



AUTORIZAÇÃO N.º 8866/2014

Roche Farmacêutica Química, Lda e F. Hoffmann-La Roche Ltd, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar os efeitos que a associação de uma quimioterapia, designada por capecitabina, com o novo tratamento trastuzumab emtansina, exerce no cancro da mama. (Protocolo MO28230).

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, casos de gravidez (incluindo data de nascimento, peso, altura, etnicidade, história clínica, informação sobre a gravidez, resultados de meios de diagnósticos relevantes, informação sobre o desfecho da gravidez, informação sobre o bebé – data de nascimento, sexo, peso, comprimento), resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, dados relativos a hábitos da vida 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.



APRECIACÃO:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 50/2014, de 2 de setembro de 2014, alertando-se para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas o monitor do responsável pelo tratamento, e não o Promotor e seus representantes, tivesse 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, o texto foi reformulado no sentido de esclarecer que apenas os monitores e auditores terão acesso condicionado aos dados clínicos, de acordo com o documento orientador da CEIC.

Quanto às autoridades regulamentares este não pode ser vedado nos termos da Lei 21/2014, de 16 de abril (artigo 44.º).

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.

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 estarem identificados nem serem identificáveis.

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

Ora, mantem-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.

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 estar previsto qualquer pedido de introdução no mercado na Comunidade Europeia;

- Ou, pelo menos, dois anos após a interrupção formal do desenvolvimento clínico;

- E 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.

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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular, a comunicação 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: Roche Farmacêutica Química, Lda e F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar os efeitos que a associação de uma quimioterapia, designada por capecitabina, com o novo tratamento trastuzumab emtansina, exerce no cancro da mama. (Protocolo MO28230).

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, casos de gravidez (incluindo data de nascimento, peso, altura, etnicidade, história clínica, informação sobre a gravidez, resultados de meios de diagnósticos relevantes, informação sobre o desfecho da gravidez, informação sobre o bebé – data de nascimento, sexo, peso, comprimento), resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, dados relativos a hábitos da vida 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: Ensaaios 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.

Lisboa, 30 de setembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', with a long horizontal flourish extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)