

Proc.4112/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2992/10

Sanofi-Aventis Recherche et Developpement, representada pela Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, Lda, veio notificar a esta CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em diabéticos tipo2 e após Síndrome Coronário agudo. (Protocolo EFC11319).

Trata-se de um «ensaio clínico aleatorizado, em dupla-ocultação, controlado por placebo, em grupos paralelos, multicêntrico, para avaliar os eventos cardiovasculares durante o tratamento com lixisenatide em diabéticos tipo 2 e após Síndrome Coronário Agudo».

As categorias de dados são as seguintes: N.º do participante no estudo, data de nascimento, raça, sexo, sinais vitais, historial da diabetes, história médica, hábitos tabágicos, alergias, história cirúrgica, hábitos de consumo de álcool, exame físico, electrocardiograma, análises laboratoriais, eventos adversos e nome do investigador.

A justificação para a recolha do dado raça «...prende-se com o facto da evolução da doença subjacente à entrada no ensaio clínico (ou seja, neste caso a diabetes mellitus tipo 2), ser diferente consoante a raça, bem como os parâmetros analíticos determinados pelas análises sanguíneas (incluindo diferentes valores de referência), e também a incidência e prevalência das patologias. Por exemplo, a diabetes mellitus tipo2 tem maior incidência na raça negra, dado que é comumente aceite na comunidade

científica. Por outro lado, o metabolismo dos medicamentos é também diferente devido às características específicas de cada raça. Assim, anatomo-fisiologicamente, o que poderá ser considerado normal para uma raça, é considerado fora dos parâmetros de referência para outra. A não distinção das raças impedirá uma avaliação cientificamente válida dos resultados, inviabilizando a credibilidade dos resultados apurados».

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.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

De todo o modo o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de protecção de dados, na parte relativa ao acesso aos registos médicos por parte do Promotor e seus representantes.

De facto, a Deliberação geral dos ensaios clínicos prevê que cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada. Cumprindo, assim, o estatuído na alínea g) do artigo 10.º, da Lei dos ensaios clínicos. Pelo que, não se pode aceitar como válido um consentimento informado - ainda que obtido de forma livre e

esclarecida - que contemple a possibilidade do acesso directo do Promotor e seus representantes, aos registos médicos dos seus titulares.

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: Sanofi-Aventis Recherche et Developpement, representada pela Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, Lda.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em diabéticos tipo2 e após Síndrome Coronário agudo. (Protocolo EFC11319).

Categoria de Dados Pessoais tratados: N.º do participante no estudo, data de nascimento, raça, sexo, sinais vitais, historial da diabetes, história médica, hábitos tabágicos, alergias, história cirúrgica, hábitos de consumo de álcool, exame físico, electrocardiograma, análises laboratoriais, eventos adversos 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, 5 Julho de 2010

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


Pel' Luís Lingnau da Silveira (Presidente)