

Processo n.º 448/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 358 /2011

A Sociedade Portuguesa de Diabetologia notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para caracterização das terapêuticas efectuadas nas pessoas com diabetes nos cuidados primários.

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

Serão incluídos no estudo 1500 doentes com diagnóstico confirmado de diabetes tipo 2 e tratados nas unidades de saúde 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.

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. Quando haja recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

Assim, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados, 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: Sociedade Portuguesa de Diabetologia

Finalidade: estudo observacional para caracterização das terapêuticas efectuadas nas pessoas com diabetes nos cuidados primários.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do centro, código do investigador, código do doente, dados sócio-demográficos (idade, sexo, peso, altura, perímetro de cintura, estado civil, nível académico e classificação profissional), hábitos tabágicos e de exercício físico, comorbilidades, estado da doença ao diagnóstico, estado actual da doença e terapêutica actual.

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.

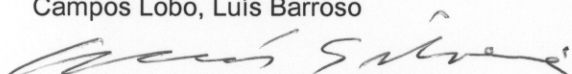
Transferências de dados para países terceiros: Não há

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,  de Fevereiro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)