

Proc.9600/2008

AUTORIZAÇÃO N.º 614/09

A **Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA**, em representação do Promotor Novartis Pharma Services AG, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com Diabetes tipo 2 (Protocolo CLAF237B2224).

Trata-se de um «ensaio clínico multicêntrico, randomizado, em dupla ocultação...» que tem como objectivo «...avaliar a eficácia e segurança da adição de uma formulação especial de vildagliptina (...) no tratamento da diabetes de tipo 2». Associado a este ensaio está um sub-estudo para investigação genética e a constituição de um biobanco. As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º do participante no estudo, iniciais do doente, nacionalidade, sexo, data de nascimento, raça, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; dados relativos a hábitos da vida privada e actividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar e nome do investigador.

Refira-se que a recolha do dado raça se justifica pelo facto de «...diferentes raças poderão ter diferentes respostas terapêuticas, isto devido a factores intrínsecos

(factores genéticos, metabolismo, eliminação) factores extrínsecos (dieta alimentar, exposição ambiental, factores sócio-culturais) e a interacção entre estes dois factores. Assim, apenas recolhendo o dado "Raça" é possível determinar as semelhanças ou diferenças na eficácia e/ou segurança das terapêuticas nas várias raças.

É ainda, um requisito da Autoridade de saúde Norte-Americana (FDA - Food and drug Administration), que o dossier de submissão para aprovação de um fármaco tenha um sumário com os dados de eficácia e segurança por subgrupos demográficos (idade, género, raça), podendo a submissão não ser aceite por não apresentar estes dados».

O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular, tanto para o estudo principal como para o sub-estudo e bem assim para a manutenção de material no biobanco.

Este estudo tem subjacente a integração de material biológico do paciente num biobanco salienta-se, no entanto, que a partir do momento em que as amostras dão entrada no banco de amostras deve ser-lhes retirada qualquer tipo de identificação do dador, tornando-se anonimizadas, sem possibilidade de eventual ligação com a identificação do dador, porquanto estamos perante uma entidade privada com

fins comerciais, (Cfr. 19.º, n.º10 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, al. a) da Lei 67/98, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. Al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

Quanto à constituição do biobanco deve ser cumprido o disposto no artigo 19.º da Lei 12/05, de 26 de Janeiro.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a) e 30.º da Lei n.º67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento:** Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com Diabetes tipo 2 (Protocolo CLAF237B2224).

**Categoria de Dados Pessoais tratados:** n.º do participante no estudo, iniciais do doente, nacionalidade, sexo, data de

nascimento, raça, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; dados relativos a hábitos da vida privada e actividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar e nome do investigador.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** não há

**Formas de exercício do direito de acesso e rectificação:**  
Junto do médico Investigador.

**Interconexões de tratamentos:** Não se verificam.

**Prazo de Conservação:** O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser eliminado ou anonimizado, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

**Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 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, 49 Fevereiro de 2009

Luís Paiva de Andrade (**Relator**), Luís Barroso, Helena Delgado António, Vasco Almeida, Ana Roque, Carlos Campos Lobo.



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)