

Proc.9548/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 121/2011

Merck&Co., Inc., representado por Merck Sharp&Dohme, 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 uma vacina na prevenção da infecção por Herpes Zoster em doentes que receberam um transplante de medula óssea autólogo ou transplante de células estaminais (Protocolo V212-001).

Trata-se de um «estudo aleatorizado em dupla ocultação (...), controlado com placebo, multicêntrico, com o objectivo de avaliar a segurança e tolerabilidade, eficácia e imunogenicidade da vacina VZV inactivada, na prevenção de Herpes Zoster em receptores de HCT autólogo».

As categorias de dados são as seguintes: Número de participante no estudo, data de nascimento, sexo, raça, história médica, sinais vitais e sangue e nome do investigador.

O Promotor veio justificar a recolha do dado "raça" para este ensaio, nos seguintes termos:

A recolha do dado raça «...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».

Assim sendo, atentos os referidos argumentos que apontam para a necessidade da recolha do dado "raça" para aferir o

perfil de segurança e de eficácia em função deste elemento, admite-se a recolha destes dados por se revelarem adequados, pertinentes e não excessivos face à finalidade. 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.

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: Merck&Co., Inc., representado por Merck Sharp&Dohme, Lda.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de uma vacina na prevenção da infecção por Herpes Zoster em doentes que receberam um transplante de medula óssea autólogo ou transplante de células estaminais (Protocolo V212-001).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Número de participante no estudo, data de nascimento, sexo, raça, história médica, sinais vitais e sangue 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.

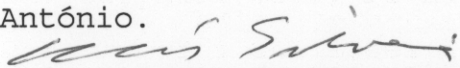
Prazo de Conservação: Ensaios Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado - Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do DL 176/2006, 30 de Agosto.

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, 10 de Fevereiro de 2011

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


Luís Lingnau da Silveira (Presidente)