

Processo n.º 5334/2009

**AUTORIZAÇÃO N.º 3938/2009**

A Allergan Pharmaceuticals Ireland notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo transversal e retrospectivo em doentes com hipertensão ocular ou glaucoma primário de ângulo aberto que não responderam adequadamente a um tratamento prévio em monoterapia.

As entidades encarregues do processamento são a Infociencia-RPS.

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia que frequentam a consulta dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado do titular dos dados, ou dos seus representantes legais no caso de ser menor, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em papel.

No que diz respeito aos dados contidos em suporte de papel, devem ser adoptadas medidas organizacionais, que garantam um nível de segurança idêntico, impedindo o acesso e manuseamento indevidos.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo apostado um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do profissional de saúde participante.

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.

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados. Na eventualidade de existir recolha de dados de menores, o consentimento a prestar pelos legais

representantes deve ter sempre em conta o superior interesse da criança. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo.

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 não é excessiva.

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:** Allergan Pharmaceuticals Ireland.

**Finalidade:** estudo transversal e retrospectivo em doentes com hipertensão ocular ou glaucoma primário de ângulo aberto que não responderam adequadamente a um tratamento prévio em monoterapia.

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código de doente, dados demográficos (idade e sexo), dados clínicos (diagnóstico de hipertensão ocular ou glaucoma primário de ângulo aberto e data respectiva, tratamento prévio em monoterapia e actual com associação fixa).

**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.

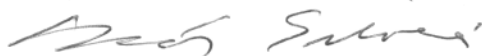
**Transferências de dados para países terceiros:** Não há.

**Prazo de conservação:** o código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

**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, 21 de Setembro de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)