



AUTORIZAÇÃO N.º 443/14

Millenium Pharmaceuticals, Inc., representada por ICON Clinical, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativamente à eficácia e segurança de medicamentos de uso humano em doentes com linfoma (Protocolo C25006).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, idade, raça, etnia, sexo, historial médico completo, exame físico, sinais vitais, altura e peso, estado de desempenho, de acordo com a escala do Eastern Cooperative Oncology Group, eletrocardiograma, tomografia computadorizada (TAC) e tomografia por emissão de positrões (PET), questionários de qualidade de vida, utilização de questionários acerca de cuidados de saúde, amostra de tecido tumoral, biopsia de medula óssea, amostras de sangue e urina e nome do investigador.

O Promotor justificou a recolha do dado raça nos seguintes termos:

*«A raça e etnia deverão ser registadas com o intuito de compreender as características demográficas dos doentes inscritos neste estudo multinacional. A publicação de Clarke et al na obra SEER Survival Monograph do instituto nacional do cancro (NCI) sugere que a taxa de sobrevivência relativa aos 5 anos pode diferir dependendo da raça em doentes com linfoma não-Hodgkin.*

*No protocolo a raça (caucasiana, negra ou afro-Americana, nativa do Havai ou de outras ilhas do Pacífico, Asiática, indígenas americanos ou nativos do Alasca) será resumida com recurso às estatísticas descritivas dos doentes. As informações relacionadas com a raça são de extrema importância para o MPI conseguir aferir claramente as características dos doentes da população do estudo. A raça pode ser utilizada como um cofator para as análises ad hoc com o intuito de avaliar a sobrevivência dos doentes do estudo. Se não contestarem informações sobre a raça, não será possível realizar as análises correspondentes».*



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.

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 expreso e escrito do titular, previsto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Todavia, o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de protecção de dados, na parte relativa ao acesso aos registos médicos.

De facto, a Deliberação geral dos ensaios clínicos prevê que cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada. Cumprindo, assim, o estatuído na alínea g) do artigo 10.º, da Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto (Lei dos ensaios clínicos). Pelo que, não se pode aceitar como válido um consentimento informado – ainda que obtido de forma livre e esclarecida – que contemple a possibilidade do acesso, pelo Promotor ou seus representantes, aos registos médicos dos seus titulares, salvo se esse representante revestir a qualidade do monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei dos Ensaios Clínicos), e apenas na



medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão de dados pessoais.

Quanto aos fluxos transfronteiriços para os Estados Unidos da América a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

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: Millenium Pharmaceuticals, Inc., representada por ICON Clinical.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativamente à eficácia e segurança de medicamentos de uso humano em doentes com linfoma (Protocolo C25006).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, idade, raça, etnia, sexo, historial médico completo, exame físico, sinais vitais, altura e peso, estado de desempenho, de acordo com a escala do Eastern Cooperative Oncology Group, eletrocardiograma, tomografia computadorizada (TAC) e tomografia por emissão de positrões (PET), questionários de qualidade de vida, utilização de questionários acerca de cuidados de saúde, amostra de tecido tumoral, biopsia de medula óssea, amostras de sangue e urina 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 há.

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.º 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.

O texto informativo deve ser alterado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor, vedando essa possibilidade ao Promotor e seus representantes.

Lisboa, 14 de janeiro de 2014

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

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Filipa', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)