

AUTORIZAÇÃO N.º 11257 /2015

I. Pedido

Novartis Pharma Services A.G. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Estudo de utilização de medicamento em doentes tratados com adesivo transdérmico EXELON®/PROMETAX® (rivastigmina)".

Trata-se de investigação cujo objetivo primário é avaliar a extensão do uso inadequado (definido como erro de medicação e uso indevido) de todas as três dosagens de adesivos Exelon/Prometax entre os doentes tratados com os mesmos, após a introdução de uma nova ferramenta de minimização de riscos, o Cartão de Memória para o Doente, composta pelas instruções de utilização e uma folha de registo da medicação.

Os participantes serão doentes com demência que tenham um assistente (técnico de saúde, membro de família ou outro que contribua nas atividades da vida diária do doente), disposto a participar no estudo e que forneça consentimento informado autonomamente, recrutados numa consulta de rotina.

O estudo consistirá na recolha de dados clínicos pelo médico assistente/investigador, preenchimento de questionário de inclusão pelo doente e seu cuidador e de questionário de contagem de adesivos.

O médico/investigador informará os potenciais participantes e seus assistentes dos termos do estudo e solicitará consentimento informado a ambos.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo apostado um código de participante no estudo. A chave desta codificação só pode ser conhecida do investigador.

/



Os dados que o responsável pretende recolher são os seguintes: código de participante, nacionalidade, ano de nascimento, peso, altura, sexo, história clínica, dados clínicos durante o acompanhamento, dados referentes à medicação;
Relativamente aos cuidadores: idade, sexo, relação/parentesco com o participante, nível académico.

Serão adotadas medidas de segurança quanto ao acesso das informações registadas. Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de 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 1704/2015 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, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (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.

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.

jk



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 responsável declarou a existência de comunicação a terceiros e de fluxos transfronteiriços de dados, mas na medida em que apenas são transmitidos dados codificados, aqueles não se verificam.

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 reação adversa.

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), da Deliberação da CNPD n.º 1704/2015 e da presente autorização.

/k



A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea *a*) da LPD), 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 1704/2015, 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 Pharma Services A.G.;

Finalidade: “Estudo de utilização de medicamento em doentes tratados com adesivo transdérmico EXELON®/PROMETAX® (rivastigmina)”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, nacionalidade, ano de nascimento, peso, altura, sexo, história clínica, dados clínicos durante o acompanhamento, dados referentes à medicação;

Relativamente aos cuidadores: idade, sexo, relação/parentesco com o participante, nível académico.

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 deve ser destruída no prazo de 5 anos após o fim do estudo.



Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/2015 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, 10 de novembro de 2015

Filipa Calvão (Presidente)