

Processo n.º 179/2012

AUTORIZAÇÃO N.º 751 /2012

I. Do Pedido

A Roche Farmacêutica Química, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar os padrões de utilização de tocilizumab em monoterapia em doentes com artrite reumatoide na prática clínica habitual.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Keypoint Full Service CRO, com a qual a responsável celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

O estudo, que terá a duração de seis meses, implica a recolha de informações sócio-demográficas e clínicas pelo médico assistente.

Serão incluídos no estudo 24 indivíduos com a patologia, em tratamento com Tocilizumab isolado, depois de não terem respondido satisfatoriamente a outros medicamentos e terem intolerância ao metotrexato, que frequentem a consulta de acompanhamento clínico nos centros participantes.

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 electrónico.

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 acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Roche Farmacêutica Química, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar os padrões de utilização de tocilizumab em monoterapia em doentes com artrite reumatoide na prática clínica habitual.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (idade, sexo, peso e altura), hábitos tabágicos, história clínica da artrite reumatoide, outras doenças, medicação, resultados de análises laboratoriais, justificação médica para usar Tocilizumab, eventuais efeitos secundários, questionário sobre a qualidade de vida, grau de actividade da artrite reumatoide e grau de dor e avaliação após 6 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



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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, 30 de Janeiro de 2012

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)