

Processo n.º 5301/08

AUTORIZAÇÃO N.º 1017/2009

A Chiltren International Portugal, Lda, na qualidade de representante do responsável Gilead Science Inc, com sede nos EUA, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação da eficácia e da segurança de aztreonam lisina para inalação *versus* solução de tobramicina para nebulização num regime intermitente em doentes com fibrose quística.

O estudo será realizado em cerca de 50 instituições hospitalares de diversos países europeus, estando prevista a participação de 200 pessoas, com idade igual ou superior a 6 anos. A participação no estudo durará aproximadamente 182 dias, com 9 visitas programadas.

Aos doentes nas condições de inclusão das unidades de saúde aderentes ao estudo, ou aos seus representantes legais no caso de serem menores, 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.

Os questionários relativos à sintomatologia e qualidade de vida são adaptados à idade do doente.

Serão recolhidos os seguintes dados: Iniciais do doente, data da visita, data de nascimento, sexo, estado civil, absentismo, raça (resposta facultativa), escolaridade, respostas relativas à qualidade de vida, satisfação com o medicamento, história clínica, terapêutica concomitante, dados antropométricos, radiografia torácica, colheita de expectoração, espirometria, resultados de análise ao sangue.

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 pela referida 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.

No que respeita ao dado raça (facultativo), após notificação para que justifique, nos termos da Deliberação 227/07, a necessidade e pertinência do registo deste dado, o responsável respondeu que:

“É suposto registar as múltiplas variáveis demográficas neste estudo. Os dados do estudo vão ser sujeitos a uma análise por subgrupos e para tal é preciso recolher os dados da raça dos doentes como parte dessas variáveis. Este estudo vai ser submetido à FDA (Food and Drug Administration, Estados Unidos da América) e a FDA pede os dados da raça e a etnia dos doentes como parte dos documentos de submissão.”

Analisada a resposta e o facto de o responsável ter declarado ser facultativo o registo do dado raça, permite que a CNPD conclua que tal registo podendo ser útil, não é imprescindível, não podendo, consequentemente, por obediência aos princípios de protecção de dados, autorizar a sua recolha.

O fundamento que legitima o tratamento dos dados pessoais decorrentes do estudo é o consentimento expresso do titular dos dados.

Porque pode haver recolha de dados de menores, o consentimento a prestar pelos legais representantes deve ter sempre em conta o superior interesse da criança. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo.

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: Gilead Science Inc, com sede nos EUA

Representante do responsável: Chiltern International Portugal, Lda,

Finalidade: estudo observacional para avaliação da eficácia e da segurança de aztreonam lisina para inalação *versus* solução de tobramicina para nebulização num regime intermitente em doentes com fibrose quística.

Categoria de Dados pessoais tratados: Iniciais do doente, data da visita, data de nascimento, sexo, estado civil, absentismo, escolaridade, respostas relativas à qualidade de vida, satisfação com o medicamento, história clínica, terapêutica concomitante, dados antropométricos, radiografia torácica, colheita de expectoração, espirometria, resultados de análise ao sangue.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico participante.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código de doente e as iniciais do nome, porque tornam os dados identificados, devem ser destruídos, quer pelo médico assistente, quer pelo responsável pelo tratamento, um mês após fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º227/ 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, 09 de Maio de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)