

Proc. N.º 3868/2009

Autorização n.º 3896/2009

A Jansen-Cilag Farmacêutica, Lda notificou um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo, não intervencional, longitudinal e internacional, de registo farmacoepidemiológico de antipsicóticos orais (PILAR).

O objectivo do estudo é avaliar o padrão de utilização a longo prazo de antipsicóticos orais e os resultados clínicos relacionados com o início ou mudança de tratamento com estes medicamentos em doentes com esquizofrenia, no âmbito de uma análise custo-eficácia da paliperidona ER (INVEGA®) comparada com outros antipsicóticos orais.

A entidade encarregue do processamento da informação é a SGS Life Science Services, com sede na Bélgica.

Serão recolhidos dados retrospectivos (um ano) por recurso ao processo clínico. O período prospectivo do estudo será igualmente de um ano.

Farão parte da amostra doentes, maiores de 18 anos, com diagnóstico de esquizofrenia, que iniciaram ou alteraram a utilização de antipsicóticos orais. A estes será solicitado pelo médico assistente, investigador no estudo, o consentimento expresso do titular dos dados.

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 de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico.

As categorias de dados recolhidas são as seguintes: iniciais do nome, n.º de participante, ano de nascimento, peso, altura, sexo, actividade profissional, habilitações académicas, história psiquiátrica, medicação dos últimos 12 meses, antipsicótico oral administrado, medicação concomitante, resultados de meios complementares de diagnóstico e hospitalizações/institucionalizações.

São também recolhidos os dados de identificação, contacto e currículo vitae dos investigadores.

Os dados do "cadernos de recolha" introduzidos numa base de dados electrónica, apenas acessível aos investigadores. Os dados dos vários países são consolidados pela empresa subcontratada.

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.

O fundamento de legitimidade será o consentimento do titular dos dados. Atenta a natureza da patologia, a obtenção do consentimento deverá revestir-se de especiais cuidados

Finalmente, verifica-se que a declaração de consentimento junta aos autos não cumpre os requisitos legais. Com efeito, para o tratamento de dados pessoais neste âmbito impõe a lei que seja garantido ao titular o direito de informação previsto no artº10 da Lei n.º 67/98. Deve o responsável alterar a referida declaração de forma a garantir a obtenção do consentimento nos termos descritos na Deliberação n.º 227/2007

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: Jansen-Cilag Farmacêutica, Lda

Finalidade: estudo, não intervencional, longitudinal e internacional, de registo farmacoepidemiológico de antipsicóticos orais (PILAR).

Categoria de Dados pessoais tratados: iniciais do nome, n.º de participante, ano de nascimento, peso, altura, sexo, actividade profissional, habilitações académicas, história psiquiátrica, medicação dos últimos 12 meses, antipsicótico oral administrado, medicação concomitante, resultados de meios complementares de diagnóstico e hospitalizações /institucionalizações. São também recolhidos os dados de identificação, contacto e *curriculum vitae* dos investigadores.

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. Os dados do investigador devem ser destruídos após o fim da relação contratual.

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 Setembro de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)