



AUTORIZAÇÃO N.º 1957/2014

Viv Healthcare UK Limited, representada pela PPD Global Sucursal em Portugal, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de dolutegravir/abacavir/lamivudina uma (...) em comparação com atazanavir e ritonavir e tenofovir/emtricitabina, em mulheres infetadas com o VIH – 1, sem terapêutica anti-retroviral prévia (Protocolo ING117172). Este ensaio prevê a realização de dois sub-estudos e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados pelo paciente: n.º do participante no estudo, idade, sexo, origem étnica e raça, história médica incluindo cirurgias e medicação anterior; resultados de exame físico completo, resultado de eletrocardiograma, registos da medição de sinais vitais (pressão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura, peso e altura), e resultados de análises laboratoriais à urina e sangue e nome do investigador.

O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes argumentos:

*«Ao longo do desenvolvimento do dolutegravir, a Viiv e a GSK têm vindo a recolher informações demográficas tais como género, a idade, a raça e a etnia. A recolha de informações sobre a raça e etnia nos estudos deste medicamento experimental (dolutegravir) é essencial para efeitos de determinação do perfil de segurança e eficácia da terapia anti-retroviral, isto é, para melhor compreender as diferenças em termos de segurança, eficácia ou farmacocinética, com base na raça ou grupo étnico. Existem estudos científicos que indicam que a resposta ao tratamento do VIH pode variar de acordo com os fatores genéticos, nomeadamente a raça/etnia. Também é necessário recolher essas informações em conformidade com os requisitos regulamentares. Desta forma é importante continuar a recolha do dado da raça no âmbito do estudo ING117172».*

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.

*Está previsto um sub-estudo farmacogenético que tem como finalidade «...observar porque é que diferentes pessoas podem reagir aos medicamentos de forma diferente dois sub-estudos, a saber: um sub—estudo farmacogenético e um outro relativo ao líquido cefalorraquidiano.*

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 destrinça 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 (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD) e bem assim para o subestudo e a criação do biobanco.

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, 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: ViV Healthcare UK Limited, representada pela PPD Global Sucursal em Portugal.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de dolutegravir/abacavir/lamivudina uma (...) em comparação com atazanavir e ritonavir e



tenofovir/emtricitabina, em mulheres infetadas com o VIH – 1, sem terapêutica anti-retroviral prévia (Protocolo ING117172). Este ensaio prevê a realização de dois sub-estudos e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, idade, sexo, origem étnica e raça, história médica incluindo cirurgias e medicação anterior; resultados de exame físico completo, resultado de eletrocardiograma, registos da medição de sinais vitais (pressão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura, peso e altura), e resultados de análises laboratoriais à urina e sangue 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

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

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

Filipa Calvão (Presidente)