

Processo n.º 7976/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 72/2009

A Novartis Pharma AG notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo em doentes com Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST) avançado (adenda ao protocolo n.º CSTI571B2404).

A entidade encarregue do processamento é a PAREXEL Internacional GmbH, Alemanha.

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia que frequentam a consulta dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados através de um portal web.

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 profissional de saúde participante.

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.

No que respeita ao tratamento do dado raça, o responsável pelo estudo justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"Estamos a recolher os dados etnia/raça para ajudar a contribuir com dados para os nossos objectivos do estudo. Um dos nossos objectivos é avaliar longitudinalmente as tendências globais e regionais sobre diagnósticos, tratamentos e resultados, actuais e em desenvolvimento, em doentes GIST em todo o mundo.*

Se não for disponibilizada a informação sobre a etnia dos participantes em Portugal, a adequada avaliação do papel da etnia neste registo será dificultada, assim como a avaliação e a análise da informação do Registo."

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 não é excessiva.

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

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: Novartis Pharma AG

Finalidade: estudo em doentes com Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST) avançado (adenda ao protocolo nº CSTI571B2404).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (idade, sexo e etnia), dados relevantes da história médica, dados sobre o actual diagnóstico de GIST incluindo datas e métodos de diagnóstico, dados sobre os tratamentos efectuados para o respectivo diagnóstico, dados sobre a resposta tumoral às terapêuticas utilizadas.

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 do titular deve ser destruído um mês 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, 26 de Outubro de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)