

Processo n.º 1649/2012

AUTORIZAÇÃO N.º 2684 /2012

I. Do Pedido

A **Bayer Portugal, S.A.** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a associação entre a actividade física e a função cognitiva de doentes com esclerose múltipla recorrente-remitente, em tratamento com Interferão Beta-1b (Betaferon®) – Estudo CogniPlus.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Alcedis GmbH, com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no art. 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

O estudo terá uma duração de dois anos, durante os quais os participantes comparecerão em cinco consultas médicas no hospital onde são acompanhados clinicamente, sendo recolhidos dados demográficos, história clínica, medicação, respostas a questionários sobre actividade física regular, bem-estar, nível de energia e de humor.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 2000 indivíduos, diagnosticados com esclerose múltipla recorrente-remitente e a receber tratamento com Betaferon®.

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

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato papel e 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 à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"Na Esclerose Múltipla (EM), a recolha de dados de origem racial é justificada pela variabilidade da incidência e progressão da doença em função da origem racial.*

A Esclerose Múltipla é uma patologia complexa de etiologia ainda desconhecida. A relação entre a incidência de EM em diferentes localizações geográficas e diferentes grupos raciais foi descrita pela primeira vez na década de 70, tendo sido estudada no decurso das últimas décadas e reconhecida como um elemento relevante na compreensão da etiologia da doença. Dados epidemiológicos indicam que a progressão da doença e o nível de incapacidade adquirida é variável em função da raça, nomeadamente com uma menor incidência mas pior prognóstico para os indivíduos de raça negra.

Neste contexto, junto remetemos algumas publicações que sustentam a influência do dado raça na incidência e progressão da esclerose múltipla:

- Alter M, Harshe M; *Racial predilection in multiple sclerosis, J. Neurol.* (1975)
- Rosati, G; *The prevalence of multiple sclerosis in the world: an update, Neurol Sci* (2001)
- Bhigjee A, Moodley Ramkisson K; *Multiple sclerosis in KwaZulu Natal, South Africa: an epidemiological and clinical study, Mult Scler* (2007)
- Debouverie M et. Al.; *More severe disability of North Africans vs Europeans with multiple sclerosis in France, Neurology* (2007)".

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

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições 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 tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Bayer Portugal, S.A.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar a associação entre a actividade física e a função cognitiva de doentes com esclerose múltipla recorrente-remitente, em tratamento com Interferão Beta-1b (Betaferon®) – Estudo CogniPlus.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados demográficos (idade, sexo, raça, peso, altura, situação profissional, escolaridade), história de esclerose múltipla, resposta aos questionário de escala de depressão do centro de estudos epidemiológicos (CESD), escala de fadiga para funções motoras e cognitivas (FSMC), escala visual analógica (VAS), questionário de saúde e bem estar (SF-12 sample), questionário para medir a actividade física habitual de uma pessoa de Baecke diário do doente para registo da actividade física de sete dias de Bouchard.

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.

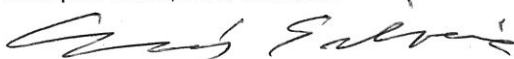
Transferências de dados para países terceiros: Não há

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, 26 de Março de 2012

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)