



## AUTORIZAÇÃO N.º 6762 /2014

## I. Do Pedido

A Swedish Orphan Biovitrum, AB., notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional de segurança pós-autorização do Orphandin® no tratamento da hipertirosinemia de tipo 1 (HT-1), em cuidados clínicos normais (Protocolo: Sobi.NTBC-005).

Este estudo pretende recolher dados de segurança prospectivos e retrospectivos desde a aprovação do Orfandin na União Europeia (Fevereiro de 2005), por exigência do Committee for Medicinal Products da Agência Europeia de Medicamentos.

Serão incluídos no estudo entre 300 a 500 indivíduos com o diagnóstico de HT-1 em tratamento com o Orfandin, que recebam acompanhamento médico num dos centros participantes.

A participação no estudo implica a recolha de dados demográficos e clínicos durante quatro anos, assim como a recolha de resultados laboratoriais.

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

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigadores.

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 correcto



cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção 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.

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.

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

### III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, al. 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

#### Termos do tratamento

Responsável pelo tratamento: Swedish Orphan Biovitrum, AB.

Finalidade: Estudo observacional de segurança pós-autorização do Orphandin® no tratamento da hipertirosinemia de tipo 1 (HT-1), em cuidados clínicos normais (Protocolo: Sobi.NTBC-005).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados demográficos (mês e ano de nascimento, sexo), dados antropométricos (peso e altura), história médica, dados clínicos relacionados com a patologia, dados das visitas de seguimentos e dados laboratoriais.

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 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.

Lisboa, 22 de julho de 2014

  
Filipa Calvão (Presidente)