



AUTORIZAÇÃO N.º 1035/2014

Lysarc/The Lymphoma Academic Research Organisation, representada por Pilar Durá Sanjuán, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança da combinação de Rituximab, em doentes com linfoma folicular sem terapêutica prévia. (Protocolo RV-FOL-GELARC-0683).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, data de nascimento, sexo, história médica, biopsias do tumor e medula óssea e amostras de sangue, efeitos adversos e nome do investigador.

O presente ensaio prevê a realização de estudos de farmacogenética.

O subestudo de farmacogenética tem por objetivo «...estudar os genes, ARN e proteínas para compreender as respostas dos participantes à medicação do estudo e no desenvolvimento da doença (linfoma folicular).

O presente ensaio prevê a criação de um biobanco.

Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (n.º 3 do artigo 19.º do referido diploma).

Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a finalidade do biobanco e ainda que a utilização para estudos futuros será sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a sua participação e garantida a confidencialidade no tratamento.

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

O biobanco será composto por amostras irreversivelmente anonimizadas, para as quais não foi recolhido consentimento – e observadas que sejam as situações especiais, previstas no n.º 6 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro – e por amostras codificadas, para as quais foi recolhido o consentimento informado, pelo que terá de ser feita essa distinção quanto às medidas de segurança a implementar, designadamente, na conservação da chave da codificação, quanto às amostras codificadas.

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 expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, 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 e às imagens codificadas do paciente.

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 Ensaio 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: Lysarc/The Lymphoma Academic Research Organisation, representada por Pilar Durá Sanjuán.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança da combinação de Rituximab, em doentes com linfoma folicular sem terapêutica prévia. (Protocolo RV-FOL-GELARC-0683).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, data de nascimento, sexo, história médica, biopsias do tumor e medula óssea e amostras de sangue, efeitos adversos 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: Ensaio 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, 28 de janeiro de 2014

Luís Barroso (Relator), Ana Roque, Carlos Campos Lobo, Helena Delgado António, Luís Paiva de Andrade, Maria Cândida Guedes de Oliveira.

Filipa Calvão (Presidente)