

f

AUTORIZAÇÃO N.º 3958 /2016

I. Pedido

Biogen Idec Research Limited, representada pela Quintiles, S.L., notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Programa observacional de eficácia e segurança na clínica Real do Plegridy" em doentes com formas recidivantes de esclerose múltipla".

Trata-se de um estudo cujo objetivo consiste em determinar a incidência de acontecimentos adversos graves e avaliar a eficácia clínica geral a longo prazo do Plegridy em doentes com formas recidivantes de Esclerose múltipla na prática clínica de rotina.

Os participantes serão doentes com formas recidivantes de esclerose múltipla a quem tenha sido prescrito Plegridy pela primeira vez ou recentemente na prática clínica de rotina.

Os dados serão recolhidos num "caderno de recolha de dados" no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º identificação, idade, sexo, ano de nascimento, história médica, consumo de álcool e tabaco, história da doença, exames médicos eventos adversos, medicação concomitante.

II. Apreciação

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, com as alterações da Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto – (LPDP) bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

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

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPDP).

Os titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, expresso e específico), deverão ser informados sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo, sem quaisquer consequências (cf. alínea j) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

III. Decisão

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPDP, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Biogen Idec Research Limited, representada pela Quintiles, S.L.;

Finalidade: estudo intitulado Programa observacional de eficácia e segurança na clínica Real do Plegridy" em doentes com formas recidivantes de esclerose múltipla;



Categoria de Dados pessoais tratados: n.º identificação, idade, sexo, ano de nascimento, história médica, consumo de álcool e tabaco, história da doença, exames médicos eventos adversos, medicação concomitante;

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;

Transferência de dados para países terceiros: Não há;

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído no prazo de 5 anos após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/2015 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, 26 de abril de 2016

Filipa Calvão (Presidente)