

Proc.9734/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 109/2011

Millennium Pharmaceuticals, Inc, representado pela PPD Global Ltd, Sucursal em Portugal, veio notificar a esta CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com carcinoma da próstata (Protocolo C21004). Associados ao ensaio principal estão um subestudo genético e a criação de um biobanco.

Trata-se de um «estudo de fase 3, aleatorizado, em dupla-ocultação e multicêntrico para comparar o Orteronel (...) combinado com prednisona versus placebo combinado com Prednisona em doentes com carcinoma da próstata metastático hormono-resistente e não previamente submetidos a quimioterapia».

Associado ao ensaio clínico está um subestudo de investigação genética que pretende analisar o ADN. «A análise do ADN poderá prever durante quanto tempo é que um medicamento permanece no seu organismo, quais as probabilidades de beneficiar de um determinado medicamento ou de vir a ter um efeito secundário decorrente da administração do medicamento».

As categorias de dados são as seguintes: Iniciais do doente, data de nascimento, sexo, idade, raça, história médica e cirúrgica, características da doença, eventos adversos, sinais vitais, ECOG, ECG, questionários de saúde, amostra de sangue e nome do investigador.

O Promotor veio justificar a recolha do dado "raça" para este ensaio, nos seguintes termos:

A recolha do dado raça e origem étnica é importante nos dados de cancro de próstata, devido às diferenças estabelecidas na caracterização da doença e ao impacto na avaliação do risco e incidência numa determinada subpopulação. Globalmente, o risco de diagnóstico clínico de cancro de próstata varia drasticamente. A variação na incidência de cancro da próstata, a nível internacional, é uma das acentuadas de qualquer cancro humano. Tem sido documentado um risco de cancro de próstata consideravelmente maior nos indivíduos do Norte da Europa e caucasianos dos EUA, comparativamente com os Asiáticos ou Asiático-Americanos. Em comparação, os indivíduos Afro-Americanos (América do Norte) apresentam a incidência mais elevada de cancro de próstata a nível mundial.

A razão para estas diferenças internacionais é sem dúvida multifactorial. O acesso a cuidados médicos e as variações na capacidade de diagnóstico tornam a interpretação da importância da raça e etnicidade difícil no contexto dos dados internacionais. Considerando o âmbito global deste ensaio, justifica-se a colheita deste dado para permitir uma melhor análise sobre a caracterização do risco e incidência de cancro de próstata mundialmente.

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 deste elemento, admite-se a recolha deste dado por se revelar adequado, pertinente e não excessivo face à finalidade.

Este ensaio será realizado nos seguintes centros:

- Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco gentil, EPE, sob coordenação do Dr. Nuno Sousa (coordenador nacional);

- Hospitais da Universidade de Coimbra, sob coordenação do Dr. Pedro Simões;

- Hospital da Luz, sob a coordenação do Dr. Nuno Gil

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular para o estudo principal e, bem assim, para o subestudo e 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 definitivamente 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.º333/07 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.

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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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: Millennium Pharmaceuticals, Inc, representado pela PPD Global Ltd, Sucursal em Portugal.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com carcinoma da próstata (Protocolo C21004). Associados ao ensaio principal estão um subestudo genético e a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do doente, data de nascimento, sexo, idade, raça, história médica e cirúrgica, características da doença, eventos adversos, sinais vitais, ECOG, ECG, questionários de saúde, amostra 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: 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 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



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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, 10 Janeiro de 2011

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)