

AUTORIZAÇÃO N.º 1040 /2014

I. Do Pedido

A Associação para o Empreendedorismo e Inovação da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realização de um estudo clínico observacional intitulado “Prevalência e Caraterização de Doentes Idosos Polimedicados da Zona Norte de Portugal”.

Este estudo surge no âmbito do uso do medicamento enquanto preocupação de saúde pública, na medida em que os estudos de utilização de medicamentos se assumem como uma ferramenta importante para detetar a má utilização do medicamento.

O estudo terá três fases essenciais: numa primeira fase pretende-se caraterizar a população alvo de intervenção farmacêutica; numa segunda fase pretende-se aplicar protocolos de intervenção farmacêutica, com a finalidade de resolução de problemas relacionados com medicamentos detetados na primeira fase; numa terceira fase proceder-se-á à implementação dos referidos protocolos.

No estudo serão envolvidos os estudantes do 5º ano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, no decorrer do estágio que realizarão em farmácia comunitária.

O objetivo principal consiste numa análise e caraterização dos doentes idosos polimedicados da zona Norte de Portugal. O objetivo secundário prende-se com o estabelecimento de protocolos de intervenção farmacêutica.

Os dados são recolhidos pelos alunos supra referidos, por um período de 3 a 6 meses, de forma direta, por entrevista realizada por aqueles, através de um questionário pré-estabelecido. Nesse questionário são recolhidos dados como a idade, género, estado civil, habilitações literárias, se vive sozinho, quantos medicamentos toma naquele momento, quais as doenças de que padece, os medicamentos que toma, quem os aconselhou, se o questionado tem a noção para que toma os medicamentos, se

precisa de ajuda para os tomar, se toma algum chá ou suplemento alimentar, se se sentiu mal a tomar algum dos medicamentos, como classifica a sua saúde, bem como perguntas relativas à adesão ao tratamento – nas quais se pretende avaliar o abandono ou o incorreto cumprimento dos tratamentos prescritos - e os fatores da não adesão ao tratamento.

Neste estudo apenas podem participar doentes de ambos os sexos com idade superior a 65 anos, que sejam utentes da farmácia onde decorre o estudo, sendo que a participação é de natureza facultativa, só sendo participante no estudo quem demonstrar interesse nisso.

Por outro lado, não podem participar neste estudo os doentes que apresentem doenças cognitivas, como a doença de Alzheimer e Parkinson.

No que se refere ao recrutamento dos participantes, serão efetuados dois questionários por dia, um de manhã (10H), outro de tarde (17H), ao primeiro utente que entre na farmácia nesses períodos e deseje participar no estudo.

Na abordagem ao possível participante, o estagiário deverá identificar-se e informar quais os objetivos do estudo, reforçando o carácter confidencial do inquérito, podendo o participante desistir de participar no estudo a qualquer momento.

Após o utente manifestar o seu interesse em participar no estudo, terá de assinar o Termo de Consentimento Informado, sendo-lhe entregue uma cópia do mesmo.

Pretendem os responsáveis pelo estudo, a conservação dos dados recolhidos por um período de cinco anos. Os inquéritos e respetivos consentimentos informados ficarão na posse do estagiário responsável pela realização do inquérito, sendo posteriormente armazenados num cofre de acesso restrito em sala de acesso condicionado. Findos os cinco anos, todos os inquéritos serão destruídos.

II. Da Análise

Porque em grande parte referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7º da lei N.º 67/98, de 26 de outubro (LPD).

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7º da LPD.

Todavia, o tratamento de dados de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, para a realização deste tratamento de dados é necessário o “consentimento expresso do titular”, entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

No caso concreto, o consentimento informado é o fundamento de legitimidade.

Nos termos do artigo 10º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do mesmo, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (alínea a) do n.º 1 do artigo 5º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (alínea b) do mesmo preceito).

O prazo de conservação dos dados objeto do tratamento requerido – cinco anos – afigura-se excessivo tendo em conta a finalidade pretendida.

Atendendo a que os participantes neste estudo têm idade superior a 65 anos, é necessário observar a especial vulnerabilidade desta faixa etária e há também que ter em atenção que alguns dos participantes podem não saber ler e, desse modo, não conseguem entender o que se encontra explicado no termo de consentimento informado que têm de assinar para integrarem o estudo em questão. Neste ponto

apela-se para a boa fé por parte do entrevistador e para uma sensibilidade especial em relação às pessoas alvo do inquérito.

III. Da Conclusão

Em face do exposto, a CNPD pretende autorizar o tratamento de dados pessoais supra apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28º e do n.º 1 do artigo 30º da LPD, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Associação para o Empreendedorismo e Inovação da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto.

Finalidade: Estudo clínico observacional relativo a “Prevalência e Caraterização de Doentes Idosos Polimedicados da Zona Norte de Portugal”.

Categoria de dados pessoais tratados: idade, género, estado civil, habilitações literárias, medicamentos a tomar, doenças de que padece, quem prescreveu/indicou/aconselhou os medicamentos, se sabe para que os toma e como os toma, nome dos medicamentos que está a tomar e posologia, se se sente bem/mal com a toma dos medicamentos, se respeita a posologia, como classifica o estado de saúde, se necessita de ajuda de terceiros para tomar algum dos medicamentos, se toma chás e /ou suplementos alimentares, medida de adesão à terapêutica.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da responsável pelo tratamento.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo máximo de conservação dos dados: Os questionários e os dados pessoais devem ser destruídos um mês após o fim do estudo.

Lisboa, 28 de janeiro de 2014

Luís Paiva de Andrade (Relator), Luís Barroso, Ana Roque, Carlos de Campos Lobo, Helena Delgado António, Maria Cândida Guedes de Oliveira.



Filipa Calvão (Presidente)