



AUTORIZAÇÃO N.º 6764/2014

Merck KGaA notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia de tecemotide versus placebo em doentes com quimio-radioterapia concomitante concluída para cancro do pulmão. (Protocolo EMR63325-021).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, raça, hábitos tabágicos, história médica, sinais vitais, exame físico, eletrocardiograma, testes laboratoriais, teste de gravidez, eventos adversos, medicação concomitante, historial da doença, questionário de saúde e nome do investigador.

APRECIAÇÃO:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 28/2014, de 29 de abril 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 «O cancro do pulmão é a principal causa de morte de cancro em homens e mulheres¹, com uma taxa de sobrevivência global em cinco anos de aproximadamente 10 a 15%². O cancro de pulmão de não pequenas células (NSCLC) é o tipo mais comum de cancro de pulmão, sendo responsável por cerca de 85 % de todos os casos³.

Relativamente à recolha do dado raça no ensaio clínico START², os dados do doente serão recolhidos em ocultação. Por este motivo, nenhuma informação pessoal do doente poderá ser relacionada por defeito a esse dado. A orientação da FDA "Recolha dos dados Raça e Etnicidade em Ensaio Clínicos"⁴ recomenda usar uma abordagem padronizada para recolher e reportar informação de raça e etnicidade em ensaios clínicos conduzidos nos Estados Unidos e fora, para determinados produtos regulados pela FDA. Contudo, é de reconhecimento global que as diferenças na resposta a diferentes produtos médicos têm sido observadas num variado número de estudos, como sendo distintas entre diferentes subgrupos raciais e étnicos da população⁵. Estas diferenças poderão ser atribuídas a fatores intrínsecos (por exemplo, genética, metabolismo, excreção), fatores extrínsecos (por exemplo, dieta, exposição ambiental, situações socioculturais), ou interações entre estes fatores. De acordo com os dados disponíveis em ensaios anteriores em doentes com NSCLC⁶, foi observado que alguns subgrupos demonstram uma melhor resposta a determinados agentes-alvo do que outros, devido aos fatores mencionados (genética, metabolismo, etc.), pelo que é crucial realizar esta análise em subpopulações raciais.

Ter o dado "raça" como parte de dados clínicos no ensaio START² irá ajudar a assegurar que a amostragem da população do estudo é representativa e uniforme, tornando possível realizar análises de sensibilidade das subpopulações raciais correspondentes no que respeita a resultados de eficácia, segurança e exploratórios como os Questionários de Qualidade de Vida (QoL) e/ou para biomarcadores, maximizando a sua precisão e determinando se existirá um impacto significativo da "raça" no tratamento, bem como melhor entender se os padrões observados serão semelhantes ou diferentes em diferentes subpopulações raciais. Do mesmo modo, a recolha do dado "raça" irá também ajudar a avaliar se, de acordo com os dados recolhidos, são observados o mesmo grau de eficácia, segurança, biomarcadores e padrões nos QoL em diferentes raças neste ensaio global e, se sim, se este último é



considerado relevante em termos de futuro tratamento para cancro do pulmão de não pequenas células (NSCLC) irressecável no estadio III, nas subpopulações em causa. EMR63325-021-START2_Race data justification_CNPD_May2014_PT».

A justificação apresentada para a recolha do dado raça reporta-se a um conjunto de orientações genéricas que, como tal, não têm em conta a finalidade concreta do presente 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 excecionais 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, por recomendação da FDA, esta deve ser uma prática comum a todos os ensaios, fazendo parte da informação demográfica recolhida.

Um outro argumento apresentado é aquele que relaciona a raça com fatores extrínsecos, designadamente a dieta alimentar e exposição ambiental, nível sociocultural.

Ora, associar a raça a fatores culturais pode conduzir a conclusões baseadas em preconceitos suscetíveis de gerar discriminação, circunstância que à luz dos princípios de proteção de dados inviabiliza o tratamento deste dado.

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.



No que respeita ao acesso aos registos médicos do paciente o Promotor declarou que o texto do consentimento informado sofreu algumas alterações, de modo a ir ao encontro das recomendações da CNPD.

Assim passará a constar o seguinte texto: «Monitores, auditores, autoridades regulamentares de saúde e possivelmente uma Comissão de Ética ou o Conselho de Administração da Instituição terão o direito de analisar os seus ficheiros clínicos no Hospital através do médico do estudo...».

De igual modo passará a constar que as informações pessoais recolhidas como parte do estudo clínico sejam identificadas apenas com um número de ID de doente participante; sejam analisadas, processadas, auditadas, através do médico do estudo, pelos monitores do estudo, auditores, autoridades regulamentares da saúde e possivelmente uma Comissão de Ética ou o Conselho de Administração da Instituição, para os fins descritos neste folheto informativo e formulário de consentimento informado, necessários para as suas atividades.

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.

Cumpra 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.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

Este ensaio prevê a realização de sub-estudos de investigação genética «...para auxiliar os médicos, no futuro, a escolher o medicamento mais adequado a cada pessoa».

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), bem como para a criação do biobanco.

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, 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: Merck KGaA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia de tecemotide versus placebo em doentes com quimio-radioterapia concomitante concluída para cancro do pulmão. (Protocolo EMR63325-021).

As categorias de dados pessoais tratados são: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, hábitos tabágicos, história médica, sinais vitais, exame físico, eletrocardiograma, testes laboratoriais, teste de gravidez, eventos adversos, medicação concomitante, historial da doença, questionário de saúde 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 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 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.



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, 22 de julho de 2014



Filipa Calvão (Presidente)