

Proc. N.º: 558/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 576 /2010

A Wyeth Lederle Portugal, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com Alzheimer (Protocolo N.º3133K1-3002-WW).

Trata-se de um ensaio clínico "...de extensão de fase 3, multicêntrico, duplamente cego e de grupos paralelos, sobre a segurança e tolerabilidade a longo prazo do bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) em pessoas com doença de Alzheimer não portadoras da apolipoproteína E e4 e que participaram no estudo 3133K1-3001-WW ...".

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do doente, iniciais do doente, data de nascimento, sexo, raça, história médica, exame físico, sinais vitais, história clínica, E.C.G., ressonância magnética, dados sobre a evolução clínica ao longo do tratamento, eventos adversos, medicação concomitante, dados da autópsia no caso de morte, dados sobre a evolução da gravidez e depois sobre o recém-nascido em caso de gravidez.

O doente será identificado apenas por um código, sendo a chave desta codificação apenas do conhecimento do médico assistente.

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.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"É do conhecimento geral na comunidade científica que a raça (devido a*

factores genéticos) é um factor que influencia o metabolismo dos fármacos e que, no final, pode determinar uma resposta diferente em termos de eficácia e segurança. Assim, tendo em conta que o factor raça pode influenciar os resultados do estudo e que tal nos pode proporcionar dados específicos sobre a resposta de cada raça a um determinado fármaco, acreditamos que a recolha deste dado deverá ser considerada, principalmente por questões de segurança para com a comunidade. Na literatura científica existe uma diversidade de publicações que relatam as vantagens e os inconvenientes de recolher este dado. A maioria da comunidade científica concorda com os benefícios da obtenção desta informação, como poderão constatar pela publicação em anexo. Resumindo, é justificável a recolha do dado raça afim de se obter conhecimento sobre a eficácia e segurança do fármaco não apenas durante a fase de desenvolvimento, mas também com fármacos já existentes no mercado afim de dispor de informações adequadas para determinação da razão benefício/risco e, consequentemente, a adequada rotulagem do medicamento".

Juntaram artigo científico publicado no "The New England Journal of Medicine" 348;12 de 20/03/2003.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso para o titular dos dados.

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: Wyeth Lederle Portugal, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com Alzheimer (Protocolo N.º3133K1-3002-WW).

Categoria de Dados Pessoais tratados: código do doente, iniciais do doente, peso, altura, data de nascimento, sexo, raça, história médica, exame físico, sinais vitais, história clínica, E.C.G., ressonância magnética, análises ao sangue, análises à urina, escalas, questionários de qualidade de vida, eventos adversos, medicação concomitante 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, 8 de Fevereiro de 2010

Vasco Almeida, Luís Barroso (Relator), Carlos Campos Lobo, Helena Delgado António, Eduardo Campos, Ana Roque.



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)