

AUTORIZAÇÃO N.º 4372/2014

Novo Nordisk notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança de NN8226-4064 no tratamento da Artrite Reumatóide. (Protocolo U1111-1141-3512).

As categorias de dados pessoais tratados são: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, raça e etnia, dados de saúde relacionados com o objetivo do estudo, história clínica e de tratamento relacionada com a patologia em estudo, dados sobre qualidade de vida, acontecimentos adversos, avaliações clínicas e laboratoriais que permitam avaliar a farmacocinética, eficácia e segurança do tratamento e nome dos investigadores.

Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 23/2014, 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 raça/etnia é um elemento fundamental na descrição demográfica da população estudada neste ensaio. O interesse deste estudo é de âmbito internacional, bem como as publicações que dele resultem. A descrição das características desta população é imprescindível para*



garantir aos médicos e decisores de outros países que os resultados deste estudo são (ou não) aplicáveis nos seus próprios países.

A colheita do dado raça é um fator relevante para a boa prática clínica, baseado na atual evidência de que existem diferenças populacionais na suscetibilidade, manifestações clínicas e de gravidade das doenças reumáticas, de efetividade de terapêuticas bem como suscetibilidade a efeitos adversos.

Selecionamos algumas publicações que reforçam a importância da colheita deste dado em particular em estudos na Artrite Reumatóide, mais especificamente o artigo "Racial and Ethnic Disparities in Disease Activity in Patients with Rheumatoid Arthritis"(...).

Assim será importante, nesta fase de estudo da eficácia do anticorpo monoclonal anti-IL20 (NNC0109-0012), medicamento experimental neste ensaio, se existem diferenças na resposta clínica ou no desenvolvimento de efeitos adversos dependentes da raça/etnia.

Sem o registo do dado raça/etnia, de forma anonimizada, estaremos limitados na compreensão de que forma este fator determina a expressão da doença, a resposta aos fármacos estudados e os potenciais efeitos adversos observados, com o conseqüente impacto no conhecimento médico geral e na sua finalidade primordial de prestar os melhores cuidados de saúde a cada doente, de forma individualizada».

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 Biobanco declarou:

«Nesta questão específica gostaríamos de esclarecer que, neste estudo, todas as amostras guardadas em Biobanco serão codificadas, a chave de codificação ficará apenas na posse do Investigador, e será garantido o anonimato de todos os dados.

Está previsto durante o estudo o armazenamento de 2 tipos de amostras com o consentimento do doente:



Sangue para farmacogenética, que será apenas utilizado caso se verifique no futuro que diferenças genéticas possam ser relevantes na resposta ao fármaco. Esta amostra só será recolhida caso o doente assine o consentimento específico de farmacogenética.

1) *Uma pequena parte do sangue recolhido e tecido de biópsia excedente podem ser armazenados e eventualmente, caso se justifique, utilizados para análises futuras relacionadas com segurança, eficácia ou mecanismo de acção do medicamento ou com a artrite reumatóide ou doenças autoimunes em geral (como está descrito no consentimento geral).*

Estas amostras só serão armazenadas caso o doente assinale que consente com o seu armazenamento para eventuais análises futuras (descritas na informação da folha de consentimento).

Em ambos os casos, no consentimento geral e no consentimento de genética, o doente confirma (ou não) se autoriza o armazenamento e a possível utilização nas situações descritas na folha de informação e consentimento.

Assim pensamos que numa utilização futura dentro das situações descritas não será necessário pedir um novo consentimento uma vez que já está a ser dado.

As amostras não poderão ser utilizadas noutras situações que não as descritas na folha de informação e consentidas pelo doente.

Em qualquer altura o doente poderá solicitar a destruição das amostras armazenadas através do médico investigador».

Ora, não se pode aceitar ou presumir um consentimento para estudos futuros, mesmo mantendo todas as condições estabelecidas inicialmente. Com efeito, cada novo estudo, em uso prospetivo, exige a renovação do consentimento anterior ou a prestação de um novo consentimento, ressalvados os casos de impossibilidade de recontactar os participantes, nos termos do disposto no n.º 6, do artigo 19.º da Lei 12/2005, de 26 de janeiro.

E quanto ao acesso aos registos médicos por parte do Promotor declarou:



De acordo com as normas de Boas Práticas Clínicas, os ensaios clínicos deverão ser monitorizados e poderão ser auditados/inspeccionados para garantir a boa qualidade dos dados e assegurar que o ensaio está a ser conduzido de acordo com o Protocolo e os Princípios de Boas Práticas Clínicas, Éticas e de Protecção dos Dados Pessoais. Por este motivo é essencial que além do Monitor, também os Auditores/Inspectores possam ter também acesso aos registos médicos.

Confirmamos que de acordo com o documento da CEIC intitulado "Acesso aos dados do processo clínico dos participantes em ensaios clínicos pelos monitores", este acesso é condicionado pois será sempre por intermédio do médico do estudo e será sempre garantida a confidencialidade dos dados.

No consentimento informado, já aprovado pela CEIC, é referido que este acesso é sempre por intermédio do médico do estudo (condicionado).

Assim, pedimos que esta questão seja clarificada pois do ponto de vista da Novo Nordisk todos os requisitos de acesso estão a ser respeitados e não poderemos nunca conduzir um ensaio que não possa ser auditado/inspeccionado pois isso estaria contra os princípios de boas práticas clínicas para a condução de ensaios clínicos. Além disso as inspeções poderão ser efetuadas por entidades reguladoras como o INFARMED, sobre as quais não temos controlo.

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 Protecção 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 protecção 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. E relativamente ao Biobanco, como se referiu, deverá pedir um novo consentimento para situações futuras.

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: Novo Nordisk.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança de NN8226-4064 no tratamento da Artrite Reumatóide. (Protocolo U1111-1141-3512).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, raça e etnia, dados de saúde relacionados com o objetivo do estudo, história clínica e de tratamento relacionada com a patologia em estudo, dados sobre qualidade de vida, acontecimentos adversos, avaliações clínicas e laboratoriais que permitam avaliar a farmacocinética, eficácia e segurança do tratamento e nome dos investigadores..

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. De igual modo deverá ser reformulado o consentimento relativamente ao Biobanco, no sentido de clarificar que, não obstante a existência de um consentimento para a conservação dos dados no biobanco, a utilização para estudos futuros será sujeita a um consentimento específico.

Lisboa, 6 de maio de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a faint circular stamp. Below the signature, the name 'Filipa Calvão (Presidente)' is printed in a standard font.

Filipa Calvão (Presidente)