

Processo n.º 8665/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 0898 /2010

A Novartis AG, representado pelo Prof. Dr. Luís Cunha, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para determinar o custo da doença e as necessidades não satisfeitas no tratamento de doentes com Esclerose Múltipla.

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia, seguidos nos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

O estudo será composto por um questionário a que o doente responderá directamente na Internet. Aos titulares que participem no estudo, será entregue um sobrescrito pelo médico/enfermeiro assistente, indicando uma palavra-chave e um nome de utilizador, com os quais poderá aceder a uma página na Internet e responder ao questionário.

Apenas o médico/enfermeiro assistente têm conhecimento dos participantes no estudo, apesar de não poderem relacionar as respostas ao questionário com a sua identificação.

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 das alíneas a) e d) do n.º1 do artigo 28º, 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, representado pelo Prof. Dr. Luís Cunha

Finalidade: estudo observacional para determinar o custo da doença e as necessidades não satisfeitas no tratamento de doentes com Esclerose Múltipla

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (ano de nascimento, sexo, com quem vive, nível de escolaridade, situação profissional, baixas médicas no emprego), história da esclerose múltipla, comorbilidades, recidivas, gravidade da doença, cuidados de internamento, cuidados de ambulatório, tratamentos, exames, medicação, investimentos e dispositivos, apoio domiciliário, escala analógica visual EQ-5D e preferências por aspectos de tratamento.

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.

Aos titulares dos dados deve ser garantido o direito de informação previsto no art. 10º da LPD.

Lisboa, 17 de Dezembro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)