



Processo n.º 4899/08

AUTORIZAÇÃO N.º 2312/2008

A Celgene, Sociedade Unipessoal, Lda Portugal veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para determinar a incidência de acontecimentos adversos graves em doentes tratados com lenalidomina.

A Parexel International Ltd, com sede em França, será a entidade encarregue pelo processamento da informação.

Aos doentes que reúnam os critérios de inclusão no estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente participante, no âmbito da consulta, o consentimento para a sua participação no estudo e consequente recolha de dados pessoais.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código do doente e as iniciais do nome. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico.

Serão recolhidos os seguintes dados: Código do doente, iniciais do nome, ano de nascimento, sexo, peso, altura, tabagismo, história médica, história da patologia (exames e terapias anteriores), história do tromboembolismo venoso, lesões ósseas líticas, medicação anticoagulante/antiplaquetária, medicação, ECGs, neuropatia, testes laboratoriais e testes de gravidez.

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 pela referida Deliberação.



O fundamento de legitimidade será o consentimento do titular dos dados. Nas situações de menoridade o consentimento terá de ser prestado pelo representante legal do doente.

No que respeita ao tratamento do tabagismo o responsável justifica a necessidade de tratamento desta informação *"uma vez que o tabagismo é um factor de risco para muitos eventos (alterações tromboembólicas, eventos cardiovasculares) e esta informação será necessária para relacionar causalmente os eventos com a utilização de Lenalidomida ou com outros factores tal como o tabagismo que poderão ser parâmetros contributivos para o aparecimento desses factores"*.

O texto do direito de informação deve ser reformulado de forma a cumprir o disposto no artigo 10º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

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: Celgene, Sociedade Unipessoal, Lda

Finalidade: estudo observacional para determinar a incidência de acontecimentos adversos graves em doentes tratados com lenalidomina.

Categoria de Dados pessoais tratados: Código do doente, iniciais do nome, ano de nascimento, sexo, peso, altura, tabagismo, história médica, história da patologia (exames e terapias anteriores), história do tromboembolismo venoso, lesões ósseas líticas, medicação anticoagulante/antiplaquetária, medicação, ECGs, neuropatia, testes laboratoriais e testes de gravidez.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico investigador.

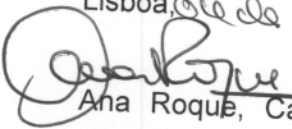
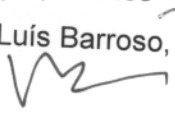
Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados pessoais para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído após 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, 19 de Novembro de 2008

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)

