

Proc.1382/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 2222/09

Laboratórios Pfizer, Lda notificaram à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano no tratamento em doentes infectados pelo VIH-1 (Protocolo A5271038).

Trata-se de um «estudo de fase 2B/3 em regime aberto...» que tem como objectivo «...avaliar a segurança a longo prazo de pessoas infectadas pelo VIH, que participaram nos protocolos com o UK-453,061 e que foram descontinuados dos mesmos por alguma razão».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: N.º específico do estudo, iniciais do nome, raça, tratamentos concomitantes, eventos adversos e nome do investigador.

Refira-se que a recolha do dado raça fundamenta-se em duas razões:

«Primeiro, porque a utilização destas cate4gorias permite assegurar a consistência na análise dos sub-grupos demográficos nas aplicações submetidas à FDA e nos dados recolhidos por outras agências governamentais»;

«Segundo, a consistência nestas categorias pode tornar as análises dos sub-grupos demográficos mais úteis na avaliação de potenciais diferenças de segurança e eficácia de produtos farmacêuticos entre os sub grupos populacionais».

O médico Investigador recolhe e processa as informações sobre o estado de saúde do doente em bases de dados em suporte informático.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 sobre 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.

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: Laboratórios Pfizer, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano no tratamento em doentes infectados pelo VIH-1 (Protocolo A5271038).

Categoria de Dados Pessoais tratados: N.º específico do estudo, iniciais do nome, raça, tratamentos concomitantes, eventos adversos 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:

Ensaaios Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado - Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do DL 176/2006, 30 de Agosto.

Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo ser eliminado.

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, 4/ de Junho de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)