

Processo n.º 11359/08

AUTORIZAÇÃO N.º 710 /2009

Ipsen – Produtos Farmacêuticos, SA veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo epidemiológico para “definir factores de influencia na resposta a um ciclo de injeções de toxina botulínica tipo A em indivíduos com distonia idiopática”

A Pharma Consulting Group AB, com sede na Suécia, será a entidade encarregue do processamento da informação.

É um estudo observacional, transversal e internacional.

O estudo terá a duração aproximada de 16 semanas.

Aos doentes que reúnam os critérios de inclusão no estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente participante, no âmbito da consulta, o consentimento para a sua participação no estudo e para a recolha de dados pessoais.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo recolhido o n.º do centro de investigação, o nome e morada do investigador e o código do doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

A informação relativa ao doente participante no estudo é recolhida directamente do doente.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Identificação do Centro de Investigação, nome e morada do investigador, código do participante, data da visita, género, peso, idade (por intervalos), destreza manual, profissão, história médica, medicação concomitante, cirurgias prévias para distonia cervical, avaliação clínica e avaliações subsequentes.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

O fundamento de legitimidade será o consentimento do titular dos dados, devendo este ser informado, contendo os elementos previstos no artigo 10º da Lei n.º 67/98.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Ipsen – Produtos Farmacêuticos, SA

Finalidade: estudo epidemiológico para “definir factores de influencia na resposta a um ciclo de injeções de toxina botulínica tipo A em indivíduos com distonia idiopática”

Categoria de Dados pessoais tratados: Identificação do Centro de Investigação, nome e morada do investigador, código do participante, data da visita, género, peso, idade (por intervalos), destreza manual, profissão, histórica médica, medicação concomitante, cirurgias prévias para distonia cervical, avaliação clínica e avaliações subsequentes.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há comunicação.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o nome e morada do médico e o código doente porque tornam os dados identificados, devem ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, após fim do estudo.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 16 de Fevereiro de 2009

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)