

AUTORIZAÇÃO N.º 5533 /2014

I. Pedido

Laboratoires Théa, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a designação “Inquérito de satisfação do Doente – PASSY”. Trata-se de um estudo observacional retrospectivo multicêntrico internacional, cujo objectivo é a determinação das características e da satisfação relativamente à tolerância dos doentes com glaucoma tratados com Monoprost®, latanoprost sem conservantes, em consultas oftalmológicas.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 300 doentes (em Portugal) em ambulatório, com idade mínima de 18 anos, que tenham sido diagnosticados com glaucoma ou com aumento da pressão intra-ocular e que estejam a ser tratados com Monoprost® há aproximadamente três meses.

Os doentes são convidados a participar no estudo por um dos 30 oftalmologistas participantes, directamente ligados à área do glaucoma, 10 doentes por cada um dos médicos.

Os médicos oftalmologistas, investigadores no estudo, solicitarão consentimento informado, que será arquivado junto do processo clínico de cada doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato papel, desenhado especificamente para o estudo, durante o período de uma consulta de oftalmologia.

No caderno de recolha de dados não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código composto por um código para o doente (2 algarismos), um código para o país (3 algarismos) e um código para o médico/centro (3 algarismos).

A chave desta codificação apenas é conhecida do médico assistente/investigador.



É entidade subcontratante a empresa STAFINN, que será responsável pela análise estatística da informação recolhida.

## II. Análise

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 correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do titular.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados. Assim, alerta-se para a absoluta necessidade da sua recolha pelo médico/investigador



nos termos acima referidos, devendo a declaração assinada pelo paciente ser junta ao seu processo clínico.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 al. a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

### III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do artigo 30.º da LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, consignando-se o seguinte:

**Responsável pelo tratamento:** Laboratoires Théa;

**Finalidade:** estudo observacional retrospectivo multicêntrico internacional para determinação das características e da satisfação relativamente à tolerância dos doentes com glaucoma tratados com Monoprost®;

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente; código do centro/médico; idade (mês e ano de nascimento); sexo; história clínica do glaucoma; medicação da pressão intra-ocular; exames oftalmológicos; efeitos observados do Monoprost®;

**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.

**Transferência 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, 17 de junho de 2014



A Presidente (Filipa Calvão)