



Proc. 8532/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 5349/09

A **Novartis Pharma Services AG**, representada pela Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano, em receptores de transplante renal (Protocolo CAEB071A2214).

Trata-se de um «ensaio clínico com ocultação parcial, prospectivo, aleatorizado e multicêntrico para avaliação da eficácia, segurança e tolerabilidade de sotrastaurina oral com tacrolimus de exposição padrão ou reduzida versus myfortic com tacrolimus em receptores de transplante renal novo».

A entidade encarregue do processamento da informação é a PPD INC, sita nos Estados Unidos da América. Entre o responsável pelo tratamento e o subcontratante deve existir um contrato ou acto jurídico que vincule este último ao responsável pelo tratamento (cf. n.º3, do artigo 14.º da LPD).

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, nacionalidade, sexo, data de nascimento, raça, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; dados relativos a hábitos da vida privada e actividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar e nome do investigador.



Refira-se que a recolha do dado raça se justifica pelo facto de «...diferentes raças poderão ter diferentes respostas terapêuticas, isto devido a factores intrínsecos (factores genéticos, metabolismo, eliminação) factores extrínsecos (dieta alimentar, exposição ambiental, factores sócio-culturais) e a interacção entre estes dois factores». «Assim, apenas recolhendo o dado "Raça" é possível determinar as semelhanças ou diferenças na eficácia e/ou segurança das terapêuticas nas várias raças».

«É ainda, um requisito da Autoridade de Saúde Norte-Americana (FDA - Food and Drug Administration), que o dossier de submissão para aprovação de um fármaco tenha um sumário com os dados de eficácia e segurança por subgrupos demográficos (idade, género, raça), podendo a submissão não ser aceite por não apresentar estes dados».

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 e escrito do titular.

A PPD Inc, com sede nos E.U.A., é a entidade subcontratada para o processamento da informação. Esta entidade aderiu aos Princípios de Porto Seguro.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 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: A Novartis Pharma Services AG, representada pela Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano, em receptores de transplante renal (Protocolo CAEB071A2214).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, nacionalidade, sexo, data de nascimento, raça, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; dados relativos a hábitos da vida privada e actividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar 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.

Fluxos transfronteiras: Há fluxos para a Suíça e Reino Unido e PPD, Inc., com sede nos E.U.A.

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.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, 23 Novembro de 2009

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

A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís Lingnau da Silveira', is positioned above the printed name of the President.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)