores específicos relativos à identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social”*;
- > **“Tratamento”**: qualquer operação ou conjunto de operações realizadas com base em dados pessoais, independentemente de serem ou não realizadas por meios automáticos, como a recolha, gravação, organização, estruturação, armazenamento, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, utilização, divulgação por transmissão, disseminação ou algum tipo de disponibilização, alinhamento ou a combinação, restrição, eliminação ou destruição;
- > **“Empresa”**: a bioMérieux, posteriormente designada como o **“Controlador de dados”** ou o **“Processador de dados”** conforme o caso

- > **“Controlador de dados”**: a pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, agência ou qualquer outro órgão que, por si ou em conjunto com outros, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais;
- > **“Processador de dados”**: é uma pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, agência ou outra entidade que processa dados pessoais em nome do controlador;
- > **“Destinatário”**: é a pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, departamento ou qualquer outra organização que recebe a divulgação de dados pessoais, independentemente de essa pessoa ser uma entidade externa, referida no Artigo 6.º abaixo.

É especificado para todos os efeitos e finalidades que, sempre que os dados pessoais não tenham sido diretamente recolhidos junto da pessoa em questão, os dados recolhidos limitar-se-ão aos dados de identificação da pessoa em causa.

Artigo 2.º Base legal para o processamento

De acordo com o Artigo 6.º do RGPD, qualquer tratamento de Dados Pessoais de investigadores realizado por meio das aplicações identificadas pela bioMérieux basear-se-á num contrato ou interesse comercial legítimo. Assim, o tratamento de dados pessoais basear-se-á no desempenho do contrato com o investigador, no cumprimento das obrigações legais às quais a bioMérieux está sujeita, e nos interesses legítimos prosseguidos pela bioMérieux.

Artigo 3.º Finalidades do tratamento de dados pessoais

A Empresa atua como Controlador de Dados sempre que o tratamento dos Dados Pessoais dos investigadores da bioMérieux se destine especificamente a:

Assuntos clínicos:

- criar um arquivo regulamentar para ensaios clínicos, a ser utilizado para fins de registo e partilhado com as autoridades locais nos países onde o produto investigado é comercializado;

Assuntos médicos / P&D:

- assegurar a rastreabilidade dos ensaios clínicos dos investigadores, demonstrar as competências e relevância do seu envolvimento;

Requisitos legais:

- A Anti-Gift law (Lei anti-presentes) também conhecida como “DMOS” (Diversas medidas de ordenamento social) evita conflito de interesses através da restrição de “presentes” atribuídos pelas Empresas de Saúde aos Profissionais de Saúde
- A French Sunshine law (Lei de “Bertrand”) reforçou a lei de “Modernização do Sistema de Saúde de 2016” (Lei de Toraine para a transparência das ligações entre os profissionais de saúde e a indústria da saúde

Artigo 4.º Detalhes da empresa

4.1 Informações de contacto do Controlador de Dados:

A bioMérieux é o Controlador de Dados para as finalidades referidas no Artigo 3.1, e encontra-se registada no Registo Comercial de Lyon sob o número 673 620 399, com sede social sita em Marcy L'Etoile.

4.2. Informações de contacto do representante da Empresa na qualidade de Controlador de Dados:

O representante do Controlador de Dados, conforme o caso, na aceção do Artigo 3.º, é o Sr. Alexandre Mérieux, na qualidade de Presidente e Diretor Executivo, e cujas informações de contacto são as seguintes: Campus de L'Etoile, 100 Allée Louis Pasteur, 69280 Marcy L'Etoile.

Artigo 5.º Informações de contacto do Responsável pela Proteção de Dados:

A bioMérieux nomeou um responsável pela proteção de dados cujos detalhes de contacto são os seguintes: Yves Raisin, Responsável pela proteção de dados, PrivacyOfficer@biomerieux.com, +33 (0)4 78 87 21 42, Campus de L'étoile, 100 Allée Louis Pasteur, 69280 Marcy L'Etoile (posteriormente designado como o "Responsável pela proteção de dados").

Artigo 6.º Período de conservação dos Dados Pessoais

Relativamente ao tratamento de Dados Pessoais na qualidade de Controlador de Dados, os Dados Pessoais serão retidos por um período que não deve exceder o requerido para os fins para os quais são processados.

