

AUTORIZAÇÃO N.º 3707/14

Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança de Atrasentan nos resultados renais em sujeitos com diabetes de tipo 2 e nefropatia (Protocolo M11-352). Este ensaio prevê a realização de um subestudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, ano de nascimento, sexo, raça/etnia, exame físico, sinais vitais, eletrocardiograma, história médico cirúrgica, hábitos de álcool e tabagismo, testes laboratoriais, eventos adversos, medicação concomitante e nome do investigador.

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

«A informação sobre raça e etnia é recolhida como parte dos dados demográficos para caracterizar esta população de estudo de intervenção em pacientes com DRC (doença renal crónica). É importante para este objectivo principal do estudo, o facto de a possibilidade de a raça ter uma influência sobre a tolerância terapêutica, tenha sido pouco ou nada investigada para uma variedade de medicamentos, mas que pode ter um impacto sobre a ocorrência de ventos adversos, como recentemente foi comunicado para a terapêutica cardiovascular em indivíduos de raça negra, durante o meta-análise de McDowel e colaboradores. Este estudo revelou um risco três vezes maior de ocorrência de angioedema em pessoas de raça negra, em comparação com indivíduos de outras raças, em doentes a tomar inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), bem como um risco duas vezes maior de hemorragia intracraniana em pacientes em tratamento anti-coágulo (...).

Além disso, como indicado no protocolo (...), o endpoint primário de eficácia será analisado utilizando-se como co-variáveis a região geográfica, o valor basal do rácio entre a albumina e a creatinina urinárias (UACR) e a redução do UACR durante o enriquecimento. Além disso, uma análise de subgrupo com base nas características etárias, raciais e de valores basais será realizada para as variáveis tanto de segurança como de eficácia».

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.

Este ensaio prevê um subestudo de genética com os seguintes objetivos:

- *«Identificar os motivos genéticos pelos quais determinadas pessoas respondem de forma diferente ao atrasentan»;*
- *«Ter mais informação sobre o atrasentan e medicamentos semelhantes trabalham»;*
- *«Gerar informação necessária para a investigação, desenvolvimento e aprovação regulamentar dos testes que permitem prever a resposta ao atrasentan e medicamentos semelhantes».*

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.

Todavia, o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de protecção 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.

Quanto aos fluxos transfronteiriços, 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: Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança de Atrasentan nos resultados renais em sujeitos com diabetes de tipo 2 e nefropatia (Protocolo M11-352). Este ensaio prevê a realização de um subestudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, ano de nascimento, sexo, raça/etnia, exame físico, sinais vitais, eletrocardiograma, história médico cirúrgica, hábitos de álcool e tabagismo, testes laboratoriais, eventos adversos, medicação concomitante 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: 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, 8 de abril de 2014

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



Filipa Calvão (Presidente)