



## AUTORIZAÇÃO N.º 8147 /2014

## I. Pedido

A Novartis Farma – Produtos farmacêuticos, S.A. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre o uso de Certican® (Everolimus) na prevenção de nefropatia crónica do enxerto (CAN) em transplantes renais de novo.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Chiltern International Portugal, com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

O objetivo principal do estudo consiste em observar a incidência de episódios de rejeição e a evolução da função renal em doentes transplantados renais de novo que iniciaram tratamento com everolimus, durante um período de seguimento de 24 meses.

A amostra será composta por todos os doentes transplantados renais de novo que iniciaram tratamento com everolimus, de todas as unidades de transplante renal de Portugal Continental, até um limite de 120 doentes.

O estudo terá a duração de 36 meses, 12 meses para o recrutamento e 24 para o seguimento dos doentes.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados relativos ao transplante pelo médico assistente, investigador no estudo, no decorrer de seis visitas



COMISSÃO NACIONAL  
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” em formato electrónico, no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

## II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, ou dos seus representantes legais, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.



COMISSÃO NACIONAL  
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e um 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1 alínea a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade invocando o seguinte:

“A inclusão da variável raça obedece a um racional científico não alheio à área da transplantação.

Se por um lado esta variável surge relacionada como um dos fatores a considerar nos *outcomes* do transplante, nomeadamente no que concerne à sobrevida do enxerto, também existem diversos estudos que apontam para a necessidade de doses superiores de IS em doentes de raça negra.

Estudos diversos têm verificado um aumento do risco de disfunção do enxerto e de rejeição em doentes de raça negra<sup>1,2</sup>.

É possível ler-se no RCM de everolímus: *“A incidência de episódios de rejeição aguda comprovada por biópsia foi significativamente superior nos doentes transplantados renais negros em comparação com os doentes não negros. Existe informação limitada que indica que os doentes negros podem necessitar de uma dose de Certican superior para alcançar eficácia semelhante aos doentes não negros...Atualmente, os dados de*



COMISSÃO NACIONAL  
DE PROTECÇÃO DE DADOS

*eficácia e segurança são demasiado limitados para permitir recomendações específicas para a utilização de everolímus em doentes negros”<sup>3</sup>.*

Em comparação com os doentes de raça branca, os doentes de raça negra poderão necessitar de doses mais elevadas de IS de forma a atingir níveis mínimos semelhantes. É possível ler-se no RCM de everolímus: “Com base numa análise farmacocinética da população, a depuração oral (CL/F) é, em média, 20% superior nos doentes transplantados negros”<sup>3</sup>.

1. Isaacs RB *et al.*; *Racial disparities in renal transplant outcomes. Am J Kidney Dis.* 1999;34(4):706.
2. Chakkera HA *et al.*; *Influence of race on kidney transplant outcomes within and outside the Department of Veterans Affairs. J Am Soc Nephrol.* 2005;16(1):269.
3. Everolímus RCM, 03/2014”

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

Embora a responsável tenha declarado no formulário de notificação a comunicação de dados a um terceiro (Ricardo Lopes), uma vez que este apenas tem acesso a dados codificados, sem qualquer possibilidade de identificar os titulares, não se considera, aos olhos da LPD, que a mesma se verifique.

### III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, al. a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo, consignando-se o seguinte:



COMISSÃO NACIONAL  
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Responsável pelo tratamento: Novartis Farma – Produtos farmacêuticos, S.A.;

Finalidade: Estudo observacional sobre o uso de Certican® (Everolimus) na prevenção de nefropatia crónica do enxerto (CAN) em transplantes renais de novo.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; critérios de inclusão, critérios de exclusão, variáveis sócio-demográficas (sexo, idade, raça), variáveis antropométricas (altura e peso), sinais vitais (pressão arterial, temperatura e frequência cardíaca), variáveis clínicas laboratoriais (parâmetros de bioquímica e hemograma), avaliação da função renal (creatinina sérica, clearance de creatinina, ureia, taxa de filtração glomerular e proteinúria), tratamento imunossupressor, concentração plasmática de everolimus, infeções, tipo de rejeição renal, grau BANNF, acontecimentos adversos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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, 9 de setembro de 2014

Filipa Calvão (Presidente)