

## AUTORIZAÇÃO N.º 6023/2014

Boehringer Ingelheim Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar o efeito do tratamento com administração única diária da combinação de dose fixa para inalação oral de Tiotrópio+ Olodaterol ou Tiotrópio (administrados através do dispositivo RespiMat), treino físico supervisionado e modificação comportamental, na tolerância ao exercício e atividade física em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) (Protocolo BI n.º1237.16).

As categorias de dados pessoais tratados do participante são as seguintes: n.º do participante no estudo, sexo, data de nascimento, medicação, patologias concomitantes.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: Nome, Hospital, contactos.

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

*«Salientamos, ainda, que a recolha do dado "raça" neste ensaio se prende com o facto de existir evidência científica de que a eficácia, segurança/tolerabilidade e farmacocinética/farmacodinâmica de um determinado composto podem variar consideravelmente entre diferentes raças/etnias.*

*Os efeitos de certos fármacos são expressos de forma diferente consoante a origem racial dos doentes. No caso dos ensaios clínicos na área respiratória, existem diversas correções que poderão ser feitas de forma a ter em conta a variação dos volumes pulmonares. Países como a República da Coreia estão interessados em conhecer a população asiática que participa num determinado ensaio clínico, uma vez que é comumente aceite na comunidade científica que existem diferenças significativas entre raças, no que diz respeito à absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos fármacos.*

K



*De forma sintetizada, justificamos a recolha do dado raça neste estudo na área respiratória:*

- Cálculo dos valores preditivos de FEV-1 e FVC (...) para o qual é necessário multiplicar por um fator consoante a raça.*
- Potencial pedido regulamentar (por exemplo, por parte da EMA ou FDA, que solicitam a recolha do dado raça de forma a permitir análises de subgrupos).*
- Potenciais diferenças na absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos fármacos (por exemplo, diferenças no genótipo no metabolismo UGT1A1).*
- Potencial influência generalizada do genótipo e fenótipo.*
- Potenciais diferenças nos receptores: tipo, frequência, etc (farmacodinâmica).*

*Adicionalmente, estes dados possibilitarão recolha de informação importante quando cruzados com a análise farmacogenética a efetuar durante os estudos. As guidelines atuais referem a necessidade de implementar ensaios clínicos em que sejam avaliados os fatores que predigam a resposta aos medicamentos, nomeadamente fatores demográficos, genéticos e metabólicos».*

*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 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 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.

K



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).

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, por auditores da companhia promotora, aos conselhos institucionais de revisão e às agências reguladoras de medicamentos, 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 todos os países dentro e fora da União Europeia onde se encontra a decorrer o ensaio, 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 o efeito do tratamento com administração única diária da combinação de dose fixa para inalação oral de Tiotrópio+ Olodaterol ou Tiotrópio (administrados através do dispositivo RespiMat), treino físico supervisionado e modificação comportamental, na tolerância ao exercício e atividade física em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) (Protocolo BI n.º1237.16).

As categorias de dados pessoais tratados do participante são as seguintes: n.º do participante no estudo, sexo, data de nascimento, medicação, patologias concomitantes.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: Nome, Hospital, contactos.

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.

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 a outras entidades.



Lisboa, de abril de 2014

Luís Barroso (Relator), Ana Roque, Helena Delgado António, Luís paiva de Andrade,  
Maria Cândida Guedes de Oliveira.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', with a long horizontal flourish extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)