

Proc. Nº: 9886/2008

AUTORIZAÇÃO Nº 575 /2010

Foi emitida a Autorização nº 138/09 relativamente ao Processo N.º 9886/2008, que por lapso não incluiu todos os dados solicitados no formulário e que se afiguram pertinentes face à finalidade declarada. Deste modo, vem a presente Autorização rectificar esse erro.

A Eurotrials, Consultores Científicos, SA, em representação do Promotor Eli Lilly and Company, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano em doentes Adultos com Choque Séptico (Protocolo FIK-MC-EVDP). Associado a este ensaio está um sub-estudo e a criação de um biobanco.

Trata-se de um estudo «estudo de fase III. Multinacional, multicêntrico, aleatorizado, em dupla-ocultação, de grupos paralelos e controlado com placebo...» que tem como objectivo «...demonstrar que o tratamento com drotrecogina alfa (...) por perfusão intravenosa durante 96 horas reduz a mortalidade por qualquer causa aos 28 dias em doentes adultos com choque séptico em comparação com placebo».

A este ensaio está associado um sub-estudo para investigação genética e a criação de um biobanco.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: N.º específico do estudo, iniciais do nome, género, data de nascimento, raça, batimento cardíaco, pressão arterial, acontecimentos adversos, pressão venosa central, história médica, amostras de sangue e nome do investigador.

Refira-se que o dado raça prende-se com o facto de «identificar os grupos raciais que poderão beneficiar do tratamento com drotrecogina alfa; identificar os grupos raciais que não deverão beneficiar do tratamento com drotrecogina alfa e identificar os grupos raciais para os quais a relação benefício-risco não é favorável».

O médico Investigador recolhe e processa as informações sobre o estado de saúde do doente em bases de dados em suporte informático.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular, tanto para o estudo principal como para o sub-estudo e bem assim para a manutenção de material no biobanco.

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).

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 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 art. 19º da Lei 12/05, de 26 de Janeiro.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"... a raça é um factor que influencia esta resposta terapêutica (...) ajudar-nos-á a identificar os grupos raciais que poderão beneficiar do tratamento com drotrecogina alfa (activa), os grupos raciais que não deverão beneficiar do tratamento (...), os grupos raciais para os quais a relação risco:benefício não é favorável"*.

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: A Eurotrials, Consultores Científicos, SA, em representação do Promotor Eli Lilly and Company.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano em doentes Adultos com Choque Séptico (Protocolo FIK-MC-EVDP). Associado a este ensaio está um sub-estudo e a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: N.º específico do estudo, iniciais do nome, género, data de nascimento, raça, batimento cardíaco, pressão arterial, acontecimentos adversos, pressão venosa central, história médica, amostras de sangue e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico Investigador.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação:

Ensaio Clínico relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado – Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do DL 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.

Assim, a presente Autorização substitui a Autorização N.º 138/09.

Lisboa, 8 Fevereiro de 2010

Ana Roque, Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida, Helena Delgado António (Relatora), Carlos Campos Lobo, Luís Barroso



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)