

Processo n.º 4300/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2871 /2010

A Actelion Pharmaceuticals Ltd, representada pela Actelion Pharmaceuticals Portugal, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo relativo à doença de Niemann-Pick tipo C numa população seleccionada de doentes adultos com psicose ou demência precoce (AC-056C502).

As entidades encarregues do processamento da informação são a Eurotrials – Consultores Científicos, S.A., AAIPharma, Development Services S.L (Espanha) e Centogene GmbH, Rostock (Alemanha).

Serão incluídos no estudo doentes com a patologia que frequentem a consulta dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato Web.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do profissional de saúde participante.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227 /2007 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 por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

No que concerne à recolha e tratamento do dado raça, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"A etnia e a genética encontram-se altamente relacionadas. Uma vez que o estudo é sobre a doença de Niemann-Pick tipo C (NP-C), uma doença genética, é essencial recolher dados sobre a raça, de forma a permitir uma melhor caracterização da população rastreada e definir grupos homogéneos de doentes."*

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados. Dada a natureza da patologia dos doentes objecto do estudo, o médico investigador deverá aferir as condições concretas de capacidade do doente no momento da prestação do direito de informação e obtenção do consentimento.

Será recolhida uma amostra de sangue que será enviada para o laboratório central do estudo (Centogene GmbH, Alemanha) para diagnóstico genético da doença de NP-C. A amostra será unicamente identificada pelo nº de estudo atribuído, sendo que, se o titular dos dados o autorizar, qualquer parte da amostra que não seja utilizada será armazenada por um período adicional de 2 anos para pesquisas e investigação acerca da NP-C.

Salienta-se que às amostras que compõem o biobanco deve ser retirado qualquer tipo de identificação do dador, tornando-as anonimizadas, sem possibilidade de eventual ligação com a identificação do dador, porquanto estamos perante uma entidade privada com fins comerciais (Cfr. 19.º, n.º10 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

Assim, nos termos do artigo 28º, n.º1, alínea d), com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Responsável pelo tratamento: Actelion Pharmaceuticals Ltd, representada pela Actelion Pharmaceuticals Portugal, Lda

Finalidade: estudo relativo à doença de Niemann-Pick tipo C numa população seleccionada de doentes adultos com psicose ou demência precoce (AC-056C502).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (data de nascimento, sexo, altura, peso, raça, lateralidade e nível de escolaridade), resultados de testes e exames de rotina (escala de incapacidade, Repeatable Battery for de Assessment of Neuropsychological Status e exame neurológico), resultados laboratoriais de análises genéticas e de testes bioquímicos, história médica (manifestações clínicas neurológicas,



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

psiquiátricas e viscerais, história familiar, desenvolvimento infantil, história neonatal, tipo de medicação, resultados de exames realizados e última referenciação médica).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.


Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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, 28 de Junho de 2010

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

 Luís Lingnau da Silveira (Presidente)

