



AUTORIZAÇÃO N.º 5348/2014

I. Do Pedido

A Associação para o Desenvolvimento da Dermatologia notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional denominado “IDS Psoríase – Monitorização da Adesão Terapêutica no controlo da psoríase”.

O objetivo do estudo é comparar a adesão à terapêutica tópica em doentes com psoríase sujeitos a telefonema de motivação vs doentes não sujeitos a motivação, ao fim de cerca de 24 semanas.

Os médicos participantes, no âmbito da sua prática clínica, incluem consecutivamente todos os doentes que acorram à sua consulta (ambulatório) e cumpram os critérios de inclusão para o estudo.

Os doentes deverão ser incluídos num dos dois grupos de estudo de acordo com a lista de aleatorização.

O médico deverá preencher os questionários aplicáveis a cada doente incluído – Q1 a todos os doentes; Q2 apenas aos doentes com terapêutica tópica para couro cabeludo; Q3 apenas aos doentes com terapêutica sistémica.

É esperada a recolha de informação durante 24 semanas e 1 semana de seguimento, estimando-se 2 visitas por doente, considerando que na prática clínica normal os doentes com psoríase são vistos a cada 6 meses.

Serão incluídos no estudo todos os doentes diagnosticados com psoríase, em terapêutica tópica há pelo menos uma semana, seguidos na consulta de dermatologia do Hospital de Santa Maria, candidatos à prescrição de produtos biológicos ou que já se encontrem em tratamento.

Haverá telefonemas aos doentes alocados ao grupo sujeito a motivação. O telefonema será feito por meio de um guião motivacional elaborado especificamente para este estudo, igual para todos os doentes a quem seja aplicável. Não haverá recolha de



informação associada a esta motivação. Apenas se deverá registar se o telefonema de motivação foi conseguido. Os telefonemas de motivação deverão ocorrer à semana 2, semana 8 e semana 16 de estudo, para todos os doentes incluídos no grupo sujeito a telefonema de motivação.

O telefonema deverá ser considerado efetivo desde que o doente atenda a chamada telefónica e o enfermeiro transmita que 'É importante cumprir com regularidade a medicação que lhe foi prescrita pelo médico.'

Se o telefonema de motivação não for atendido pelo doente incluído no estudo, o mesmo não deverá ser considerado efetivo.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada no processo clínico do utente. Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e de garantia de confidencialidade no tratamento.

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 ou do coordenador do centro.

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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – 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.º 1 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: Associação para o Desenvolvimento da Dermatologia

Finalidade: Estudo observacional denominado “IDS Psoríase – Monitorização da Adesão Terapêutica no controlo da psoríase”.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, grupo, data das visitas, dados sociodemográficos (idade, sexo, raça), dados sobre a psoríase, localização das zonas afetadas, terapêutica tópica, n.º de telefonemas a que foi sujeito, n.º de consultas de acompanhamento e dados de adesão à terapêutica.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

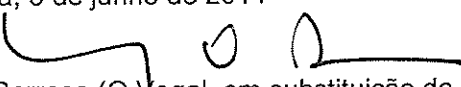
Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados 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, 3 de junho de 2014


Luís Barroso (O Vogal, em substituição da Presidente)