



AUTORIZAÇÃO N.º 7491 /2014

## I. 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 ranibizumabe por meio de tratamento individualizado do paciente e de resultados associados (Estudo LUMINOUS™), objeto da Autorização n.º 8683/2012 de 30 de outubro, no âmbito do processo n.º 3237/2012.

A responsável justifica a necessidade de alteração por via de uma emenda (Emenda 2) ao protocolo original do estudo bem como da alteração do caderno de recolha de dados com base na necessidade de recolher dados sobre o histórico de tabagismo do participante, de modo a fornecer um historial médico mais completo e assim investigar os potenciais efeitos do tabagismo na resposta à medicação em estudo. Este dado será recolhido apenas na primeira visita do doente.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Outcome Europe Sarl, a Quintiles Company, 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).

Serão incluídos no estudo indivíduos, maiores de idade, a receber tratamento com Ranibizumabe num dos serviços de oftalmologia participantes no estudo.

Os doentes serão observados trimestralmente durante um período previsto de um ano ou até trinta dias após o fim da terapêutica, caso esta seja descontinuada antes dos doze meses.



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

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico.

No “caderno de recolha de dados” 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 serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

## II. Análise

A autorização n.º 8683/2012 que a requerente pretende seja alterada foi proferida com base em determinados pressupostos. A necessidade de recolha de mais um dado implica que uma nova apreciação e, conseqüentemente, nova autorização.

Constituindo aquela autorização inicial uma decisão válida que consubstancia um acto constitutivo de direitos legalmente protegidos, impõe-se apreciar, antes de mais, se tal decisão pode ser revogada, para dar lugar a nova decisão.

Sobre esta matéria rege o n.º 2 do artigo 140.º do Código de Procedimento Administrativo que afirma que os actos constitutivos de direitos ou interesses legalmente protegidos são revogáveis:

- “Na parte em que sejam desfavoráveis aos interesses dos seus destinatários” [cf. alínea a)],
- “Quando todos os interessados dêem a sua concordância à revogação do acto e não se trate de direitos ou interesses indisponíveis”.



Assim, quer porque eventual alteração da decisão seria favorável aos interesses da requerente, quer porque esta mais do que dar o seu acordo a essa eventual modificação, a solicitou, delibera-se revogar a Autorização n.º 8944/2012.

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 de Protecção de Dados, 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 (artigo 5.º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica 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)".*

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.

Termos do tratamento:

**Responsável pelo tratamento:** Novartis Pharma AG (Suíça)

**Finalidade:** Estudo observacional para avaliar a eficácia e a segurança do ranibizumabe por meio de tratamento individualizado do paciente e de resultados associados (Estudo LUMINOUS™).

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do participante, dados demográficos (idade, sexo, raça), estado de saúde, história médica, histórico de tabagismo, resultados de exames oftalmológicos, medicação, informações sobre o tratamento e adventos 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.

Pela presente Autorização se revoga a Autorização n.º 8683/2012, de 30 de outubro, proferida no âmbito do processo n.º 3237/2012.

Lisboa, 19 de agosto de 2014

  
Ana Roque (Relatora)