

Proc. 7078/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 4753/09

Paula Alves, em representação Medivation Inc., notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico em doentes com doença de Alzheimer (Protocolo DIM19).

Trata-se de um «estudo de fase 3, multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo...» que tem como objectivo «...avaliar a eficácia de Dimebon em comparação com o placebo numa medição do comportamento, o inventário neuropsiquiátrico».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais do nome, data de nascimento, idade, sexo, raça, exame físico, exame neurológico, sinais vitais, testes laboratoriais, E.C.G. e nome do investigador.

Relativamente à justificação do dado raça, apresentou em síntese, a seguinte justificação:

«A recolha destes dados sensíveis, é fundamental para assegurar que a amostra da população em estudo é uniforme e representativa, para permitir avaliar com máxima precisão se existe um impacto significativo da idade, sexo, e raça, na resposta terapêutica».

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: Medivation Inc, representada por Paula Alves.

Finalidade: gestão de ensaio clínico em doentes com doença de Alzheimer (Protocolo DIM19).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do nome, data de nascimento, idade, sexo, raça, exame físico, exame neurológico, sinais vitais, testes laboratoriais, E.C.G. 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.

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 Outubro de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)