



9155
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

Novo Nordisk A/S notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia de um novo Factor VIII de coagulação, na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos e descobrir se existem alguns efeitos secundários relacionados com a sua utilização em crianças muito jovens. (Protocolo U1111-1148-1897).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante no estudo, data de nascimento, raça e etnia, história clínica e de tratamento relacionada com a patologia em estudo, dados sobre qualidade de vida, acontecimentos adversos, avaliações clínicas e laboratoriais que permitam avaliar a farmacocinética, eficácia e segurança do tratamento, testes de genótipo para determinar o gene responsável pela doença e nome dos investigador.

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 38/2014, de 15 de julho, onde se alertava para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas o monitor do responsável pelo tratamento, e não os representantes da Novo Nordisk, 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., veio acolher em parte as determinações da CNPD.

Com efeito, no que concerne ao Biobanco o responsável pelo tratamento veio clarificar que apenas o médico do ensaio poderá solicitar a inclusão das amostras biológicas no Biobanco e que foi criado um formulário de informação e consentimento específico.



Relativamente ao consentimento informado o Promotor esclareceu que o documento a considerar é o “Informação para Pais ou representante (s) legal(is)/consentimento livre e esclarecido”, uma vez que o participante terá idade inferior a 6 anos.

Por fim, o responsável pelo tratamento invoca as Boas Práticas Clínicas na condução dos ensaios clínicos e nesse sentido entende que o acesso aos documentos deve ser permitido aos «...representantes (autorizados) da Novo Nordisk nomeadamente auditores...».

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 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:

«O dado raça é recolhido para descrever a população. Poderá ter impacto a sua posterior análise no caso de surgirem resultados relacionados com o desenvolvimento de inibidores.

Os inibidores (anticorpos dirigidos contra o factor administrado) são uma grave complicação do tratamento com o factor da coagulação e ocorre em cerca de 15-30% dos doentes com hemofilia A grave, estando relacionada com alguns factores de risco, genéticos e não genéticos (1). Um dos factores de risco genético é a raça/etnia (2,3).

(1) Astermark J, Haemophilia 2006; 12 (Suppl.3): 52-60

(2) Viel KR et al, NEJM 2009; 360: 1618-1627

(3) Scharrer I et al, Haemophilia 1999; 5: 145-54»

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 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.

Quanto aos fluxos transfronteiriços, para os Estados Unidos da América e Suíça, 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.

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).

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:

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.

Sublinha-se que, por estarmos perante um ensaio clínico que envolve menores, deve ter-se em consideração o superior interesse da criança. Como tal deve ser «...obtido o consentimento informado do menor com idade igual ou superior a 16 anos e do seu representante legal ou, no caso de o menor ter idade inferior à referida, do seu representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor...», nos termos da alínea a) do artigo 7.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

De igual modo, o menor deve receber informações sobre o estudo clínico e os respetivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão, nos termos da alínea b) do artigo 7.º da Lei de investigação clínica.



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: Novo Nordisk, *A/S*

Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia de um novo Factor VIII de coagulação, na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos e descobrir se existem alguns efeitos secundários relacionados com a sua utilização em crianças muito jovens. (Protocolo U1111-1148-1897).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante no estudo, data de nascimento, raça e etnia, história clínica e de tratamento relacionada com a patologia em estudo, dados sobre qualidade de vida, acontecimentos adversos, avaliações clínicas e laboratoriais que permitam avaliar a farmacocinética, eficácia e segurança do tratamento, testes de genótipo para determinar o gene responsável pela doença e nome dos 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: Ensaio 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.

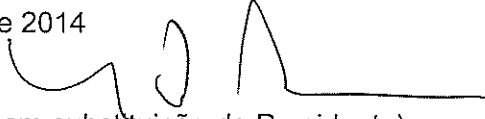
Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

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, 7 de outubro de 2014



Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente).