



AUTORIZAÇÃO N.º 2924 /2013

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 sobre a segurança e benefícios a longo prazo de TYSABRI®, quando utilizado de acordo com uma prática clínica padrão (Estudo TOP).

As entidades encarregues do processamento da informação são a Rodanotech Sàrl (Suíça) e a Biogen Idec MA (EUA), com as quais a responsável pelo tratamento celebrou o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – LPD).

Serão incluídos no estudo aproximadamente seis mil doentes diagnosticados com esclerose múltipla em todo o mundo, que recebam tratamento médico num dos centros participantes.

A participação no estudo consiste na recolha de informação demográfica, informação clínica, mediação, estado de saúde e eventos adversos, prevendo-se a duração do estudo por dez anos.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração conservará em local de acesso reservado no hospital.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e em papel.

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



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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 correto cumprimento da LPD, 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 (cfr. alínea a) do n.º1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

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

No que respeita aos fluxos de dados para países terceiros, cumpre distinguir a entidade sita na Suíça – considerado um país com proteção adequada dos dados pessoais – da entidade estadunidense. Assim, uma vez que a Suíça é considerada um país com proteção adequada para o tratamento de dados pessoais, não se suscita qualquer questão quanto ao fluxo de dados codificados, mantendo-se a chave da codificação apenas em Portugal, nos termos supra referidos.

Relativamente ao envio dos dados codificados para os Estados Unidos, país que não oferece uma proteção adequada de dados, o fluxo de dados merece maior atenção. Para a transferência de dados codificados para a Biogen Idec MA (EUA), foi celebrado contrato entre a responsável pelo tratamento e aquela entidade, adotando as cláusulas contratuais-tipo aplicáveis às transferências de dados pessoais para subcontratantes



estabelecidos em países terceiros, pelo que foram dadas garantias de um tratamento de dados adequado, autorizando-se este fluxo.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, 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: Biogen Idec Portugal – Sociedade Farmacêutica Unipessoal, Lda.

Finalidade: Estudo observacional sobre a segurança e benefícios a longo prazo de TYSABRI®, quando utilizado de acordo com uma prática clínica padrão (Estudo TOP).

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados sociodemográficos (sexo, mês e ano de nascimento, idade), dados antropométricos (peso e altura), história clínica, história de esclerose múltipla, terapêutica com Tysabri®, doenças concomitantes, tratamentos, medicação concomitante, resultados de exames complementares de diagnóstico, hospitalizações, visitas de seguimento, dados sobre a gravidez e eventos adversos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: 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 dos titulares dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

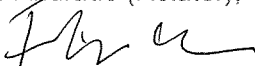
Entidades subcontratadas: Rodanotech Sàrl (Suíça) e a Biogen Idec MA (EUA).



Dos termos e condições fixados 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, 09 de abril de 2013

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


Filipa Calvão (Presidente)