

Processo n.º 589/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 7046 /2011

I. Do Pedido

A **Cegedim Portugal, Lda.** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um inquérito transversal sobre o início da terapêutica com medicamentos com propriedades antiarrítmicas em Portugal.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 1350 doentes com uma perturbação do ritmo cardíaco, aos quais tenha sido prescrito um medicamento com propriedades antiarrítmicas.

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 suporte papel.

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.

II. Da Análise

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.

III. Da Conclusão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 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: Cegedim Portugal, Lda.

Finalidade: Inquérito transversal sobre o início da terapêutica com medicamentos com propriedades antiarrítmicas em Portugal.

Categoria de Dados pessoais tratados:

- **dos doentes:** código do doente, dados demográficos (idade e sexo), diagnóstico de perturbação rítmica, comorbilidades cardiovasculares, ECG ou dados de medição cardíaca, provas da função hepática realizadas antes do início da terapêutica com propriedades antiarrítmicas, prescrição e resultados de análises laboratoriais, medicação e produtos concomitantes;

- **dos médicos:** nome, local onde exerce, anos de exercício da profissão, especialidade e códigos dos doentes associados a cada médico.

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.

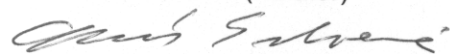
Transferências de dados para países terceiros: Não há.

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 Julho de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)