

Proc. 7426/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 4576/09

A Théa Portugal SA notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano no tratamento em doentes com hipertensão ocular ou glaucoma (Protocolo N.º LT2345-PIIIB-12/08 - EUDRACT N.º 2009-011157-41).

Trata-se de um «estudo internacional, multicêntrico, randomizado, em ocultação para o investigador e com 2 grupos paralelos» que tem como objectivo «...comparar a eficácia terapêutica e a tolerância de dois tipos de gotas para os olhos contendo a mesma prostaglandina, o latanoprost...».

A entidade encarregue do processamento da informação é a seguinte: VEEDA, sita em Bruxelas. Entre o responsável pelo tratamento e o subcontratante deve existir um contrato ou acto jurídico que vincule este último ao responsável pelo tratamento (cf. n.º 3, do artigo 14.º da LPD).

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: três primeiras letras do apelido, data de nascimento, idade, sexo, contracepção, historial do glaucoma, história ocular médica e cirúrgica, tratamentos concomitantes, acuidade visual, eventos adversos, questionário sobre sintomas oculares e nome do investigador.

O médico Investigador recolhe e processa as informações sobre o estado de saúde do doente em bases de dados em suporte informático.



O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, al. a) da Lei 67/98, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. Al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a) e 30.º da Lei n.º67/98, 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: Théa Portugal SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano no tratamento em doentes com hipertensão ocular ou glaucoma (Protocolo N.ºLT2345-PIIIB-12/08 - EUDRACT N.º2009-011157-41).

Categoria de Dados Pessoais tratados: três primeiras letras do apelido, data de nascimento, idade, sexo, contracepção, historial do glaucoma, história ocular médica e cirúrgica, tratamentos concomitantes, acuidade visual, eventos adversos, questionário sobre sintomas oculares e nome do investigador.

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 se verificam.

Prazo de Conservação:

Ensaaios Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado - Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do DL 176/2006, 30 de Agosto.

Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º333/2007 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, 19 de Outubro de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)