



AUTORIZAÇÃO N.º 9942 /2014

## I. Pedido

A AbbVie, Lda. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados com a finalidade de elaborar um estudo denominado "PROOF – Doentes com Espondilartrites Axiais: Registo Multinacional das Características Clínicas, incluindo Progressão Radiográfica e Peso da Doença ao longo de 5 anos num cenário de prática clínica corrente".

A entidade encarregue do processamento da informação é a GKM (Gesellschaft für Therapieforschung mbh), 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).

O objetivo principal do estudo observacional é avaliar numa primeira fase (Fase 1) a proporção de doentes com lombalgia crónica (CBP) avaliados pelo critério de classificação para Espondilartrite Axial (axSpA) da Sociedade Internacional de avaliação das Espondilartrites (ASAS), e entre estes a frequência dos doentes que preenchem os critérios da ASAS; e avaliar em fases seguintes (Fase 2 e 3) as características clínicas e peso da doença em doentes com axSpA sem evidência radiográfica (nr-axSpA) versus espondilite anquilosante (EA) ao longo de um período de observação de 5 anos no cenário de vida real.

As duas últimas últimas fases têm ainda o objetivo de avaliar a progressão radiográfica de doentes com nr-axSpA a partir do início da investigação.

Este estudo pretende a inclusão de cerca de 5000 doentes, seguidos na consulta em centros de aproximadamente 40 países em diferentes regiões geográficas.

Para Portugal, o estudo prevê a inclusão de 100 doentes em 7 centros.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados demográficos e dados médicos relevantes, bem como na resposta aos seguintes questionários:



- Dois questionários sobre a atividade da sua doença (ASDAS e BASDAI);
- Questionário de qualidade de vida (SF-12v2);
- Questionário sobre o comprometimento da função física causada pela sua doença (BASFI);
- Questionário sobre o comprometimento da atividade diária, ausência do trabalho e produtividade total de trabalho (WPAI).

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em papel.

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, investigador no estudo.

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 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.

Entende-se por «consentimento expresso, esclarecido e livre do titular», 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.

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 eventualmente 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1 alínea a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva e o fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

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

### III. Conclusão

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 Lei de Protecção de Dados, com as



condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: AbbVie, Lda.;

Finalidade: Estudo PROOF – Doentes com Espondilartrites Axiais: Registo Multinacional das Características Clínicas, incluindo Progressão Radiográfica e Peso da Doença ao longo de 5 anos num cenário de prática clínica corrente;

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; dados demográficos; história médica relevante; dados sobre a lombalgia crónica (CBP); classificação para espondilartrite axial (axSpA) e espondilartrite (SpA); terapêutica; testes e exames radiológicos; questionário ASDAS e questionário BASDAI; questionário BASFI; questionário WPAI.

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 do titular 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, 28 de outubro de 2014

Filipa Calvão (Presidente)