A menos que envie um pedido de eliminação previamente para o e-mail PrivacyOfficer@biomerieux.com, o Controlador de Dados reterá os Dados Pessoais nos sistemas da bioMérieux durante o prazo mais longo dos períodos de retenção seguintes:

- (i) durante o tempo necessário para a atividade ou serviços relevantes;
- (ii) qualquer período de retenção exigido por lei;
- (iii) o término do prazo de prescrição durante o qual possam surgir litígios ou investigações relativas à atividade ou serviços relevantes.

Artigo 7.º Categorias de destinatários de Dados Pessoais

O Controlador de Dados pode ser obrigado a encaminhar alguns Dados Pessoais dos seus investigadores, incluindo aos seguintes destinatários:

– filiais da bioMérieux

- Parceiros (entidades externas)

Estes dados também podem ser transferidos para um destinatário localizado num país que não seja membro da União Europeia, referido como “país terceiro”, que não tenha sido objeto de uma decisão de adequação emitida pela Comissão Europeia por razões operacionais (por exemplo, apoio técnico). Os investigadores são informados da transferência de dados pessoais que lhes digam respeito necessários para a execução do contrato celebrado entre eles e a bioMérieux, em conformidade com o Artigo 49.º do RGPD.

Artigo 8.º Direitos dos investigadores relativamente ao tratamento dos seus Dados Pessoais

- Os titulares dos dados usufruem dos direitos referidos nos seguintes artigos

O Controlador de Dados compromete-se a defender esses direitos com a maior brevidade possível no âmbito de um pedido relativo ao exercício dos seus direitos, e, em todo o caso, dentro do prazo de um mês a partir da data de receção do pedido enviado pelo Responsável pela Proteção de Dados.

Se necessário, este prazo pode ser prorrogado por dois meses em função da complexidade ou número de pedidos.

A este respeito, o Controlador de Dados informará os titulares dos dados desta extensão e dos motivos para o atraso no período de um mês a partir da data de receção do seu pedido.

Se o pedido for apresentado em formato eletrónico, as informações serão, sempre que possível e por defeito, fornecidas eletronicamente, exceto se o funcionário em questão solicitar expressamente que se proceda de outra forma (formato em papel).

Se o Controlador de Dados não acompanhar o pedido submetido pelo titular dos dados, deverá informá-lo dos motivos para a sua incapacidade de agir e da opção dos titulares dos dados apresentarem imediatamente uma reclamação junto da CNIL e/ou um recurso jurisdicional, no máximo, no prazo de um mês a partir da data de receção do pedido.

Artigo 8.1 Direito de acesso por parte do investigador em questão

Todos os investigadores da bioMérieux têm direito a obter a confirmação do Controlador de Dados relativamente a se os seus Dados Pessoais são ou não tratados pelo Controlador de Dados, bem como o acesso aos referidos dados.

Para tal, o titular dos dados em questão pode apresentar o seu pedido ao Responsável pela Proteção de Dados referido no Artigo 5.º acima.

Artigo 8.2 Direito de retificação

Os investigadores têm o direito de garantir que o Controlador de Dados retifica quaisquer Dados Pessoais incorretos relativos aos mesmos com a maior brevidade possível.

Para tal, os investigadores em questão pode apresentar o seu pedido ao Responsável pela Proteção de Dados referido no Artigo 5.º acima.

Além disso, os investigadores têm o direito de garantir que os Dados Pessoais incompletos sobre os mesmos são concluídos, desde que as informações sejam solicitadas tendo como finalidade o tratamento de dados, mediante apresentação de uma declaração adicional dirigida ao Responsável pela Proteção de Dados mencionado no Artigo 5.º acima.

Artigo 8.3 Direito ao apagamento (“Direito a ser esquecido”)

Os investigadores têm o direito de garantir que o Controlador de Dados elimina os Dados Pessoais que lhe digam respeito com a maior brevidade possível: o Controlador de Dados terá a obrigação de eliminar estes Dados Pessoais assim que possível nos seguintes casos:

- > os Dados Pessoais já não são necessários para os fins para os quais foram recolhidos ou foram tratados de outra forma;
- > os investigadores em questão estão a exercer o seu direito a se oporem ao tratamento dos seus dados;
- > os Dados Pessoais foram sujeitos a um tratamento ilícito;
- > os Dados Pessoais devem ser eliminados para cumprir com uma obrigação legal prevista pelo direito da União Europeia ou pela legislação nacional que rege o Controlador de Dados

No entanto, o direito ao apagamento não se aplicará nos seguintes casos:

- > o seu tratamento é necessário para exercer o direito à liberdade de expressão e de informação;
- > os Dados Pessoais devem ser eliminados para cumprir com uma obrigação legal prevista pelo direito da União Europeia ou pela legislação nacional que rege o Controlador de Dados;
- > o seu tratamento é necessário para registar, exercer, ou defender direitos em tribunal.

