

Processo n.º 112/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 405 /2010

A Roche Farmacêutica Química, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para avaliar o tratamento com Mabthera (Portsmab) em doentes com artrite reumatóide e/ou anticorpo anti-CCP que não responderam ou foram intolerantes a um único inibidor do factor de necrose tumoral.

A entidade encarregue do processamento dos dados é a KeyPoint, Consultoria Científica, Lda.

Serão incluídos no estudo os doentes que preencham os critérios de inclusão e que se dirijam a qualquer um dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

A avaliação do doente será feita em 4 visitas, respectivamente 6, 12 e 24 meses após a primeira.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato papel.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo apostado 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.

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: Roche Farmacêutica Química, Lda

Finalidade: estudo para avaliar o tratamento com Mabthera (Portsmab) em doentes com artrite reumatóide e/ou anticorpo anti-CCP que não responderam ou foram intolerantes a um único inibidor do factor de necrose tumoral.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de doente, dados demográficos (ano de nascimento, sexo e hábitos tabágicos), histórica clínica, antecedentes específicos de artrite reumatóide, potenciais co-morbilidades, tratamentos concomitantes anteriores e actuais para artrite reumatóide, terapia anterior anti-TNF, velocidade de sedimentação e proteína C-reativa no início da terapia anterior TNF, avaliação do doente no início da terapia anterior anti-TNF, descontinuação da terapia anti-TNF, velocidade de sedimentação e proteína C-reativa no fim da terapia anterior TNF, avaliação do doente no fim da terapia anterior anti-TNF, qualidade de vida, tratamentos concomitantes para a artrite reumatóide, eventos adversos e indicação se o doente completou o estudo.

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 doente 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, 11 de Fevereiro de 2010

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


Luís Lingnau da Silveira (Presidente)