

Processo n.º 14901/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 12477 /2011

I. Do Pedido

A **Biogen Idec, Ltd., representada por Biogen Idec Portugal - Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação da persistência, adesão, qualidade de vida e satisfação do tratamento em doentes que iniciaram a terapêutica com Avonex® PEN™ (Estudo PERSIST).

Serão incluídos no estudo os doentes com diagnóstico de Esclerose Múltipla e que frequentem a consulta dos centros participantes.

O estudo terá a duração de doze meses, sendo os questionários de auto-avaliação e os dados clínicos recolhidos nas consultas de rotina aos seis e doze meses após a inclusão no estudo.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico do doente.

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

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 assistente.

Os destinatários serão 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.

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.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“No plano da análise estatística (PAE) que estamos a desenvolver para o estudo AVONEX® Pent™, estamos a planear analisar os endpoints primários e secundários, estratificados por factores de raça por causa da diferença do potencial de tratamento entre os diferentes grupos raciais; estamos também a planear incluir factor raça como um potencial co-variável no modelo estatístico usado para analisar os endpoints primários e secundários na análise de dados longitudinais. Grupos raciais diferentes podem ter respostas diferentes para o mesmo tratamento, que tem sido descoberto em alguns estudos anteriores (por exemplo, em alguns estudos anteriores com Natalizumab)”*.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) 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 n.º 227/2007, 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.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Biogen Idec, Ltd., representada por Biogen Idec Portugal - Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliação da persistência, adesão, qualidade de vida e satisfação do tratamento em doentes que iniciaram a terapêutica com Avonex® PEN™ (Estudo PERSIST).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, perfil sócio-demográfico (data de nascimento, sexo, peso, altura e raça/etnia), história médica, adesão à terapêutica, qualidade de vida e satisfação do tratamento em doentes que iniciaram a terapêutica com Avonex® PEN™, efeitos adversos de interesse e medicação concomitante.

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: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 05 de Dezembro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)