

Processo n.º 7132/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3360 /2010

A Merck Co, Inc, representada pela Merck Sharp Dome, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para caracterização dos doentes e resultado do tratamento associado a infeções intra-abdominais complicadas adquiridas na comunidade em que foram isoladas enterobacteriaceae produtoras de beta-lactamase de largo espectro.

As entidades encarregues do processamento da informação são a i3Statprobe (Canada) e Keypoint, Consultoria Científica, Lda.

Serão incluídos no estudo 50 indivíduos com a patologia, que estejam em regime de internamento em qualquer um dos centros participantes (Hospital Geral de Santo António e Hospital Infante D. Pedro). 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.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal dos titulares, 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.

Assim, nos termos do nº2 do artigo 7º e da alínea a) do nº 1 do artigo 28º da LPD, 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: Merck Co, Inc, representada pela Merck Sharp Dome, Lda

Finalidade: estudo observacional para caracterização dos doentes e resultado do tratamento associado a infecções intra-abdominais complicadas adquiridas na comunidade em que foram isoladas enterobacteriaceae produtoras de beta-lactamase de largo espectro.

Categoria de Dados pessoais tratados:

- **dos participantes:** código do doente, dados demográficos (sexo, idade e peso), dados clínicos (data de admissão, data da cirurgia, tipo de isolado, admissões hospitalares nos últimos 6 meses, procedimentos invasivos nos últimos 6 meses, endoscopia na semana anterior, terapêutica com antibiótico nos últimos 6 meses, doença primária, local da infecção e sua extensão, hospitalização actual, terapêutica antibiótica empírica, dados da cirurgia, resultados clínicos aos 7 e 14 dias após a cirurgia);

- **dos investigadores:** nome completo, nº de investigador no estudo, nº de licença profissional, contactos, funções que desempenham no estudo e curriculum vitae.

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: 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, 27 de Setembro de 2010

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

 Luís Lingnau da Silveira (Presidente)