

A



AUTORIZAÇÃO N.º 6348/2014

Novartis Pharma Services AG notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de MEK162 com dacarbazina em doentes com melanoma (Protocolo CMEK162A2301). Este ensaio prevê a realização de um sub-estudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são:

Número de participante do doente no estudo, nacionalidade, data de nascimento, idade, peso, altura; raça, 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.

Apreciação

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 27/2014, de 29 de abril, 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.

Notificada 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

14



síntese, que «...num outro ensaio clínico promovido pela Novartis (Processo n.º 4441/2014) com a mesma população de doentes (Melanoma avançado), foi enviada a mesma justificação para a recolha do dado raça, tendo sido obtida a autorização n.º4022/2014».

Em 22 de abril de 2014 foi, efetivamente, 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.

Por lapso, aceitou-se como válida a justificação para o dado raça, apresentada pelo Promotor, não obstante não terem sido indicadas razões específicas que revelassem a necessidade da recolha deste dado. Por que tal facto consubstancia um erro quanto a elementos essenciais da Autorização, revogou - se a referida autorização, nos termos do artigo 141.º do CPA (vide Autorização n.º5337/2014, de 3de junho).

Por outro lado, o responsável, nesta sede, não logrou demonstrar a imprescindibilidade da necessidade da recolha do dado raça. Com efeito limitou-se a remeter para uma autorização da CNPD, já revogada. Essa revogação foi devidamente notificada ao responsável pelo tratamento.

Nestes termos, não se autoriza a recolha do dado raça uma vez que não são referidas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha no caso em apreço.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado, nos seguintes termos:

Está previsto um sub-estudo de biomarcadores que pretende «...obter mais informações sobre o cancro e o modo de atuação de MEK 162...».

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) e bem como para o subestudo e para a criação do biobanco.

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 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica). 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 da investigação clínica), 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 AG.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de MEK162 com dacarbazina em doentes com melanoma (Protocolo CMEK162A2301). Este ensaio prevê a realização de um sub-estudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados são os seguintes: Número de participante do doente 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.

Interconexões de tratamentos: Não há.

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

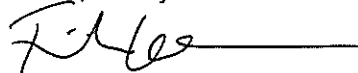
Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaio 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.

Lisboa, 15 de julho de 2014


Filipa Calvão (Presidente)