



AUTORIZAÇÃO N.º 9471 /2012

I. Do Pedido

Os Laboratórios Pfizer, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar adaptação cultural e validação psicométrica para Português da escala GAD-7 para identificação de doentes com Perturbação de Ansiedade Generalizada.

A entidade encarregue do processamento da informação é a CEISUC, com o qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no art. 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão incluídos no estudo cem doentes com diagnóstico confirmado da patologia e a receber acompanhamento médico no Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa.

A participação no estudo consiste aplicação da escala aos doentes e na sua reaplicação a uma subamostra de trinta doentes para comprovar a estabilidade do instrumento ou fiabilidade do teste.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato em papel.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal da titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

Os destinatários serão 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 correto 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 (cfr. al. a) do n.º1 do art.º 5.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva, salvo o n.º de Processo Clínico que é excessivo face à finalidade declarada.

Deverá ser criado um novo código sequencial dos doentes, não utilizando nenhum número que lhe haja sido atribuído.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados. No entanto, dada a natureza da patologia dos doentes objeto do estudo, o médico investigador deverá aferir as condições concretas de capacidade do doente no momento da prestação do direito de informação e obtenção do consentimento. Caso o doente esteja judicialmente interditado, o consentimento terá de ser prestado pelo representante legal do doente.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das 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, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada,



autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Laboratórios Pfizer, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar adaptação cultural e validação psicométrica para Português da escala GAD-7 para identificação de doentes com Perturbação de Ansiedade Generalizada.

Categorias de Dados pessoais tratados: código de participação, dados demográficos (idade, género, estado civil, escolaridade, situação profissional), antecedentes médicos e psiquiátricos, sintomas físicos e medicação habitual.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 04 de Dezembro de 2012

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luís Barroso', is written over a horizontal line.

Luís Barroso (Vogal, em substituição da Presidente)