



AUTORIZAÇÃO N.º 4162 /2016

I. Do Pedido

Santhera Pharmaceuticals Limited, representada pela Quintiles S.L., notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de extensão para avaliar a eficácia e segurança do tratamento de longo prazo com Raxone em neuropatia ótica hereditária de Leber (NOHL) (Protocolo SNT-IV-005).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número de participante, mês e ano de aniversário, exame clínico, inspeção dos olhos, teste de visão, teste genético, teste de gravidez análises.

II. Apreciação

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 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei 67/98, de 26 de outubro, com as alterações da Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (LPDP), 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 LPDP) 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 LPDP).



Os titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, expresso e específico), deverão ser informados sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio, bem como o direito de se retirar do mesmo, sem quaisquer consequências (cf. alínea j) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril). 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).

No que concerne ao acesso de terceiros a dados pessoais, identificados, dos participantes, deve proceder-se nos termos do disposto no artigo 9.º, n.º3 da Lei 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º73/2015, de 27 de julho.

Alerta-se que não está coberta pela presente autorização a transferência de dados pessoais para qualquer país terceiro, designadamente para os Estados Unidos da América. Deste modo, o investigador deve garantir que não é transmitida informação que permita identificar o titular dos dados.

### III. Decisão

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPDP, 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: Santhera Pharmaceuticals Limited, representada pela Quintiles S.L.;



Finalidade: gestão do ensaio clínico de extensão para avaliar a eficácia e segurança do tratamento de longo prazo com Raxone em neuropatia ótica hereditária de Leber (NOHL) (Protocolo SNT-IV-005);

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número de participante, mês e ano de aniversário, exame clínico, inspeção dos olhos, teste de visão, teste genético, teste de gravidez análises;

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.º176/2006, de 30 de agosto, alterado, por último, pela Lei n.º 51/2014, de 25 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 1704/2015 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, 3 de maio de 2016

Filipa Calvão (Presidente)