

R

11927
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

Novartis Pharma Services A.G., representada pela Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, SA, notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia de LDK378 oral versus quimioterapia convencional em doentes adultos com cancro do pulmão (Protocolo CLDK378A2301).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número de participante do doente no estudo, raça, nacionalidade, data de nascimento, idade, peso, altura; Dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; Outros: dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações / influência no seu estado de saúde, história clínica familiar e nome do investigador.

I. Apreciação

Analizado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 87/2014, de 18 de novembro, onde se alertava para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas o monitor do responsável pelo tratamento, e não os 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 Código do Procedimento Administrativo, o responsável pelo tratamento declarou ter procedido às alterações requeridas pela CNPD.

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



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

«A recolha do dado raça para este estudo baseia-se na evidência clínica proveniente de outros estudos em cancro do pulmão. A informação publicada indica que o cancro do pulmão é cerca de 45% mais frequente em Homens Afro-americanos que em Homens Caucasianos; por outro lado a mutação EGFR é mais frequente em tumores do tipo adenocarcinoma, em pessoas sem historial tabágico e em pessoas com ascendência asiática¹. Com o mesmo racional e porque estamos a tratar doentes com cancro do pulmão, é importante avaliar a frequência da mutação ALK (estudada neste ensaio) e o resultado do tratamento em vários grupos populacionais. Deste modo, poderão ser recolhidos dados preditivos de resposta ao tratamento dirigido a esta mutação, ajudando a compreender melhor a fisiopatologia e a clarificar as opções de tratamento desta doença».

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 um estudo de biomarcadores de farmacogenética.

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.

¹ (WinstonWTan, MD <http://emedicine.medscape.com/article/279960-overview>).

K



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, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular, a comunicação não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

II. Decisão

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: Novartis Pharma Services A.G., representada pela Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia de LDK378 oral versus quimioterapia convencional em doentes adultos com cancro do pulmão (Protocolo CLDK378A2301).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número de participante do doente no estudo, raça, nacionalidade, data de nascimento, idade, peso, altura; Dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; Outros: dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações / influência no seu estado de saúde, história clínica familiar 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: Ensaaios 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, de 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.

Lisboa, 16 de dezembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', with a long horizontal stroke extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)