

A



AUTORIZAÇÃO N.º 9892 /2012

# I. Do Pedido

A Astrazeneca – Produtos Farmacêuticos, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar o impacto da aplicação de um programa educacional durante um ano na adesão ao tratamento de pessoas com diabetes tipo 2 tratados com antidiabéticos orais, comparativamente à prática clínica habitual (Estudo MINERVA).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Prime Focus Investigação e Estudos de Mercado, Lda., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no art. 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD).

Serão incluídos no estudo aproximadamente 250 indivíduos diagnosticados com diabetes tipo 2, maiores, a receber tratamento com antidiabéticos orais há pelo menos seis meses e seguidos nos cuidados de saúde primários em Portugal.

Os participantes serão divididos em dois grupos, um dos quais receberá um programa educacional durante um ano. A cada duas semanas será efetuado um telefonema de acompanhamento por um elemento da equipa do estudo (profissional de saúde), reforçando a importância da adesão ao tratamento.

A participação no estudo implica o seguimento de uma dieta, a realização de um plano de exercício físico e a toma de medicação, de acordo com as indicações da equipa de estudo, assim como a recolha de informações do processo clínico pelo médico ou enfermeiro assistente, boletim de informação sobre o estilo de vida e tipo de alimentação, e ainda a resposta a questionários sobre qualidade de vida.

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 apostado um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico ou do enfermeiro assistente.

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 LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. 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, 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.



Termos do tratamento:

**Responsável pelo tratamento:** Astrazeneca – Produtos Farmacêuticos, Lda.

**Finalidade:** Estudo observacional para avaliar o impacto da aplicação de um programa educacional durante um ano na adesão ao tratamento de pessoas com diabetes tipo 2 tratados com antidiabéticos orais, comparativamente à prática clínica habitual (Estudo MINERVA).

**Categorias de Dados pessoais tratados:** código de participante, dados demográficos (sexo, mês e ano de nascimento, escolaridade, situação profissional, profissão e estado civil), exame objetivo, data de diagnóstico da diabetes, antecedentes pessoais de complicações, tratamento, resultados de análises laboratoriais, adesão à medicação, dieta e exercício, impacto da diabetes na qualidade de vida e satisfação com o tratamento da diabetes.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

**Formas de exercício do direito de acesso e retificação:** Junto do médico ou enfermeiro 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, 18 de Dezembro de 2012

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

  
Filipa Calvão (a Presidente da CNPD)