

Processo n.º 6412/08

AUTORIZAÇÃO N.º 2900/2008

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, SA veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo multicêntrico, de registo observacional de doentes para recolha de dados de segurança e eficácia em doentes com asma alérgica persistente não controlada tratados com Xolair®, designado por *eXperience*.

A empresa Parexel International GmbH, com sede na Alemanha, é a entidade encarregada do processamento dos dados.

Aos doentes que reúnam os critérios de inclusão no estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente participante, no âmbito da consulta, o consentimento para a sua participação no estudo e para a recolha de dados pessoais.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo utilizado um código do doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

A informação relativa ao doente participante no estudo é recolhida directamente do doente.

O estudo terá a duração de 24 meses.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do participante, dados demográficos (data de nascimento, género, peso, raça e etnia), história clínica de doenças alérgicas, tabagismo, terapêutica, sintomas, espirometria, doenças concomitantes, qualidade de vida e eventos adversos.

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 correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, 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 pela referida Deliberação.

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

No que respeita ao dado raça e ao dado etnia, o responsável justifica a sua recolha com a *necessidade de querer avaliar se as variações da resposta ao tratamento estão associadas a diferenças de raça ou etnia, como a farmacogenética de alguns medicamentos tem vindo a sugerir*. Juntou um documento da *Food and Drug Administration* que suporta a sua justificação.

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados, devendo este ser informado, contendo os elementos previstos no artigo 10º da Lei n.º 67/98. O texto do consentimento deve ser reformulado em conformidade, bem como com os termos da presente autorização.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, 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: Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, SA

Finalidade: estudo multicêntrico, de registo observacional de doentes para recolha de dados de segurança e eficácia em doentes com asma alérgica persistente não controlada tratados com Xolair® (eXperience).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados demográficos (data de nascimento, género, peso, raça e etnia), história clínica de doenças alérgicas, tabagismo, terapêutica, sintomas, espirometria, doenças concomitantes, qualidade de vida e eventos adversos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há comunicação.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o nome do médico e o código do doente porque tornam os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, após 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 Dezembro de 2008

Ana Roque; Carlos Campos Lobo; Eduardo Campos; Helena Delgado António; Luís Barroso; Vasco Almeida (Relator)



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)