



Proc. Nº: 808/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 776 /2010

A Bayer HealthCare AG, representada pela Bayer Portugal, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de investigar o efeito da contracepção oral com etinilestradiol/drospirenona (0,02 mg/3 mg) num regime de 24/4 dias comparado com a contracepção oral com etinilestradiol/desogestrel (0,02mg/0,15 mg) num regime de 21/7 dias sobre sintomas associados à privação de hormonas em mulheres de outro modo saudáveis após 4 ciclos de tratamento em mulheres (Protocolo BAY86-5300/IMPACT n. 14567).

Trata-se de um ensaio clínico multicêntrico, aleatório, com dupla ocultação e controlo activo, de grupos paralelos com 2 ramos de estudo.

O estudo prevê a participação de 48 doentes do Centro Hospitalar de Lisboa Norte E.P.E. – Hospital de Santa Maria, Hospital de São João EPE e Centro Hospitalar de Coimbra – Maternidade Byssia Barreto.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do doente, dados demográficos (peso, altura, data de nascimento, sexo, raça), hábitos tabágicos e de consumo de álcool, sinais vitais, história clínica história médico-cirúrgica, historial de medicamentos e de medicação concomitante, informação sobre eventos adversos e de segurança, informação sobre os procedimentos do estudo, informação relativa à progressão da doença incluindo aspectos físicos e ginecológicos, escalas e questionários, questionário de qualidade de vida e identificação do investigador.

Se o titular optar pelo sistema de envio de alertas por SMS ou e-mail para a toma da medicação e preenchimento de questionários, deverá ainda ser indicado o nº de telemóvel e/ou de e-mail.

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 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: *“O tratamento do dado raça, em conjugação com a análise de outras variáveis clínicas é um determinante substancial das respostas de eficácia e de segurança ao medicamento, nos diferentes subgrupos populacionais que poderão ser alvo de intervenção com o medicamento em estudo. A recolha deste dado é também fundamental para assegurar que a amostra da população em estudo é uniforme e representativa, para verificar com máxima precisão se existe um impacto significativo da raça na resposta terapêutica. A possível variabilidade da incidência da patologia dependente de factores como a raça e a etnia justifica, deste modo, a recolha deste tipo de dados”.*

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: Bayer HealthCare AG, representada pela Bayer Portugal, S.A.

Finalidade: ensaio clínico com o objectivo de investigar o efeito da contracepção oral com etinilestradiol/drospirenona (0,02 mg/3 mg) num regime de 24/4 dias comparado com a contracepção oral com etinilestradiol/desogestrel (0,02mg/0,15 mg) num regime de 21/7 dias sobre sintomas associados à privação de hormonas em mulheres de outro modo saudáveis após 4 ciclos de tratamento em mulheres (Protocolo BAY86-5300/IMPACT n. 14567).

Categoria de Dados Pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (peso, altura, data de nascimento, sexo, raça), hábitos tabágicos e de consumo de álcool, sinais vitais,

história clínica história médico-cirúrgica, historial de medicamentos e de medicação concomitante, informação sobre eventos adversos e de segurança, informação sobre os procedimentos do estudo, informação relativa à progressão da doença incluindo aspectos físicos e ginecológicos, escalas e questionários, questionário de qualidade de vida e identificação 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,  de Março de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)