



AUTORIZAÇÃO N.º 10338 /2014

I. Pedido

Biogen Idec Research Limited notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para "Recolha de Informação sobre a Segurança e para Documentar a Utilização Farmacêutica de Fampyra® quando Utilizado na Prática Médica de Rotina (LIBERATE)."

A entidade encarregue do processamento da informação é a Quintiles, 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)

O objetivo principal do estudo consiste em saber mais sobre a segurança do tratamento a longo prazo com Fampyra® quando receitado na prática clínica de rotina. Adicionalmente, se receitado a doentes com esclerose múltipla, o estudo pretende observar como estes notam as alterações na capacidade de caminhar e como essas alterações são relevantes para a sua vida diária enquanto medicados com Fampyra®.

Serão recolhidos dados de aproximadamente 5000 doentes, em cerca de 300 centros em todo o Mundo, sendo que em Portugal serão incluídos 100 a 150 pacientes de 10 centros do Continente.

O médico neurologista assistente, investigador no estudo, depois de optar pela prescrição de Fampyra®, solicitará consentimento informado ao doente para participação, cuja declaração é arquivada no processo clínico do doente.

Caso decida participar no estudo, o doente apenas terá de comparecer nas consultas de rotina habituais, durante um ano.



O estudo consiste na documentação da evolução clínica do paciente, revisão da história médica, quando aplicável, da história e evolução da esclerose múltipla, caso em que também será pedido ao doente que preencha questionário para avaliação do impacto físico fisiológico durante a toma de Fampyra®.

O contacto do paciente é guardado junto do consentimento informado, ao qual só tem acesso o médico assistente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados desenhado especificamente para o estudo.

No caderno de recolha de dados não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Ao responsável são apenas fornecidos dados codificados, não lhe sendo disponibilizada a chave da codificação em fase alguma do processo.

Os destinatários são 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, 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 (artigo 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.

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

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: Biogen Idec Research Limited;

Finalidade: estudo "LIBERATE para Recolha de Informação sobre a Segurança e para Documentar a Utilização Farmacêutica de Fampyra® quando Utilizado na Prática Médica de Rotina";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; data de nascimento; sexo; história médica e cirúrgica; história cardiovascular; história da esclerose múltipla (quando aplicável); hábitos tabágicos; medicação; avaliação neurológica da capacidade de caminhar; escala de impacto sobre a vida diária; efeitos adversos;

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, 4 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', followed by a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)