

Proc.4659/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 3525/09

A Bayer Portugal S.A. veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico em doentes com hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (Protocolo n.º11349).

Trata-se de um «estudo de extensão a longo prazo, multinacional, multicêntrico, aleatorizado, efectuado com dupla ocultação e controlado por placebo...» que tem como objectivo «avaliar a segurança e a tolerabilidade de um tratamento a longo prazo com o BAY 63-2521 em doentes com hipertensão pulmonar tromboembólica crónica. Além disso, são incluídas avaliações de eficácia para fornecer uma indicação acerca da manutenção da eficácia a longo prazo».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º específico do estudo e iniciais do doente, data de nascimento, idade, raça, sinais vitais, E.C.G., testes laboratoriais e nome do investigador.

A recolha do dado raça prende-se com a «...variabilidade da incidência da patologia dependente de factores como a raça e a etnia».

«Para além deste aspecto, e através da avaliação farmacocinética, pretende-se determinar se existem diferenças significativas no modo de acção e nas vias de metabolização do medicamento experimental entre grupos com diferentes origens raciais ou étnicas».

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 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: Bayer Portugal S.A.

Finalidade: gestão do ensaio clínico em doentes com hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (Protocolo n.º11349).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo e iniciais do doente, data de nascimento, idade, raça, sinais vitais, E.C.G., testes laboratoriais 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.

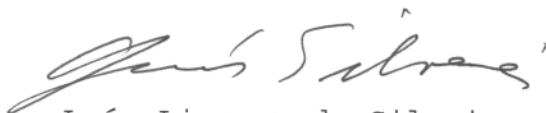
Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaios 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.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º333/2007 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, 26 de Agosto de 2009



Luís Lingnau da Silveira (O Presidente que o relatou)