

Processo n.º 2128/09

Autorização n.º 1577/2009

Servier Portugal – Especialidades Farmacêuticas, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo com o objectivo de registo da frequência cardíaca como marcador de prognóstico nos doentes com doença arterial coronária. 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. As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

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.

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: Servier Portugal – Especialidades Farmacêuticas, Lda

Finalidade estudo com o objectivo de registo da frequência cardíaca como marcador de prognóstico nos doentes com doença arterial coronária.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, idade, sexo, dados antropométricos, fumador/ex-fumador, doenças concomitantes, história clínica relacionada com a patologia, pressão arterial, frequência cardíaca e padrão de tratamento da DAC.

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 um mês após fim do estudo.

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, 17 de Maio de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)