



AUTORIZAÇÃO N.º 2818/2014

Puma Biotechnology Ltd notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativamente à eficácia e segurança de Paclitaxel com Neratinib, ou com Neratinib e Trastuzumab (...) em mulheres com cancro da mama (Protocolo NSABP FB-7).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, raça, exame físico (pressão arterial, peso, altura), ECOG, história clínica completa incluindo detalhes do cancro, medicação atual e concomitante, análises clínicas, análises do tumor, ECG, RAC ou RM e nome do investigador.

Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 13/2014, de 11 de fevereiro de 2014, emitido com o sentido de não ser autorizado o tratamento do dado raça – uma vez que não foram apresentadas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha no caso em apreço.

De igual modo, alertou-se para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas os monitores do responsável pelo tratamento, e não o Promotor e seus representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento veio pronunciar-se, alegando, em síntese, o seguinte:

No que respeita ao dado raça, o Promotor declarou que *«...esta variável não será recolhida no presente estudo a realizar em Portugal, sendo a mesma removida do caderno de recolha de dados»*.

E declarou, também, que o consentimento informado foi alterado, indo ao encontro da decisão da CNPD. E fê-lo, nos seguintes termos:



Outros grupos podem necessitar de ver os seus registos médicos e formulários do estudo para se certificarem de que a informação é correta e avaliar a condução deste estudo de investigação. Estes incluem:

- *Monitor do estudo (nos termos do artigo 11.º do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto) e apenas na medida do estritamente necessário e com a obrigação de confidencialidade.*
- *Os auditores, caso o centro seja sujeito a uma auditoria.*
- *A CEIC que aprovou este estudo de investigação.*
- *Agências regulamentares dos Estados Unidos como a FDA, o Department of Health and Human Services and the Office for Human Research Protections.*
- *As agências regulamentares de outros países onde este estudo está a decorrer.*

Não obstante as alterações feitas à referida declaração, ela continua a apresentar termos que não são aceitáveis do ponto de vista da proteção de dados.

Com efeito, o acesso direto aos registos médicos implica sempre um tratamento de dados pessoais, sendo certo que legislador foi claro e inequívoco no que toca a aspetos relacionados com a proteção de dados pessoais dos participantes nos ensaios. O artigo 6.º, n.º2 do Decreto-Lei n.º102/2007 dispõe que o tratamento de dados pessoais relativos a ensaios clínicos abrangidos por esse diploma deve respeitar o disposto na Lei de Proteção dos Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

Assim, a posição da CNPD tem sido a de exigir que os investigadores apliquem um código reversível aos dados de identificação dos participantes nos ensaios.

Contudo, a CEIC veio propor, a esta CNPD, uma solução temporária, na qual seja permitido o acesso direto condicionado pelos monitores, em observância com as necessárias medidas de proteção de dados pessoais. De facto, a CEIC informou ser, no presente, impossível proceder à anonimização dos dados de forma a que seja permitido autenticar a proveniência dos processos clínicos eletrónicos e, atenta esta circunstância, propôs um período de transição até que sejam implementadas nos processos clínicos eletrónicos medidas que incluam a anonimização.



Pelo que a CNPD, reconhecendo a importância da investigação científica e a necessidade da sua monitorização, acolheu, em Abril de 2013, este período transitório (no qual se admite o acesso condicionado pelos monitores aos processos clínicos dos participantes em ensaios clínicos), mas apenas partindo do pressuposto de que serão desenvolvidos todos os esforços no sentido de criar os mecanismos de autenticação e validação da informação, com vista à monitorização dos dados de saúde de forma codificada.

Em face do exposto o responsável pelo tratamento deverá reformular, uma vez mais, o consentimento informado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

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.

Conclusão:

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: Puma Biotechnology Ltd.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativamente à eficácia e segurança de Paclitaxel com Neratinib, ou com Neratinib e Trastuzumab (...) em mulheres com cancro da mama (Protocolo NSABP FB-7).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, exame físico (pressão arterial, peso, altura), ECOG, história clínica completa incluindo detalhes do cancro, medicação atual e concomitante, análises clínicas, análises do tumor, ECG, RAC ou RM 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 há.

Prazo de Conservação: Ensaio Clínico 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 Barroso (Relator), Ana Roque, Carlos Campos Lobo, Luís Paiva de Andrade e
Maria Cândida Guedes de Oliveira.

Filipa Calvão (Presidente)