

AUTORIZAÇÃO N.º 4584 /2014

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 retrospectivo da seroprevalência do antiJVC em doentes com esclerose múltipla surto-remissão (Estudo Justify).

As entidades encarregues do processamento da informação são a Prime Focus, Investigação e Estudos de Mercado, Lda (implementação e recolha dos questionários de recolha de dados), Lean Data Consulting, Lda (processamento e validação de dados) e JFL – Consultoria Estatística, Unipessoal, Lda (análise estatística dos dados) 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 (LPD).

Serão incluídos no estudo aproximadamente setecentos doentes que cumpram os critérios de inclusão.

A participação no estudo consiste na recolha de informação demográfica, dados do processo clínico relacionados com a patologia, tratamentos anteriores, escala de incapacidade relacionada com a doença e informações relacionadas com a realização do teste Stratify JCV para determinar a presença de anticorpos anti-vírus JC.

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

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.



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.

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 retrospectivo da seroprevalência do antiJVC em doentes com esclerose múltipla surto-remissão (Estudo Justify

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados sociodemográficos (género, data de nascimento, concelho de nascimento, concelhos de residência), dados do processo clínico relacionados com a patologia, tratamentos anteriores, escala de incapacidade relacionada com a doença e informações relacionadas com a realização do teste Stratify JCV para determinar a presença de anticorpos anti-vírus JC

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.

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, 13 de maio de 2014

Filipa Calvão (Presidente)