

I. Do Pedido

A INVENTIV HEALTH CLINICAL S.L. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para «*Avaliar a sobrevida do enxerto a longo prazo nos doentes tratados com Advagraf*».

Serão incluídos no estudo todos os «*doentes adultos transplantados que participaram em ensaios clínicos seleccionados, promovidos pela Astellas, com Advagraf*», num total de cerca de 3000, «*ainda que o número exato de doentes dependa do recrutamento e do número de descontinuações dos doentes nos ensaios clínicos a decorrer*».

A recolha de dados será retrospectiva e prospetiva nos seguintes termos:

- a) Os dados prospetivos serão recolhidos anualmente, para os doentes que consentirem em entrar no estudo PMR-EC-1213 na consulta de «*Fim do Estudo*» e de um «*ensaio de origem*»;
- b) Os dados retrospectivos serão recolhidos anualmente para os doentes que concluírem o «*ensaio de origem*» e que tenham comparecido a uma ou mais consultas anuais de revisão de rotina antes de consentir neste estudo. Daí em diante, os dados prospetivos serão recolhidos até aos 5 anos após o transplante.

A recolha será efetuada nos centros que tenham participado ou estejam presentemente a participar em ensaios clínicos seleccionados promovidos pela Astellas, com Advagraf, os quais serão contactados para que, posteriormente, abordem os doentes, durante a consulta, de «*fim de estudo*» ou na próxima consulta de «*revisão programada*», na qual irão consentir em recolha retrospectiva e/ou prospetiva dos seus dados.

Os dados serão recolhidos durante um período de 5 anos a contar do transplante, «*exceto em casos de descontinuação precoce, como por exemplo retirada de consentimento, perda para o seguimento ou morte*».

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados, durante a consulta de fim de estudo ou na próxima consulta de revisão programada, por médicos.

O consentimento informado dos doentes que participam atualmente num «ensaio de origem» é obtido na consulta de «fim de estudo». Relativamente aos doentes que participaram anteriormente num «ensaio de origem», o consentimento informado deverá ser obtido na próxima consulta de revisão de rotina.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante.

É entidade subcontratante a empresa «*Syne qua non*», com sede no Reino Unido.

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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – 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 chave desta codificação só poderá ser conhecida do médico assistente que recolhe os dados.

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.

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: INVENTIV HEALTH CLINICAL S.L.

Finalidade: Estudo observacional para «*Avaliar a sobrevida do enxerto a longo prazo nos doentes tratados com Advagraf*».

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados sociodemográficos (idade e sexo), dados antropométricos (peso e altura), dados clínicos relacionados com transplantação, comorbilidades, medicação, diagnóstico e acontecimentos adversos. Data do óbito, em caso de morte durante o período de conclusão do ensaio de origem e início do estudo.

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, 22 de abril de 2014

Luis Barroso (relator), Ana Roque, Helena Delgado António, Luís Paiva de Andrade e Maria Cândida Guedes de Oliveira.



Filipa Calvão (Presidente)