

Processo n.º 5485/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 887 /2011

I. Do Pedido

A Biogen Idec Portugal – Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional longitudinal para avaliação do impacto do apoio domiciliário em doentes com esclerose múltipla sob terapêutica com Interferão Beta 1a IM (NEXTCARE).

A entidade encarregue do processamento da informação é a BioEPI, Clinical e Translational Research Centre, Lda., com a qual deve a responsável pelo tratamento celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da LPD.

Serão incluídos no estudo os indivíduos com esclerose múltipla seguidos em consulta hospitalar em qualquer um dos centros participantes. O médico ou enfermeiro assistente, investigadores no estudo, solicitarão consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

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

Mensalmente, será ainda feito um acompanhamento telefónico pela entidade subcontratada, sob a direcção da Dra. Elisabeth Benito-Garcia.

As chamadas telefónicas são realizadas por médicos e psicólogos, obrigados a sigilo profissional.

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 e da Dra. Elisabeth Benito-Garcia.

É disponibilizada uma linha de apoio telefónico para o esclarecimento de dúvidas, e visitas domiciliárias de apoio à administração intra-muscular do fármaco. Os enfermeiros que prestarão apoio domiciliário serão os mesmos que já acompanham habitualmente o doente nos hospitais.

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

II. Da Análise

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.

Na Deliberação supra referida, a CNPD considerou que devem utilizar-se metodologias que garantam o anonimato dos participantes ou, na sua impossibilidade - designadamente por o estudo ser prospectivo - a codificação dos dados, sendo a chave da codificação apenas do conhecimento do médico assistente com a qualidade de investigador no estudo. Considerou, também, a CNPD que "só em último caso e perante a estrita necessidade se admite a utilização de dados pessoais de saúde para efeitos de investigação científica" com a identificação do titular.

No estudo em análise essa necessidade decorre do acompanhamento telefónico dos participantes no período subsequente de 33 meses. Encontra-se, por isso, justificada a necessidade da recolha do dado n.º de telefone.

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. Quando haja recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

III. Conclusão

Assim, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27º, al. a) e d) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados, 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: Biogen Idec Portugal – Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda

Finalidade: estudo observacional longitudinal para avaliação do impacto do apoio domiciliário em doentes com esclerose múltipla sob terapêutica com Interferão Beta 1a IM (NEXTCARE).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados sócio-demográficos (data de nascimento, sexo e concelho de residência), caracterização da doença, consumo de recursos de saúde (consultas, internamentos, episódios de urgência, cirurgias, medicamentos, exames complementares e outros).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico assistente ou da Dra. Elisabeth Benito-Garcia.

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, 2\ de Fevereiro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)