

Proc. 2863/08

AUTORIZAÇÃO Nº 2960 /2008

A Bayer Portugal, SA notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar um estudo observacional prospectivo de adesão à terapêutica com Betaferon® em doentes com diagnóstico de esclerose múltipla.

A Post Marketing Research & Surveillance, Kendel, com sede da Alemanha é a entidade encarregue do processamento da informação.

O estudo terá a participação de cerca de 600 doentes, de ambos sexos. A duração será de 2 anos, incluindo 5 visitas ao hospital, com periodicidade semestral.

Em cada visita o médico efectuará uma avaliação neurológica através de exame médico e resposta a dois questionários, um sobre a reacção relativa à esclerose múltipla e outro sobre depressão. Adicionalmente será distribuído a cada doente o "diário do doente" registo no domicílio da adesão à terapêutica. Serão efectuados contactos telefónicos mensais durante o primeiro semestre e bimestrais nos semestres subsequentes, com o objectivo de acompanhar a terapêutica.

Aos doentes, nas condições de inclusão, das unidades de saúde aderentes ao estudo, será solicitado, pelo seu neurologista 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 resposta 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.

As categorias de dados contidos no formulário são as seguintes: código do doente, data do exame, sexo, raça, estado civil, escolaridade, dados antropométricos, história clínica da patologia, escala de Kurtzke, registo da terapêutica com Betaferon®, medicação concomitante, resultados de ressonância magnética, exame físico e curso da doença.

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 a informação recolhida não é excessiva.

No que respeita ao dado raça, o responsável justifica a sua recolha com o facto de: *"Na Esclerose Múltipla (EM), a recolha de dados de origem racial é justificada pela variabilidade da incidência e progressão da doença em função da origem racial.*

A Esclerose Múltipla é uma patologia complexa de etiologia ainda desconhecida. A relação entre a incidência de EM em diferentes localizações geográfica e diferentes grupos raciais foi descrita pela primeira vez na década de 70, tendo sido estudada no decurso das últimas décadas e reconhecida como um elemento relevante na compreensão da etiologia da doença. Dados epidemiológicos indicam que a progressão da doença e o nível de incapacidade adquirida é variável em função da raça, nomeadamente com uma menor incidência mas pior prognóstico para os indivíduos de raça negra".

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados.

O texto do direito de informação deve ser reformulado de forma a cumprir o disposto no artigo 10º da LPD.

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: Bayer Portugal, SA

Finalidade: estudo observacional prospectivo de adesão à terapêutica com Betaferon® em doentes com diagnóstico de esclerose múltipla

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, data do exame, sexo, raça, estado civil, escolaridade, dados antropométricos, história clínica da patologia, escala de Kurtzke, registo da terapêutica com Betaferon®, medicação concomitante, resultados de ressonância magnética, exame físico e curso da doença.

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

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, 18 de Dezembro de 2008

Ana Roque (Relatora), Carlos Campos Lobo,
António,

Helena Delgado



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)