



AUTORIZAÇÃO N.º 285 /2014

I. Do Pedido

A Novartis Pharma AG (Suíça) notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a eficácia e a segurança do ranibizumab por meio de tratamento individualizado do doente e de resultados associados (Estudo LUMINOUS).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Outcome Sciences, Inc. (Suíça), 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 Proteção de Dados – LPD).

A amostra do estudo será constituída por quatrocentos indivíduos, maiores de idade, que iniciaram ou iniciarão tratamento com ranibizumab para qualquer indicação aprovada, recrutados em clínicas de oftalmologia.

A participação no estudo consiste na resposta a questionários anuais pelos doentes na consulta médica e na recolha de informação do processo clínico, pelo médico assistente, a cada três meses. Prevê-se que o estudo tenha uma duração de cinco anos.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado no hospital ou clínica.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e em papel, pelos profissionais de saúde assistentes.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente e do investigador principal nacional do estudo.

R



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

A responsável pelo tratamento pretende que os dados do estudo sejam enviados para países, onde o nível de proteção de dados não seja igual a Portugal.

II. Da 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 esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

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

A responsável pelo tratamento solicitou o tratamento do dado raça, justificando a sua necessidade do seguinte modo: *"... o objetivo de recolha destes dados passa por realizar uma análise de perfis de segurança de subgrupos, caso existam diferenças baseadas na raça dos participantes. remeto, ainda para o artigo em anexo onde foi demonstrado que um dos subgrupos de raça foi fator de risco para a Degeneração Macular relacionada com a idade (Ophthalmology; 2005 April; 112 (4): 533-539)".*

Deste modo, pelas razões supra invocadas, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.



Alerta-se para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas os monitores da responsável pelo tratamento, e não o Promotor ou os seus representantes, tenham acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Relativamente à comunicação de dados e atendendo à sua finalidade, apenas deverão ser enviados dados anónimos ou codificados, sem que seja enviada a chave da codificação, que será unicamente do conhecimento do médico assistente e do investigador principal nacional.

III. Da Conclusão

Assim, 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 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Novartis Pharma AG

Finalidade: Estudo observacional para avaliar a eficácia e a segurança do ranibizumab por meio de tratamento individualizado do doente e de resultados associados (Estudo LUMINOUS).

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados demográficos (mês e ano de nascimento, género e raça), história médica relevante, medicação anterior e concomitante, informações sobre o tratamento, estado de saúde, acuidade visual, resultados de exames oftalmológicos, qualidade de vida e reações adversas.

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 deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 7 de janeiro de 2014

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


Filipa Calvão (Presidente)