

AUTORIZAÇÃO N.º 3106 / 2014

I - Gilead Sciences Inc., representada por Gilead Sciences, Lda, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia de Idelalisib (GS-1101) em combinação com Bendamustina e Rituximab para Leucemia Linfocítica Crónica previamente tratada (Protocolo GS-US-312-0115). O presente ensaio prevê a realização de um subestudo de investigação genética e a criação de um biobanco.

Instruído o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 12/2014, de 28 de janeiro de 2014, no qual se concluiu pela não autorização do tratamento do dado raça, uma vez que não foram apresentadas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha. Alertou-se ainda para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, em termos de apenas os monitores do responsável pelo tratamento, e não o Promotor e seus representantes, poderem ter acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificada para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., a responsável pelo tratamento veio pronunciar-se, apresentando nova justificação para a recolha do dado raça.

Juntou novo modelo de formulário de consentimento informado, já aprovado pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

Analisada a argumentação da requerente, a CNPD vem converter o projeto supra mencionado em Autorização, o que faz nos termos seguintes:

II - Gilead Sciences Inc., representada por Gilead Sciences, Lda, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia de Idelalisib (GS-1101) em combinação com Bendamustina e Rituximab para Leucemia Linfocítica Crónica anteriormente tratada (Protocolo GS-US-312-0115). O presente ensaio prevê a realização de um subestudo de investigação genética e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, raça, história médica, dados de exame físico completo, eletrocardiograma, exame radiológico, biopsia medular, sinais vitais, saturação de oxigénio, serologia para LLC, resultados de análises laboratoriais de sangue e urina e serão também recolhidas informações sobre efeitos adversos e medicação concomitante e nome do investigador.

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

«A Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) apresenta distintas alterações a nível étnico, com as populações originárias da Ásia a mostrarem a incidência mais baixa e as populações Africanas e Europeias a registarem os níveis de incidência mais elevados. Estudos em populações migrantes, recentemente publicados, indicaram que essas diferenças têm, com maior probabilidade, uma base genética do que uma fundamentação ambiental (...).

Outros estudos sugerem que as diferenças genéticas a nível da etiologia da doença observadas nas diferentes populações étnicas podem ter consequências importantes no que respeita à resposta ao tratamento (...).

Neste sentido, a recolha do dado raça no Estudo GS-US-312-0115 poderá contribuir para o conjunto do conhecimento científico sobre a distribuição étnica desta patologia bem como a nível das diferenças na resposta ao tratamento entre estes grupos étnicos tanto em termos das terapêuticas existentes como para o medicamento experimental».

Atentos os argumentos supra transcritos, 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 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 destrição 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).

Nos termos da Deliberação n.º 333/07, cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, cumprindo o estatuído na alínea g) do artigo 10º da Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto (Lei dos Ensaio Clínicos). Como tal, 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 e seus representantes aos registos médicos dos seus titulares, salvo se esse representante revestir a qualidade do monitor (nos termos do artigo 11º da Lei dos Ensaio Clínicos), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

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

Conclusão:

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º n.º 1, 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, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Gilead Sciences Inc., representada por Gilead Sciences, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia de Idelalisib (GS-1101) em combinação com Bendamustina e Rituximab para Leucemia Linfocítica Crónica anteriormente tratada (Protocolo GS-US-312-0115). O presente ensaio prevê a realização de um subestudo de investigação genética e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, raça, história médica, dados de exame físico completo, eletrocardiograma, exame radiológico, biopsia medular, sinais vitais, saturação de oxigénio, serologia para LLC, resultados de análises laboratoriais de sangue e urina e

serão também recolhidas informações sobre efeitos adversos e medicação concomitante 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.

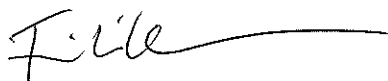
Prazo de Conservação: Ensaio Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado – Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto.

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.

Lisboa, 18 de março de 2014

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



Filipa Calvão (Presidente)