



AUTORIZAÇÃO N.º 4022/2014

Novartis Pharma Services A.G., representada pela Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar qual dos tratamentos (combinação LGX818 e MEK162, LGX818 isolado ou vemurafenib em doentes com melanoma (Protocolo MEK162/LGX818).

As categorias de dados pessoais tratados do participante são as seguintes: n.º do participante no estudo, nacionalidade, data de nascimento, idade, peso, altura; Dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; outros: dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/ influência no seu estado de saúde, história clínica familiar e nome do investigador.

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

«A recolha de dados relativos à origem racial ou étnica (ex: nacionalidade) é uma prática comum em 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 da 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 estudos, 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 de 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 de doença;

compreender o papel e interações entre os fatores genéticos e ambientais; identificar subgrupos que podem estar a receber prevenções ou tratamento inadequado, para que possam surgir programas de saúde corretamente direcionados; avaliar como fatores de risco, 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, mecanismos 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 tratamentos inadequados ou ineficaz. A informação sobre 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. 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 se 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 realização de um sub-estudo de investigação adicional de avaliação de biomarcadores.

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 correcto 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).

A



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 seus representantes, 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, Argentina, Brasil, República da Coreia, Tailândia e Turquia, 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: Novartis Pharma Services A.G., representada pela Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar qual dos tratamentos (combinação LGX818 e MEK162, LGX818 isolado ou vemurafenib em doentes com melanoma (Protocolo MEK162/LGX818).

As categoria de Dados Pessoais tratados do participante são: n.º do participante no estudo, nacionalidade, data de nascimento, idade, peso, altura; Dados de saúde:



história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; outros: dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/ influência no seu estado de saúde, história clínica familiar e nome do investigador.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** não há

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

**Interconexões de tratamentos:** Não se verificam.

**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, 22 de abril de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)