

AUTORIZAÇÃO N.º 2342/14

AMGEN Biofarmacêutica Lda. notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à segurança do AMG 416 (Velcalcetide) no tratamento do hiperparatiroidismo secundário em doentes com doença renal crónica em hemodiálise (Protocolo 20130213).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, sexo, data de nascimento, raça, peso e altura, data de nascimento, sexo, raça, teste de gravidez, análises ao sangue, sinais vitais, história médica do doente como medicação concomitante, acontecimentos adversos e nome do investigador.

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

«A recolha de dados relativos à origem racial ou étnica é uma prática comum nestes 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 do 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 estudo, de forma a originar conhecimento que possa ser utilizado na prevenção e tratamento da 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 da doença; Compreender o papel e interações entre os fatores genéticos e ambientais; Identificar subgrupos que podem estar a receber prevenção ou tratamento inadequado, para que possam surgir programas de saúde corretamente direcionados; Avaliar como os fatores de riscos, 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, mecanismo 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 tratamento inadequado ou ineficaz. A informação sobre o grupo racial ou étnico dos 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. Esta informação é também fundamental para identificar diferentes perfis de fatores de riscos. 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 e 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 das doenças e consequentemente estudar respostas ao tratamento».

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 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.

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 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 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, Israel, Rússia, Suíça, Turquia, Austrália, México, 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: AMGEN Biofarmacêutica Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à segurança do AMG 416 (Velcalcetide) no tratamento do hiperparatiroidismo secundário em doentes com doença renal crónica em hemodiálise (Protocolo 20130213).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, sexo, data de nascimento, raça, peso e altura, data de nascimento, sexo, raça, teste de gravidez, análises ao sangue, sinais vitais, história médica do doente como medicação concomitante, acontecimentos adversos 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.

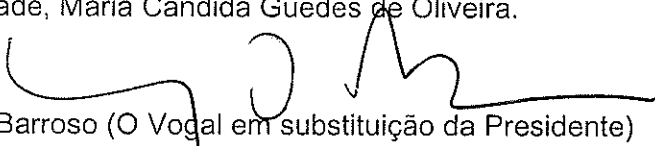


Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

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, 11 de fevereiro de 2014

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


Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente)