

Processo n.º 246/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 783 /2010

Sara Lestre notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional retrospectivo para avaliar o impacto de etanercept (anti-TNF-a) em doentes com psoríase em placas moderada a grave.

A entidade encarregue pelo tratamento da informação é a Eurotrials, Consultores Científicos, S.A.

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.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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: Sara Lestre

Finalidade: estudo observacional retrospectivo para avaliar o impacto de etanercept (anti-TNF- α) em doentes com psoríase em placas moderada a grave.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de doente, variáveis demográficas (idade e sexo), hábitos tabágicos e alcoólicos, história médica relevante sobre a psoríase e outras patologias associadas, comorbilidades, resultados de exames laboratoriais anteriores, terapêuticas anteriores e actuais.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: o código do doente 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, 01 de Março de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)