

AUTORIZAÇÃO N.º 483/2014

Novartis Pharma Services A.G., representada pela Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, SA, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativamente à eficácia e segurança de medicamentos de uso humano em doentes com espondilite anquilosante ativa (Protocolo CAIN457F2314). Está prevista a realização de um subestudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados pelo paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, nacionalidade, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, 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. As categorias de dados pessoais do investigador: nome completo, número de cédula profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e ou pessoais de telefone, email, fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento, ou por outras entidades (concluídos ou em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, indicação na influência na área científica, lista de publicações, áreas de interesse profissional ou científico.

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

«No que respeita à necessidade de recolha do dado raça gostaríamos de salientar as razões fisiológicas para a recolha do mesmo: o perfil de funções fisiológicas do indivíduo tem relação com a raça: absorção, e especialmente metabolização são fortemente dependentes da raça do indivíduo. Para além das justificações científicas, gostaríamos ainda de evidenciar as seguintes: Culturais – há comportamentos em relação a adesão aos tratamentos, alimentação e hábitos de utilização dos medicamentos que condicionam a eficácia e segurança das diferentes tecnologias em

saúde, especialmente os medicamentos. Regulamentares – a maior parte das bases de dados de segurança (FDA) têm campo de preenchimento “Raça”, porque há reações adversas que ocorrem preferencialmente em algumas raças, e o plano de gestão de risco deve acautelar este facto, do mesmo modo que se deve registar a idade, peso ou o índice de massa corporal (altura/peso).

Os argumentos apresentados relacionam a raça com razões culturais e regulamentares.

Impõem os princípios de proteção de dados pessoais que a informação referente a dados sensíveis seja tratada com garantias de não discriminação. Ora, associar a raça a fatores culturais pode conduzir a conclusões baseadas em preconceitos suscetíveis de gerar discriminação, circunstância que à luz dos princípios de proteção de dados inviabiliza o tratamento deste dado.

Contudo, uma vez que foram indicadas outras razões justificativas da recolha do dado raça que se afiguram atendíveis, a CNPD entende admitir o respetivo tratamento, excluídas que sejam – pelos supra referidos motivos – ponderações deste dado na perspetiva cultural.

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, previsto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.



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.

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão de dados pessoais.

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

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.

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.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativamente à eficácia e segurança de medicamentos de uso humano em doentes com espondilite anquilosante ativa (Protocolo CAIN457F2314). Está prevista a realização de um subestudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, nacionalidade, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, 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. As categorias de dados pessoais tratados do investigador: nome completo, número de cédula profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e ou pessoais de telefone, email, fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento, ou por outras entidades (concluídos ou em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, indicação na influência na área científica, lista de publicações, áreas de interesse profissional ou científico.



Interconexões de tratamentos: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico investigador.

Comunicação de dados: São transmitidos ao Infarmed e à CEIC os dados dos investigadores.

Fluxos transfronteiras: Não há.

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 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, 14 de janeiro de 2014

Luís Paiva de Andrade (Relator), Luís Barroso, Ana Roque, Carlos Campos Lobo, Helena Delgado António, Vasco Almeida e Luís Paiva de Andrade.

Filipa Calvão (Presidente)