



AUTORIZAÇÃO N.º 2822/2014

Pfizer Inc., representada pela Laboratórios Pfizer Lda, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à investigação de tofacitinib em comparação com um inibidor do fator de necrose tumoral em participantes com Artrite Reumatoide (Protocolo A3921133).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, data de nascimento, sexo, raça, etnia, sinais vitais, história médica, exame físico, testes laboratoriais, métodos contraceptivos, teste de gravidez, hábitos tabágicos, história da doença, eventos adversos e nome do investigador.

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

«Historicamente, as diferenças étnicas têm sido descritas para muitas das doenças autoimunes incluindo a Artrite Reumatóide (AR) em termos de gravidade da doença, incidência e resposta ao tratamento, que podem ser primordiais na escolha de um tratamento. Mais recentemente, essas diferenças foram atribuídas a marcadores de suscetibilidade genética específicos, que determinam diferenças na estrutura dos recetores, ou afinidade com os respetivos ligandos durante a resposta imunitária adaptativa, bem como outras vias patogénicas na AR.

Em termos epidemiológicos, a AR tem sido descrita como sendo mais frequente entre os índios Pima, nos Estados Unidos, com uma incidência de 5,3%, e mais baixa entre os japoneses, chineses e populações dos países da África Subsariana com incidências que variam entre os 0 e os 3,0% (Alamanos Y, Drosos AA 2005); foram descritas variações geográficas semelhantes na Europa, com prevalência semelhante à dos Estados Unidos, em países como a Alemanha e o Reino Unido, e ligeiramente mais elevada para países da Europa de Leste (Symmons D, et al, 2002). Relativamente à gravidade da doença, foram repetidamente identificadas associações

entre a presença do epítipo partilhado nos alelos HLA-DRB1 em vários grupos étnicos e a presença de doença erosiva precoce, e registadas em doentes, em países dos países do Norte e do Sul da Europa, com exceções como, por exemplo, na população grega. A distribuição entre a população do genótipo do epítipo partilhado também é variável, dependendo do grupo étnico, sendo os alelos DR4 os mais frequentes entre os caucasianos, população do Norte da Europa e populações hispânicas, enquanto os DR10 são mais frequentes entre os gregos e os DR14 entre os afro-americanos. É provável que esta associação, e outras descritas para resposta imunitária inata e adaptativa, e as frequências entre grupos étnicos, possam ser responsáveis pelas diferenças nas respostas ao tratamento. (Gorman JD et al, 2004)

Embora não existam, atualmente, provas claras de que a variabilidade na resposta ao medicamento, em doentes com AR, a uma medicação específica, se deva à variação genética associada a determinados grupos raciais e/ou étnicos, o promotor reconhece a importância de facultar dados sobre a consistência dos efeitos do tratamento de tofacitinib, uma nova classe de molécula, em doentes com AR pertencentes a diferentes subgrupos raciais e étnicos. De acordo com a diretriz E5 da Conferência Internacional sobre Harmonização (International Conference on Harmonization, ICH), é importante avaliar a sensibilidade de um medicamento aos fatores étnicos, isto é, deve existir conhecimento das propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas de um medicamento e a sua tradução em eficácia e segurança clínica (E5 da ICH). A caracterização de um medicamento como "insensível a nível étnico" tem sido proposta, para facilitar a extrapolação de dados de uma região para outra. A avaliação da farmacocinética e da farmacodinâmica, e a respetiva comparabilidade, nos três principais grupos raciais mais relevantes nas regiões da ICH (população asiática, negra e caucasiana), é vital para o registo global dos medicamentos. Por conseguinte, é apropriado e necessário recolher dados raciais e étnicos para todos os participantes, no estudo com tofacitinib, para facilitar estas avaliações ou comparações».

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.

O presente ensaio prevê a realização de estudos de farmacogenética.



«O subestudo de farmacogenética tem por objetivo estudar os genes, ARN, proteínas e metabolitos».,

O presente ensaio prevê a criação de um biobanco.

Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (n.º 3 do artigo 19.º do referido diploma).

Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a finalidade do biobanco e ainda que a utilização para estudos futuros será sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a sua participação e garantida a confidencialidade no tratamento.

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

O biobanco será composto por amostras irreversivelmente anonimizadas, para as quais não foi recolhido consentimento – e observadas que sejam as situações especiais, previstas no n.º 6 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro – e por amostras codificadas, para as quais foi recolhido o consentimento informado, pelo que terá de ser feita essa destrição quanto às medidas de segurança a implementar, designadamente, na conservação da chave da codificação, quanto às amostras codificadas.

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 expreso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).

Todavia, o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de proteção de dados, na parte relativa ao acesso aos registos médicos.

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 n.º 46/2004, de 19 de agosto (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, pelo Promotor ou seus representantes, aos registos médicos dos seus titulares, salvo se esse representante revestir a qualidade do monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei dos Ensaios Clínicos), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão de dados pessoais.

Quanto aos fluxos transfronteiriços para os Estados Unidos da América e Suíça, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

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: Pfizer Inc., representada pela Laboratórios Pfizer Lda.



Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à investigação de tofacitinib em comparação com um inibidor do fator de necrose tumoral em participantes com Artrite Reumatoide (Protocolo A3921133).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, data de nascimento, sexo, raça, etnia, sinais vitais, história médica, exame físico, testes laboratoriais, métodos contraceptivos, teste de gravidez, hábitos tabágicos, história da doença, eventos adversos 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: Ensaio Clínico-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 176/2006, 30 de agosto.

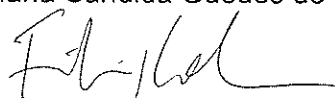
Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

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.

O texto informativo deve ser alterado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor, vedando essa possibilidade ao Promotor e seus representantes.

Lisboa, 11 de março de 2014

Ana Roque (Relatora), Luís Barroso, Carlos Campos Lobo, Luís Paiva de Andrade e Maria Cândida Guedes de Oliveira.


Filipa Calvão (Presidente)