



AUTORIZAÇÃO N.º 11693 /2014

A Novartis Farma – Produtos farmacêuticos, S.A., após ter sido notificada da Autorização n.º 10871/2014, concedida no âmbito do processo n.º 12136/2014, solicitou a retificação da mesma por não explicitar que a população do estudo é composta de 75 doentes de sexo masculino e feminino.

Assim, com fundamento em erro, nos termos do artigo 141.º do Código do Procedimento Administrativo delibera-se revogar a Autorização n.º 10871/2014 e conceder nova autorização, que segue:

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 denominado *"AWARE: A World-wide Antihistamine-Refractory chronic urticaria patient Evaluation"*.

A entidade encarregue do processamento da informação é a GKM Gesellschaft fuer Therapieforschung mbH, 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 recolher dados de prática clínica relativos ao impacto da terapêutica, diagnóstico e tratamento da urticária crónica em doentes refratários à dose aprovada de anti-histamínicos.

Este estudo prevê a participação de 12 centros com consulta de urticária, e a inclusão de aproximadamente 75 doentes de sexo masculino e feminino de idade igual ou



superior a 18 anos, com diagnóstico médico confirmado de urticária crónica há pelo menos 2 meses e refratários ao tratamento com anti-histamínicos H1.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, investigador no estudo, no âmbito das consultas realizadas habitualmente, durante um seguimento de 2 anos.

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

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, consignando-se o seguinte:

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

Finalidade: estudo *"AWARE: A World-wide Antihistamine-Refractory chronic urticaria patient Evaluation"*;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; idade; altura; peso; História clínica; Medicação; Utilização de recursos hospitalares (hospitalizações, frequência de visitas); Medicação; Impacto da doença (incluindo impacto no sono e produtividade); Remissão espontânea; Padrão de tratamento; Algoritmos e tendências de tratamento observadas no decorrer do estudo (incluindo ajustes da terapêutica e duração da utilização de cada uma das classes de substâncias; Co-morbilidades (incluindo asma, rinite alérgica, dermatite atópica, eczema, alergia alimentar, depressão, ansiedade, doenças psicossomáticas, tiroidite de Hashimoto, diabetes tipo 1, vitiligo, lupus eritematoso, obesidade, hipertensão, hipertrigliceridemia); Data de início dos sintomas e número de médicos visitados; Número de doentes com angioedema; Número de episódios de angioedema verificados durante o estudo; Prevalência da urticária induzida (ex.: frio, solar, aquagénica, colinérgica e de contacto); Procedimentos para o diagnóstico (incluindo exames utilizados); Eventos adversos; Diagnóstico da urticária crónica (incluindo exames utilizados); questionários DLQI (Dermatological Life Quality Index) e o índice UAS7 (Urticaria Activity Score)

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

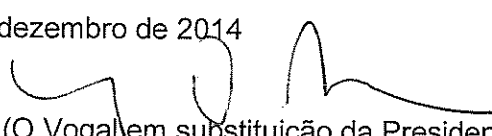
Interconexões de tratamentos: Não há.

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.

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, 9 de dezembro de 2014


Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente)