

Proc.7624/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 4161/10

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 deficiência visual devido a neovascularização de coróide secundária revertendo-se em miopia a patológica». (Protocolo CRFB002F2301).

Trata-se de um «ensaio clínico multicêntrico, aleatorizado, de dupla ocultação, activamente controlado, com a duração de 12 meses para avaliar a eficácia e a segurança de dois regimes diferentes de dose de 0,5 mg de ranibizumabe versus verteporfina PDT em doentes com deficiência visual devido a neovascularização de coróide secundária revertendo-se em miopia a patológica».

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 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 e determinar se existirá alguma relação científica/biológica. Permite igualmente demonstrar a diversidade da população de doentes no estudo, de modo a melhor representar a população em geral".

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 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.

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 deficiência visual devido a neovascularização de coróide secundária revertendo-se em miopia a patológica». (Protocolo CRFB002F2301).

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: 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.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, 18 Novembro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)