

Processo n.º 13951/2011

**AUTORIZAÇÃO N.º 12375/2011**

**I. Do Pedido**

A **Abbot Laboratórios, Lda.** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a efectividade e satisfação do tratamento com Humira® (Adalimumab) em doentes com Artrite Reumatóide (Estudo OPERA).

Serão incluídos no estudo os doentes com diagnóstico de Artrite Reumatóide moderada a grave, que tenham tido uma resposta insuficiente a um ou mais fármacos anti-reumáticos modificadores da doença, a quem tenha sido prescrito Humira®, e que frequentem a consulta dos centros participantes.

O estudo terá a duração de dezoito meses e o médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato papel.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo apostado um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

**II. Da Análise**

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227 /2007 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 por aquela Deliberação.

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

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“Sabe-se que as populações racialmente homogéneas partilham muitos genes, constituindo a raça um indicador da herança genética partilhada e em particular gostaria de salientar que, para além das diferenças raciais na susceptibilidade para doenças tais como a Doença de Crohn, várias neoplasias e outras, há muito reconhecidas, em geral estão pouco investigadas as diferenças raciais no que diz respeito à resposta terapêutica e à segurança. Por exemplo, tem sido recorrentemente reportado que os negros são mais susceptíveis a falência terapêutica com hipertensores do que os caucasianos, quando tratados com beta-bloqueadores ou com inibidores ECA (Brewster LM, van Montfrans GA, Kleijnen J. Systematic review: antihypertensive drug therapy in black patients. Ann Intern Med. 2004 Oct 19;141 (8):614-27.).*

Assim, é importante para o objectivo primário deste estudo, o facto da influência da raça na tolerância terapêutica ter sido pouco ou nada estudada para uma vasta gama de medicamentos mas que poderá ter impacto sobre a ocorrência de efeitos adversos, como recentemente comunicado para a terapêutica cardiovascular em indivíduos negros na meta-análise efectuada por McDowell e colaboradores. Este estudo revelou um risco três vezes maior de angioedema em negros em comparação com não negros, em doentes submetidos a IECAs, assim como um risco duas vezes maior de hemorragia intracraniana em doentes submetidos a terapêutica trombolítica (McDowell SE, Coleman JJ, Ferner RE. Systematic review and meta-analysis of ethnic differences in risks of adverse reactions to drugs used in cardiovascular medicine. BMJ 2006;332: 1177-80.). Assim, o conhecimento sobre uma maior predisposição para determinados eventos adversos em determinados grupos raciais poderá resultar numa maior consciencialização dos médicos com uma melhoria significativa na segurança terapêutica nos doentes afectados.”

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

### III. Da Conclusão

Assim, nos termos conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida

Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

**Responsável pelo tratamento:** Abbot Laboratórios, Lda.

**Finalidade:** estudo observacional para avaliar a efectividade e satisfação do tratamento com Humira® (Adalimumab) em doentes com Artrite Reumatóide (Estudo OPERA).

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente, perfil sócio-demográfico (data de nascimento, sexo, peso, altura e raça/etnia), história médica, sinais vitais, hábitos tabágicos e de consumo de álcool, resultados de análises laboratoriais, efectividade de Humira®, efeitos adversos de interesse e medicação concomitante.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

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

**Interconexões de tratamentos:** Não há.

**Transferências de dados para países terceiros:** Não há

**Prazo de conservação:** A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

**Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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, 21 de Novembro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)