

Processo n.º 7286/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3488 /2010

A Astellas Farma, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a efectividade e a adesão à terapêutica com Omnic® comprimidos em doentes com sintomatologia do trato urinário inferior associada a hiperplasia benigna da próstata (EFECTIV).

A entidade encarregue pelo processamento de dados é a KeyPoint, Consultoria Científica, Lda.

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia, que iniciem a terapêutica com Omnic® comprimidos recorram aos cuidados de saúde 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 médico assistente.

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 nº2 do artigo 7º e da alínea a) do nº 1 do artigo 28º da LPD, 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: Astellas Farma, Lda

Finalidade: estudo observacional para avaliar a efectividade e a adesão à terapêutica com Omnic® comprimidos em doentes com sintomatologia do trato urinário inferior associada a hiperplasia benigna da próstata (EFECTIV).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (ano de nascimento e sexo), dados clínicos de diagnóstico, pontuação dos sintomas, determinação de PSA, toque rectal, determinação de creatinina, análise de urina, ecografia prostática, urofluxometria, história clínica, co-morbilidades, tratamento prévio para HBP/LUTS, pontuação dos sintomas, qualidade de vida, terapêutica, adesão à terapêutica, eficácia, 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, 11 de Outubro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)