

Processo n.º 16528/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 12553 /2011

I. Do Pedido

A **Celgene Portugal, Sociedade Unipessoal Limitada** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a tolerabilidade e os efeitos secundários do tratamento com REVLIMID® (lenalidomida), em comparação com outros medicamentos usados no tratamento do mieloma múltiplo.

As entidades encarregues do processamento da informação são a Eurotrials, Consultores Científicos, S.A. e a PAREXEL International (Reino Unido), com as quais a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei N.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão incluídos no estudo indivíduos com a patologia, a receber tratamento num dos centros participantes com REVLIMID® (lenalidomida) e com outros medicamentos, enquanto grupo de controlo.

O estudo terá a duração de trinta e seis meses após o fim do tratamento, sendo os participantes no estudo avaliados a cada seis meses pelo seu médico assistente.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico do doente.

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 aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

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

II. Da Análise

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 é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Celgene Portugal, Sociedade Unipessoal Limitada

Finalidade: Estudo observacional para avaliar a tolerabilidade e os efeitos secundários do tratamento com REVLIMID® (lenalidomida), em comparação com outros medicamentos usados no tratamento do mieloma múltiplo.

Categoria de Dados pessoais tratados: código e iniciais do doente, dados demográficos (ano de nascimento, sexo), data de início da terapêutica, ocorrência de segundas neoplasias primárias, eficácia da terapêutica, eventos adversos e dados do seguimento a cada seis meses.

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: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 12 de Dezembro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)