

AUTORIZAÇÃO N.º 12176 /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 observacional com a duração de 36 meses para descrever a eficácia e a segurança a longo prazo do tratamento com ranibizumab 0,5mg em doentes com perda de visão devida a neovascularização coroideia (NVC) secundária a miopia patológica (MP).

As entidades encarregues do processamento da informação serão a Klinitrial, a Quanticate International Limited e a Enforme Interactive, com as quais a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei da Protecção de Dados Pessoais- LPDP).

O objetivo deste estudo consiste em descrever a eficácia a longo prazo de ranibizumab tal como é utilizado na prática clínica de rotina para o tratamento de perda visual devida a NVC secundária a MP, por avaliação da variação da melhor acuidade visual corrigida desde a admissão no estudo e ao longo de 36 meses.

Em Portugal o estudo decorrerá em seis centros: AIBILI (Associação para a Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem), EMC (Espaço Médico de Coimbra), Centro Hospitalar de Lisboa Norte – Hospital de Santa Maria, Centro Hospitalar de Leiria – Hospital de Santo André, Hospital Dr. Nélcio Mendonça (Funchal) e Hospital Lusíadas (Lisboa).



Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados”, 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.

O responsável pretende recolher os seguintes dados: iniciais do nome, número do participante no estudo, nacionalidade, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo; dados de saúde; história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; hábitos da vida privada e atividade profissional que possam ter implicações / influência no estado de saúde, história clínica familiar.

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 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.

No que concerne à recolha do dado raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo:

“Com base nos conhecimentos médicos e científicos atuais sobre a doença em estudo (neovascularização coroideia em miopia patológica), põe-se a hipótese de que diferentes raças possam ter diferentes respostas terapêuticas. Tal facto poderá ser devido à histopatologia da retina e coróides, com distintos níveis de pigmentação celular, possivelmente envolvidos na patofisiologia da doença, mas também devido a variações de outros fatores intrínsecos (genéticos, metabólicos e secretores), ou



extrínsecos (como por exemplo exposição solar, dieta e fatores socioeconómicos), ou interações múltiplas entre todas estes fatores."

Tendo em conta o teor da justificação a, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

Os cadernos de recolha de dados são objeto de codificação, através das iniciais do participante e de um número atribuído.

Ora, nos termos da deliberação acima referida, os estudos devem ser preferencialmente feitos sem tratamento de dados pessoais, ou seja, com dados anónimos ou anonimizados. O código utilizado deve oferecer a maior segurança possível para não permitir a identificação do participante, sob pena da sua inutilidade. Porque as iniciais do nome, conjugadas com outros dados recolhidos são suscetíveis de identificar o titular, não devem constar do código e do caderno de recolha de dados.

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).

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.

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 Pessoais, 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 observacional com a duração de 36 meses para descrever a eficácia e a segurança a longo prazo do tratamento com ranibizumab 0,5mg em doentes com perda de visão devida a neovascularização coroideia (NVC) secundária a miopia patológica (MP);

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; número do participante no estudo, nacionalidade, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo; dados de saúde; história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; hábitos da vida privada e atividade profissional que possam ter implicações / influência no estado de saúde, história clínica familiar; consentimento informado.

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, 7 de dezembro de 2015

Filipa Calvão (Presidente)