



11924
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

F.Hoffman-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Lda, notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico do Lampalizumab quando administrado por injeção intravítrea em doentes com atrofia geográfica secundária a degenerescência macular relacionada com a idade (Protocolo GX29176).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, casos de gravidez (informação sobre a gravidez, resultados de meios de diagnóstico relevantes, informação sobre o desfecho da gravidez, informação sobre o bebé – data de nascimento, sexo, peso, comprimento), resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, informação genética, dados relativos a hábitos da vida dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

Da parceira grávida (se aplicável): iniciais do nome, data de nascimento, peso, altura, etnicidade, história clínica, informação sobre a gravidez, resultados de meios de diagnósticos relevantes, informação sobre o desfecho da gravidez, informação sobre o bebé (data de nascimento, sexo, peso, comprimento).

Do Investigador: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*.

Dos membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica: Nome, domicílio profissional, contactos profissionais de telefone, email e fax.



I. 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, em síntese, o seguinte:

Quanto à recolha dos dados dos membros da CEIC: o responsável pelo tratamento declarou que esta recolha obedece, ao cumprimento de um conjunto de requisitos, de entre os quais se destaca, para este caso, o parecer favorável da CEIC com a identificação dos membros da CEIC. Este parecer é junto à documentação relativa ao ensaio; portanto, uma vez que, nos termos da Lei 67/98 de 26 de outubro – LPD, o mero registo e conservação constituem um tratamento de dados pessoais, a requerente, “de uma forma diligente”, entendeu incluir estes dados no pedido de autorização.

Nos termos do disposto na alínea b), do artigo 3.º da Lei 67/98, de 26 de outubro define-se tratamento como sendo “qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efectuadas com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição”.

Ora, atentos os argumentos apresentados pela requerente, verifica-se que não há lugar a qualquer tipo de tratamento de dados, na medida em que não há qualquer recolha ou registo e conservação de dados. De facto, limita-se a juntar ao processo de ensaio clínico o parecer favorável da CEIC cumprindo; assim, os requisitos legais exigidos.

Por outro lado alega, relativamente ao acesso pelos monitores aos registos médicos do paciente, que quer a CNPD quer a CEIC aceitaram como solução temporária “a admissão do acesso direto condicionado pelos monitores, em observância com as necessárias medidas de protecção de dados pessoais”.



No que respeita ao acesso pelo auditor aos registos médicos do paciente, o requerente salientou que o mesmo é realizado, para efeitos de verificação do cumprimento das Boas Práticas Clínicas em ensaios de medicamentos. A este propósito cita o artigo 4.º da Lei 21/2014, de 16 de abril, que estabelece que “Todos os estudos clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios de boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos”.

Em suma, alega que o acesso aos registos médicos é efetuado pelo investigador para verificação do cumprimento das Boas Práticas clínicas, em ensaios de medicamentos.

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.

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.

No que concerne ao prazo de conservação dos dados, o Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, (que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, habitualmente denominado por Estatuto do Medicamento), prevê que os documentos essenciais relativos a ensaios clínicos devem ser conservados (5. 2 do anexo I do referido diploma):

- *Durante, pelo menos 15 anos após a conclusão ou interrupção do ensaio-*
- *Ou pelo menos, dois anos após a concessão da última autorização de introdução na Comunidade Europeia e até não haver pendente nem previsto qualquer pedido de introdução no mercado na Comunidade Europeia.*
- *Ou, pelo menos, dois anos após a interrupção formal do desenvolvimento clínico*
- *Os processos clínicos dos doentes devem ser conservados em conformidade com a legislação aplicável e de acordo com o período de tempo máximo permitido pelo hospital, instituição ou consultório particular.*

Ora, nos termos do artigo 5.º, n.º1, alínea e) da LPD, os dados devem ser conservados de forma a permitir a identificação dos seus titulares apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior. O tempo de conservação deve, pois, ser norteado pelos princípios da finalidade e da pertinência. E compete em especial à CNPD, fixar o tempo de conservação dos dados pessoais em função da finalidade, podendo emitir diretivas para determinados sectores de atividade (artigo 23.º, n.º 1, alínea f) da LPD).

Termos em que a CNPD, nos ensaios clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado, fixa o prazo estabelecido no ponto 5.2 do anexo I do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro.



Quanto aos fluxos transfronteiros, para a Suíça e os E.U.A., o requerente declarou que os dados estão devidamente codificados.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

O Promotor justificou a recolha do dado raça nos seguintes termos:

«A importância da recolha do dado raça prende-se, nomeadamente com a relevância de associar esta variável à história natural da doença, à resposta do doente ao tratamento e ao perfil de segurança do medicamento.

«Os ensaios clínicos, de uma forma geral, pretendem obter dados relativos à eficácia e segurança de determinado medicamento experimental. Uma vez que em fases precoces de desenvolvimento, o perfil de segurança e de eficácia do medicamento não está totalmente estabelecido, importa identificar se poderá haver alguma variabilidade, ou suscetibilidade, em função da raça do sujeito submetido a tratamento. Isto ganha particular relevo quando muitas das novas terapias em investigação são extremamente diferenciadas e individualizadas, actuando ao nível dos processos celulares.

A raça é um dos parâmetros demográficos geralmente incluído nos ensaios clínicos, para que os dados possam ser revistos e/ou analisados por raça, sendo esta análise do interesse de alguns países.

Na atrofia geográfica, uma forma de degenerescência macular relacionada com idade seca, estão documentadas algumas diferenças ao nível da incidência (número de novos casos) em populações com diferentes origens raciais. Por exemplo, a incidência de atrofia geográfica nos hispânicos é menor do que nos caucasianos, sendo desconhecida a razão desta diferença.

Está ainda documentado que a atrofia geográfica é menos frequente nos africanos do que nos caucasianos. Os estudos mostram que a prevalência da atrofia geográfica difere significativamente entre os diferentes grupos raciais, bem como entre as diferentes partes do mundo».



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.

Sublinha-se que, por estarmos perante um ensaio clínico que envolve menores, deve ter-se em consideração o superior interesse da criança.

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.

II. Decisão

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), 7.º, n.º 2 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: F.Hoffman-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico do Lampalizumab quando administrado por injeção intravítrea em doentes com atrofia geográfica secundária a degenerescência macular relacionada com a idade (Protocolo GX29176).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, casos de gravidez (informação sobre a gravidez, resultados de meios de diagnóstico relevantes, informação sobre o desfecho da gravidez, informação sobre o bebé – data de nascimento, sexo, peso, comprimento), resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, informação genética, dados relativos a hábitos da vida dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

Da parceira grávida (se aplicável): iniciais do nome, data de nascimento, peso, altura, etnicidade, história clínica, informação sobre a gravidez, resultados de meios de diagnósticos relevantes, informação sobre o desfecho da gravidez, informação sobre o bebé (data de nascimento, sexo, peso, comprimento).

Do Investigador: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*.

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, 16 de dezembro de 2014

Filipa Calvão (Presidente)