



AUTORIZAÇÃO N.º 9695/2014

Novartis Pharma GmbH, notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia de injeções intravítreas de 0,5mg de ranibizumab PRN versus 2mg de aflibercept bimensal, sobre a estabilidade da espessura da retina, até ao mês 6 de tratamento, e rever os resultados funcionais até ao mês 12, em doentes com a forma neovascular (exsudativa) de degeneração macular relacionada com a idade (DMI) (Protocolo CRFB002ADE23).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: número de participante do doente no estudo, raça, etnia, nacionalidade, data de nascimento, idade, peso, altura, sexo; Dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; Outros: dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações / influência no seu estado de saúde, história clínica familiar e nome do investigador

#### Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 65/2014, de 23 de setembro de 2014, que não autorizava o tratamento do dado raça – uma vez que não foram apresentadas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha no caso em apreço.

Notificado para exercer o direito de audição, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento veio pronunciar-se acolhendo, em parte, as determinações da CNPD.

O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes fundamentos:

f



«Adicionalmente e para melhor justificar, do ponto de vista científico, a necessidade da recolha do dado “Raça” no âmbito do presente ensaio, vimos por este meio enviar uma revisão de Ronald Klein de 2011, em que se demonstra a relevância do conhecimento das diferenças que poderão indicar possíveis abordagens preventivas de sucesso na Degenerescência Macular da Idade (DMI). Neste artigo, disponibilizado em anexo, é indicado que:

- A prevalência da DMI é maior na população Caucasiana do que na população de raça Negra;
- A progressão da doença varia com a raça, apesar de não ser ainda conhecido o mecanismo justificativo. Uma hipótese prende-se com um potencial papel da melanina no processo de neovascularização coroideia. É do conhecimento médico científico, que diferentes respostas terapêuticas. Deste modo, apenas recolhendo o dado “Raça” é possível determinar as semelhanças e diferenças na eficácia e/ou segurança das terapêuticas nas várias raças e determinar se existirá alguma relação científica/biológica. A recolha deste dado permitirá igualmente demonstrar a diversidade da população de doentes no estudo, de modo a melhor representar a população geral».

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.

Quanto à declaração de consentimento informado, o Promotor permite o acesso, por intermédio do investigador, «...aos colaboradores autorizados pela Novartis (designadamente o Monitor)...».

Ora, cumpre referir que o termo “designadamente” usa-se para acrescentar, destacar, especificar e, portanto, ao contrário daquilo que é declarado pelo Promotor, o acesso aos registos médicos do paciente não é permitido apenas ao Monitor.

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.

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 presente ensaio prevê um estudo de biomarcadores de farmacogenética.

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 n.º 67/98, de 26 de outubro – Lei de Proteção de Dados (LPD),



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:** Novartis Pharma GmbH.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia de injeções intravítreas de 0,5mg de ranibizumab PRN versus 2mg de aflibercept bimensal, sobre a estabilidade da espessura da retina, até ao mês 6 de tratamento, e rever os resultados funcionais até ao mês 12, em doentes com a forma neovascular (exsudativa) de degeneração macular relacionada com a idade (DMI) (Protocolo CRFB002ADE23).

**As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:** número de participante do doente no estudo, nacionalidade, data de nascimento, idade, peso, altura, sexo; **Dados de saúde:** história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica; **Outros:** dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações / influência no seu estado de saúde, história clínica familiar 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, 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, 21 de outubro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)