



AUTORIZAÇÃO N.º 9963/2014

AbbVie Deutschland Gmb&Co.KG, 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 para avaliar os resultados a longo prazo de ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (...) e ABT-333 com ou sem ribavirina (RBV) em adultos com infeção crónica pelo genótipo 1 do vírus da Hepatite C (...) (TOPAZ-1) (Protocolo n.º M14-423).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número do participante no estudo, ano de nascimento, sexo, origem étnica e raça; bem como história médica completa e dados clínicos (sinais vitais, tais como temperatura corporal, pressão arterial, frequência cardíaca, peso e altura, e resultados laboratoriais à urina e sangue). Durante a condução do estudo será também recolhida informação sobre efeitos adversos e medicação concomitante e nome do investigador.

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 agências reguladoras de medicamentos para inspecionarem os seus registos clínicos devidamente codificados.

O Promotor refere-se aos “monitores” como aqueles que têm acesso aos registos médicos do titular. Ora, o legislador refere-se ao Monitor sempre como uma pessoa singular. Considera-se que a referência a um profissional é literal, aliás reforçada pela alínea aa) do artigo 2.º e pelo n.º 2 do artigo 11.º do mesmo diploma.

Assim sendo, a interpretação que deve ser feita é a que resulta da coincidência entre o significado literal e o espírito da Lei.



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 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.

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 fundamentou a recolha do dado raça do seguinte modo:

«A recolha da raça e origem étnica é essencial em ensaios clínicos em doentes portadores de vírus da hepatite C (VHC), e é consistente com as orientações da Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) de 2010 e da Agência Europeia do Medicamento (EMA) de 1998, sobre "Recolha de dados de raça e origem étnica em ensaios clínicos". Estes documentos orientadores evidenciam a importância da recolha destes dados no desenvolvimento de tratamentos experimentais.

Adicionalmente, a orientação da FDA de 2010 sobre a ação dos antivirais de ação direta (DAAs) no VHC indica igualmente que a raça e a origem étnica são fatores que devem ser avaliados, uma vez que existem diferentes populações que respondem de forma diferente ao tratamento do VHC.

Estudos anteriores em infeção crónica pelo vírus da hepatite C demonstraram variações na resposta ao tratamento entre grupos de raça e etnia, incluindo taxas de resposta baixas entre doentes afro-americanos e hispânicos. De uma forma geral, as taxas de resposta virológica sustentada foram de 44% para os afro-americanos, de 38% para os hispânicos e de 59% para os americanos de ascendência asiática. (Journal of Viral Hepatitis, Muir AJ, Hu KQ, Gordon SC, Koury K, Boparai N, Noviello S, Albrecht JK, Sulkowski MS, McCore J. Source: Duke Clinical Research Institute and Division of Gastroenterology, Duke University Medical Center, Durham, NC 27701, USA).

Os dados publicados que avaliam a eficácia destes tratamentos do VHC entre vários subgrupos são ainda insuficientes, pelo que, a recolha da raça e da origem étnica são importantes na determinação do impacto que estes tratamentos experimentais têm entre os vários subgrupos».

A justificação apresentada para a recolha do dado raça reporta-se a um conjunto de orientações genéricas que, como tal, não têm em conta a finalidade concreta do presente tratamento.

O n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD) proíbe, por regra, o tratamento do dado raça, apenas o admitindo em situações excepcionais. De igual modo, estabelecem os princípios aplicáveis que só podem ser objeto de tratamento os dados pessoais que se mostrem necessários, adequados e não excessivos à finalidade visada com o tratamento.

Nesse sentido, a Deliberação n.º 333/2007, na qual se estabelecem os princípios orientadores para os tratamentos de dados pessoais com a finalidade de ensaios clínicos, clarifica que os responsáveis têm de justificar, no caso concreto, em obediência aos princípios da adequação e necessidade, o tratamento do dado raça.

Contudo, uma vez que foram indicadas outras razões específicas justificativas da recolha do dado raça que se afiguram atendíveis, a CNPD entende admitir o respetivo tratamento.

O presente ensaio prevê a realização de um subestudo farmacogenético 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

A



amostras codificadas, para as quais foi recolhido o consentimento informado, pelo que terá de ser feita essa destrição 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 para os Estados Unidos da América, 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: AbbVie Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar os resultados a longo prazo de ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (...) e ABT-333 com ou sem ribavirina (RBV) em adultos com



infeção crónica pelo genótipo 1 do vírus da Hepatite C (...) (TOPAZ-1) (Protocolo n.º M14-423)..

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número do participante no estudo, ano de nascimento, sexo, origem étnica e raça; bem como história médica completa e dados clínicos (sinais vitais, tais como temperatura corporal, pressão arterial, frequência cardíaca, peso e altura, e resultados 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: 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, 18 outubro de 2014


Filipa Calvão (Presidente)