



AUTORIZAÇÃO N.º 5337/2014

Em 22 de abril de 2014 foi emitida a Autorização n.º 4022/2014, relativa ao tratamento de dados pessoais da responsabilidade de Novartis Pharma Services A.G., representada pela Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, SA. Todavia, por lapso, aceitou-se como válida a justificação para o dado raça, apresentada pelo Promotor, não obstante não terem sido indicadas razões específicas que revelem a necessidade da recolha deste dado. Tal facto determina a alteração do âmbito da decisão tomada pela CNPD. Neste sentido, revoga-se a referida decisão e, conseqüentemente, procede-se à feitura de uma nova Autorização.

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, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, 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.

Ao abrigo dos princípios de proteção de dados, só podem ser objeto de tratamento os dados pessoais que se mostrem necessários, adequados e não excessivos à finalidade visada com o tratamento. Por outro lado, o n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD) proíbe o seu tratamento, apenas o admitindo nas



situações excepcionais previstas naquele artigo. Nesse sentido, a Deliberação n.º 333/2007, na qual se estabelecem os princípios orientadores para os tratamentos de dados pessoais finalidade de ensaios clínicos, clarifica que importa que os responsáveis justifiquem, no caso concreto, em obediência aos princípios da adequação e necessidade, o tratamento do dado raça. A justificação apresentada para a recolha do dado raça afirma que é uma prática comum a todos os ensaios, fazendo parte da informação demográfica recolhida.

Nestes termos, não se autoriza a recolha do dado raça uma vez que não foram indicadas razões específicas que revelem a necessidade do conhecimento desta informação pessoal com elevado potencial discriminatório para o concreto ensaio que se pretende realizar.

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 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 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).

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, 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 categorias de dados pessoais tratados 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.

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, 3 de junho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luis Barroso', is written over a horizontal line.

Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente)