

AUTORIZAÇÃO N.º 8152/2014

Lysarc/The Lymphoma Academic Research Organisation notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para comparar a eficácia e segurança da Romidepsina associada a CHOP (...) com a do CHOP em doentes com linfoma T periférico não previamente tratados. (Protocolo Ro-CHOP).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, altura, história médica, exame físico completo, medicação, teste de gravidez, ECG, sinais vitais, biopsias do tumor e medula óssea, efeitos adversos.

As categorias de dados pessoais do Investigador são as seguintes: nome completo, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais de telefone, email e fax.

APRECIÇÃO:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 43/2014, de 29 de julho, onde se alertava para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas o monitor do responsável pelo tratamento, e não o Promotor e seus representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento veio pronunciar-se, alegando, em síntese, o seguinte:

«É extremamente importante que as informações recolhidas sejam rigorosas e corretas; os seus registos podem ser analisados novamente mais tarde por membros da equipa clínica, por Monitores devidamente autorizados pelo promotor...»

/



Ora, o legislador refere-se ao Monitor sempre como uma pessoa singular. Considera-se que a referência a um profissional é literal, aliás reforçada pela alínea aa) do artigo 2.º e pelo n.º 2 do artigo 11.º do mesmo diploma. Pelo que não se pode autorizar um tratamento que permita o acesso a vários Monitores.

Em face do referido, reafirma-se que o responsável pelo tratamento deverá reformular o texto do consentimento informado em conformidade com o que acima se expôs.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

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).

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.



Finalidade: gestão do ensaio clínico para comparar a eficácia e segurança da Romidepsina associada a CHOP (...) com a do CHOP em doentes com linfoma T periférico não previamente tratados. (Protocolo Ro-CHOP).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, altura, história médica, exame físico completo, medicação, teste de gravidez, ECG, sinais vitais, biopsias do tumor e medula óssea, efeitos adversos.

As categorias de dados pessoais tratados do Investigador são as seguintes: nome completo, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais de telefone, email e fax.

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 20/2013, 14 de fevereiro.

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.

Lisboa, 9 de setembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over the typed name.

Filipa Calvão (Presidente)