

Processo n.º 5193/09

AUTORIZAÇÃO N.º 3867/2009

A Sandoz Farmacêutica, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional retrospectivo de comparação da eficácia de um medicamento redutor do colesterol genérico, com a eficácia dos medicamentos de marca da mesma classe terapêutica.

A Float Publicidade, Lda e a Metris GFK, são as entidades encarregues do processamento.

Os dados serão recolhidos através do acesso ao processo clínico do doente.

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 consequente recolha de dados pessoais.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico assistente.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

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 por aquela 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.

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, as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta

decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Sandoz Farmacêutica, Lda

Finalidade: estudo observacional retrospectivo de comparação da eficácia de um medicamento redutor do colesterol genérico, com a eficácia dos medicamentos de marca da mesma classe terapêutica

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, sexo, prevenção primária/secundária, marca genérica, molécula genérica, dose, data do início do tratamento, data da medição, valores do colesterol, dos triglicéridos, HDL-C e LDL-C.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código de doente deve ser destruído imediatamente após a validação dos 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, 14 de Setembro de 2009

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


Luís Lingnau da Silveira (Presidente)