

Processo n.º 2963/09

AUTORIZAÇÃO N.º 1984/2009

A Roche Farmacêutica Quimica, Lda, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional, global, multicêntrico em doentes com artrite reumatóide não respondedores ou intolerantes a um único inibidor do factor de necrose tumoral

A KeyPoint, Consultoria Científica, Lda será a entidade encarregue da monitorização e implementação do estudo junto dos centros e a Quintiles, com sede nos Estados Unidos da América, a entidade que processa os dados.

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 para a recolha de dados pessoais.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo recolhido, apenas, o código do doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

A informação relativa ao doente participante no estudo é recolhida por acesso ao processo clínico.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do participante, data da avaliação, dados demográficos (sexo, ano de nascimento), história clínica da doença em estudo, potenciais co-morbilidades, tratamentos anteriores para a artrite reumatóide, terapia anterior anti-TNF, resultados de exames laboratoriais, avaliação do doente, qualidade de vida e dados relativos à alteração da terapia.

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.

O fundamento de legitimidade será o consentimento do titular dos dados, devendo este ser informado, contendo os elementos previstos no artigo 10º da Lei n.º 67/98.

O texto do consentimento informado não cumpre o previsto na Deliberação n.º 227/07, devendo ser alterado em conformidade.

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: Roche Farmacêutica Quimica, Lda

Finalidade: estudo observacional, global, multicêntrico em doentes com artrite reumatóide não respondedores ou intolerantes a um único inibidor do factor de necrose tumoral

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, data da avaliação, dados demográficos (sexo, ano de nascimento), história clínica da doença em estudo, potenciais co-morbilidades, tratamentos anteriores para a artrite reumatóide, terapia anterior anti-*TNF*, resultados de exames laboratoriais, avaliação do doente, qualidade de vida e dados relativos à alteração da terapia.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há comunicação.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados pessoais para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código do médico e do doente porque tornam 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.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, 11 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)