

Processo n.º 1269/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 927/2010

Foi emitida a Autorização n.º 927/2010 relativamente ao Processo N.º 1269/2010, que por lapso indicou que o estudo decorre em centros de saúde, quando, de facto, é realizado em consultórios privados. Deste modo, vem a presente Autorização rectificar esse erro.

Os Laboratórios Pfizer, Lda notificaram à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional transversal para avaliar as estratégias terapêuticas em doentes com Psoríase em placas moderada a grave.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials, Consultores Científicos, S.A.

Serão incluídos no estudo os utentes que frequentam a consulta externa 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.

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

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.

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 é 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: Laboratórios Pfizer, Lda

Finalidade: estudo observacional transversal para avaliar as estratégias terapêuticas em doentes com Psoríase em placas moderada a grave.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, código do médico, dados sócio-demográficos (data de nascimento, sexo, profissão), caracterização do estilo de vida (hábitos tabágicos, consumo de álcool), caracterização da psoríase, localização da doença, absentismo laboral, comorbilidades e tratamentos.

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: a chave da codificação deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Assim, a presente Autorização substitui a Autorização N.º927/2010.

Lisboa,  de Abril de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)