

Processo n.º 3991/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2813 /2010

A Bristol-Myers Squibb Company, representada pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para avaliar o estado dos doentes com Carcinoma Hepatocelular (CHC) e qual a eficácia dos tratamentos disponíveis.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Outcome Sciences, Inc (EUA).

Serão incluídos no estudo doentes com a patologia que frequentem 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 em formato Web.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do profissional de saúde participante.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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.

No que concerne à recolha e tratamento do dado raça, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: "A principal razão pela qual se pede a recolha da variável

raça (...) deve-se ao facto de existirem respostas clínicas diferentes entre doentes caucasianos e asiáticos com CHC. Na União Europeia, existe uma população de imigrantes asiáticos com CHC robusta. O objectivo principal deste ensaio clínico é determinar as actuais abordagens terapêuticas para o CHC, bem como os resultados clínicos que lhe estão associados. Como a raça é um factor prognóstico importante para os resultados clínicos, a recolha deste dado torna-se um factor importante para atingir o objectivo primário deste ensaio clínico. Se a recolha desta variável não for possível, existirá um enviesamento nos resultados que não poderá ser explicado de outra forma ...”

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

Assim, nos termos do artigo 28º, n.º1, alínea d), com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Responsável pelo tratamento: Bristol-Myers Squibb Company, representada pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica, S.A.

Finalidade: estudo para avaliar o estado dos doentes com Carcinoma Hepatocelular (CHC) e qual a eficácia dos tratamentos disponíveis.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (idade, género e raça), estado da doença, nº de nódulos de CHC, função hepática, função renal, carga viral, sintomas, co-morbididades, história clínica, tratamentos, resultados de testes laboratoriais, resultados dos tratamentos e efeitos adversos.

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, 28 de Junho de 2010

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

Rel'

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)

