

Processo n.º 7584/08

AUTORIZAÇÃO N.º 587/2009

A Bristol-Myers Squibb, SA notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional de avaliação dos factores que influenciam a resposta de Dasatinib em doentes com leucemia mielóide crónica resistentes ou intolerantes ao Imatinib.

A empresa i3Innovus, com sede no Reino Unido é a entidade subcontratada para o processamento da informação.

O estudo será realizado em 15 países da Europa, incluindo um total de 900 doentes.

Os dados serão recolhidos de forma retrospectiva e prospectiva, por acesso ao processo clínico e aos registos médicos futuros, ao longo de um período de acompanhamento de 6 meses.

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, data da visita, dados demográficos (data de nascimento e sexo), data do diagnóstico antecedentes específicos de doença, tratamento ministrado, regime posológico, resultados de análises e informação sobre o nível de recursos de saúde associados ao tratamento da leucemia mielóide crónica.

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.

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: Bristol-Myers Squibb, SA

Finalidade: estudo observacional de avaliação dos factores que influenciam a resposta de Dasatinib em doentes com leucemia mielóide crónica resistentes ou intolerantes ao Imatinib..

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, data da visita, dados demográficos (data de nascimento e sexo), data do diagnóstico antecedentes específicos de doença, tratamento ministrado, regime posológico, resultados de análises e informação sobre o nível de recursos de saúde associados ao tratamento da leucemia mielóide crónica.

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 o fim do estudo.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE 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, 2 de Fevereiro de 2009

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


Luís Lingnau da Silveira (Presidente)