

Processo n.º 4819/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2921 /2010

A Actelion Pharmaceuticals, Ltd representada pela Actelion Pharmaceuticals Portugal, Lda, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo observacional com vista a melhor caracterizar a doença de Niemann-Pick Tipo C (NP-C) e sobre a sua terapêutica.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Quadratek Data Solutions, Ltd (Reino Unido).

Serão incluídos no estudo doentes com a patologia que frequentem a consulta externa 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 apostado 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. Porque haverá recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

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: Actelion Pharmaceuticals, Ltd representada pela Actelion Pharmaceuticals Portugal, Lda

Finalidade: estudo observacional com vista a melhor caracterizar a doença de Niemann-Pick Tipo C (NP-C) e sobre a sua terapêutica.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, país, dados demográficos (sexo, ano de nascimento, peso e altura), resultados dos testes de diagnóstico de NP-C, medicação, terapêutica não medicamentosa, características de crescimento, escala de incapacidade, contracepção/gravidez, neuropatia, convulsões, tremores, eventos gastrointestinais e plaquetas, ataxia, fala e coordenação, deglutição, gravidade das convulsões, avaliação cognitiva, história clínica, avaliações neurológicas, resultados de exames oculares, auditivos, laboratoriais e imagens neurológicas.

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, 05 de Julho de 2010

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

Rel'

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)

