

AUTORIZAÇÃO N.º 9347/2014

Astellas Pharma Europe B.V., representada pela Eurotrials, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia e segurança de Roxadustat no tratamento de manutenção de anemia em participantes com doença renal crónica terminal em diálise estável (Protocolo 1517-CL-0613).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: Agente estimulador da eritropoiese (ESA) anterior, consentimento informado por escrito, aleatorização, critérios de elegibilidade, data de nascimento, sexo, raça, historial clínico, exame físico, peso, altura, pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória, hematologia, avaliação HemoCue, eletrocardiograma de 12 derivações, análises químicas do soro, testes da função hepática, ecografia renal, painel de lípidos no soro, ferro sérico, ferritina, TSAT, capacidade total de fixação de ferro (TIBC), saturação de transferrina, HbA1c, vitamina B12, folato, análise ao VIH, antigénio de superfície da hepatite B, análise à hepatite C, teste de gravidez sérico, proteína C-reativa de alta sensibilidade, hepcidina, amostras de soro de arquivo para biomarcadores, amostra de sangue para farmacocinética, questionários sobre qualidade de vida, solução de diálise (de doentes em diálise peritoneal ambulatoria contínua), genotipagem opcional, tratamento do estudo, revisão do ajuste posológico, registo de acontecimentos adversos, registo de medicação concomitante, registo de procedimentos e de terapêutica sem medicação, estado vital, hospitalizações.

As categorias de dados pessoais tratados dos Investigadores são as seguintes: nome completo, número de identificação profissional, dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, e-mail e contacto preferencial.

Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 55/2014, de 9 de setembro, 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, 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., o responsável pelo tratamento declarou ter procedido às alterações do consentimento informado, nos seguintes termos:

Que os dados clínicos do paciente podem ser auditados por um Auditor ou inspecionados por um inspetor, na presença e através do médico do estudo e, se aplicável, com o apoio do Monitor, o representante do Promotor autorizado pela CNPD a aceder aos seus dados.

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.

Nota-se ainda que, no âmbito das categorias de dados pessoais tratados do paciente, o responsável pelo tratamento refere a recolha da informação relativa a «critérios de elegibilidade» e ao «consentimento informado por escrito». Sucede, porém, que os critérios de elegibilidade não constituem dados pessoais. No que diz respeito ao consentimento, esta declaração é condição de legitimidade do tratamento de dados associado ao ensaio clínico, pelo que não tem de figurar como dado pessoal tratado.

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

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

«A Astellas Pharma Europe B.V. reconhece que os dados sobre raça e etnia são dados sensíveis, de acordo com a Diretiva 95/46/CE, e considera que é necessário um cuidado especial na sua recolha.

No que diz respeito a este ensaio clínico, a recolha destes dados constitui uma necessidade científica e é um requisito da Entidade Reguladora da Saúde, por isso, está disponível informação pormenorizada sobre ambos em baixo.

Necessidade científica: o estudo inclui a recolha de uma amostra farmacocinética, que implica uma abordagem racial na análise dos dados farmacocinéticos.

Informações demográficas, como raça e etnia, são recolhidas nos ensaios clínicos para garantir que podem ser determinadas e quantificadas as origens da variabilidade na exposição e na resposta verificada entre os doentes. À data, ainda não foi estabelecido o efeito da raça na exposição ou na resposta ao roxadustat. Tal efeito será testado na análise farmacocinética populacional planeada».

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 um estudo de genotipagem.

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).

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, pretende autorizar-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Astellas Pharma Europe B.V., representada pela Eurotrials.



Finalidade: gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia e segurança de Roxadustat no tratamento de manutenção de anemia em participantes com doença renal crónica terminal em diálise estável (Protocolo 1517-CL-0613).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: Agente estimulador da eritropoiese (ESA) anterior, aleatorização, data de nascimento, sexo, raça, historial clínico, exame físico, peso, altura, pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória, hematologia, avaliação HemoCue, eletrocardiograma de 12 derivações, análises químicas do soro, testes da função hepática, ecografia renal, painel de lípidos no soro, ferro sérico, ferritina, TSAT, capacidade total de fixação de ferro (TIBC), saturação de transferrina, HbA1c, vitamina B12, folato, análise ao VIH, antígeno de superfície da hepatite B, análise à hepatite C, teste de gravidez sérico, proteína C-reativa de alta sensibilidade, hepcidina, amostras de soro de arquivo para biomarcadores, amostra de sangue para farmacocinética, questionários sobre qualidade de vida, solução de diálise (de doentes em diálise peritoneal ambulatoria contínua), genotipagem opcional, tratamento do estudo, revisão do ajuste posológico, registo de acontecimentos adversos, registo de medicação concomitante, registo de procedimentos e de terapêutica sem medicação, estado vital, hospitalizações.

As categorias de dados pessoais tratados dos Investigadores são as seguintes: nome completo, número de identificação profissional, dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, e-mail e contacto preferencial.

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, 14 de outubro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)