



AUTORIZAÇÃO N.º 10349/2014

I.R.I.S. – Institut de Recherches Internationales Servier notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia de Trimetazidina em doentes com angina do peito tratados por intervenção percutânea (Protocolo CL3-06790-010).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, raça, história médica e cirúrgica, exame físico, testes laboratoriais, eletrocardiograma, teste de gravidez, eventos adversos, tratamentos concomitantes, questionários e nome do investigador.

### 1. Apreciação

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, o seguinte:

*“Que a posição da CNPD vem colidir, e impedir, o cumprimento dos seguintes normativos:*

*ICH E6, itens 1.38, 4.8.10 e 5.15.1, em que é referido o acesso direto aos dados clínicos do doente pelo monitor e auditor;*

*Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, capítulo I, artigo I em que refere que os ensaios clínicos devem respeitar as boas práticas clínicas (...).*

*Regulamento europeu 536/2014, Anexo I ponto ah em que o promotor confirme que os investigadores e as instituições participantes no ensaio permitam monitorizações, auditorias, inspeções regulamentares, incluindo o acesso direto aos documentos fonte”.*

Alegam que a realização de auditorias, complementarmente à monitorização, é especialmente importante na medida em que tem como principal objetivo assegurar a



credibilidade, fiabilidade científica e clínica dos ensaios clínicos, bem como a prevenção e deteção de fraudes na sua realização.

O requerente refere que, a instâncias da CNPD, alterou o FIC do participante, nos seguintes termos: *“Representantes do Promotor, nomeadamente Auditores do Promotor só podem ter acesso aos dados, se devidamente codificados”*. Na sequência deste pedido, o requerente solicitou uma clarificação à CEIC, a qual, respondeu ser esta a posição da CEIC e da CNPD.

Em face do projeto de autorização n.º 62/2014 e ao referido pela CEIC vem o requerente propor a seguinte redação: *“O seu processo clínico e outros dados pessoais obtidos durante o estudo poderão ser consultados por monitores e, excepcionalmente se autorizado pela CNPD, por auditores do promotor, mediante a supervisão do médico investigador, bem como por membros de Comissão de Ética e de Autoridades Regulamentares, e pelas Autoridades de Saúde Portuguesas CEIC e INFARMED I.P. para confirmar a validade dos dados recolhidos. Os dados do seu processo clínico serão tratados de forma estritamente confidencial”*

O requerente informou que esta redação foi aprovada pela CEIC a 19 de setembro de 2014.

Por fim, o requerente assume o compromisso de notificar atempadamente a CNPD sempre que haja uma auditoria em Portugal; no entanto, atendendo ao número de países e centros participantes neste ensaio, a possibilidade de ocorrer uma auditoria é diminuta.

Importa esclarecer que não está em causa o acesso pelo monitor, pelos representantes do promotor ou por quaisquer outras entidades, incluindo auditores, 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 e 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.

Refira-se, também, que a circunstância de ser pouco provável a realização de uma auditoria em Portugal, não legitima o acesso direto, por parte dos auditores, aos registos médicos dos seus titulares.

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:

*«A recolha de dados relativos à origem racial ou étnica é uma prática comum nos ensaios clínicos, fazendo parte da informação demográfica recolhida. Esta informação é essencial devido à necessidade de provar que os resultados obtidos são válidos independentemente da origem étnica do doente e por isso transponíveis para outros*



*grupos populacionais. Adicionalmente, a população alvo deste ensaio serão doentes com Doença Arterial Coronária, sendo que faz parte do protocolo terapêutico normal destes doentes a administração de diversos fármacos, nomeadamente fármacos da classe dos Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECAs). Esta classe de fármacos é responsável por uma taxa mais elevada de angioedema e por uma redução inferior da pressão arterial em doentes de raça negra, possivelmente devido a uma maior prevalência de renina baixa na população de raça negra. Esta mesma informação poderá ser comprovada na secção "4.4 Advertências e precauções especiais de utilização - Raça" do Resumo das Características do Medicamento Coversyl (representativo da classe IECAs) aprovado pelo INFARMED e enviado em anexo.*

*O dado raça reveste-se por isso de elevada pertinência científica para a avaliação da segurança e eficácia não só para o tratamento em estudo (trimetazidina), mas também da associação do tratamento em estudo com o protocolo terapêutico standard destes doentes que inclui IECAs».*

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.

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).

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão 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:** I.R.I.S. – Institut de Recherches Internationales Servier

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia de Trimetazidina em doentes com angina do peito tratados por intervenção percutânea (Protocolo CL3-06790-010).

**As categorias de dados pessoais tratados são:** N.º de participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, raça, história médica e cirúrgica, exame físico, testes laboratoriais, eletrocardiograma, teste de gravidez, eventos adversos, tratamentos concomitantes, 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.



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

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

Filipa Calvão (Presidente)