

Processo n.º 10912/2008

AUTORIZAÇÃO N.º 223/2009

A Merck, S.A. Portugal notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para avaliar a segurança, tolerabilidade e adesão à terapêutica em doentes com esclerose múltipla recidivante-remitente tratados com o interferão beta-1a (Rebif nova formulação) na prática clínica (STAR – Segurança, Tolerabilidade e Adesão à Terapêutica com o Rebif Nova Formulação na prática clínica).

Trata-se de um estudo observacional, internacional, multicêntrico e prospectivo.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em papel.

No que diz respeito aos dados contidos em suporte de papel, devem ser adoptadas medidas organizacionais, que garantam um nível de segurança idêntico, impedindo o acesso e manuseamento indevidos.

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 profissional de saúde participante.

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia que frequentam a consulta dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"Sabendo que existem diferenças na incidência e prevalência da Esclerose Múltipla na raça, idade e sexo, nomeadamente a favor da raça branca, jovens e sexo feminino, faz todo o sentido a recolha do dado raça juntamente com os dados idade e sexo."*

Neste estudo uma das questões que se pode colocar é se podem haver diferenças ou não relacionadas com o factor raça na avaliação da segurança, da tolerabilidade e da adesão à terapêutica. A recolha destes dados sensíveis é, igualmente, fundamental para assegurar que a amostra da população em estudo é uniforme e representativa, para permitir avaliar com máxima precisão se existe um impacto significativo da raça, idade e sexo na segurança, tolerabilidade e adesão à Terapêutica com o Rebif® Nova Formulação na prática clínica."

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.

Assim, nos termos do artigo 28º, n.º1, alínea d), com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Responsável pelo tratamento: Merck, S.A. Portugal

Finalidade: estudo para avaliar a segurança, tolerabilidade e adesão à terapêutica em doentes com esclerose múltipla recidivante-remittente tratados com o interferão beta-la (Rebif nova formulação) na prática clínica (STAR – Segurança, Tolerabilidade e Adesão à Terapêutica com o Rebif Nova Formulação na prática clínica).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (idade, sexo, peso e altura), história clínica, tratamentos farmacológicos, sinais vitais.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído 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, 19 de Outubro de 2009

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

A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís Lingnau da Silveira', is positioned above the printed name.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)