



Proc.17515/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 749/2012

Actelion Pharmaceuticals Ltd, representado pelo Actelion pharmaceuticals Portugal, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com úlceras isquémicas digitais associadas à esclerose sistémica.

Trata-se de um «estudo prospetivo, aleatorizado, controlado com placebo, duplamente cego, multicêntrico e de grupos paralelos...» e que tem como objectivo «...avaliar o efeito da terapêutica com macitentan no desenvolvimento de novas úlceras digitais e na melhoria da função da mão».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º específico do estudo, data de nascimento, sexo, raça, história médica, sinais vitais, sangue e nome do investigador.

O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes argumentos:

O tratamento do dado raça, em conjugação com a análise de outras variáveis clínicas 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 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.

Todas as raças serão aceites neste ensaio e não será feita qualquer estratificação segundo este dado. Uma vez que se trata dos primeiros ensaios com macitentanona para a indicação de úlceras digitais em doentes com Esclerose sistémica, não existem dados relevantes que relacionem a raça com esta indicação.

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 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: Actelion Pharmaceuticals Ltd, representado pelo Actelion pharmaceuticals Portugal.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com úlceras isquémicas digitais associadas à esclerose sistémica.

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo, data de nascimento, sexo, raça, história médica, sinais vitais, sangue e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: Os dados serão transmitidos, devidamente codificados, para países da U.E., Suíça e Estados Unidos da América (Há adesão a Safe Harbour).

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico Investigador.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser eliminado ou anonimizado, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º333/2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no
circuito de informação.

Lisboa, 20 de Janeiro de 2012

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)