

Proc. 7162/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 3973/09

Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil E.P.E. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes idosos com linfoma (Protocolo REMARC). Associado a este estudo está a criação de um biobanco.

Trata-se de um ensaio clínico «...de fase 3, multicêntrico, aleatorizado, com lenalidomida (...) como terapêutica de manutenção em doentes com linfoma não Hodgink B difuso de grandes células...» e que tem como objectivo «...avaliar o benefício da terapêutica de manutenção com a lenalidomida em comparação com placebo, depois do tratamento padrão...».

Este estudo terá a participação de 36 doentes em Portugal. Os centros de investigação participantes em Portugal, são os seguintes:

Instituto Português de Oncologia; Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E.; Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E.; Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais do doente, data de nascimento, sexo, evolução do tumor, testes laboratoriais, teste de gravidez, exame cardíaco, sinais vitais, história clínica, tratamentos actuais e toda a informação obtida durante o ensaio, amostras de sangue e de tumor e nome do investigador.

A entidade encarregue do processamento da informação é a GELARC, Groupe d'études des Lymphomes de l'Adulte, sita em França. Entre o responsável pelo tratamento e o subcontratante deve existir um contrato ou acto jurídico que vincule este último ao responsável pelo tratamento (cf. n.º3, do artigo 14.º da LPD).

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.

Este estudo tem subjacente a integração de material biológico do paciente num biobanco; salienta-se, no entanto, que a partir do momento em que as amostras dão entrada no banco de amostras deve ser-lhes retirada qualquer tipo de identificação do dador, tornando-se anonimizadas, sem possibilidade de eventual ligação com a identificação do dador, porquanto estamos perante uma entidade privada com fins comerciais, (Cfr. 19.º, n.º10 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular, bem como para a criação do biobanco.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto 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.

Quanto à constituição do biobanco deve ser cumprido o disposto no artigo 19.º da Lei 12/05, de 26 de Janeiro.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, al. a) da Lei 67/98, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. Al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a) e 30.º da Lei n.º67/98, de 26 de Outubro, 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: Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil E.P.E.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes idosos com linfoma (Protocolo REMARC). Associado a este estudo está a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do doente, data de nascimento, sexo, evolução do tumor, testes laboratoriais, teste de gravidez, exame cardíaco, sinais vitais, história clínica, tratamentos actuais e toda a informação obtida durante o ensaio, amostras de sangue e de tumor e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há