



10869
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., representada pela Pharmanet GmbH, notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia do tratamento com Human-cl rhFVIII, em pacientes com hemofilia A grave, sem tratamento prévio (Protocolo GENA-05)

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante, sexo, raça, etnia, idade, análises clínicas, história médica. bem como uma análise sobre se as modificações da dose ou intervalos de dosagem são necessários para subgrupos específicos e nome do investigador.

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

«É importante recolher o dado raça porque as diferentes raças mostram diferentes taxas de desenvolvimento do inibidor. Conforme regulação da FDA é exigido aos Promotores de New Drug Applications que apresentem um resumo de segurança e eficácia de dados por subgrupos demográficos (idade, sexo, raça), bem como uma análise sobre se as modificações da dose ou intervalos de dosagem são necessários para subgrupos específicos. Uma consideração de tais resumos é a identificação da raça de um sujeito ou etnia».

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 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).

Sublinha-se que, por estarmos perante um ensaio clínico que envolve menores, deve ter-se em consideração o superior interesse da criança. Como tal deve ser «...obtido o consentimento informado do menor com idade igual ou superior a 16 anos e do seu representante legal ou, no caso de o menor ter idade inferior à referida, do seu representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor...», nos termos da alínea a) do artigo 7.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

De igual modo, o menor deve receber informações sobre o estudo clínico e os respetivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão, nos termos da alínea b) do artigo 7.º da Lei de investigação clínica.

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: OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., representada pela Pharmanet GmbH.



Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia do tratamento com Human-cl rhFVIII, em pacientes com hemofilia A grave, sem tratamento prévio (Protocolo GENA-05).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante, sexo, idade, raça, etnia, análises clínicas, historia médica. bem como uma análise sobre se as modificações da dose ou intervalos de dosagem são necessários para subgrupos específicos 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: Ensaio 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 20/2013, de 14 de fevereiro.

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, 18 novembro de 2014

Filipa Calvão (Presidente)