

AUTORIZAÇÃO N.º 2821/2014

Boehringer Ingelheim, Lda notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de idarucizumab em doentes tratados com dabigatrano etexilato que tenham uma hemorragia não controlada ou que requeiram cirurgia ou procedimentos de urgência (Protocolo 1321.3). Este ensaio prevê a realização de um sub-estudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, informação genética, amostras, outros: dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar.

As categorias de dados pessoais do investigador são: nome completo, número de cédula profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto; outros: especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos ou em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, indicação da influência na área científica, lista de publicações enquanto key opinion leader, áreas de interesse profissional ou científico.

O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes argumentos:

*«A este respeito, a Boehringer Ingelheim gostaria de salientar que, ainda que reconheça que o dado "Raça" é um dado sensível e, como tal, o seu tratamento deverá estar limitado a situações específicas, tal tratamento se justifica no caso concreto, como se verá de seguida.*



*De facto, é sobejamente conhecida, no setor farmacêutico e médico, a maior ou menor suscetibilidade a desenvolver ou ser contaminado por certas doenças, e bem assim as diferentes reações à toma de um mesmo fármaco, conforme um indivíduo seja, por exemplo, de raça negra ou de raça caucasiana.*

*O objetivo de tais testes é o de melhorar o conhecimento do efeito e dos efeitos secundários dos medicamentos de forma a permitir tratar melhor os doentes no futuro. No vasto programa de desenvolvimento clínico do dabigatrano e do seu antídoto Idarucizumab, em várias patologias, não existe ainda informação suficiente sobre o dado "Raça", ou seja, não existem dados suficientes que possam fazer excluir uma não causalidade com o dado "Raça" tanto em termos de eficácia como de segurança do tratamento. Por este motivo continua a ser importante a recolha do dado "Raça" para que se possa identificar/explicar no desenvolvimento clínico global os efeitos e efeitos secundários do dabigatrano e do seu antídoto Idarucizumab.*

*Em face do exposto, considera a Boehringer Ingelheim que o dito dado "Raça" é essencial para avaliar, de forma adequada, a eficácia e segurança de medicamentos de uso humano na reversão do efeito anticoagulante do dabigatrano pelo seu antídoto Idarucizumab - nomeadamente, para a avaliação de potenciais diferenças quanto à eficácia segurança do fármaco, entre subgrupos populacionais, em virtude das diferenças notórias que existem relativamente à reação ao fármaco, consoante a raça dos participantes no ensaio.*

*O dado "Raça" configura, pois, um dado medicamento relevante na avaliação acima descrita e, como tal, não será um dado excessivo, atendendo à finalidade para a qual será recolhido.*

*Note-se ainda que a Boehringer Ingelheim emprega as medidas de segurança técnicas, procedimentais e práticas necessárias e adequadas à proteção deste dado». 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.*

*Está previsto um sub-estudo farmacogenético que tem como finalidade «...investigar a variabilidade genética nos doentes com o objetivo de explicar e prever a resposta individual aos fármacos».*

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 expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD) e bem como para o subestudo e para a criação do biobanco. 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, 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: Boehringer Ingelheim, Lda.



Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de idarucizumab em doentes tratados com dabigatran etexilato que tenham uma hemorragia não controlada ou que requeiram cirurgia ou procedimentos de urgência (Protocolo 1321.3). Este ensaio prevê a realização de um sub-estudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, informação genética, amostras, outros: dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são: nome completo, número de cédula profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto; outros: especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos ou em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, indicação da influência na área científica, lista de publicações enquanto key opinion leader, áreas de interesse profissional ou científico.

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 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

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

Filipa Calvão (Presidente)