

Proc.5582/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3188/10

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 diabetes tipo 2. (Protocolo BI 1245.25). Associado a este ensaio está a criação de um biobanco.

Trata-se de um «ensaio de fase III, multicêntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, duplamente cego, para avaliação da segurança cardiovascular do BI 10773 (...) comparado com o tratamento habitual em doentes com diabetes tipo2 com risco cardiovascular aumentado.

As categorias de dados são as seguintes: Iniciais do nome, número de participante no estudo, país de origem, 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 e análises clínicas, informação genética e nome do investigador.

A recolha do dado raça neste ensaio justifica-se porquanto «os efeitos de certos fármacos podem ser expressos de forma diferente consoante a origem racial e/ou étnica dos doentes e o seu perfil genético. No caso dos ensaios clínicos na área do metabolismo, tais efeitos devem ser estudados para determinar se existem e qual o impacto no tratamento dos doentes, nomeadamente no tratamento da diabetes mellitus tipo2. É comumente aceite na comunidade científica que

existem diferenças significativas entre raças e respostas diferenciadas consoante o genótipo de cada indivíduo, no que diz respeito à absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos fármacos».

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

O 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.

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, Lda.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com diabetes tipo 2. (Protocolo BI 1245.25). Associado a este ensaio está a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do nome, número de participante no estudo, país de origem, 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 e análises clínicas, 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.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, 20 Setembro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)