



AUTORIZAÇÃO N.º/0339/2014

Astra Zeneca AB 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 e segurança de olaparib versus placebo como tratamento adjuvante em doentes com cancro da mama primário HER2 negativo de elevado risco e mutações genéticas no BRCA1/2 (Protocolo D081CC00006).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º do participante no estudo, sexo, raça, data de nascimento, exame físico, sinais vitais, E.C.G., testes laboratoriais, teste de gravidez, questionários e nome do investigador.

Apreciação:

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, o responsável pelo tratamento declarou ter procedido às alterações requeridas pela CNPD, quanto à recolha do dado raça e ao consentimento informado.

Quanto à recolha do dado raça, declarou o seguinte:

«Entendemos a intenção da Comissão Nacional de Protecção de Dados para limitar a coleta de dados a aqueles que são cientificamente necessários, a fim de determinar o perfil benefício - risco de olaparib na população do estudo.

No entanto, apesar de que todos os pacientes são geneticamente pré-seleccionados pela exigência de uma mutação da linha germinativa de BRCA, espera-se que a biologia da progressão da doença seja determinada por modificadores genéticos e ambientais adicionais. A raça pode ser um desses fatores (impacto prognóstico).



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Além disso, as diferenças étnicas na distribuição e resposta à droga são bem conhecidas em várias classes de drogas (1) (Xie et al., 2001). Por exemplo, em um estudo de fase 3 comparando terapia adjuvante em pacientes com câncer de mama triplo negativo, os efeitos do tratamento com Avastin pareceram ser significativamente afetados pela raça e a região geográfica, embora o pequeno tamanho da amostra de alguns subconjuntos e os grandes intervalos de confiança resultantes não permitiram obter conclusões definitivas (2) (Cameron et al, 2013;. Figura 3 ibidem).

Portanto, como a raça pode ser um fator que afecta tanto a eficácia (impacto previsível) como a tolerabilidade de olaparib, a coleção deste parâmetro é necessário. Isto está de acordo com as recomendações da FDA ("Guidance for Industry – Collection of race and Ethnicity Data in Clinical Trials") (3).

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.

O Promotor declarou, também, que os "monitores" do Promotor 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 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.

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 presente ensaio prevê a criação de um biobanco.

Nos termos do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto (diploma que regulamenta a Lei 12/2005, de 26 de janeiro), é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de prestação de cuidados de saúde ou de investigação em saúde, incluindo os estudos epidemiológicos e populacionais (n.º 1 do artigo 6.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 titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, escrito e específico), deverão ser informados sobre a identidade do responsável pelo tratamento, do responsável pela informação genética e; se for caso disso, dos seus representantes; finalidades; identificação dos destinatários da informação; direitos de



acesso e de retificação da informação; prazo de conservação da informação; direito de retirar o consentimento; riscos e consequências do tratamento de informação genética (cf. alíneas a) a g) do artigo 9.º do DL 131/14, de 29 de agosto).

É ainda obrigatório informar o titular da informação genética sempre que seja tratada nova informação que lhe diga respeito; no entanto, excetuam-se os casos em que a informação genética e as bases de dados genéticos sejam utilizadas para uma finalidade diferente da inicialmente prevista, desde que, após autorização da CNPD, os dados genéticos sejam previamente anonimizados e não conduzam por si só à identificação pessoal (cf. art. 6º, nº3, e 9º, n.º2, DL131/14, de 29 de agosto).

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: Astra Zeneca AB.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de olaparib versus placebo como tratamento adjuvante em doentes com cancro da mama primário HER2 negativo de elevado risco e mutações genéticas no BRCA1/2 (Protocolo D081CC00006).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante no estudo, sexo, raça, data de nascimento, exame físico, sinais vitais, E.C.G., testes laboratoriais, teste de gravidez, questionários 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, 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, 4 de novembro de 2014

Filipa Calvão (Presidente)