



AUTORIZAÇÃO N.º 1958/2014

Rafarm Pharmaceuticals, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de Hidrobrometo de Eletriptano 40mg (...) em voluntários saudáveis (Protocolo BLCL0E-FDA-01).

As categorias de dados pessoais tratados pelo paciente: n.º do participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, raça, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dietas, história médica, exame físico, recolha de sinais vitais, ECG, teste de sopro de álcool, uso de medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses, análises clínicas, dados de reprodução e nome do investigador.

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

«O registo de dados demográficos, incluindo a raça, é requerido pelas autoridades reguladoras internacionais, por forma a permitir avaliar se resposta terapêutica é ou não influenciada pelas diferentes variáveis demográficas (incluindo o grupo étnico).

Mas mais importante ainda, e que justifica a absoluta imprescindibilidade da recolha do dado raça neste ensaio em concreto, é a diferença na resposta a fármacos, tanto a nível farmacocinético como farmacodinâmico, entre populações de origem racial e étnicas distintas que têm sido reportadas. Refira-se, a título de exemplo, que os caucasianos apresentam, no geral, menores níveis do complexo enzimático (CYP2D6), o qual desempenha um importante papel na metabolização de vários fármacos de diferentes classes terapêuticas, como os anti-depressivos, antipsicóticos e beta-bloqueadores. Outros estudos mostraram que os indivíduos de raça negra respondem deficientemente a várias classes de anti-hipertensores (beta-bloqueadores e inibidores do enzima de conversão da angiotensina).

Desta forma o dado raça afigura-se regulamentar e medicamente muito importante, pelo que se pede que seja autorizada a sua recolha»



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 (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).

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 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 o Canadá, 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: Rafarm Pharmaceuticals.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de Hidrobrometo de Eletriptano 40mg (...) em voluntários saudáveis (Protocolo BLCL0E-FDA-01).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, raça, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dietas, história médica, exame físico, recolha de sinais vitais, ECG, teste de sopro de álcool, uso de medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses, análises clínicas, dados de reprodução e nome do investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Comunicação de dados: Não há.

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

Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaios 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

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



Filipa Calvão (Presidente)