

Processo n.º 7310/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3491 /2010

A AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre a prática clínica no uso de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) em doentes com osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante: avaliação do alívio da dor, sintomas gastrointestinais, adesão e consumo de recursos de saúde (EVIDENCE).

A entidade encarregue pelo processamento de dados é a AstraZeneca – Data Management Hub (Suécia).

Serão incluídos no estudo os doentes com uma das patologias e com factor de risco gastrointestinal que tenham registo de iniciação de terapêutica com AINEs até 12 semanas, que recorram aos cuidados de saúde primários dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato Web.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida a 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: “...a recolha da raça tem por objectivo identificar possíveis variações na

resposta aos tratamentos que possam estar relacionadas com a etnia dos doentes uma vez que essa relação foi demonstrada em estudos anteriores. Podem verificar-se, nomeadamente, diferenças na metabolização de fármacos e estes constituem um dos aspectos essenciais na gestão de qualquer patologia, incluindo as patologias abrangidas pelo protocolo ...".

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 nº2 do artigo 7º e da alínea a) do nº 1 do artigo 28º da LPD, 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: AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda

Finalidade: estudo observacional sobre a prática clínica no uso de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) em doentes com osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante: avaliação do alívio da dor, sintomas gastrointestinais, adesão e consumo de recursos de saúde (EVIDENCE).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, código do centro participante, dados demográficos (data de nascimento, sexo, peso e raça), diagnóstico de admissão, história clínica, medicação, terapêutica com AINEs, outros procedimentos, recursos utilizados, eventos cardiovasculares, questionário de qualidade de vida EQ5D, questionário MMAS_TS1_pain, questionário MMAS_TS1_ulcer, questionário TSQM.1.4_TS1 e questionário WOMAC LK3.1.

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 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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Lisboa, 11 de *Wlehm* de 2010

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

Luís Lingnau da Silveira

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)