

Processo n.º 496/08

AUTORIZAÇÃO N.º 290/2008

A Bayer Portugal, SA notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional, prospectivo, multicêntrico, e multinacional para obter dados sobre as alterações cognitivas em doentes com esclerose múltipla (CognisMS)

A empresa Quintiles PCC com sede em França, é a entidade subcontratada para o processamento da informação.

O estudo incluirá cerca de 2000 participantes, de ambos os sexos, de cerca de 30 países, aos quais foi diagnosticada Esclerose Múltipla (EM) e que estejam em tratamento com Betaferon®. A duração será de 2 anos, com 5 consultas: a visita inicial e posteriormente de seis em seis meses, até completar os 2 anos.

Aos doentes nas condições de inclusão das unidades de saúde aderentes ao estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente e que tem, simultaneamente, a qualidade de investigador do estudo, o consentimento para a sua participação no estudo.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico.

As categorias de dados contidos no formulário são as seguintes: código do doente, iniciais do doente, data da consulta, dados demográficos (data de nascimento, género, raça, peso, altura, habilitações literárias, estado civil,), história clínica relativa à patologia doenças concomitantes, registo da administração de Betaferon, terapêutica concomitante, ressonância magnética do crânio, avaliação neurológica, respostas a testes cognitivos e de qualidade de vida.

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 a informação recolhida não é excessiva, com excepção da indicação do “n.º de código no estudo 308840”.

No caderno de recolha de dados é solicitada informação não pertinente: N.º de código do doente na eventualidade deste estar a participar no estudo identificado com o n.º 308840.

Os dados pessoais recolhidos no âmbito de um estudo de investigação, apenas podem ser utilizados para o respectivo estudo, não estando autorizada pela CNPD a possibilidade de interconexão de informação. Por isso, **deve o responsável abster-se de recolher a informação relativa à participação do doente noutro estudo.**

No que respeita ao tratamento do dado raça, o responsável declara: “são recolhidos dados sobre a origem étnica ou racial uma vez que a incidência da patologia é dependente da raça”.

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados.

Finalmente, verifica-se que a declaração de consentimento junta aos autos não cumpre os requisitos legais. Com efeito, para o tratamento de dados pessoais neste âmbito impõe a lei que seja garantido ao titular o direito de informação previsto no artº10 da Lei n.º 67/98 e que o consentimento seja, ainda, livre, específico expresso e escrito. Em especial refere-se a necessidade de identificar o responsável pelo tratamento dos dados, e a correcção da indicação do promotor como sendo a Schering AG.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Deve o responsável alterar a referida declaração de forma a garantir a obtenção do consentimento nos termos descritos na Deliberação n.º 227/2007

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Bayer Portugal, SA

Finalidade: estudo observacional, prospectivo, multicêntrico, e multinacional para estabelecer dados de suporte para o desenvolvimento de terapêutica padrão em doentes com tumor gástrico.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, iniciais do doente, data da consulta, dados demográficos (data de nascimento, género, raça, peso, altura, habilitações literárias, estado civil,), história clínica relativa à patologia doenças concomitantes, registo da administração de Betaferon, terapêutica concomitante, ressonância magnética do crânio, avaliação neurológica, respostas a testes cognitivos e de qualidade de vida.

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 de doente deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pela subcontratada, imediatamente após a validação dos dados.

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, 12 Dezembro de 2008

Ana Roque; Carlos Campos Lobo (Relator); Eduardo Campos; Helena Delgado
António; Luís Barroso; Vasco Almeida

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)