

Processo n.º 5289/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 4656 /2011

A Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a segurança, eficácia e tolerabilidade do inibidor directo de renina Aliscireno (Rasilez®) em doentes recentemente diagnosticados com hipertensão essencial ou não controlada (Estudo REFIT).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Novexem Portugal, Lda, com a qual deve o responsável pelo tratamento celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, garantindo as medidas de segurança previstas do artigo 15.º da mesma lei.

Serão incluídos no estudo 3750 indivíduos diagnosticados com hipertensão que sejam seguidos num dos hospitais participantes no estudo. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

A avaliação da eficácia da terapêutica será verificada em dois sub-grupos: doentes que tomam aliscireno em monoterapia e doentes que tomam aliscireno como terapêutica adjuvante.

O estudo terá a duração aproximada de seis meses, sendo realizadas duas visitas de acompanhamento ao médico assistente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato electrónico.

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

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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 por aquela 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 não é excessiva.

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

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar a segurança, eficácia e tolerabilidade do inibidor directo de renina Aliscireno (Rasilez®) em doentes recentemente diagnosticados com hipertensão essencial ou não controlada (Estudo REFIT).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (data de nascimento e sexo), dados antropométricos (peso e altura), diagnóstico, histórico médico de hipertensão, factores de risco cardiovasculares (diabetes, dislipidemia, história familiar positiva, tabagismo, hipertensão cardíaca esquerda, creatinina, microalbuminúria, eventos cerebrovasculares, enfarte do miocárdio, doença cardíaca coronária, insuficiência cardíaca, obesidade e outros), valor de HbA1c, terapêutica antidiabética e anti-hipertensora, data de cada visita, prescrição de Aliscireno (data e dose), sinais vitais, valores laboratoriais, avaliação da *compliance*, acontecimentos adversos, documentação da descontinuação prematura da terapêutica e razões, avaliação da eficácia e tolerabilidade.

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.

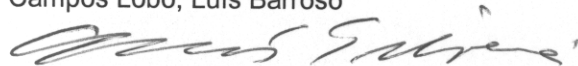
Transferências de dados para países terceiros: Não há.

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, 09 de Maio de 2011

Ana Roque, Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida, Helena Delgado António (Relatora), Carlos
Campos Lobo, Luís Barroso



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)