

Proc. 10341/08

### AUTORIZAÇÃO Nº 877/2009

A Sanofi- Aventis, Produtos Farmacêuticos, SA em representação da Teva Pharmaceuticals. Ltd, com sede em Israel, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar um estudo observacional prospectivo, multicêntrico, com o objectivo de avaliar a evolução da esclerose múltipla recidivante-remissiva, em doentes que alteraram a terapêutica de medicamentos modificadores da doença (mmd) para acetato de glatirâmero..

A Anfomed, com sede da Alemanha, é a entidade encarregue do processamento da informação.

O estudo, em Portugal, terá a participação de cerca de 50 doentes, de ambos sexos, com diagnóstico de esclerose múltipla recidivante-remissiva, que tenham alterado a terapêutica para acetato de glatirâmero, nos três meses anteriores à inclusão no estudo e que . A duração será de 24 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, 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.

São as seguintes as categorias de dados registados: código do doente, dados demográficos, história clínica da doença, *annual relapse rate*, e escala de qualidade de vida, escala de depressão, escala de avaliação neurológica, medicação concomitante e razões para a alteração da terapêutica e registo de eventos adversos.

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.

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

O texto do direito de informação deve ser reformulado de forma a cumprir o disposto no artigo 10º da LPD.

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:** Sanofi- Aventis, Produtos Farmacêuticos, SA em representação da Teva Pharmaceuticals. Ltd, com sede em Israel.

**Finalidade:** estudo observacional prospectivo, multicêntrico, com o objectivo de avaliar a evolução da esclerose múltipla recidivante-remissiva, em doentes que alteraram a terapêutica de medicamentos modificadores da doença para acetato de glatirâmero..

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente, dados demográficos, história clínica da doença, *annual relapse rate*, e escala de qualidade de vida, escala de depressão, escala de avaliação neurológica, medicação concomitante e razões para a alteração da terapêutica e registo de 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 de doente deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pela subcontratada, imediatamente 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, 02 Março de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)