

Processo n.º 10334/08

AUTORIZAÇÃO N.º 993/2009

A **Bayer Portugal, SA** veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional, aberto, multicêntrico internacional para avaliar a eficácia e tolerabilidade de Nexavar® no tratamento do carcinoma renal (PREDICT).

O Instituto Dr. Schauerte, com sede na Alemanha, é a entidade encarregada do processamento da informação.

Aos doentes que reúnam os critérios de inclusão no estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente participante, no âmbito da consulta, o consentimento para a sua participação no estudo e consequente recolha de dados pessoais.

O médico assistente, investigador, obterá o consentimento expresso dos doentes que reúnam os critérios de inclusão e aceitem participar no estudo. Os doentes serão seguidos durante um período de cinco anos.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

Serão recolhidos os seguintes dados: Código do doente, data da recolha, código do país, verificação dos critérios de inclusão, dados demográficos (data de nascimento, altura, género, raça) história clínica, diagnóstico, medicação anterior e concomitante, ocorrência de eventos adversos graves, evolução da doença e visitas de *follow-up*.

Não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

Parte da informação relativa ao doente participante no estudo é recolhida a partir da sua ficha clínica. A restante informação é recolhida directamente.

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.

É recolhida a raça. O responsável apresentou literatura relativa a estatísticas de incidência de cancro em diferentes raças nos EUA, disponível em www.mindfully.org/Health/Cancer-Statistics-Type-NC124jan02.htm, que fundamenta a necessidade do tratamento daquele dado.

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

Assim, tendo em atenção o disposto 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, aberto, multicêntrico internacional para avaliar a eficácia e tolerabilidade de Nexavar® no tratamento do carcinoma renal (PREDICT).

Categoria de Dados pessoais tratados: Código do doente, data da recolha, código do país, verificação dos critérios de inclusão, dados demográficos (data de nascimento, altura, género, raça) história clínica, diagnóstico, medicação anterior e concomitante, ocorrência de eventos adversos graves, evolução da doença e visitas de *follow-up*.

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, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, 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, 19 de Março de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)