

## AUTORIZAÇÃO N.º 7749/2014

Merck KGaA, representada pela Quintiles S.L., notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de ONO-4641 (...) em participantes com esclerose múltipla recidivante-remitente (Protocolo EMR 200559-006).

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, acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, resultados de meios de diagnóstico e terapêutica em qualquer suporte, 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*, *divulgação financeira*.

## Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 42/2014, de 29 de julho, onde se alertava 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 acolheu as determinações da CNPD.

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

O Promotor justificou a recolha do dado raça nos seguintes termos:

*«A importância da recolha do dado raça prende-se com a relevância de associar esta variável à história natural da doença, à resposta do doente ao tratamento e ao perfil de segurança do medicamento. Existem razões de ordem fisiológica que justificam a recolha desse dado; vejamos-se fatores como a absorção e a metabolização, que variam muito conforme a raça do indivíduo. No caso da esclerose múltipla existem dados que apontam para uma forma mais agressiva do curso da doença para indivíduos de ascendência Africana, o que obriga a um contínuo exercício de investigação em terapêuticas direcionadas, em prol dos grupos mais atingidos. Por outro lado, existem também questões de ordem regulamentar que justificam a recolha da raça, sendo notório no âmbito da farmacovigilância que existem reações adversas a medicamentos que afetam mais determinados grupos raciais/étnicos, do que outros. Assim, é fundamental que na investigação do fármaco sejam recolhidos, tal como a idade, peso ou o sexo dos participantes, dados sobre a sua origem racial, de modo a estabelecer o plano de gestão de risco do medicamento o mais precioso possível».*

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.

*Este ensaio prevê a realização de sub-estudos de investigação genética e 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 destrição 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).

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 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 e por pessoas autorizadas pelo Promotor, 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.

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, pretende-se autorizar o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento:** Merck KGaA, representada pela Quintiles S.L.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico de ONO-4641 (...) em participantes com esclerose múltipla recidivante-remitente (Protocolo EMR 200559-006).

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, acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, resultados de meios de diagnóstico e



terapêutica em qualquer suporte, 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*, *divulgação financeira*.

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.

Lisboa, 26 agosto de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'João Marques', is written over the typed name.

João Marques (Relator)