Para exercer este direito, o titular dos dados em questão pode apresentar o seu pedido ao Responsável pela Proteção de Dados referido no Artigo 5.º acima.

Artigo 8.4 – Direito a restringir o tratamento

Os investigadores têm o direito de garantir que o Controlador de Dados limita o tratamento dos seus dados nos seguintes casos:

- > a precisão dos Dados Pessoais é contestada pelo titular dos dados em questão durante um período que permite ao Controlador de Dados verificar a exatidão dos Dados Pessoais;
- > o tratamento é ilegal e o titular dos dados opõem-se ao apagamento dos dados e solicita, em vez disso, a restrição da sua utilização;

- > o Controlador de Dados deixou de requerer o tratamento dos Dados Pessoais, apesar destes dados continuarem a ser exigidos pelo titular dos dados em questão para estabelecer, exercer, ou defender direitos legais.

Para exercer este direito, o titular dos dados em questão pode apresentar o seu pedido ao Responsável pela Proteção de Dados referido no Artigo 5.º acima.

Artigo 8.5 Direito de objeção

Os investigadores têm o direito de se opor ao tratamento de Dados Pessoais que lhes digam respeito com base nos interesses legítimos do Controlador de Dados a qualquer momento, por motivos relacionados com a sua situação específica.

Para exercer este direito, o titular dos dados em questão pode apresentar o seu pedido ao Responsável pela Proteção de Dados referido no Artigo 5.º acima.

O Controlador de Dados deixará de poder processar os Dados Pessoais, exceto se provar que existem razões imperiosas e legítimas para o tratamento desses dados, que prevaleçam sobre os interesses, direitos, e liberdades pessoais do titular dos dados, ou para o estabelecimento, exercício ou a defesa dos direitos em tribunal, ou para cumprir com um requisito legal.

Artigo 8.6 Direito à portabilidade de dados

Os investigadores têm o direito de receber os Dados Pessoais que lhes digam respeito e que tenham sido fornecidos ao Controlador de Dados num formato estruturado, frequentemente utilizado, legível por máquina, e o direito a transmitir estes dados a outro Controlador de Dados sem que o primeiro Controlador de Dados se oponha, desde que o tratamento dos dados em questão seja realizado através da utilização de processos automatizados.

Além disso, os investigadores têm o direito de garantir que os Dados Pessoais que lhes digam respeito sejam diretamente transmitidos a terceiros pelo Controlador de Dados, sempre que seja tecnicamente viável.

Para exercer este direito, o titular dos dados em questão pode apresentar o seu pedido ao Responsável pela Proteção de Dados referido no Artigo 5.º acima.

Artigo 8.7 Direito a apresentar uma reclamação junto de uma autoridade de supervisão

Sem prejuízo de qualquer outro recurso administrativo ou legal, os investigadores que acreditem que os Dados Pessoais relativos aos mesmos foram tratados de forma a violar o RGPD e os princípios enunciados na presente nota informativa, têm o direito de apresentar uma reclamação junto da CNIL.

- -

Para reivindicar os seus direitos, os investigadores podem também nomear uma entidade, organização, ou organização sem fins lucrativos legalmente válida e constituída, com objetivos regulamentares do interesse público, e ativas na proteção dos direitos e liberdades dos indivíduos envolvidos como parte da proteção dos Dados Pessoais que lhes digam respeito, para que o titular dos dados possa apresentar uma reclamação junto da CNIL em seu nome, ou exercer um recurso jurídico eficaz contra um Controlador ou Processador de Dados. * * *

Este memorando foi lido atentamente pelos investigadores nos sites da bioMérieux.

bioMérieux

O representante do Controlador de Dados

Yves Raisin

Responsável pela proteção de dados

Última atualização - 4 de abril de 2019