



AUTORIZAÇÃO N.º 7452/2014

I. Pedido

A Merck, S.A. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo prospetivo observacional sobre a adesão à terapêutica em doentes com Esclerose Múltipla Recidivante Remitente a utilizar RebiSmart™ (Estudo PROADHER).

A entidade encarregue do processamento da informação é a KeyPoint – Consultoria Científica, Lda., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei da Protecção de Dados).

A amostra do estudo será constituída por 95 doentes de sete hospitais nacionais de todo o país que, de acordo com a indicação do seu médico neurologista, estão medicados com Rebif® para tratamento da Esclerose Múltipla.

A participação no estudo consiste na recolha de informações de saúde do processo clínico, bem como a recolha dos registos automáticos da toma da medicação através do RebiSmart™.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato electrónico, que não conterá qualquer identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Haverá um monitor designado que poderá aceder aos registos médicos originais.



Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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 Lei de Protecção de Dados (LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão 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.

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

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.



A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1 alínea a) da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

III. Conclusão

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

Responsável pelo tratamento: Merck, S.A.;

Finalidade: um estudo prospectivo observacional sobre a adesão à terapêutica em doentes com Esclerose Múltipla Recidivante Remitente a utilizar RebiSmart™ (Estudo PROADHER);

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; género; ano de nascimento; peso; altura; história clínica geral; história clínica da Esclerose múltipla; hábitos tabágicos; parâmetros de ressonância magnética; questionário de estado de saúde.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há;

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

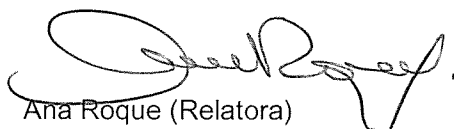
Transferência de dados para países terceiros: Não há;



Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído 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 o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 19 de agosto de 2014



Ana Roque (Relatora)