



AUTORIZAÇÃO N.º 692/2014

Queen Mary of London, representada pela SOLTI (Grupo Espanhol de Estudo, Tratamento y otras Estrategias Experimentales en Tumores Solidos) notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia do AZD2014 em doentes com cancro da mama.

As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, data de nascimento, raça, estado menopausico, história clínica completa, incluindo detalhes do cancro, medicação atual e concomitante, exame físico completo, ECOG, altura e peso, sinais vitais, análises clínicas, análise do tumor, exames auxiliares de diagnóstico-eletrocardiograma, TAC ou RM e nome do investigador.

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

«O dado raça é recolhido neste estudo uma vez que existe evidência de que a depuração oral (...) do everolimus é distinta em função da etnia como documentado no registo da ema.europa.eu (...). Assim e com o intuito de reforçar os dados de segurança e eficácia deste grupo de medicamentos, o promotor considera imprescindível a recolha desta variável para que sejam efetuadas as análises estatísticas necessárias por subgrupo».

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 Proteção 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 expresso 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 proteção 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.

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: Queen Mary of London, representada pela SOLTI (Grupo Espanhol de Estudo, Tratamento y otras Estrategias Experimentales en Tumores Solidos).

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia do AZD2014 em doentes com cancro da mama.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, raça, estado menopausico, história clínica completa, incluindo detalhes do cancro, medicação atual e concomitante, exame físico completo, ECOG, altura e peso,



sinais vitais, análises clínicas, análise do tumor, exames auxiliares de diagnóstico-eletrocardiograma, TAC ou RM 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 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.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, 21 de janeiro de 2014

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


Filipa Calvão (Presidente)