

Processo n.º 4334/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 4239 /2011

António Marinho notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a segurança e eficácia da medicação ocular com conservantes e sem conservantes nos sinais e sintomas do síndrome do olho seco, após a cirurgia LASIK Femtosecond (Estudo MOSARS).

A entidade encarregue do processamento da informação é a X2 Science Solutions, com a qual deve o responsável pelo tratamento celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão incluídos no estudo 89 indivíduos diagnosticados com o Síndrome de Olho Seco no Hospital da Arrábida. 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 dos titulares, sendo apostado 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, de acordo com as disposições conjugadas 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, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: António Marinho

Finalidade: Estudo observacional para avaliar a segurança e eficácia da medicação ocular com conservantes e sem conservantes nos sinais e sintomas do síndrome do olho seco, após a cirurgia LASIK Femtosecond.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (data de nascimento e sexo), história da doença, história clínica, data das consultas e exames.

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 Abril de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)