



AUTORIZAÇÃO N.º 2806/14

Tesaro UK Limited notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à segurança do niraparib relativamente ao tratamento escolhido pelo médico em doentes com cancro da mama previamente tratado, HER2-negativo e positivo à mutação germinal do BRCA (Protocolo TESARO PR-30-5010-C; EORTC-1307-BCG; BIG5-13).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, raça e etnia, sinais vitais, exame físico, altura, peso, temperatura corporal, ECG, estado da doença (TAC/RM), história médica, medicação anterior e concomitante, terapêutica antitumoral, regimes de tratamentos prévios, eventos adversos, dados laboratoriais (bioquímica, hematologia e urina), amostras sanguíneas para biomarcadores circulantes, análise do tecido tumoral, teste prévio de mutação BRCA, farmacocinética, questionário de qualidade de vida, biópsia tumoral e nome do investigador.

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

«Fatores étnicos intrínsecos são fatores que ajudam a definir e a identificar uma subpopulação e podem influenciar a capacidade de extrapolação de dados clínicos entre diferentes regiões. No que diz respeito especificamente ao cancro da mama, diferenças raciais/étnicas foram encontradas na incidência de novos casos por 100,000 mulheres em diferentes países: Holanda: 99, Israel: 97, Canadá: 83, Estados Unidos da América: 79, Noruega: 74, Polónia: 49.

Adicionalmente, existem dados publicados relativos a diferenças encontradas no risco de desenvolvimento de cancro, do ovário e da mama, positivo à mutação germinal do BRCA entre diversos grupos raciais/étnicos. Por exemplo, 8% das famílias portuguesas onde ocorreu um caso de cancro de mama/ovário possuem uma mutação germinal (...) que é uma mutação fundadora nesta população (...).

Além disso, está ainda documentado que a raça/etnia influencia a metabolização dos fármacos e pode determinar uma diferente resposta em termos de eficácia e segurança. Visto não haverem [sic] dados publicados sobre a eficácia e segurança



deste medicamento experimental (Niraparib), nas diversas populações raciais/étnicas, a recolha destes dados no presente ensaio é considerada relevante de forma a fornecer a informação específica sobre a resposta de cada grupo de doentes ao medicamento e ao efeito na segurança.

O ensaio proposto será conduzido em diversos países Europeus (Bélgica, França, Itália, Polónia, Espanha, Reino Unido, Holanda, Grécia, Israel, Islândia e Hungria) bem como nos Estados Unidos da América e Canadá; logo é esperada a inclusão de uma população multiétnica de doentes».

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.

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: Tesaro UK Limited.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à segurança do niraparib relativamente ao tratamento escolhido pelo médico em doentes com cancro da mama previamente tratado, HER2-negativo e positivo à mutação germinal do BRCA (Protocolo TESARO PR-30-5010-C; EORTC-1307-BCG; BIG5-13).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, raça e etnia, sinais vitais, exame físico, altura, peso, temperatura corporal, ECG, estado da doença (TAC/RM), história médica, medicação anterior e concomitante, terapêutica antitumoral, regimes de tratamentos prévios, eventos adversos, dados laboratoriais (bioquímica, hematologia e urina), amostras sanguíneas para biomarcadores circulantes, análise do tecido tumoral, teste prévio de mutação BRCA, farmacocinética, questionário de qualidade de vida, biópsia tumoral 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: 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, 11 de março de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)