

Processo n.º 4610/08

AUTORIZAÇÃO N.º 1613/2008

A Sanofi Aventis- Produtos Farmacêuticos, SA veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo com o objectivo de fornecer uma estimativa de perturbações bipolares em doentes com diagnóstico de episódios depressivos *major*.

A Syliastat, com sede em França, será a entidade encarregue pelo processamento da informação.

Aos doentes que reúnam os critérios de inclusão no estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente participante, no âmbito da consulta, o consentimento para a sua participação no estudo e consequente recolha de dados pessoais.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do doente, iniciais do nome do doente, data da visita, diagnóstico psiquiátrico actual, estado civil, ambulatório/hospitalizado, história clínica, história de episódios, duração, sintomas depressivos actuais, co-morbilidades psiquiátricas, avaliação global de funcionamento, tratamento actual, evolução da doença e escala de auto-avaliação de hipomania.

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 pela referida Deliberação.

O fundamento de legitimidade será o consentimento do titular dos dados. No entanto, dada a natureza da patologia dos doentes objecto 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.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Sanofi Aventis- Produtos Farmacêuticos, SA

Finalidade: estudo com o objectivo de fornecer uma estimativa de perturbações bipolares em doentes com diagnóstico de episódios depressivos *major*.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, iniciais do nome do doente, data da visita, diagnóstico psiquiátrico actual, estado civil, ambulatório/hospitalizado, história clínica, história de episódios, duração, sintomas depressivos actuais, co-morbilidades psiquiátricas, avaliação global de funcionamento, tratamento actual, evolução da doença e escala de auto-avaliação de hipomania

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

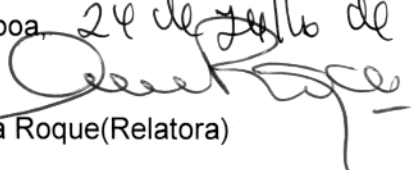
Prazo de conservação: o código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído após fim do estudo.

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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Lisboa, 24 de julho de 2008


Ana Roque(Relatora)

Carlos Campos Lobo

Eduardo Campos

Helena Delgado António

Luís Barroso

Vasco Almeida

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)