

AUTORIZAÇÃO N.º 9340 /2014

A GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional retrospectivo para avaliação do custo da asma e da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em Portugal.

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 47/2014, de 8 de agosto de 2014, que não autorizava o recurso ao centro de Conferência de faturas para verificação dos medicamentos efetivamente adquiridos após prescrição médica, por considerar que tal acesso com essa finalidade constituiria uma violação da Lei n.º 5/2012, de 23 de janeiro.

Notificada para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, a responsável pelo tratamento não se pronunciou, pelo que pela presente se converte o referido projeto em autorização, nos seguintes termos:

I. Pedido

A GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional retrospectivo para avaliação do custo da asma e da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em Portugal.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Datamédica - Consultoria e Serviços em Bioestatística, 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 de Protecção de Dados – LPD).

A amostra do estudo será constituída por aproximadamente mil e trezentos doentes com diagnóstico confirmado de asma ou DPOC pelo menos doze meses antes da sua inclusão no estudo, maiores de idade ou com idade igual ou superior a quarenta anos, no caso de DPOC, e que serão identificados pelos respetivos médicos assistentes nos centros participantes no estudo.

A participação no estudo consiste na resposta a um questionário pelos titulares dos dados e na recolha de dados do processo clínico do último ano pelo médico assistente. Pretende ainda saber-se se os medicamentos prescritos foram aviados nas farmácias, para o que se solicitará a colaboração do Centro de Conferência de Faturas.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada na unidade de saúde respetiva.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e em papel.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será 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 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.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados. Não é pedido o consentimento dos titulares para a verificação do efetivo aviamento dos medicamentos prescritos nas farmácias pelo Centro de Conferência de Faturas (CCF) e sua comunicação. Contudo, ainda que os participantes consentissem no mesmo, o acesso para a finalidade declarada no estudo constituiria uma violação da Lei n.º 5/2012, de 23 de janeiro (cfr. artigo 5.º), pelo que não se autoriza o recurso ao CCF para verificação dos medicamentos efetivamente adquiridos após prescrição médica.

Em tudo o resto, considera-se que 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.

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: GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.



Finalidade: Estudo observacional retrospectivo para avaliação do custo da asma e da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em Portugal.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; dados demográficos (mês e ano de nascimento, sexo), diagnóstico de asma/DPOC; hábitos tabágicos; história clínica; comorbilidades; resultados de meios complementares de diagnóstico; tratamentos; medicação; idas ao médico; ausências laborais devido ao agravamento da doença.

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 do código de participante deve ser destruída 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, 14 de outubro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', written in a cursive style.

Filipa Calvão (Presidente)