

11925
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

Bristol – Myers Squibb International Corporation, representada pela Bristol-Myers Squibb S.A., 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 Nivolumab (BMS-936558) em doentes com Melanoma de Estadio III (irressecável) confirmado histologicamente, ou Melanoma de estadio IV com Progressão após tratamento anterior com anticorpo Monoclonal anti-CTLA-4 (Protocolo CA209-172).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: Ano de nascimento, origem étnica e raça, 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), eventos adversos e medicação concomitante e nome do investigador.

I. Apreciação

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, verifica-se que o responsável pelo tratamento não acolheu as determinações da CNPD.

Com efeito, limita-se a reenviar as mesmas declarações de consentimento informado; nem tão pouco se pronuncia sobre a recolha do dado raça.

O requerente alega que “o texto informativo já contempla a salvaguarda de que o auditor só terá acesso aos registos médicos mediante aprovação prévia da CNPD”; portanto, entende “que os formulários de consentimento já se enquadram no que é solicitado no Projeto de Autorização”.

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, mantém-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.

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 com os seguintes argumentos:

«Os dados recolhidos no âmbito deste estudo são parte de um programa conjunto da UE e dos EUA, e poderão ser combinados para futuras análises. Para permitir isso, o Caderno de Registo de Dados (CRF) deve estar alinhado com todas as instruções da FDA (*Food and Drug Administration*), sendo usado o mesmo formato [em todos os países participantes]. O CRF foi desenhado de acordo com os padrões da BMS



(Empresa promotora do Ensaio Clínico) aos quais se aplicam igualmente os requisitos da FDA.

No entanto, os Investigadores podem optar pelo não preenchimento da parte do CRF relativa ao dado da raça. Não é necessário no âmbito do protocolo, não sendo portanto de carácter obrigatório. Se esta seção não for preenchida pelos investigadores, isto será aceite e nenhuma questão será levantada».

Ao abrigo dos princípios de proteção de dados, só podem ser objeto de tratamento os dados pessoais que se mostrem necessários, adequados e não excessivos à finalidade visada com o tratamento. Por outro lado, o n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD) proíbe o seu tratamento, apenas o admitindo nas situações excecionais previstas naquele artigo. Nesse sentido, a Deliberação n.º 333/2007, na qual se estabelecem os princípios orientadores para os tratamentos de dados pessoais finalidade de ensaios clínicos, clarifica que importa que os responsáveis justifiquem, no caso concreto, em obediência aos princípios da adequação e necessidade, o tratamento do dado raça. Ora, a justificação apresentada para a recolha do dado raça reporta-se a um conjunto de orientações e obrigações da *Food and Drugs Administration* que, como tal, não têm aplicação noutras jurisdições.

Nestes termos, não se autoriza a recolha do dado raça uma vez que não foram indicadas razões específicas, ou quaisquer outras, que revelem a necessidade do conhecimento desta informação pessoal com elevado potencial discriminatório para o concreto ensaio que se pretende realizar.

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 Proteção 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).

II. Decisão

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: Bristol – Myers Squibb International Corporation, representada pela Bristol-Myers Squibb S.A.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia de Nivolumab (BMS-936558) em doentes com Melanoma de Estadio III (irressecável) confirmado histologicamente, ou Melanoma de estadio IV com Progressão após tratamento anterior com anticorpo Monoclonal anti-CTLA-4 (Protocolo CA209-172).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: Ano de nascimento, 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), eventos 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, 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.

Lisboa, 16 de dezembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', is written over the printed name.

Filipa Calvão (Presidente)