



AUTORIZAÇÃO N.º 10554 /2014

I. Pedido

A Bayer Portugal, S.A. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para registo da exposição a Riociguat (Adempas®) em doentes com hipertensão pulmonar, estudo "EXPERT".

A entidade encarregue do processamento da informação é a GWT-TUD GmbH 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 Protecção de Dados - LPD).

O objetivo principal do estudo é avaliar a segurança a longo prazo de Adempas® na prática clínica na vida real, ou seja, fora do ambiente de um estudo clínico controlado. Adicionalmente, o estudo permite uma recolha estruturada de dados sobre os efeitos clínicos, a aplicação dos recursos disponíveis e a forma como Adempas® é utilizado pelos especialistas em hipertensão pulmonar.

A amostra será composta por aproximadamente 26 participantes, doentes que estejam em tratamento com riociguat (Adempas®), no Hospital Garcia de Orta, E.P.E., Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E. e Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados da história clínica do doente, dados demográficos e dados do desenrolar da doença e tratamento no âmbito das consultas de rotina.

Os dados serão recolhidos pelo médico assistente/investigador no estudo 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.

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 (artigo 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.º 1 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Bayer Portugal, S.A.;

Finalidade: Estudo para registo da exposição a Riociguat (Adempas®) em doentes com hipertensão pulmonar, estudo "EXPERT";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; dados demográficos e antropométricos (ano de nascimento, altura, peso); hábitos tabágicos; história clínica;



comorbilidades; doenças concomitantes; medicação; dados da doença; 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, 11 de novembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)