

Processo n.º 7011/08

Autorização n.º 708/2009

A Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda, em representação da Eli Lilly & Company, com sede nos EUA, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo epidemiológico, não interventivo, com o objectivo de avaliar a funcionalidade em doentes com fibromialgia

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

O médico assistente, investigador, obterá o consentimento expresso dos doentes que reúnam os critérios de inclusão e aceitem participar no estudo. Poderá haver uma análise retrospectiva na primeira visita. Estão previstas duas visitas prospectivas aos 3 e aos 6 meses.

Será obtido o consentimento informado e expresso através de uma declaração, cujo modelo foi junto aos autos. As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

Serão recolhidas as seguintes categorias de dados: código do investigador e código do doente, ano de nascimento, dados antropométricos, história clínica relacionada com a patologia, medicação, resultados dos meios auxiliares de diagnóstico, terapêutica, história clínica familiar, hábitos de vida e actividade profissional com influência na patologia.

Não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

Parte da informação relativa ao doente participante no estudo é recolhida a partir da sua ficha clínica. A restante informação é recolhida directamente.

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 expresso do titular dos dados. O texto da declaração de consentimento deve ser alterado em conformidade com a referida Deliberação.

É declarada a possibilidade de fluxos transfronteiriços para os EUA. Nos termos da presente Autorização e com os fundamentos previstos na Deliberação 227/07, não são permitidos fluxos transfronteiriços de dados pessoais.

Assim, tendo em atenção o disposto 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: A Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos,Lda,
Finalidade estudo epidemiológico com o objectivo de avaliar a funcionalidade em doentes com fibromialgia

Categoria de Dados pessoais tratados: código do investigador e código do doente, ano de nascimento, dados antropométricos, história clínica relacionada com a patologia, medicação, resultados dos meios auxiliares de diagnóstico, terapêutica, história clínica familiar, hábitos de vida e actividade profissional com influência na patologia.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, após fim do estudo. O código do investigador deve, no mesmo prazo ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º227/ 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 (Relatora), Luís Barroso, Vasco Almeida



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)