



AUTORIZAÇÃO N.º 3268/2014

F.Hoffman-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Lda, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança do gantenerumab em doentes com doença de Alzheimer ligeira. (Protocolo WN28745).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, anos de escolaridade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, casos de gravidez, resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, informação genética, dados relativos a hábitos da vida e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*.

O Promotor justificou a recolha do dado raça nos seguintes termos:

«A importância da recolha do dado raça prende-se nomeadamente com a relevância de associar esta variável à história natural da doença, à resposta do doente ao tratamento e ao perfil de segurança do medicamento.»

Os ensaios clínicos, de uma forma geral, pretendem obter dados relativos à eficácia e segurança de determinado medicamento experimental. Uma vez que em fases precoces de desenvolvimento, o perfil de segurança e de eficácia do medicamento não



está totalmente estabelecido importa identificar se poderá haver alguma variabilidade, ou suscetibilidade, em função da raça do sujeito submetido a tratamento. Isto ganha particular relevo quando muitas das novas terapias em investigação são extremamente diferenciadas e individualizadas, atuando ao nível dos processos celulares.

A raça é um dos parâmetros demográficos geralmente incluído nos ensaios clínicos, por forma a que os dados possam ser revistos e/ou analisados por raça, sendo esta análise do interesse de alguns países, como por exemplo, países asiáticos.

No Alzheimer, não existe evidência de que as vias específicas da doença variem de acordo com a raça e a etnicidade, ou que estes grupos socialmente definidos sejam geneticamente homogéneos. A principal utilidade da raça e etnia é a sua possibilidade de relacionar esta com os fatores sociais e físicos que têm demonstrado influência na saúde.

Apesar dos problemas conceptuais e metodológicos que têm limitado a compreensão da relação entre raça e doença, os estudos com base na raça oferecem informações importantes para entender quais fatores ambientais associados com a expressão génica. Compreendendo como a raça e a etnicidade estão associadas ao risco de Alzheimer, é fornecida informação importante acerca dos mecanismos e vias que levam ao desenvolvimento da doença de Alzheimer.

Nos EUA, os americanos hispânicos e africanos apresentam uma maior incidência e prevalência de Alzheimer comparativamente aos caucasianos, os americanos nativos parecem ter taxas inferiores que os caucasianos».

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 distinção 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).



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, *pelos colaboradores da Roche e pessoas autorizadas (pessoas e companhias que atuam em representação da Roche)*, 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, Canadá e Suíça, 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: F.Hoffman-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança do gantenerumab em doentes com doença de Alzheimer ligeira. (Protocolo WN28745).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, anos de escolaridade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, casos de gravidez, resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica,



informação genética, dados relativos a hábitos da vida e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*.

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 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 aos *colaboradores da Roche e pessoas autorizadas (pessoas e companhias que atuam em representação da Roche)*.

Lisboa, 12 de março de 2014



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



Filipa Calvão (Presidente)