

Processo n.º 6816/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 425/2009

A Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo de segurança, pós-autorização, prospectivo, não interventivo, em homens com ejaculação prematura tratados com Priviligy ou com cuidados alternativos (PAUSE).

A implementação deste estudo faz parte do plano de gestão de risco concordado com as Autoridades de Saúde na sequência da introdução no mercado do medicamento Priviligy.

A entidade encarregue do processamento é a Johnson & Johnson Pharmaceutical Reseach & Development, Integrated Data Services.

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia 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 pelo médico assistente num caderno de recolha de dados, em suporte electrónico, através de um portal *Web*.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante no estudo. A chave desta codificação só pode ser conhecida do profissional de saúde participante.

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: "... a recolha do dado "raça" mostra-se fundamental em virtude das diferenças



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

notórias que existem relativamente à reacção aos fármacos, consoante as raças dos participantes nos estudos de investigação clínica. Tais diferenças tanto podem atribuir-se a factores intrínsecos (genéticos e metabólicos) ou extrínsecos (como dieta, exposição ambiental e condições socioculturais). A título de exemplo, saliente-se que foi demonstrado que populações de origem asiática ou africana possuem um nível baixo de enzima CYP2D6, a qual é essencial para a metabolização de fármacos pertencentes a diferentes áreas terapêuticas como antidepressivos, antipsicóticos e beta-bloqueadores. Ou seja, o elemento "raça" pode afectar a resposta dos doentes aos fármacos ...".

Os argumentos apresentados relacionam a raça a factores extrínsecos, designadamente a dieta alimentar, exposição ambiental e factores sócio-culturais.

Impõe os princípios de protecção de dados pessoais que a informação seja exacta.

Ora, associar determinada raça aos referidos "factores extrínsecos", em particular aos factores sócio-culturais, é retirar conclusões que têm por base preconceitos susceptíveis de gerar discriminação.

Assim, a fundamentação nestes termos não pode ser aceite pela CNPD.

Todavia, no que respeita aos factores intrínsecos, a justificação é plausível e atendível, o que permite considerar a inclusão do dado raça neste estudo, com a reserva de que não poderão ser retiradas as conclusões referidas como "factores extrínsecos".

Sublinhe-se, no entanto, que a autorização do tratamento apenas pode ter como fundamento a explicação relativa às diferenças atribuídas a factores intrínsecos.

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:



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Responsável pelo tratamento: Janssen-Cilag Farmacêutica, Ld^a

Finalidade: estudo prospectivo, não interventivo em homens com ejaculação prematura tratados com Priviligy ou com cuidados alternativos (PAUSE).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados sócio-demográficos (ano de nascimento, sexo, número de CRF e raça), dados clínicos (história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica).

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, 16 de Setembro de 2009

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)