

Proc.2830/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2387/10

Boehringer Ingelheim GmbH, representada pela Boehringer Ingelheim, Lda, veio notificar a esta CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com cancro da mama. (Protocolo BI 1200.75). A este ensaio está associado um sub-estudo de farmacogenética e a criação de um biobanco.

Trata-se de um «ensaio clínico de fase III, aberto, aleatorizado com BIBW 2992 e vinorelbina versus trastuzumab e vinorelbina em doentes com cancro da mama metastático com sobre-expressão de HER2 que falharam tratamento anterior com trastuzumab».

As categorias de dados são as seguintes: Iniciais do nome, número de participante no estudo, número de CRF, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, informação genética e nome do investigador.

O Promotor veio justificar a recolha do dado raça para este ensaio, nos seguintes termos:

«A colheita de dados demográficos em investigação clínica é importante para caracterização da população em estudo e para correcta interpretação dos dados de segurança e eficácia. Os efeitos de certos fármacos são expressos de forma diferente consoante a origem racial dos doentes. A recolha do dado raça faz todo o sentido em estudos multicêntricos, que envolvem a participação de vários países.

Dados existentes revelam que cancro da mama é diagnosticado com maior frequência em determinadas populações. A disparidade racial nos *outcomes* do cancro da mama podem parcialmente reflectir diferenças em factores biológicos. Além disso, é demais sabido que a farmacocinética e farmacodinâmica de um fármaco podem ser afectadas pela raça. Segundo a Sociedade Portuguesa de Senologia e a Sociedade Portuguesa de Oncologia, no cancro da mama a raça é considerada uma variável de grande importância, o que está cientificamente documentado. Complementam ainda dizendo que o cancro da mama ocorre com maior frequência em mulheres caucasianas, comparativamente com latinas, asiáticas ou africanas, contudo as mulheres africanas, quando diagnosticadas com carcinoma da mama, verifica-se que a sua manifestação tem uma forma mais agressiva e mais difícil de tratar».

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular, tanto para o estudo principal como para o sub-estudo e a criação de um biobanco.

O sub-estudo tem subjacente a integração de material biológico do paciente num biobanco; salienta-se, no entanto, que a partir do momento em que as amostras dão entrada no banco de amostras deve ser-lhes retirado qualquer tipo de identificação do dador, tornando-se anonimizadas, sem possibilidade de eventual ligação com a identificação do dador, porquanto estamos perante uma entidade privada com fins comerciais, (Cfr. 19.º, n.º10 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).



A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto 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.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

De todo o modo o texto informativo constante da declaração de consentimento informado para o estudo principal, bem como a declaração de consentimento informado para os testes de farmacogenética não estão em conformidade com os princípios de protecção de dados, na parte relativa ao acesso aos registos médicos por parte do Promotor e seus representantes.

De facto, a Deliberação geral dos ensaios clínicos prevê que cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada. Cumprindo, assim, o estatuído na alínea g) do artigo 10.º, da Lei dos ensaios clínicos. Pelo que, não se pode aceitar como válido um consentimento informado - ainda que obtido de forma livre e esclarecida - que contemple a possibilidade do acesso directo do Promotor e seus representantes, aos registos médicos dos seus titulares.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, al. a) da Lei 67/98, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.



Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a) e 30.º da Lei n.º67/98, de 26 de Outubro, 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: Boehringer Ingelheim GmbH, representada pela Boehringer Ingelheim.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com cancro da mama. (Protocolo BI 1200.75). A este ensaio está associado um sub-estudo de farmacogenética e a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do nome, número de participante no estudo, número de CRF, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, informação genética e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico Investigador.

Interconexões de tratamentos: 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 DL 176/2006, 30 de Agosto.

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.º333/2007 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, 24 Maio de 2010

Vasco Almeida (**Relator**), Luís Paiva de Andrade, Luís Barroso, Carlos Campos Lobo, Ana Roque, Helena Delgado António.

A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís Lingnau da Silveira', is positioned above the printed name.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)