



Proc.7842/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 114/2011

OM PHARMA S.A. (Genebra), representada pela OM PHARMA S.A. (Portugal), 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 em doentes com Menorragia (Protocolo EDI09/01).

Trata-se de um «estudo multicêntrico, em dupla ocultação, paralelo, controlado por placebo...» cujo objectivo é «...avaliar a eficácia do etamsilato, em comparação com o placebo, na perda de sangue menstrual em doentes com menorragia.

O centro de investigação onde decorrerá o estudo é o Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria.

As categorias de dados são as seguintes: data de nascimento, altura, peso, origem étnica, sinais vitais, hemograma, hábitos tabágicos, história médica, história de menorragia, exame ginecológico, dados médicos específicos decorrentes do procedimento do estudo e nome do investigador.

O Promotor veio justificar a recolha dos dados "raça", nos seguintes termos:

«Nesta patologia, a raça é uma variável considerada de grande importância, o que está cientificamente documentado. Vários estudos demonstraram que existem diferenças geográficas na prevalência de hemorragias menstruais graves, o que sugere uma correlação com a raça. De acordo com as Guidelines NICE, sobre hemorragia menstrual grave, as evidências demonstram que a raça está ligada à

probabilidade de as mulheres terem hemorragias menstruais. Por exemplo, um estudo demonstrou que não-caucasianos têm um risco significativamente superior de hipermenorreia.

O primeiro objectivo da recolha de dados étnicos neste estudo é assegurar a uniformidade e comparabilidade dos grupos de estudo (medicamento experimental e placebo). Além disso, irá ajudar a avaliar as potenciais diferenças na segurança e eficácia do Dicynone entre os subgrupos da população».

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 destes elementos, admite-se a recolha deste dado por se revelar adequado, pertinente e não excessivo 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: OM PHARMA S.A. (Genebra), representada pela OM PHARMA S.A. (Portugal).

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia em doentes com Menorragia (Protocolo EDI09/01).

Categoria de Dados Pessoais tratados: data de nascimento, altura, peso, origem étnica, sinais vitais, hemograma, hábitos tabágicos, história médica, história de menorragia, exame ginecológico, dados médicos específicos decorrentes do procedimento do estudo 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 Janeiro de 2011

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

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Luís Lingnau da Silveira', is written above the printed name.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)