

AUTORIZAÇÃO N.º 437/14

F.Hoffmann-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Ltd, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia de OBINUTUZUMAB em doentes com Leucemia Linfocítica crónica (Protocolo MO28543).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, casos de gravidez e resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, informação genética, dados relativos a hábitos de vida e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador: nome completo, n.º de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais, e/ou pessoais de telefone, email e 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 e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*.

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

*«A importância da recolha do dado raça prende-se nomeadamente com a relevância de associar esta variável à história natural da doença, à resposta do doente ao tratamento e ao perfil de segurança do medicamento em investigação.»*

*Os ensaios clínicos, de uma forma geral, pretendem obter dados relativos à eficácia e segurança de determinado medicamento experimental. Importa identificar se poderá haver alguma variabilidade, ou suscetibilidade, em função da raça do sujeito submetido a tratamento. Isto ganha particular relevo quando muitas das novas terapias em investigação são extremamente diferenciadas e individualizadas, atuando ao nível dos processos celulares. Em várias patologias, estão documentadas diferenças ao*



*nível da incidência (número de novos casos), taxa de mortalidade e taxa de resposta à terapêutica, em populações com diferentes origens raciais.*

*Verifica-se que o número de novos casos, ou incidência, é superior em indivíduos de raça caucasiana comparativamente com indivíduos de raça negra, asiática ou hispânica.*

*No caso concreto da população em estudo, doentes com Leucemia Linfocítica Crónica verifica-se que a idade, sexo e raça afetam a probabilidade de um indivíduo vir desenvolver este tipo de Leucemia. Os Homens apresentam uma maior probabilidade de desenvolver Leucemia Linfocítica Crónica comparativamente com as mulheres. Da mesma forma, indivíduos de raça caucasiana apresentam uma maior probabilidade de manifestar esta doença comparativamente com indivíduos de raça negra, asiática ou hispânica».*

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

K



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.

Quanto aos fluxos transfronteiriços para os Estados Unidos da América e Suíça, 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: F.Hoffmann-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Ltd.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo a um ensaio de extensão de trastuzumab emtansina administrado em monoterapia ou em associação com outras terapêuticas antineoplásicas em doentes que participaram anteriormente num estudo promovido pela Roche (Protocolo TDM4529g/BO25430).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica.



As categorias de dados pessoais tratados do investigador: nome completo, n.º de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais, e/ou pessoais de telefone, email e 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 e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*.

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 Clínico 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

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

Filipa Calvão (Presidente)