

Processo n.º 283/08

AUTORIZAÇÃO N.º 1619/2008

A Wyeth Lederle Portugal, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional que “pretende descrever a proporção de doentes com artrite reumatóide, elegíveis para terapêutica anti-TNF de acordo com as *guidelines* da Sociedade Portuguesa de Reumatologia e da Sociedade Britânica de Reumatologia”.

A empresa EuroTrials - Consultores Científicos, SA é a entidade subcontratada para o processamento da informação.

Serão incluídos no estudo cerca de 800 doentes e participarão 80 médicos reumatologistas, de consultórios privados.

Aos doentes nas condições de inclusão das unidades de saúde aderentes ao estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente e que tem, simultaneamente, a qualidade de investigador, o consentimento para a sua participação no estudo.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

A recolha de dados será efectuada por acesso ao processo clínico do doente.

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.

As categorias de dados contidos no formulário são as seguintes: código do doente, dados demográficos (sexo, idade, peso e altura), história médica da doença, contra-indicações para terapêutica anti-TNF, avaliação clínica actual, envolvimento extra-articular, exames radiológicos, terapêuticas anterior e actual e sua evolução,

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 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: Wyeth Lederle Portugal, Lda

Finalidade: estudo observacional que “pretende descrever a proporção de doentes com artrite reumatóide, elegíveis para terapêutica anti-TNF de acordo com as *guidelines* da Sociedade Portuguesa de Reumatologia e da Sociedade Britânica de Reumatologia”.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (sexo, idade, peso e altura), história médica da doença, contra-indicações para terapêutica anti-TNF, avaliação clínica actual, envolvimento extra-articular, exames radiológicos, terapêuticas anterior e actual e sua evolução,

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.

Fluxos de dados pessoais para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código de doente deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pela subcontratada, imediatamente após a validação dos dados.

O texto do direito de informação deve ser corrigido, de forma a cumprir o artº 10 da LPD.

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, 25 de Junho de 2008

Ana Roque

Carlos Campos Lobo

Eduardo Campos (Relator)

Helena Delgado António

Luís Barroso

Vasco Almeida

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)