

Processo n.º 4101/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2562 /2010

Novartis AG (Suíça), representada pela Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para analisar padrões de prática clínica e características de doentes com Degenerescência Macular da Idade (DMI) tratados com Lucentis® em Portugal (PICO).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Keypoint – Consultoria Científica, Lda.

Serão incluídos no estudo 400 doentes com a patologia que frequentem a consulta dos centros participantes. 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 formato Web.

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 profissional de saúde participante.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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.

Assim, nos termos do artigo 28º, n.º1, alínea d), com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Responsável pelo tratamento: Novartis AG (Suíça), representada pela Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Finalidade: um estudo para analisar padrões de prática clínica e características de doentes com Degenerescência Macular da Idade (DMI) tratados com Lucentis® em Portugal (PICO).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, iniciais do nome do participante, código do centro participante, dados demográficos (sexo, e data de nascimento), história clínica, acuidade visual, tomografia óptica, medicação concomitante e eventos adversos.

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, 14 de Junho de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)