



AUTORIZAÇÃO N.º 8591 /2015

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 “REALMS – Estudo observacional retrospectivo, multicêntrico, nacional, para avaliar a experiência na prática clínica comum do tratamento com fingolimod (Gilenya®) em doentes com esclerose múltipla surto-remissão”.

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 conhecer o perfil do doente tratado com Gilenya®, bem como avaliar a sua eficácia e segurança na prática clínica em Portugal.

Este estudo prevê a participação de 9 centros, hospitais com serviço de Neurologia e a inclusão de cerca de 250 doentes maiores de 18 anos com diagnóstico de esclerose múltipla surto-remissão que tenham iniciado tratamento com fingolimod desde março de 2012.

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 que os investigadores pretendem recolher são: código do doente, critérios de inclusão, critérios de exclusão, dados demográficos (sexo e idade); História Médica (tratamentos, medicações concomitantes, resultados de exames, eventos adversos).

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” em formato eletrónico desenhado especificamente para o estudo, 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 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.

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.

O acesso aos dados identificados dos participantes deve ser feito no estrito cumprimento do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27 de junho (Lei da investigação clínica).

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 "REALMS – Estudo observacional retrospectivo, multicêntrico, nacional, para avaliar a experiência na prática clínica comum do tratamento com figolimod (Gilenya®) em doentes com esclerose múltipla surto-remissão";

Categorias de Dados pessoais tratados: código do doente, critérios de inclusão, critérios de exclusão, dados demográficos (sexo e idade); História Médica (tratamentos, medicações concomitantes, resultados de exames, eventos adversos)

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, 15 de setembro de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)