

Processo n.º 9292/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 322 /2010

A Merck, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional que visa avaliar a qualidade de vida dos doentes com esclerose múltipla.

Este estudo prevê a validação na língua portuguesa do questionário internacional de qualidade de vida Musiqol – Multiple Sclerosis International Qol questionnaire – para doentes com esclerose múltipla.

A entidade encarregue do processamento dos dados é o Instituto de Educação e Psicologia da Universidade do Minho.

Serão incluídos no estudo os doentes que preencham os critérios de inclusão e que se dirijam a qualquer um 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 papel.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto 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.

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: Merck, S.A.

Finalidade: estudo observacional que visa avaliar a qualidade de vida dos doentes com esclerose múltipla.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de doente, nº do centro participante, dados demográficos (data de nascimento e sexo), história clínica (data do diagnóstico de esclerose múltipla, forma clínica da doença, nº de surtos nos últimos 12 meses, data do último surto, EDSS (escala expandida do estado de incapacidade) aquando do diagnóstico, EDSS no dia da avaliação), resposta a questionário sobre a qualidade de vida.

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: 5 anos.

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, 18 de Janeiro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)