

Processo n.º 8658/2010

AUTORIZAÇÃO N.º

201 / 2011

A Hospira UK Ltd., representada pelo Prof. Dr. Serafim Guimarães, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional de coorte de segurança pós-autorização do Retacrit™ (epoetina zeta) administrado subcutaneamente para o tratamento de anemia renal (PASCO II).

O estudo tem como escopo Estimar a incidência de aplasia pura das células vermelhas (PRCA), anticorpos neutralizantes, ausência de eficácia e aparecimento tromboembólico sob o tratamento com Retacrit™ (epoetina zeta) administrado subcutaneamente em doentes com anemia renal durante três anos.

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia seguidos nos centros participantes, a quem tenha sido prescrito tratamento com Retacrit™. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato electrónico.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227 /2007 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 por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados. Sempre que haja recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

Assim, nos termos das alíneas a) e d) do n.º1 do artigo 28º, com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Responsável pelo tratamento: Hospira UK Ltd., representada pelo Prof. Dr. Serafim Guimarães

Finalidade: estudo observacional de coorte de segurança pós-autorização do Retacrit™ (epoetina zeta) administrado subcutaneamente para o tratamento de anemia renal (PASCO II).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (data de nascimento, sexo, peso e altura), historial médico incluindo factores de risco seleccionados, exposição a agentes estimulantes da eritropoiese (ESA), início de tratamento com Retacrit™, reacções adversas ao medicamento, eventos adversos de interesse especial, períodos de gravidez e amamentação, se aplicável.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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, 17 de Janeiro de 2011.

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)