

AUTORIZAÇÃO N.º 1955/2014

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, no tratamento de mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama metastático (Protocolo CRAD001Y24135). Associado a este ensaio está a realização de um estudo de biomarcadores, e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, 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 e nome do investigador.

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

*«A recolha de dados relativos à origem racial ou étnica (ex: nacionalidade) é uma prática comum em estudos fazendo parte da informação demográfica recolhida. Esta informação é essencial devido à necessidade de provar que os resultados obtidos são válidos independentemente da origem étnica da doente e por isso transponíveis para outros grupos populacionais. A investigação dos ensaios clínicos envolve a interpretação de resultados através da ocorrência de determinados acontecimentos na população em estudos, de forma a originar conhecimento que possa ser utilizado na prevenção e tratamento de doença. Para isso, é necessário identificar todas as causas possíveis da doença e as consequências do tratamento num determinado grupo de população em risco. Comparar as diferenças entre o grupo em estudo ou subgrupos poderá ajudar a definir padrões ou variações. Os dados relativos à origem racial ou étnica permitem estratificar os resultados e muitas vezes encontrar denominadores comuns entre os diferentes grupos. A utilização de informações relacionadas com a raça e etnia na investigação permitem: - "Identificar possíveis causas de doença; compreender o papel e interações entre os fatores genéticos e ambientais; - identificar*

*subgrupos que podem estar a receber prevenções ou tratamento inadequado, para que possam surgir programas de saúde corretamente direcionados; - avaliar como os fatores de risco, sintomas e doença podem variar por raça ou etnia, para que as intervenções de saúde possam ser dirigidas a grupos específicos; - avaliar se a biologia (por exemplo, mecanismos da doença ou mecanismo de ação do medicamento) pode ser ou ter um resultado diferente dentro de diferentes grupos. Assim se a informação obtida se revelar relevante, em função dos grupos em estudo, poderá ajudar a identificar populações que podem estar a receber prevenção, avaliação ou tratamentos inadequados ou ineficaz. A informação sobre grupo racial ou étnico das doentes é crucial para identificar, avaliar e investigar os motivos para existirem diferenças raciais ou étnicas na prevalência e gravidade da doença e respostas aos tratamentos. O conhecimento sobre a herança genética pode facilitar a análise, diagnóstico e tratamento quando estão envolvidos na doença fatores genéticos. Nos casos em que existem importantes diferenças raciais e étnicas que contribuem para as causas da doença ou para resultados obtidos, se os dados raciais e étnicos não forem estratificados nunca se irá identificar os fatores, as causas e os padrões se nunca se efetuar o tratamento correto nestes grupos. Recolhendo estes dados, podemos analisar melhor as variações entre grupos raciais e étnicos na prevalência e gravidade e conseqüentemente estudar respostas ao tratamento. Estes estudos fornecem a oportunidade de desenvolver estratégias para a melhoria das condições de saúde para toda a população. Adicionalmente (...) está cientificamente descrito que o cancro da mama ocorre com maior frequência em mulheres caucasianas, comparativamente a mulheres latinas, asiáticas ou afro-americanas. Sabe-se que a raça não é um fator de risco para o cancro da mama mas as percentagens e a progressão da doença diferem nos diversos grupos étnicos».*

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.

*No âmbito do estudo CRAD001Y24135 serão realizadas avaliações de biomarcadores. Estes estudos vão realizar-se «...para avaliar as alterações nos genes e proteínas, e são importantes porque nos ajudam a compreender o efeito do medicamento em estudo...».*



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, previsto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD e bem assim para o estudo de biomarcadores e para a criação do biobanco.

Todavia, o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de protecção 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 autoridades regulamentares, aos registos médicos dos seus titulares, salvo se esse representante revestir a qualidade do monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei dos Ensaio Clínicos), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

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 relativamente à eficácia e segurança de medicamentos de uso humano no tratamento de mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama metastático (Protocolo CRAD001Y24135). Associado a este ensaio está a realização de um estudo de biomarcadores e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, 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 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: 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 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, 18 de fevereiro de 2014

Helena Delgado António (Relatora), Luís Barroso, Ana Roque, Carlos Campos Lobo, Luís Paiva de Andrade, Maria Cândida Guedes de Oliveira.

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

Filipa Calvão (Presidente)