

Processo n.º 1339/2012

AUTORIZAÇÃO N.º 2682 /2012

I. Do Pedido

A **Hoffmann – La Roche, Lda, Lda.** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional, comparativo, global em doentes com artrite reumatoide tratados com um inibidor do TNF ou tocilizumab como terapêutica biológica de primeira linha.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Quintiles CRO (Irlanda), com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no art. 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 2000 indivíduos diagnosticados com artrite reumatoide, e cujo tratamento anterior não foi eficaz, razão pela qual a doença continua activa, tendo o médico assistente decidido iniciar um tratamento com inibidor do factor de necrose tumoral ou tocilizumab.

O estudo implica a observação dos participantes durante doze meses através da resposta a questionários nas visitas ao médico e colheita de amostras de sangue para avaliação de parâmetros laboratoriais.

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

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 das disposições 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: Hoffmann – La Roche, Lda, Lda.

Finalidade: Estudo observacional, comparativo, global em doentes com artrite reumatoide tratados com um inibidor do TNF ou tocilizumab como terapêutica biológica de primeira linha.

Categoria de Dados pessoais tratados: código e iniciais da participante, dados demográficos (idade, sexo, peso e altura), hábitos tabágicos, potencial fértil, tipo de contracepção, história médica da artrite reumatóide, doenças concomitantes, medicação, dados sobre o tratamento com o DMARD ao qual não houve resposta satisfatória, tratamento com o inibidor de TNF ou TCZ, outros tratamentos, medicação concomitante, resultados de análises laboratoriais, efeitos secundários, questionários sobre qualidade de vida e alterações ao tratamento.

Entidades a quem podem ser comunicados: Os dados codificados são enviados para a entidade subcontratada na Irlanda.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico assistente.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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, 26 de Março de 2012

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)