

AUTORIZAÇÃO N.º 9426 /2014

Paulo Ricardo Machado Magalhães, após ter sido notificado da Autorização n.º 8844/2014, concedida no âmbito do processo n.º 8384/2014, solicitou a retificação da mesma por não explicitar que a população do estudo é composta de 100 a 150 doentes por cada um dos antidepressivos, das unidades de saúde abrangidas pela Administração Regional de Saúde do Centro.

Assim, com fundamento em erro, nos termos do artigo 141.º do Código do Procedimento Administrativo delibera-se revogar a Autorização n.º 8844/2014 e conceder nova autorização, que segue:

I. Pedido

Paulo Ricardo Machado Magalhães notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais, no âmbito da sua Tese de Doutoramento em Ciências Farmacêuticas, com a finalidade de elaborar um estudo clínico intitulado “Avaliação Farmacométrica do Impacto Clínico de Polimorfismos Genéticos do Citocromo P450 e da Glicoproteína-P na Farmacodinamia de Antidepressivos: Fluoxetina, Paroxetina e Venlafaxina”.

A amostra populacional do estudo será composta por 100 a 150 doentes adultos com diagnóstico de depressão e tratados em regime de ambulatório há pelo menos dois meses, por cada um dos três fármacos objeto da investigação – Fluoxetina, Paroxetina e Venlafaxina – nas unidades de saúde abrangidas pela Administração Regional de Saúde do Centro.



**COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS**

A participação no estudo consistirá na resposta a um questionário destinado a recolher a informação clínica relevante, bem como a avaliar a severidade da depressão e a resposta ao tratamento antidepressivo. O preenchimento será levado a cabo pelo médico assistente mediante entrevista ao doente no âmbito da consulta e após recolha do seu consentimento informado.

O médico assistente recolherá ainda uma amostra de sangue na qual é também aposto o código do doente, para análise farmacocinética (concentração de fármaco e/ou metabolito ativo *versus* tempo) e farmacogenética (genotipagem de isoenzimas CYP e Glicoproteína-P).

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 da equipa de investigação.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente 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.

f



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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.

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).

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, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade invocando o seguinte:

“ (...)a consideração e a recolha do dado “Grupo Racial” dos participantes incluídos no estudo supracitado (campo 4 da ficha do participante) é de essencial relevância científica em prol dos objetivos do mesmo.

De facto, é hoje consensual que existe variabilidade inter-racial no background genético dos indivíduos condicionando, portanto, a distribuição e a frequência dos polimorfismos genéticos. Sendo este um estudo que visa avaliar o impacto dos polimorfismos genéticos na farmacoterapia/resposta antidepressiva, isto significa que poderemos observar variações na resposta antidepressiva que sejam características



**COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS**

de um determinado grupo racial mas não de outro. Consequentemente, este facto pode definir diferenças nas intervenções terapêuticas a adotar mediante o grupo racial. Estas considerações são suportadas por inúmeras evidências científicas publicadas na literatura, de entre as quais, saliento a de Eleanor Murphy et al. (2013) (<http://www.discoverymedicine.com/Eleanor-Murphy/2013/08/26/pharmacogenetics-of-antidepressants-mood-stabilizers-and-antipsychotics-in-diverse-human-populations/>). Assim, a identificação e a caracterização destas correlações está dependente da recolha desta informação por cada participante. Além do mais, o grupo racial pode revelar-se um importante fator de confusão na tentativa de compreender a importância da farmacogenética na individualização de esquemas terapêuticos considerando uma abordagem populacional, exigindo um processo de análise dos dados estratificados por esta variável.

Portanto, apesar de existirem constrangimentos legais a este nível, a recolha desta característica individual dos participantes é totalmente justificada no âmbito do estudo clínico proposto, uma vez que permitirá levar a cabo uma avaliação farmacométrica mais robusta e realista para os três antidepressivos considerados."

Deste modo, pelas razões *supra* invocadas, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

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

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:

Responsável pelo tratamento: Paulo Ricardo Machado Magalhães;



**COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS**

Finalidade: Estudo “Avaliação Farmacométrica do Impacto Clínico de Polimorfismos Genéticos do Citocromo P450 e da Glicoproteína-P na Farmacodinamia de Antidepressivos: Fluoxetina, Paroxetina e Venlafaxina”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; dados sócio-demográficos (sexo, idade, raça), historial clínico e farmacoterapêutico; severidade do transtorno depressivo; grau de eficácia do tratamento; efeitos adversos da medicação; amostra de sangue; concentrações plasmáticas de fármacos; informação genética.

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, 14 de outubro de 2014

Filipa Calvão (Presidente)