

Proc.7106/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3489/10

Novartis Services AG, Basel, Switzerland, representada pela Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, SA, 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 doentes com edema macular e défice visual secundários a diabetes mellitus. (Protocolo CRFB002D2304).

Trata-se de um «estudo aleatorizado, em ocultação simples, multicêntrico, controlado, para avaliação da eficácia e segurança de 0,5mg de ranibizumab em dois algoritmos de tratamento "tratamento e extensão" Vs. 0.5mg de ranibizumab conforme necessário em doentes com edema macular e défice visual secundários a diabetes mellitus».

As categorias de dados são as seguintes: Iniciais do nome, número de participante no estudo, nacionalidade, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, dados relativos a hábitos da vida privada e actividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar e nome do investigador.

O presente ensaio terá lugar em 5 centros de investigação, a saber:

-Centro Hospitalar do Porto E.P.E. - Hospital de Santo António; Hospital São João E.P.E.; Hospital Prof. Doutor Fernando da Fonseca E.P.E.; Centro Hospitalar Lisboa Norte

E.P.E. - Hospital Santa Maria e Aibili - Associação para Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem.

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.

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

(...) "É do conhecimento médico e científico, que diferentes raças poderão ter diferentes respostas terapêuticas, isto devido a factores intrínsecos (factores genéticos, metabolismo, eliminação), factores extrínsecos (dieta alimentar, exposição ambiental, factores sócio-culturais) e à interacção entre estes dois factores.

Assim, apenas recolhendo o dado "Raça" é possível determinar as semelhanças ou diferenças na eficácia e/ou segurança das terapêuticas nas várias raças."

Os argumentos apresentados relacionam a raça a factores extrínsecos, designadamente a dieta alimentar, exposição ambiental e factores socioculturais.

Impõem os princípios de protecção de dados pessoais que a informação seja exacta.

Ora, associar determinada raça aos referidos "factores extrínsecos", em particular os factores socioculturais, é retirar conclusões que têm por base preconceitos susceptíveis de gerar discriminação.

Assim, com esta justificação e de acordo com os dados declarados objecto de tratamento decorre a impossibilidade de retirar informação exacta e fiável dos designados factores extrínsecos, não podendo a CNPD, à luz dos referidos princípios, autorizar o registo do dado raça.

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: Novartis Services AG, Basel, Switzer representada pela Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, SA.

Finalidade: gestão de ensaio clínico, com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com edema macular e défice visual secundários a diabetes mellitus. (Protocolo CRFB002D2304).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do nome, número de participante no estudo, nacionalidade, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, dados relativos a hábitos da vida privada e actividade profissional dos participantes no estudo que possam ter

implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar 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: Ensaios 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.º 333/2007 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, 11 de Outubro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)