



AUTORIZAÇÃO N.º 5339 /2014

I. Pedido

Carla Alexandra de Matos Torre notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD), no âmbito da sua tese de doutoramento, um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar um estudo observacional, transversal e prospetivo, destinado a conhecer os riscos e os benefícios dos novos antidiabéticos orais em contexto real na população, isto é, fora do ambiente experimental dos ensaios clínicos.

O estudo contempla duas componentes: uma componente transversal e outra prospetiva de seguimento (*coorte* de tratamento), com a duração máxima de seis meses.

Os farmacêuticos das farmácias que aceitaram participar, convidarão os utentes que adquiriram para uso próprio e pela primeira vez (ou que não tenham adquirido nos últimos seis meses), uma ou mais embalagens de gliptina ou liraglutido, momento em que serão informados pelo farmacêutico dos objetivos do estudo e da tramitação a seguir, sendo-lhes solicitado o consentimento (livre, específico, informado, expresso e por escrito) para o tratamento dos seus dados pessoais. Os utentes serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

Após ter sido obtido o referido consentimento, o farmacêutico deverá aplicar um questionário por entrevista, com o intuito de caracterizar o doente quanto aos dados sócio-demográficos (idade, sexo, nível de escolaridade e situação laboral), dados relativos à saúde (diagnóstico auto-reportado da diabetes, local onde é seguido para o controlo daquela doença, comorbilidades, doenças relacionadas/complicações da diabetes, aquisição e caracterização da terapêutica para a diabetes, e co-medicação).



Durante o período do estudo (6 meses), as farmácias enviarão o registo do consumo do antidiabético oral e a co-medicação (dados necessários para a análise dos eventuais efeitos adversos reportados pelo utente) para a responsável pelo tratamento, que os guardará no Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR) da Associação Nacional das Farmácias, do qual é colaboradora.

Os farmacêuticos do CEFAR integrantes da equipa de investigação contactarão telefonicamente os utentes em três momentos (duas semanas, um mês e seis meses após o recrutamento), com o intuito de identificar os motivos conducentes ao abandono da terapêutica do antidiabético oral, identificar eventuais reações adversas e caracterizar as hipoglicémias e a qualidade de vida relacionada com a saúde.

Os dados serão recolhidos em “cadernos de recolha de dados” em formato papel (questionários), no primeiro dos quais serão identificados o primeiro e último nome do utente, o telefone de contacto e a hora a que deverá ser contactado nos três momentos posteriores do estudo.

II. 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 com esta finalidade.

No caso em apreço a notificação enquadra-se no âmbito tipificado naquela deliberação.

No que diz respeito à identificação, porque se torna necessária a recolha do nome e número de telefone do participante, deve a responsável separar física e logicamente estes dados dos restantes.

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



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

III. Conclusão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, do n.º 1 do artigo 27.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do artigo 30.º, todos da LPD, e da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Carla Alexandra de Matos Torre.

Finalidade: Estudo observacional, transversal e prospetivo, destinado a conhecer os riscos e os benefícios dos novos antidiabéticos orais em contexto real na população.

Categoria de dados pessoais tratados: nome do titular, contacto telefónico, hora a que prefere ser contactado, data de nascimento, sexo, nível de escolaridade, situação laboral, diagnóstico auto-reportado da diabetes, local onde é seguido para o controlo da diabetes, comorbilidades, doenças relacionadas/complicações da diabetes, aquisição e caracterização da terapêutica para a diabetes (atual e experiência prévia), co-medicação, motivos conducentes ao abandono da terapêutica com o antidiabético oral e reações adversas decorrentes da utilização do antidiabético oral, caracterização das hipoglicémias e qualidade de vida.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da responsável pelo tratamento. Deve ser assegurado o direito de informação e acesso nos termos dos artigos 10.º e 11.º da LPD.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: 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 a responsável deve cumprir. Deve, igualmente,



dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 3 de junho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. Barroso', written over a horizontal line.

Luís Barroso (ó Vogal, em substituição da Presidente)