



AUTORIZAÇÃO N.º 6224/14

Novartis Pharma Services A.G., representada pela Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, SA, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e a segurança de glicopirrónio (...) ou associação de doese fixa de maleato de indacaterol e brometo de glicopirrónio (...) relativamente aos sintomas e ao estado de saúde em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada que transitem de tratamento com qualquer regime standard para a DPOC (Protocolo CQVA149A3401).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: Número de participante do doente no estudo, nacionalidade, data de nascimento, idade, peso, altura; raça, Dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; Outros: dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações / influência no seu estado de saúde, história clínica familiar; nome do investigador, dados dos profissionais de saúde que são parte integrante da equipa de investigação responsável pelo ensaio.

O Promotor justificou a recolha do dado raça nos seguintes termos:

«A utilização de informações relacionadas com a raça e etnia na investigação permitem: - Identificar possíveis causas de doença; - Compreender o papel e interações entre os fatores genéticos e ambientais; - Identificar subgrupos que podem estar a receber prevenções ou tratamento inadequado, para que possam surgir programas de saúde corretamente direcionados; - Avaliar como os fatores de risco, sintomas e doença podem variar por raça ou etnia, para que as intervenções de saúde possam ser dirigidas a grupos específicos; - Avaliar se a biologia (por exemplo, mecanismos da doença ou mecanismo de ação do medicamento) pode ser ou ter um resultado diferente dentro de diferentes grupos. Assim se a informação obtida se revelar relevante, em função dos grupos em estudo, poderá ajudar a identificar



populações que podem estar a receber prevenção, avaliação ou tratamentos inadequados ou ineficaz. A informação sobre grupo racial ou étnico das doentes é crucial para identificar, avaliar e investigar os motivos para existirem diferenças raciais ou étnicas na prevalência e gravidade da doença e respostas aos tratamentos. O conhecimento sobre a herança genética pode facilitar a análise, diagnóstico e tratamento quando estão envolvidos na doença fatores genéticos. Nos casos em que existem importantes diferenças raciais e étnicas que contribuem para as causas da doença ou para resultados obtidos, se os dados raciais e étnicos não forem estratificados nunca se irá identificar os fatores, as causas e os padrões se nunca se efetuar o tratamento correto nestes grupos. Recolhendo estes dados, podemos analisar melhor as variações entre grupos raciais e étnicos na prevalência e gravidade das doenças e conseqüentemente estudar respostas ao tratamento. Estes estudos fornecem a oportunidade de desenvolver estratégias para a melhoria das condições de saúde para toda a 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.

O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei de Proteção 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, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão de dados pessoais.

Quanto aos fluxos transfronteiriços e interconexões de tratamentos, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, 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: Novartis Pharma Services A.G, representada pela Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e a segurança de glicopirrónio (...) ou associação de doese fixa de maleato de indacaterol e brometo de glicopirrónio (...) relativamente aos sintomas e ao estado de saúde em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada que transitem de tratamento com qualquer regime standard para a DPOC (Protocolo CQVA149A3401).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: Número de participante do doente no estudo, nacionalidade, data de nascimento, idade, peso, altura; raça, Dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; Outros: dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações / influência no seu estado de saúde, história clínica familiar, nome do investigador, dados dos profissionais de saúde que são parte integrante da equipa de investigação responsável pelo ensaio.

Interconexões de tratamentos: Não há.

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

Fluxos transfronteiras: 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 Decreto-Lei n.º 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, 8 de julho de 2014


Filipa Calvão (Presidente)