

Processo n.º 9185/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 5576/2009

A Servier Portugal, Especialidades Farmacêuticas, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar um registo longitudinal observacional prospectivo de doentes com Doença Arterial Coronária Estável (CLARIFY).

A entidade encarregue do processamento é a Robertson Centre for Biostatistics (Reino Unido).

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, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados, em formato Web do qual não constará identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do profissional de saúde participante.

Os doentes serão seguidos durante 5 anos. Os dados serão recolhidos em visitas anuais de acompanhamento dos doentes, sendo efectuada uma chamada telefónica cada 6 meses após a visita anual para verificar o *status* do doente.

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 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, 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: registo longitudinal observacional prospectivo de doentes com Doença Arterial Coronária Estável (CLARIFY).

Categoria de Dados pessoais tratados: Formulário de dados iniciais - código do país, código do local, código do doente, iniciais do doente (primeira/meio/última), data do preenchimento do formulário, critérios de inclusão, critérios de exclusão, consentimento informado, dados demográficos (data de nascimento, sexo, vive sozinho, situação profissional, nível de escolaridade), factores de risco e estilo de vida, história clínica, exame físico e sinais vitais, sintomas actuais, determinações disponíveis mais recentes, medicação;

Formulário de dados anual - código do país, código do local, código do doente, iniciais do doente (primeira/meio/última), data do preenchimento do formulário, ano do follow up, estado vital (morte, novos eventos cardiovasculares), situação profissional, factores de risco e estilo de vida, exame físico e sinais vitais, sintomas actuais, determinações disponíveis mais recentes, medicação.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: 5 anos após o final 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, 14 de Dezembro de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)