COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

AUTORIZAÇÃO N.º 3714/2014

European Organisation for Research and Treatment of Cancer, representada pelo Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil – EPE, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança de Peginterferão alfa-2b em doentes com melanoma. (Protocolo NCT01502696).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, sexo, idade, data de nascimento, dados de disgnóstico e tratamento do melanoma, resultado das análises e exames complementares (radiológicos e outros), caracterização molecular e nome do investigador.

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 destrinça quanto às medidas de segurança a implementar,

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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 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 (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD) e bem como para a criação do biobanco.
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,

Rua de São Bento, 148-3º • 1200-821 LISBOA
Tel: 213 928 400 Fax: 213 976 832
geral@cnpd.pt www.cnpd.pt

21 393 00 39
LINHA PRIVACIDADE
Dias úteis das 10 às 13 h
duvidas@cnpd.pt

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: European Organisation for Research and Treatment of Cancer, representada pelo Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil – EPE.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança de Peginterferão alfa-2b em doentes com melanoma. (Protocolo NCT01502696).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, sexo, idade, data de nascimento, dados de disgnóstico e tratamento do melanoma, resultado das análises e exames complementares (radiológicos e outros), caracterização molecular 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, 8 de abril de 2014

COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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

Filipa Calvão (Presidente)

Rua de São Bento, 148-3º • 1200-821 LISBOA
Tel: 213 928 400 Fax: 213 976 832
geral@cnpd.pt www.cnpd.pt

21 393 00 39
LINHA PRIVACIDADE
Dias úteis das 10 às 13 h
duvidas@cnpd.pt