

Processo n.º 2440/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 1522 /2010

A Sanofi-Aventis representada pela Sanofi-Aventis – Produtos Farmacêuticos, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a incidência de hipoglicemias severas em crianças dos 6 aos 12 anos inclusive com diabetes Tipo 1 e tratados com Apidra (Estudo Ocapi).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Registrat Mapi (França).

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 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 médico assistente.

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 é o consentimento expresso do titular dos dados. Porque haverá recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes

Assim, nos termos do artigo 28º, n.º1, alínea d), com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Responsável pelo tratamento: Sanofi-Aventis representada pela Sanofi-Aventis – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Finalidade: estudo observacional para avaliar a incidência de hipoglicemias severas em crianças dos 6 aos 12 anos inclusive com diabetes Tipo 1 e tratados com Apidra (Estudo Ocapi).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (data de nascimento, sexo, peso e altura), elegibilidade, história da Diabetes, valor de HbA1c mais recente, história médica relevante, sinais vitais, anormalidades no local de injeção a ocorrer na consulta, regime da insulina actual, regime de insulina prescrito em cada consulta, tratamento com Apidra, segurança (hipoglicémias sintomáticas, reacções no local de injeção, reacções de hipersensibilidade sistémica, erros de medicação), valor de HbA1c mais recente desde a visita de inclusão.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do grupo de investigadores.

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, 19 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)