



AUTORIZAÇÃO N.º 7751 /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 denominado “**POSITIVE – Estudo Observacional Português de Coorte Paralela para Determinar o Efeito na Adesão, Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento na Saúde de Doentes com Esclerose Múltipla Tratados com Fingolimod versus Doentes em Tratamento com um DMT de 1.ª Linha**”.

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 consiste em determinar a adesão ao tratamento de doentes com Esclerose Múltipla (EM) tratados com Fingolimod (Gilenya 0,5mg) versus doentes em tratamento com um DMT de 1ª linha (outro medicamento prescrito e aprovado para o tratamento da EM múltipla de surto-remissão)

Adicionalmente, o estudo tem ainda como objetivos secundários relevantes a determinação da qualidade de vida e satisfação com o tratamento da população anteriormente referida.

Este estudo prevê a participação de 12 hospitais, no território de Portugal continental e a inclusão de 152 doentes com esclerose múltipla, que cumpram todos os critérios de inclusão e não apresentem qualquer critério de exclusão, durante um período de recrutamento previsto de 12 meses.



A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, no âmbito das consultas realizadas habitualmente, durante aproximadamente 12 meses. investigador no estudo, e resposta a questionários no decorrer de três consultas

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” em papel e posteriormente transcritos par o 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 investigador.

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, 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.

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.

Quanto à comunicação da verificação de um efeito adverso, na medida em que se trata de obrigação do investigador decorrente da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e em que os participantes são identificados apenas por código insusceptível de identificação pelo promotor do estudo, considera-se que não há tratamento de dados pessoais nos termos da LPD.

Assinala-se por fim que o tratamento de dados com a finalidade de farmacovigilância deve ser objeto de notificação autónoma, uma vez que o mesmo está sujeito a um regime legal distinto, podendo apenas no âmbito do presente estudo ser registada a existência de uma reacção adversa.

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.

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 POSITIVE – “Estudo Observacional Português de Coorte Paralela para Determinar o Efeito na Adesão, Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento na Saúde de Doentes com Esclerose Múltipla Tratados com Fingolimod versus Doentes em Tratamento com um DMT de 1.ª Linha”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; idade; género; escolaridade; sinais vitais; hábitos tabágicos e alcoólicos; data do diagnóstico de EM; historial da EM; comorbilidades; medicação; escala de incapacidade; escala de qualidade de vida; escala de satisfação com o tratamento; questionário de produtividade laboral de Endicott; acontecimentos adversos; exposição a fármaco durante a gravidez.

Do investigador: hospital, serviço e telefone/email.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

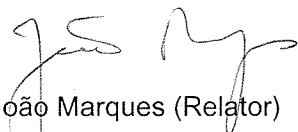
Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída um mês após o fim do estudo.



*COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS*

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, 26 de agosto de 2014



João Marques (Relator)