



## AUTORIZAÇÃO N.º 8145/2014

A IPSEN – Produtos Farmacêuticos, S.A. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre a “Determinação dos Custos de Diferentes Preparações da Toxina Botulínica A no Tratamento da Espasticidade do Membro Superior Após Acidente Vascular Cerebral em Portugal”.

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 45/2014, de 8 de agosto de 2014, que determinava a alteração do texto do consentimento informado, para que, para além do investigador, apenas o monitor do responsável pelo tratamento tivesse acesso aos ficheiros clínicos originais para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificada para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., a responsável pelo tratamento veio pronunciar-se, apresentando nova declaração de consentimento informado, alterada em consonância com as objecções da CNPD. Esclareceu ainda que o estudo decorrerá em três hospitais nacionais distribuídos pelo país e que os doentes serão recrutados até um máximo de 60 participantes e que em cada um dos Hospitais o médico investigador será o médico especialista de Fisiatria que acompanha o doente na sua prática clínica habitual.

Deste modo, uma vez que a responsável alterou a declaração de consentimento informado, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado



## I. Pedido

A responsável, IPSEN – Produtos Farmacêuticos, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre a “Determinação dos Custos de Diferentes Preparações da Toxina Botulínica A no Tratamento da Espasticidade do Membro Superior Após Acidente Vascular Cerebral em Portugal”.

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 doentes com espasticidade do membro superior após acidente vascular cerebral, estáveis no tratamento com Dysport®, Botox® e Xeomin®, utentes de três hospitais nacionais, num total de 60 doentes, a ser incluídos de uma forma sequencial.

A participação no estudo consiste na recolha de informações de saúde do processo clínico pelo médico assistente e na resposta a questionários pelos participantes, na data das visitas para a toma de injeções, durante um ano.

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 conterà qualquer identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

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 expreso, 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 expreso 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.

### 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:** IPSEN – Produtos Farmacêuticos, S.A.;

**Finalidade:** estudo observacional sobre a “Determinação dos Custos de Diferentes Preparações da Toxina Botulínica A no Tratamento da Espasticidade do Membro Superior Após Acidente Vascular Cerebral em Portugal”;

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente; data do acidente vascular cerebral; data do diagnóstico da espasticidade; género; idade; história clínica; dados antropométricos e tensão arterial; terapêutica; avaliação do nível de incapacidade e necessidade de assistência;

**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, 9 de setembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', with a long horizontal flourish extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)