



## AUTORIZAÇÃO N.º 8157/2014

Bayer Healthcare AG, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico controlado por placebo comparando a ciprofloxacina DPI (...) vs placebo para avaliar o tempo até à primeira exarcebação pulmonar e a frequência das exarcebações em doentes com bronquiectasias não relacionadas com fibrose quística. (Protocolo BAY q 3939/15626).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º de participante do estudo, ano de nascimento, idade, sexo, etnia e raça; História médica; TAC; Teste de gravidez; Teste de função pulmonar; Amostras biológicas para investigações de processos inflamatórios; Amostra de sangue para laboratório central; Análise de urina; Exposição ao medicamento experimental; Tratamento padrão para outras patologias; Tratamento prévio e concomitante; Exacerbações agudas; Sinais e sintomas respiratórios; Eventos adversos; Eventos do dispositivo médico; Sinais vitais; Amostras para farmacocinética; Questionário respiratório St. George s; Questionário de qualidade de vida bronquiectasia; Contactos telefónicos; Data e hora de Morte e nome do investigador.

## APRECIÇÃO:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 36/2014, de 8 de julho, onde se determinava 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, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento veio alegar, em síntese, que o texto do consentimento informado foi alterado no sentido de o acesso ao processo clínico do doente ser sempre efetuado através do médico investigador.

Alega que é necessário garantir a responsabilização do médico investigador no acesso aos dados estritamente necessários ao cumprimento das responsabilidades do monitor, enquanto representante do Promotor e que não pode ser vedado o acesso ao Promotor e seus representantes, por força das Boas Práticas Clínicas, remetendo, em especial para o ponto 5.15 daquelas normas.

Por fim, o Responsável pelo tratamento vem afirmar, referindo-se ao artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, *que o sistema não pode ser assegurado por “um” profissional, querendo o “um” referir-se a uma equipa limitada de profissionais, que no seu conjunto garantem a operacionalidade e a eficácia do sistema de segurança e vigilância mencionado.*

Quanto a este último argumento não se acompanha a interpretação. O legislador refere-se ao Monitor sempre como uma pessoa singular. Considera-se que a referência a um profissional é literal, aliás reforçada pela alínea aa) do artigo 2.º e pelo n.º 2 do artigo 11.º do mesmo diploma.

Assim sendo, a interpretação que deve ser feita é a que resulta da coincidência entre o significado literal e o espírito da Lei.

O responsável pelo tratamento invoca, também, as Boas Práticas Clínicas na condução dos ensaios clínicos e nesse sentido entende que o acesso aos documentos deve ser permitido para monitorização, auditoria, fiscalização pela comissão de ética independente e inspeção por autoridades competentes relacionadas com o ensaio.

Importa esclarecer que não está em causa o acesso pelo monitor, pelos representantes do promotor ou por quaisquer outras entidades aos dados do ensaio. Sobre essa matéria a CNPD nada tem a referir, uma vez que cumprida a obrigação de codificação dos dados identificativos dos titulares, nos termos estabelecidos na



Deliberação n.º 333/2007, para esses terceiros os dados não são pessoais, por não serem identificados nem identificáveis.

A matéria em controvérsia é o acesso de terceiros a dados pessoais, identificados, dos participantes, designadamente o processo clínico.

Ora, mantém-se que quanto a estes apenas o investigador, ou equipa de investigação, pode ter acesso. Mesmo no que toca ao monitor, entende-se que este deve aceder aos dados sem conhecer em concreto a identidade do titular. No entanto, não existindo, por ora, condições práticas que permitam aos monitores aceder à informação clínica dos participantes, aos dados base, devidamente codificados, a CNPD admitiu uma solução temporária, na qual se permite o acesso direto aos monitores, em observância com as necessárias medidas de proteção de dados pessoais, no 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 forma codificada.

Quanto às entidades reguladoras, o poder de aceder à informação decorre da lei e não do consentimento do titular, que apenas deve ser informado dessa possibilidade.

Em face do referido, reafirma-se que o responsável pelo tratamento deverá reformular o texto do consentimento informado em conformidade com o que acima se expôs.

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

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

*«Dentro do programa de desenvolvimento clínico está planeado efectuar uma avaliação com o objectivo de descrever a relação entre os efeitos na dose, farmacocinética e farmacodinâmica numa população de doentes e a sua variabilidade quantitativa. Isto permite derivar co-variáveis importantes que necessitam de ser*



*consideradas de forma a otimizar o tratamento no que diz respeito à segurança e eficácia. A raça e os fatores intrínsecos (como as diferenças genéticas na expressão de enzimas metabolizantes ou transportadores) são co – variáveis que podem afetar a farmacocinética, eficácia e segurança do medicamento experimental testado neste estudo e contribui para a variabilidade global na resposta à terapêutica com o fármaco. A identificação e quantificação dos efeitos da raça e etnia são atingidos pelo uso da análise da população PK. O resultado de tal análise PopPk é um factor major que contribui para a avaliação do rácio risco-benefício numa população específica de doentes.*

*O estudo proposto irá ser conduzido em diversos países Europeus bem como nos Estados Unidos da América; como tal é expectável a inclusão de uma população multiétnica de doentes. Como é boa prática científica testar todas as potenciais co-variáveis no desenvolvimento de modelos de farmacocinética e como a influência da etnia na eficácia e segurança de este medicamento experimental não deve ser descartado prematuramente, a colheita de este dado no presente ensaio clínico é considerado relevante para fornecer-nos informação específica sobre a resposta de cada grupo de doentes ao fármaco e os efeitos na segurança».*

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 por se revelar adequado, pertinente e não excessivo face à finalidade.

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 Proteção 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 do ensaio.*, 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.

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: Bayer Healthcare AG.

Finalidade: gestão do ensaio clínico controlado por placebo comparando a ciprofloxacina DPI (...) vs placebo para avaliar o tempo até à primeira exarcebação pulmonar e a frequência das exarcebações em doentes com bronquiectasias não relacionadas com fibrose quística. (Protocolo BAY q 3939/15626).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º de participante do estudo, ano de nascimento, idade, sexo, etnia e raça; História médica; TAC; Teste de gravidez; Teste de função pulmonar; Amostras biológicas para investigações de processos inflamatórios; Amostra de sangue para laboratório central; Análise de urina; Exposição ao medicamento experimental; Tratamento padrão para outras patologias;



Tratamento prévio e concomitante; Exacerbações agudas; Sinais e sintomas respiratórios; Eventos adversos; Eventos do dispositivo médico; Sinais vitais; Amostras para farmacocinética; Questionário respiratório St. George s; Questionário de qualidade de vida bronquiectasia; Contactos telefónicos; Data e hora de Morte 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 a terceiros nos termos acima expostos.

Lisboa, 9 setembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)