

Processo n.º 4529/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2817 /2010

A Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo para avaliar a adesão terapêutica e preferência (monoterapia oral vs transdérmica) por parte do cuidador em doentes com Alzheimer.

As entidades encarregues do processamento da informação são a Eurotrials, Co0nsultores Científicos, S.A. e IMS Health GmbH & Co OHG (Alemanha).

Serão incluídos no estudo 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 papel.

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. 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.

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 Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Finalidade: estudo para avaliar a adesão terapêutica e preferência (monoterapia oral vs transdérmica) por parte do cuidador em doentes com Alzheimer.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (idade, sexo, altura, peso e tipo de apoio), dados sobre a doença de Alzheimer (data do diagnóstico, sintomas comportamentais, medicação passada e actual, motivo para a introdução ou alteração da medicação, eventos adversos e efeitos adversos graves, avaliação global do efeito do tratamento efectuado para a doença), descrição da medicação psicotrópica, resultados de exames (pressão arterial, pontuação do MMSE e do questionário ADCS-ADL) e questionário ao cuidador sobre a medicação.

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, 28 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)