

Proc.10406/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 331/2010

Schering - Plough Farma, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano, no tratamento em doentes com artrite reumatóide (Protocolo P06129).

Trata-se de um «ensaio clínico de fase IIIb, multicêntrico e aleatorizado, cujo objectivo (...) é avaliar a segurança e eficácia de golimumab...».

«Serão seleccionados para o estudo, em Portugal, cerca de 36 doentes com diagnóstico de artrite reumatóide...».

O ensaio será realizado no Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E. - Hospital de Santa Maria, no Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. - Hospital Egas Moniz, no Hospital Garcia de Orta, EPE, no Hospital da Universidade de Coimbra, EPE, na Unidade Local de Saúde do Alto Minho, EPE - Hospital Conde de Bertiandos e no hospital dos Lusíadas.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais do doente, n.º de aleatorização, ano e mês de nascimento, sexo, raça, história clínica, hábitos tabágicos, rastreio de tuberculose e dados recolhidos ao longo do estudo (medicação, exame físico, questionários, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica), amostras (sangue e urina) e nome do investigador.

O responsável pelo tratamento justificou a recolha do dado raça, com os seguintes argumentos:



«Diferenças na resposta a diversos fármacos têm sido observadas em populações de origem racial e étnica distintas. Estas diferenças podem ser atribuídas a factores intrínsecos (...), extrínsecos (...) ou à interacção entre estes diversos factores»

«Refira-se, a título de exemplo, que os caucasianos apresentam, no geral, menores níveis do complexo enzimático (...), o qual desempenha um importante papel na metabolização de vários fármacos de diferentes classes terapêuticas, como os anti-depressivos, antipsicóticos e betabloqueadores».

«Outros estudos mostraram que os indivíduos de raça negra respondem deficientemente a várias classes de anti-hipertensores (...)».

«As diferenças raciais na estrutura e fisiologia da pele podem afectar a resposta à terapêutica dermatológica e tópica. Estudos clínicos demonstraram défices na resposta ao alfa-interferon, utilizado no tratamento da Hepatite C em indivíduos negros, quando comparados com outros subgrupos raciais».

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: Schering - Plough Farma, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano, no tratamento em doentes com artrite reumatóide (Protocolo P06129).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do doente, n.º de aleatorização, ano e mês de nascimento, sexo, raça, história clínica, hábitos tabágicos, rastreio de tuberculose e dados recolhidos ao longo do estudo (medicação, exame físico, questionários, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica), amostras (sangue e urina) 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:

Ensaio Clínico 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, 18 de Janeiro de 2010

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

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)