



AUTORIZAÇÃO N.º 7490 /2014

I. Pedido

A Novartis Farma – Produtos farmacêuticos, S.A. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre o Efeito de Xolair® na redução do consumo de corticosteroides orais, em doentes com asma alérgica grave não controlada.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials, Consultores Científicos, S.A., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no art. 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

O objetivo principal do estudo é avaliar o efeito de Xolair® administrado em conjunto com corticosteroides inalados ou 2-agonistas de longa duração, na redução do consumo de corticosteroides orais em doentes com asma alérgica grave persistente não controlada, após 12 meses de tratamento, realizado de acordo com a prática clínica habitual em Portugal.

Será também avaliado o impacto do tratamento combinado com Xolair® na utilização de recursos de saúde (hospitalizações, idas às urgências e consultas não planeadas devidas à asma), no controlo da asma e qualidade de vida, assim como o potencial efeito na redução do consumo de corticosteroides inalados.

A amostra será composta por aproximadamente 75 participantes, de idade igual ou superior a 12 anos que tenham iniciado o tratamento com omalizumab (Xolair®) nas 15 semanas anteriores à sua inclusão no estudo.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, investigador no estudo, e resposta a questionários no decorrer de três consultas



realizadas no âmbito da prática clínica habitual (16 semanas, 8 meses e 12 meses após o início do tratamento com Xolair®).

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” em formato electrónico, no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

II. 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 Protecção de Dados – LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, ou dos seus representantes legais, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.



Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

Porque há recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1 alínea a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade baseando-se no *facto desta informação ser normalmente recolhida em estudos semelhantes e que poderá permitir a identificação de um perfil mais susceptível e respondedor ao tratamento. É de salientar o estudo observacional The eXperience Registry: The "real-world" effectiveness of omalizumab in allergic asthma*



(...) no qual Portugal participou e onde a informação da raça foi recolhida.(...) Seria bastante importante podermos comparar os dados a obter no estudo proposto com os dados já publicados em outros estudos, com vista à identificação de biomarcadores tanto de diagnóstico como de tratamento, por exemplo, pelo que solicitamos a recolha desta informação sensível.

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

III. 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, consignando-se o seguinte:

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

Finalidade: Estudo observacional sobre o Efeito de Xolair® na redução do consumo de corticosteroides orais, em doentes com asma alérgica grave não controlada.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; dados demográficos e antropométricos (idade, altura, peso, raça); Hábitos tabágicos; Data de diagnóstico da asma; Teste cutâneo-alérgico; Comorbilidades e tratamentos concomitantes para a asma; Análises laboratoriais (glucose, perfil lipídico, fosfatase alcalina) e exames de densitometria óssea; Sinais vitais (tensão arterial e frequência cardíaca); Hábitos de automedicação com corticosteróides orais; Função pulmonar; Data de início do tratamento com Xolair®; Informação histórica durante o ano anterior ao início de Xolair®; Número de exacerbações (graves e não graves) clinicamente significativas;

Uso de corticosteroides orais e inalados para controlo da asma; Número de dias que não foi ao trabalho/escola devido à sua asma; Número de hospitalizações devidas à asma; Número de visitas ao serviço de urgência devidas à asma; Número de consultas



médicas não planeadas devidas à asma; questionários de atividade da asma (através do questionário Teste de Controlo da Asma e Rinite Alérgica) e qualidade de vida (*mini-Asthma Quality of Life Questionnaire*); Efeitos adversos.

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, 19 de agosto de 2014


Ana Roque (Relatora)