



9348
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

AMGEN – Biofarmacêutica, Lda notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia e segurança do Cinacalcet HCl em doentes pediátricos com hiperparatiroidismo secundário e doença renal crónica a fazer diálise (Protocolo 20130356).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número de participante do doente no estudo, data de nascimento, sexo, raça, peso e altura, história médica, eletrocardiograma, sinais vitais, eventos adversos, medicação concomitante e nome do investigador.

APRECIÇÃO:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 61/2014, de 16 de setembro, 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 titular dos dados, ao concordar com a participação no estudo, dá permissão aos monitores e auditores da companhia promotora do ensaio no estrito âmbito do mesmo (sempre por intermédio do seu médico do estudo), comissões de ética, conselhos institucionais de revisão e inspeções reguladoras de medicamentos para inspecionarem os seus registos clínicos devidamente codificados.

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.

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, 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 ao monitor, 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 com os seguintes fundamentos:

A recolha de dados relativos à origem racial ou étnica é uma prática comum nestes estudos, fazendo parte da informação demográfica recolhida. Esta informação é essencial devido à necessidade de provar que os resultados obtidos são válidos independentemente da origem étnica do doente e por isso transponíveis para outros grupos populacionais. A investigação dos ensaios clínicos envolve a interpretação de resultados através da ocorrência de determinados acontecimentos na população em estudo, de forma a originar conhecimento que possa ser utilizado na prevenção e tratamento da doença. Para isso, é necessário identificar todas as causas possíveis da doença e as consequências do tratamento num determinado grupo de população em risco. Comparar as diferenças entre o grupo em estudo ou subgrupos poderá ajudar a definir padrões ou variações. Os dados relativos à origem racial ou étnica permitem estratificar os resultados e muitas vezes encontrar denominadores comuns entre os diferentes grupos. A utilização de informações relacionadas com a raça e etnia na investigação permitem: Identificar possíveis causas da doença; Compreender o papel e interações entre os fatores genéticos e ambientais; Identificar subgrupos que podem estar a receber prevenção ou tratamento inadequado, para que possam surgir programas de saúde corretamente direcionados; Avaliar como os fatores de riscos, sintomas e doença podem variar por raça ou etnia, para que as intervenções de saúde possam ser dirigidas a grupos específicos; Avaliar se a biologia (por exemplo, mecanismo da doença ou mecanismo de ação do medicamento) pode ser ou ter um resultado diferente dentro de diferentes grupos. Assim, se a informação obtida se revelar relevante, em função dos grupos em estudo, poderá ajudar a identificar populações que podem estar a receber prevenção, avaliação ou tratamento inadequado ou ineficaz. A informação sobre o grupo racial ou étnico dos doentes é crucial para identificar, avaliar e investigar os motivos para existirem diferenças raciais ou étnicas na prevalência e gravidade da doença e respostas aos tratamentos. Esta informação é também fundamental para identificar diferentes perfis de fatores de riscos. O conhecimento sobre a herança genética pode facilitar a análise, diagnóstico e tratamento quando estão envolvidos na doença fatores genéticos. Nos casos em que



existem importantes diferenças raciais e étnicas que contribuem para as causas da doença ou para resultados obtidos, se os dados raciais e étnicos não forem estratificados nunca se irá identificar os fatores, as causas e os padrões e nunca se efetuar o tratamento correto nestes grupos. Recolhendo estes dados, podemos analisar melhor as variações entre grupos raciais e étnicos na prevalência e gravidade das doenças e conseqüentemente estudar respostas ao tratamento. Estes estudos fornecem a oportunidade de desenvolver estratégias para a melhoria das condições de saúde para toda a população.

Assim se a informação obtida se revelar relevante, em função dos grupos em estudo, poderá ajudar a identificar populações que podem estar a receber prevenção, avaliação ou tratamentos inadequados ou ineficaz. A informação sobre grupo racial ou étnico das doentes é crucial para identificar, avaliar e investigar os motivos para existirem diferenças raciais ou étnicas na prevalência e gravidade da doença e respostas aos tratamentos. O conhecimento sobre a herança genética pode facilitar a análise, diagnóstico e tratamento quando estão envolvidos na doença fatores genéticos. Nos casos em que existem importantes diferenças raciais e étnicas que contribuem para as causas da doença ou para resultados obtidos, se os dados raciais e étnicos não forem estratificados nunca se irá identificar os fatores, as causas e os padrões se nunca se efetuar o tratamento correto nestes grupos. Recolhendo estes dados, podemos analisar melhor as variações entre grupos raciais e étnicos na prevalência e gravidade das doenças e conseqüentemente estudar respostas ao tratamento. Estes estudos fornecem a oportunidade de desenvolver estratégias para a melhoria das condições de saúde para toda a população.

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.

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.

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).

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: AMGEN – Biofarmacêutica, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia e segurança do Cinacalcet HCl em doentes pediátricos com hiperparatiroidismo secundário e doença renal crónica a fazer diálise (Protocolo 20130356).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número de participante do doente no estudo, data de nascimento, sexo, raça, peso e altura, história médica, eletrocardiograma, sinais vitais, eventos adversos, medicação concomitante 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, 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, 14 outubro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', is written over the printed name.

Filipa Calvão (Presidente)