



AUTORIZAÇÃO N.º 6351/2014

OPHTHOTECH CORP., representada pela Contract Research Organisation (CRO):TSF Develop notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia da administração intravítrea de Fovistatm (...) em indivíduos com degenerescência macular neovascular subfoveal relacionada com a idade. (Protocolo OPH1004B).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante Iniciais do sujeito data de nascimento, raça, etnia, sexo, história médica, história ocular, exame físico, sinais vitais, estado reprodutivo e contraceção (data e resultado do teste de gravidez; método contraceptivo), ECG, testes laboratoriais, questionário, medicação concomitante acontecimentos adversos e nome do investigador.

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

*«O objetivo deste programa é entender o perfil de segurança e eficácia de FOVISTA para o tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade (DMRI) numa população de pacientes ampla e diversificada. A incidência e prevalência de certas doenças podem variar significativamente por região e etnia. Além disso, a idade do paciente, sexo ou etnia podem influenciar as propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas de um medicamento.*

*A raça é também um fator importante que deve ser considerado quando se avalia a segurança e eficácia de um medicamento em investigação, como certas reacções adversas podem ocorrer em diferentes frequências ou gravidade dependendo da raça do paciente.*

*Portanto, é extremamente importante coletar essa informação para entender melhor o perfil de segurança e eficácia de FOVISTA numa população ampla de pacientes».*

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 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, 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).

Quanto aos fluxos transfronteiriços, 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: OPTHOTECH CORP., representada pela Contract Research Organisation (CRO):TSF Develop

Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia da administração intravítrea de Fovistatm (...) em indivíduos com degenerescência macular neovascular subfoveal relacionada com a idade. (Protocolo OPH1004B).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante Iniciais do sujeito data de nascimento, raça, etnia, sexo, história médica, história ocular, exame físico, sinais vitais, estado reprodutivo e contraceção (data e resultado do teste de gravidez; método contraceptivo), ECG, testes laboratoriais, questionário, medicação concomitante acontecimentos adversos e nome do investigador.



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, 15 de julho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente).