

Processo n.º 7742/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 4163 /2010

A AMGEN - Biofarmacêutica, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para avaliar a adesão e persistência à terapêutica oral com bifosfonatos.

A entidade encarregue do processamento da informação é a INFOSAÚDE – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda / CEFAR - Centro de Estudos e Avaliação em Saúde.

A recolha de dados será efectuada através do preenchimento de um questionário aplicado pelo farmacêutico onde é adquirido o medicamento e posterior contacto telefónico para aferir o cumprimento do esquema da sua administração. O questionário depois de preenchido será enviado para os investigadores do CEFAR que farão o contacto telefónico.

No momento do preenchimento do inquérito é obtido o consentimento informado do titular para a participação no estudo. O documento do consentimento é igualmente remetido aos investigadores do CEFAR.

Serão recolhidos o nome e número de telefone do titular, para possibilitar o contacto posterior. Estes dados serão mantidos num ficheiro separado e atribuído um código do titular que constará no inquérito e que permitirá o relacionamento do inquérito inicial com as respostas ao contacto telefónico posterior.

Serão registados os seguintes dados: código da farmácia, código do doente, data de aquisição da primeira embalagem, caracterização sócio-demográfica (sexo, data de nascimento, nível de escolaridade, freguesia e concelho de residência, se pratica exercício físico, se vive sozinha, se está empregada, n.º de elementos do agregado familiar, rendimento mensal líquido por escalões, frequência com que vai ao médico),

diagnóstico de osteoporose, densidade mineral óssea, menopausa, fracturas de ossos, doença crónica, terapêutica com bifosfonatos, terapêuticas concomitantes, data da entrevista telefónica, parou a medicação, motivo, efeitos adversos, quantas embalagens do bifosfonato adquiriu na última visita à farmácia.

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.

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 expresso do titular dos dados.

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: AMGEN - Biofarmacêutica, Lda

Finalidade: estudo para avaliar a adesão e persistência à terapêutica oral com bifosfonatos.

Categoria de Dados pessoais tratados: código da farmácia, código do doente, data de aquisição da primeira embalagem, caracterização sócio-demográfica (sexo, data de nascimento, nível de escolaridade, freguesia e concelho de residência, se pratica exercício físico, se vive sozinha, se está empregada, n.º de elementos do agregado familiar, rendimento mensal líquido por escalões, frequência com que vai ao médico), diagnóstico de osteoporose, densidade mineral óssea, menopausa, fracturas de

ossos, doença crónica, terapêutica com bifosfonatos, terapêuticas concomitantes, data da entrevista telefónica, parou a medicação, motivo, efeitos adversos, quantas embalagens do bifosfonato adquiriu na última visita à farmácia.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do responsável pelo tratamento.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: os dados de identificação do titular (nome telefone e o código) devem ser destruídos um mês após fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º227/ 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 Novembro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)