

AUTORIZAÇÃO N.º 3153/2013

I. Do Pedido

A Alexion Europe SAS notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre a segurança e eficácia do Soliris®, assim como sobre a história natural e gestão de doentes com hemoglobinúria paroxística noturna (Registo de hemoglobinúria paroxística noturna).

A entidade encarregue do processamento de dados é a Phase Forward (EUA) tratando-se de uma empresa detida pela Oracle America, Inc. (EUA), segundo a responsável pelo tratamento. Apenas a Oracle America, Inc. aderiu ao Protocolo do *Safe Harbor*.

Serão incluídos no estudo os doentes diagnosticados com hemoglobinúria paroxística noturna, assim como os indivíduos a quem seja prescrito Soliris®, a receber tratamento num dos centros participantes.

A participação no estudo consiste na resposta a questionários semestrais pelo titular dos dados e no preenchimento de inquéritos pelo médico sobre a evolução da doença e sobre os tratamentos aplicados.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado no respetivo hospital.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e em papel.

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



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

II. Da Análise

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 correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD), 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.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“A HPN é uma doença rara genética e adquirida que ocorre principalmente em doentes jovens, e para o qual a história natural da doença varia de acordo com a etnia dos doentes.*

Estas diferenças de apresentação clínica da doença, mas também da sobrevivência, têm também um impacto sobre a abordagem terapêutica para esses doentes. Estes dados (etnia) são frequentemente analisados na literatura e permitem um melhor entendimento da fisiopatologia da doença e, portanto, uma melhor gestão dos doentes”.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.



III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, pretende a CNPD autorizar o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Alexion Europe SAS

Finalidade: Estudo observacional sobre a segurança e eficácia do Soliris®, assim como sobre a história natural e gestão de doentes com hemoglobinúria paroxística noturna (Registo de hemoglobinúria paroxística noturna).

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados sociodemográficos (mês e ano de nascimento, género, raça/etnia), participação prévia no registo, diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna, história médica, sintomas clínicos, citometria de fluxo, vacinação meningocócica, requerimento de transfusão, medicações concomitantes, outros valores de laboratório, gravidez, avaliação física, hospitalizações, infeção, malignidade, comprometimento da função renal, hipertensão pulmonar, hemólise, patologia da medula óssea, reação de infusão do Soliris e eventos trombóticos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Dos termos e condições fixados 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, 23 de abril de 2013

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

Filipa Calvão (Presidente)