



AUTORIZAÇÃO N.º 6756 /2014

I. Do Pedido

A Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA, notificou um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo prospetivo, observacional e multicêntrico para avaliação do perfil de efetividade, segurança e adesão à terapêutica com Nilotinib em doentes com LMC (Leucemia Mielóide Crónica) PH+ em contexto clínico.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials, Consultores Científicos, SA, 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).

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo individual.

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

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

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 da titular dos dados ou dos seus representantes legais, quando os titulares dos dados sejam menores. Quando houver recolha de dados de menores, terá de ser prestado consentimento pelos legais representantes. Impõe-se, ainda, que os menores sejam ouvidos e em função da idade, nos termos da lei, eles próprios prestem a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse dos menores.

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.º1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA,

Finalidade: Estudo observacional para avaliação do perfil de efetividade, segurança e adesão à terapêutica com Nilotinib em doentes com LMC (Leucemia Mielóide Crónica) PH+ em contexto clínico.



Categoria de Dados pessoais tratados: Código do participante, data de nascimento, Sexo, história clínica e dados de saúde recolhidos ao longo do estudo relacionados com a terapêutica, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico, terapêutica, dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo (apenas os que possam ter implicações no seu estado de saúde) e história clínica familiar.

Comunicação de dados pessoais: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados pessoais para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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.

Alerta-se o responsável que deve corrigir o documento de consentimento informado na parte que respeita ao acesso a dados pessoais pela Novartis. Na verdade o promotor não pode aceder a elementos que tenham a identificação do titular.

Lisboa, 22 de julho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)