

AUTORIZAÇÃO N.º ⁹⁷⁰¹ /2014

Millennium Pharmaceuticals, Inc., representada pela PPD Global Ltd Sucursal em Portugal, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com citrato de Ixazomib oral (MLN9708) como terapêutica de manutenção em doentes com mieloma múltiplo após transplante autólogo de células estaminais (Protocolo C16019).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante do estudo, idade, sexo, origem étnica e raça; história médica incluindo cirurgias e medicação anterior; resultados de exame físico completo, resultado de eletrocardiograma; registos da medição de sinais vitais (pressão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura, peso e altura) e resultados de análises laboratoriais à urina e sangue. Durante a condução do estudo será também recolhida informação sobre efeitos adversos e medicação concomitante e nome do investigador.

Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 49/2014, de 2 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 o Promotor e os seus 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 nada disse que justifique uma decisão diferente daquela que foi proferida.

Com efeito, o responsável pelo tratamento não se pronunciou no prazo de que dispunha para o efeito, limitando-se a pedir celeridade na emissão da Autorização da CNPD.



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 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 Promotor justificou a recolha do dado raça nos seguintes termos:

«É conhecido que a raça e a etnia são fatores de risco para certos tipos de cancro e são também importantes para o prognóstico de outros. Cada vez mais compreendemos que o mieloma múltiplo é uma doença muito heterogénea.»



Os parâmetros clínicos e citogenéticos podem definir subgrupos que respondam mal ao tratamento convencional. Um estudo mais aprofundado das anomalias genéticas é importante nesta doença e essas questões estão agora incorporadas em grandes ensaios pivôs. Aprendeu-se muito acerca de anomalias citogenéticas específicas associadas, por exemplo, a uma baixa sobrevivência, mas não se percebe se existem disparidades regionais ou da raça no mieloma. Os testes de medicina translacional incorporados neste estudo procuram mutações específicas no mieloma múltiplo e anomalias em vias de crescimento específicas. Os resultados podem ser importantes para a escolha apropriada da terapêutica alvo a ser utilizada em combinações no futuro. As decisões tomadas neste protocolo no que se refere ao tratamento ou outro cuidado não se baseiam na raça ou etnia. Os dados recolhidos neste estudo são exploratórios e hipóteses mas vão aumentar o nosso conhecimento do tratamento do mieloma múltiplo. Do nosso ponto de vista, é muito importante recolher dados completos das características dos doentes. A recolha de dados sobre a raça e a etnia são um substituto dos dados genéticos. Alguns artigos referem a importância da informação acerca da etnia e do ADN da linha germinativa. As variantes da linha germinativa discutida, nestes artigos, parecem explicar os 50 da resistência aos inibidores do EGFR e apenas se encontra na população Asiática. É necessário mais e mais completa informação sobre a raça e a etnia no mieloma múltiplo para descobrir e rastrear esses marcadores e contextualiza-los para que maiores grupos possam beneficiar destas descobertas».

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.

Este ensaio prevê a realização de testes genéticos e 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 destrinça quanto às medidas de segurança a implementar, designadamente, na conservação da chave da codificação, quanto às amostras codificadas.

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

Responsável pelo tratamento: Millennium Pharmaceuticals, Inc., representada pela PPD Global Ltd Sucursal em Portugal.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com citrato de Ixazomib oral (MLN9708) como terapêutica de manutenção em doentes com mieloma múltiplo após transplante autólogo de células estaminais (Protocolo C16019).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante do estudo, idade, sexo, origem étnica e raça; história médica incluindo cirurgias e medicação anterior; resultados de exame físico completo; resultado de eletrocardiograma; registos da medição de sinais vitais (pressão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura, peso e altura) e resultados de análises laboratoriais à urina e sangue. Durante a condução do estudo será também recolhida informação sobre efeitos adversos e 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: 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, 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', is written above the name of the signatory.

Filipa Calvão (Presidente)