



## AUTORIZAÇÃO N.º 6747/2014

F.Hoffman-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Lda, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de pertuzumab em associação com trastuzumab e quimioterapia convencional em contexto neoadjuvante com antraciclina em doentes com cancro da mama Her2-positivo, localmente avançado, inflamatório ou em fase precoce (Protocolo WO29217 (BERENICE)).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, informação genética, dados relativos a hábitos da vida e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*.

## Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 34/2014, 17 de junho de 2014, alertando-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 acesso aos registos médicos do paciente salientou que é efetuado no âmbito de auditorias e inspeções realizadas para efeitos de verificação do cumprimento das Boas Práticas Clínicas em ensaios de Medicamentos, a verificação da conformidade com as Boas Práticas de fabrico de medicamentos experimentais, a verificação das Boas práticas de fabrico de medicamentos experimentais, a verificação das boas práticas de laboratório quando aplicáveis a ensaios clínicos. Acrescentou, ainda, que «este acesso, efetuado pelo investigador, encontra-se devidamente incluído nos textos dos consentimentos informados, nos termos aliás aprovados pela Comissão de Ética para a investigação clínica (CEIC).

O Promotor alegou, ainda, que o prazo de 25 anos indicado para conservação dos dados tratados no âmbito do estudo decorre de políticas internas das requerentes, adotadas a nível internacional, em linha com as orientações e guidelines das autoridades internacionais reguladoras da indústria farmacêutica.

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.

Cumprindo ainda referir que, nos termos da Lei 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica), as inspeções no âmbito de ensaios clínicos, são realizadas em nome da União Europeia, em articulação com instâncias internacionais competentes, por iniciativa do INFARMED, I.P., ou a requerimento da Comissão Europeia (art.º 44, n.º 6, alínea a) do referido diploma). Após a realização da inspeção, ao Infarmed incumbe a elaboração de um relatório, que deve ser colocado à disposição da entidade inspecionada, salvo na parte que contenha informações confidenciais, e à CEC. (cfr. n.º 8 do mesmo artigo).

Daqui resulta que, as informações confidenciais (nas quais se incluem, evidentemente, os registos médicos do paciente) não podem ser acedidas pelo Promotor e seus colaboradores.

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, ou ao Infarmed, no âmbito de inspeções realizadas nos moldes referidos.

No que concerne ao prazo de conservação dos dados, o Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, (que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, habitualmente denominado por Estatuto do Medicamento), prevê que os documentos essenciais relativos a ensaios clínicos devem ser conservados (5. 2 do anexo I do referido diploma):



- Durante, pelo menos 15 anos após a conclusão ou interrupção do ensaio-
- Ou pelo menos, dois anos após a concessão da última autorização de introdução na Comunidade Europeia e até não haver pendente nem previsto qualquer pedido de introdução no mercado na Comunidade Europeia.
- Ou, pelo menos, dois anos após a interrupção formal do desenvolvimento clínico
- Os processos clínicos dos doentes devem ser conservados em conformidade com a legislação aplicável e de acordo com o período de tempo máximo permitido pelo hospital, instituição ou consultório particular.

Ora, nos termos do artigo 5.º, n.º1, alínea e) da LPD, os dados devem ser conservados de forma a permitir a identificação dos seus titulares apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior. O tempo de conservação deve, pois, ser norteado pelos princípios da finalidade e da pertinência. E compete em especial à CNPD, fixar o tempo de conservação dos dados pessoais em função da finalidade, podendo emitir diretivas para determinados sectores de atividade (artigo 23.º, n.º 1, alínea f) da LPD).

Termos em que a CNPD, nos ensaios clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado, fixa o prazo estabelecido no ponto 5.2 do anexo I do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro.

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.

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 (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).

Quanto aos fluxos transfronteiriços para a Suíça e os Estados Unidos da América, 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: F.Hoffman-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico de pertuzumab em associação com trastuzumab e quimioterapia convencional em contexto neoadjuvante com antraciclina em doentes com cancro da mama Her2-positivo, localmente avançado, inflamatório ou em fase precoce (Protocolo WO29217 (BERENICE)).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, informação genética, dados relativos a hábitos da vida e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.



As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*.

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 Clínico 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 20/2013, 14 de fevereiro.

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, ou ao Infarmed, nos termos já referidos, vedando essa possibilidade aos representantes da Roche.

Lisboa, 22 julho de 2014

  
Filipa Calvão (Presidente)