

Processo n.º 7706/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 4239/2009

A Abbott Laboratórios, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo "Impact Shpt – Estudo para avaliar a melhoria no controle da hormona paratiróide intacta (iPTH) baseado no tratamento com Paricalcitol comparado com Cinacalcet em combinação com doses baixas de vitamina D em doentes em hemodiálise com Hiperparatiroidismo secundário" (M10-967).

Serão incluídos neste estudo os pacientes com doença renal crónica estágio 5 em hemodiálise que frequentam a consulta dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados, do qual não consta a identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do profissional de saúde participante e da sua equipa médica.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227 /2007 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 por aquela Deliberação.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"Sabe-se que as populações racialmente homogéneas partilham muitos genes, constituindo a raça um indicador da herança genética partilhada.*

Existem evidências publicadas e há muito reconhecidas das diferenças raciais na susceptibilidade para o hiperparatiroidismo secundário, sendo que, em geral, existe pouca investigação sobre as diferenças raciais no que diz respeito à resposta terapêutica e à segurança. (...) Um outro exemplo recorrentemente reportado das diferenças raciais na susceptibilidade terapêutica é o facto de os negros serem mais susceptíveis a falência terapêutica com hipertensores do que os caucasianos, quando tratados com betabloqueantes

ou com IECAs (Brewster LM, van Montfrans GA, Kleijnen J. Systematic review: antihypertensive drug therapy in black patients. *Ann Intern Med.* 2004 Oct 19;141 (8):614-27.).

Mais ainda, a raça poderá ter impacto sobre a ocorrência de efeitos adversos, como recentemente comunicado para a terapêutica cardiovascular em indivíduos negros na meta-análise efectuada por McDowell e colaboradores. Este estudo revelou um risco três vezes maior de angioedema em negros em comparação com não negros, em doentes submetidos a IECAs, assim como um risco duas vezes maior de hemorragia intracraniana em doentes submetidos a terapêutica trombolítica (McDowell SE, Coleman JJ, Ferner RE. Systematic review and meta-analysis of ethnic differences in risks of adverse reactions to drugs used in cardiovascular medicine. *BMJ* 2006;332: 1177-80.).

Assim, o conhecimento sobre uma maior predisposição para determinados eventos adversos em determinados grupos raciais poderá resultar numa maior consciencialização dos médicos com uma melhoria significativa na segurança terapêutica nos doentes afectados."

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

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, 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: Abbott Laboratórios, Lda

Finalidade: estudo "Impact Shpt – Estudo para avaliar a melhoria no controle da hormona paratiróide intacta (iPTH) baseado no tratamento com Paricalcitol comparado com Cinacalcet em combinação com doses baixas de vitamina D em doentes em hemodiálise com Hiperparatiroidismo secundário" (M10-967).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, critérios de inclusão, dados demográficos (data de nascimento, sexo e raça), variáveis clínicas e laboratoriais (história clínica, álcool, exame físico completo, sinais vitais, teste de gravidez no soro, hematologia, bioquímica completa, bioquímica parcial, registo de eventos adversos, medicação concomitante, chamada IVRS, administração do medicamento do estudo).



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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, 19 de Outubro de 2009

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)