

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 o estudo “PIANO-CML II – Estudo observacional para avaliação da efetividade, segurança e adesão ao tratamento com nilotinib, em doentes com Leucemia Mieloide Crónica que apresentaram intolerância ou resistência ao tratamento prévio com imatinib”.

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 artigo 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 eficácia e segurança e adesão à terapêutica, em Portugal, e num contexto de “vida real”.

Este estudo prevê a participação de 12 hospitais e a inclusão de cerca de 35 doentes com Leucemia Mieloide Crónica cromossoma de Filadélfia positivo, em fase crónica ou acelerada.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, investigador no estudo, no âmbito do acompanhamento clínico habitual da doença.

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.



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

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-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 (cf. artigo 3.º, alínea *h*), da LPD), 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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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 "PIANO-CML II – Estudo observacional para avaliação da efetividade, segurança e adesão ao tratamento com nilotinib, em doentes com Leucemia Mieloide Crónica que apresentaram intolerância ou resistência ao tratamento prévio com imatinib";



Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; género; data de nascimento; peso; altura; hábitos tabágicos; sinais vitais e dados de examinação física (pulsção, tensão arterial, temperatura corporal, avaliação do baço por palpação, tamanho do baço); História médica relevante (incluindo data do diagnóstico de LCM e eventuais comorbilidades); Data de início e fim do tratamento com imatinib e razão para a descontinuação; Dados sobre o tratamento com nilotinib (nomeadamente a data de início do tratamento e a dose inicial, bem como eventuais ajustes de dose e motivos associados); Dados da medicação e de tratamentos não-farmacológicos concomitantes; Dados sobre exames imagiológicos, laboratoriais ou biopsias à medula óssea; Avaliação da resposta ao tratamento; Data de início e fim da primeira resposta molecular major (RMM), se aplicável; Informação sobre mutações genéticas relevantes que tenham sido ou possam vir a ser detetadas ao longo do período de estudo; Avaliação da adesão à terapêutica com nilotinib, através da aplicação de questionários específicos (se realizados na consulta de rotina) e através da contagem de cápsulas de nilotinib efetuadas ao longo do estudo; Eventos adversos e razão para abandono/descontinuação do estudo, se aplicável.

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, 31 de março de 2015

Filipa Calvão (Presidente)