



AUTORIZAÇÃO N.º 4362/2014

Pfizer Inc, representada por Laboratórios Pfizer Lda notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia de fulvestrant (Faslodex) em mulheres com recetores hormonais positivos, cancro da mama HER2-negativo metastático cuja doença progrediu após terapia endócrina anterior» (Protocolo A5481023).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, raça e etnia, sinais vitais, exame físico, estado de desempenho (ECOG), medicação e tratamentos concomitantes, eventos adversos, testes laboratoriais (bioquímica e hematologia), ECG, história médica e oncológica, biomarcadores do tecido tumoral, avaliação tumoral (lesões alvo e não alvo) por TAC/RM de tórax, abdómen e pélvis, cintigrafia óssea e fotografia de lesões superficiais, questionário de qualidade de vida, descontinuação do tratamento e acompanhamento pós tratamento e de sobrevivência e nome do investigador.

Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 11/2014, de 24 de março de 2014, que não autorizava 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:

«A Pfizer, Inc. (Promotor do ensaio clínico mencionado acima) planeia recolher o dado raça neste ensaio clínico de acordo com as "guidelines" ICH E5 (R1), factores étnicos intrínsecos (factores relacionados com as características genéticas e psicológicas de uma população) devem ser considerados durante um programa de desenvolvimento clínico.

O racional para esta recolha é o seguinte:

Os factores étnicos intrínsecos são factores que ajudam a definir e identificar uma subpopulação e podem influenciar a capacidade de extrapolar dados clínicos entre as diversas regiões:

No que diz respeito especificamente ao cancro de mama, diferenças raciais/étnicas foram encontradas na incidência de novos casos em cada 100,000 mulheres em diferentes países:

- Holanda: 99*
- Israel: 97*
- Canadá: 83*
- Estados Unidos da América: 79*
- Noruega: 74*
- Polónia: 48*

Fontes: World Health Organization, 2008 data (latest available); International Journal of Cancer 2008 may 1;

122(9):2017-22

Além disso, é importante considerar por um lado que o Palbociclib é um medicamento experimental, atualmente na fase III de desenvolvimento e por outro lado que a raça/etnia influenciam o metabolismo dos fármacos e podem determinar diferentes respostas ao nível da eficácia e da segurança. Por estes motivos, qualquer informação sobre variações da segurança, eficácia e diferenças farmacocinéticas nas diversas populações só poderão ser identificadas se os dados raciais e étnicos forem recolhidos. Assim, a recolha destes dados é crucial para obter um melhor



conhecimento do Palbociclib e do seu perfil de segurança/eficácia nas populações alvo.

Em particular, a recolha destes dados no presente ensaio clínico é considerada relevante para fornecer informação específica sobre a resposta de cada grupo de doentes ao fármaco e o efeito ao nível da segurança.

O ensaio clínico proposto será realizado em diversos países europeus (Bélgica, França, Alemanha, Irlanda, Itália, Portugal, Holanda, Roménia, Reino Unido) bem como nos Estado Unidos da América, Canadá, México, Rússia, Coreia do Sul, Japão; daí ser esperada a inclusão de uma população multiétnica no estudo».

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.

E quanto ao acesso aos registos médicos por parte do Promotor entregou um consentimento informado em que permite o acesso nos seguintes termos:

«• Monitores ou auditores destacados para este ensaio clínico, que são conhecedores da importância da confidencialidade e das suas obrigações legais sobre a sua privacidade:

- a Comissão Nacional de ética para a Investigação Clínica CEIC) que aprovou o estudo.*
- a entidade ou entidades governamentais que fiscalizam o estudo (p. ex., entidades reguladoras dos medicamentos neste ou noutros países).*

Estas pessoas podem ver materiais que a podem identificar para garantir que o estudo é conduzido devidamente e que as pessoas que participam no estudo estão seguras».



Ora, verifica-se que o responsável pelo tratamento não acolheu as indicações da CNPD.

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 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 a 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.

Quanto aos fluxos transfronteiriços, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

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: Pfizer Inc, representada por Laboratórios Pfizer Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia de fulvestrant (Faslodex) em mulheres com recetores hormonais positivos, cancro da mama HER2-negativo metastático cuja doença progrediu após terapia endócrina anterior» (Protocolo A5481023).



As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, raça e etnia, sinais vitais, exame físico, estado de desempenho (ECOG), medicação e tratamentos concomitantes, eventos adversos, testes laboratoriais (bioquímica e hematologia), ECG, história médica e oncológica, biomarcadores do tecido tumoral, avaliação tumoral (lesões alvo e não alvo) por TAC/RM de tórax, abdómen e pélvis, cintigrafia óssea e fotografia de lesões superficiais, questionário de qualidade de vida, descontinuação do tratamento e acompanhamento pós tratamento e de sobrevivência 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: 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, 6 de maio de 2014

Filipa Calvão (Presidente)