



11255
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

CSL Behring GmbH., representada pela Eurotrials, Consultores Científicos, 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 segurança e a eficácia do fator VIII de coagulação recombinante (...) em doentes com hemofilia A grave (Protocolo CSL627_13).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: Consentimento Informado; Informação demográfica (data de nascimento, idade, sexo, etnia, raça); história médica e cirúrgica; critérios de inclusão/exclusão; história de Hemofilia A, incluindo tratamento anterior com FVIII, grupo sanguíneo e anomalia genética; história social da hemofilia e nível de atividade; hábitos tabágicos; amostras de sangue para anomalia genética; química serológica; hematologia; contagem de linfócitos CD4 (para participantes HIV); sinais vitais; exame físico; altura e peso; recuperação incremental; inibidor do FVIII; anticorpos contra as proteínas rVIII-SingleChain e CHO; amostra de retenção para virologia; distribuição e formação sobre o diário eletrónico do participante; analisar diário eletrónico do participante; recolher o diário eletrónico do participante; registar a avaliação do investigador sobre a eficácia do medicamento; contabilização do medicamento; acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves; medicações concomitantes; previsão de perda estimada de sangue intraoperatória durante a cirurgia; transfusões previstas durante a cirurgia; consumo atual de rVIII-SingleChain; tipo de cirurgia, relação com a hemofilia; resultados da atividade plasmática do FVIII e hora da colheita; perda de sangue estimada durante a cirurgia; intervenções hemostáticas adicionais ou transfusões administradas; avaliação da eficácia hemostática pelo investigador; presença e dimensão de hematomas na ferida cirúrgica; medição de volume de drenagem através dos drenos cirúrgicos; ocorrência de eventos tardios de repetição da hemorragia; data da alta.



As categorias de dados pessoais tratados dos investigadores são as seguintes: Dados de identificação: nome completo, número profissional. Dados de contacto: informações de contacto profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, e-mail e contacto preferencial.

O Promotor refere, no âmbito das categorias de dados pessoais dos participantes, que recolhe o dado consentimento informado e os critérios de inclusão/exclusão. Ora, estes elementos são um pressuposto da realização do ensaio clínico não constituindo, portanto, dados pessoais.

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

«Está bem documentado na literatura que o risco de desenvolvimento de inibidores baseado no subtipo HLA é diferente consoante a raça e a etnia. Ver referências citadas abaixo. O risco mais elevado do desenvolvimento de inibidores encontra-se nos negros, seguidos pelos hispânicos e depois os caucasianos. Uma vez que um objetivo importante deste estudo consiste em avaliar a taxa de formação de inibidor para rVIII-SingleChain, a recolha desta informação é crucial para este estudo. Informações adicionais para a CNPD – Protocolo CSL627_3001 16 de outubro de 2014 Página 4



Referências:

Leissinger C, Cooper DL, Solem CT. Assessing the impact of age, race, ethnicity and inhibitor status on functional limitations of patients with severe and moderately severe haemophilia A. *Haemophilia* 2011; 17:884-889.

Miller, CH, Benson J, Ellingsen, J et al. F8 and F9 mutations in US haemophilia patients: correlation with history of inhibitor and race/ethnicity. *Haemophilia* 2012; 18:375-382.

Carpenter, SL, Soucie, JM, Sterner S et al. Increased prevalence of inhibitors in Hispanic patients with severe haemophilia A enrolled in the Universal Data Collection database. *Haemophilia* 2012; 18:e260-e265».

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 criação de biobancos.

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 Decreto-Lei nº 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. artigo 6º, nº3, e 9º, n.º 2, Decreto-Lei n.º131/14, de 29 de agosto).

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

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).

Sublinha-se que, por estarmos perante um ensaio clínico que envolve menores, deve ter-se em consideração o superior interesse da criança. Como tal deve ser «...obtido o consentimento informado do menor com idade igual ou superior a 16 anos e do seu representante legal ou, no caso de o menor ter idade inferior à referida, do seu representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor...», nos



termos da alínea a) do artigo 7.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

De igual modo, o menor deve receber informações sobre o estudo clínico e os respetivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão, nos termos da alínea b) do artigo 7.º da Lei de investigação clínica.

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.

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: CSL Behring GmbH., representada pela Eurotrials, Consultores Científicos.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a segurança e a eficácia do fator VIII de coagulação recombinante (...) em doentes com hemofilia A grave (Protocolo CSL627_13).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: Informação demográfica (data de nascimento, idade, sexo, etnia, raça); história médica e cirúrgica; história de Hemofilia A, incluindo tratamento anterior com FVIII, grupo sanguíneo e anomalia genética; história social da hemofilia e nível de atividade; hábitos tabágicos; amostras de sangue para anomalia genética; química serológica; hematologia; contagem de linfócitos CD4 (para participantes HIV); sinais vitais; exame físico; altura e peso; recuperação incremental; inibidor do FVIII; anticorpos contra as proteínas rVIII-SingleChain e CHO; amostra de retenção para virologia; distribuição e formação sobre



o diário eletrónico do participante; analisar diário eletrónico do participante; recolher o diário eletrónico do participante; registar a avaliação do investigador sobre a eficácia do medicamento; contabilização do medicamento; acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves; medicações concomitantes; previsão de perda estimada de sangue intraoperatória durante a cirurgia; transfusões previstas durante a cirurgia; consumo atual de rVIII-SingleChain; tipo de cirurgia, relação com a hemofilia; resultados da atividade plasmática do FVIII e hora da colheita; perda de sangue estimada durante a cirurgia; intervenções hemostáticas adicionais ou transfusões administradas; avaliação da eficácia hemostática pelo investigador; presença e dimensão de hematomas na ferida cirúrgica; medição de volume de drenagem através dos drenos cirúrgicos; ocorrência de eventos tardios de repetição da hemorragia; data da alta.

As categorias de dados pessoais dos Investigadores são as seguintes: Dados de identificação: nome completo, número profissional. Dados de contacto: informações de contacto profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email e contacto preferencial.

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.



Lisboa, 25 novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. Barroso', written over a horizontal line.

Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente)