



AUTORIZAÇÃO N.º 6221/2014

Queen Mary University of London, representada pelo Instituto de Medicina Molecular, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para investigar os mecanismos de resposta-resistência ao rituximab versus tocilizumab em doentes com artrite reumatoide com resposta inadequada aos antagonistas do TNF (Protocolo 12/WA/0307).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante, iniciais do nome, data de nascimento, idade, peso, altura, raça, escalas e questionário (EVA dor, FACIT-fadiga, HAQ, SF36), exame físico e avaliação clínica, resultados laboratoriais, resultados de exame médicos complementares, dados de acontecimentos adversos, dados de medicação concomitante e nome do investigador.

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

«A raça/etnia é um elemento fundamental na descrição demográfica da população estudada. O interesse deste estudo é de âmbito internacional, bem como as publicações que dele resultem. A descrição das características desta população é imprescindível para garantir aos médicos e decisores de outros países que os resultados deste estudo são (ou não) aplicáveis nos seus próprios países.

A colheita do dado raça é um factor médico relevante para a boa prática clínica, baseado na actual evidência de que existem diferenças populacionais na suscetibilidade, manifestações clínicas e de gravidade das doenças reumáticas, bem como efetividade de terapêuticas bem como suscetibilidade a efeitos adversos.

Neste estudo pretende-se avaliar fatores preditores de resposta à terapêutica com rituximab versus tocilizumab. Sem o registo do dado raça/etnia, de forma anonimizada, estaremos limitados na compreensão de que forma este fator determina, a resposta aos fármacos estudados e os potenciais efeitos adversos observados, com o conseqüente impacto no conhecimento médico geral e na sua finalidade primordial de prestar os melhores cuidados de saúde a cada doente de forma individualizada».



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 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).

Quanto aos fluxos transfronteiriços e interconexões de tratamentos, porque 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: Queen Mary University of London, representada pelo Instituto de Medicina Molecular.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, para investigar os mecanismos de resposta-resistência ao rituximab versus tocilizumab em doentes com artrite reumatoide com resposta inadequada aos antagonistas do TNF (Protocolo 12/WA/0307).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante, iniciais do nome, data de nascimento, idade, peso, altura, raça, escalas e questionário (EVA dor, FACIT-fadiga, HAQ, SF36), exame físico e avaliação clínica, resultados laboratoriais, resultados de exame médicos complementares, dados de acontecimentos adversos, dados de 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: 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.

Lisboa, 8 de julho de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)