



Processo n.º 811/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 3854 /2009

Os Laboratórios Pfizer, Lda veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais relativo a um estudo observacional, multicêntrico, de vigilância Pós-Comercialização do Tratamento com *Somavert*® em doentes com acromegália (ACROSTUDY).

A Pfizer Health AB, SE, com sede na Suécia, é a entidade subcontratada para assegurar o arquivo, gestão e estrutura informática do Registo.

O objectivo do estudo é avaliar a segurança e eficácia do tratamento prolongado com *Somavert*® em doentes com acromegália.

O critério de selecção para a participação no estudo é a existência de um diagnóstico confirmado da doença.

O médico assistente, na respectiva consulta, informa e obtém o consentimento dos doentes, que estejam nas condições de participação no estudo, ficando a declaração de consentimento arquivada no processo clínico, dela sendo dada cópia ao titular.

Para manter a confidencialidade dos doentes, todos os pacientes serão referenciados apenas por um número de identificação no registo (ID).

Serão recolhidos os seguintes dados pessoais: número de identificação no registo, data da obtenção do consentimento, data de nascimento, género, data do diagnóstico, síndromas associados, sintomas, exame médico, testes laboratoriais, história clínica da doença, comorbilidades, tratamento cirúrgico, radioterapia, resultados da função da pituitária, terapia concomitante, dos antropométricos, exames complementares de diagnóstico e episódios verificados.

É declarado que a recolha de dados é efectuada por via electrónica, no *Electronic data capture*, protegido com palavra-passe, instalado nos computadores pessoais dos médicos ou instituições participantes no estudo, permitindo a introdução de informação a nível local e a sua transferência imediata, encriptada, através de uma ligação segura Internet, para a base de dados central.

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 Deliberação n.º 227 /2007.

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados ou dos responsáveis legais no caso de ser menor.

Verifica-se que a declaração de consentimento junta aos autos não cumpre os requisitos legais. Com efeito, para o tratamento de dados pessoais impõe a lei que seja garantido ao titular o direito de informação previsto no artº10 da Lei n.º 67/98 e que o consentimento seja, ainda, livre, específico expresso e escrito.

Deve o responsável alterar a referida declaração de forma a garantir a obtenção do consentimento nos termos descritos na Deliberação n.º 227 /2007

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: Laboratórios Pfizer, Lda

Finalidade: estudo observacional, multicêntrico, de vigilância Pós-Comercialização do Tratamento com *Somavert*® em doentes com acromegália (ACROSTUDY).

Categoria de Dados pessoais tratados: número de identificação no registo, data da obtenção do consentimento, data de nascimento, género, data do diagnóstico, síndromas associados, sintomas, exame médico, testes laboratoriais, história clínica da doença, comorbilidades, tratamento cirúrgico, radioterapia, resultados da função da pituitária, terapia concomitante, dos antropométricos, exames complementares de diagnóstico e episódios verificados.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: pessoalmente e por escrito junto do médico de família.

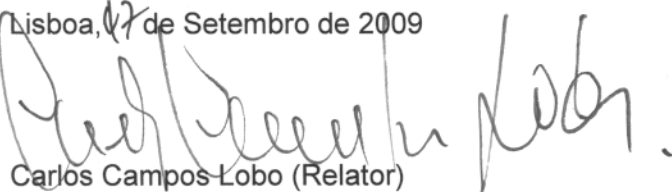
Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo máximo de conservação: O código do doente, porque permite a sua identificação, deverá ser eliminado após o fim da terapia

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, 17 de Setembro de 2009



Carlos Campos Lobo (Relator)