

AUTORIZAÇÃO N.º 4112/2014

Boehringer Ingelheim International GmbH notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança do BI 695500 em doentes com artrite reumatoide moderada a intensamente activa: um ensaio de extensão em regime aberto (Protocolo N.º 1301.4).

As categorias de dados pessoais tratados são as: n.º do participante no estudo, sexo, data de nascimento, raça, testes laboratoriais, teste VIH, história médica, exame físico, teste de gravidez, terapia concomitante, sinais vitais, eventos adversos e nome do investigador.

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

«A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória sistémica crónica caracterizada por inflamação sinovial nas articulações e, conseqüentemente, destruição progressiva das articulações. Dependendo da gravidade da doença, podem ocorrer manifestações sistémicas, incluindo doença pulmonar, nódulos reumatóides e efeitos no sistema cardiovascular. Se não for tratada, a AR pode conduzir a graves incapacidades funcionais e, portanto, a uma considerável redução na qualidade de vida do doente. A prevalência da AR varia com factores como o sexo, a raça e o estatuto de fumador e é aproximadamente 0,5-1% (R07-0637).

Foram apresentados relatórios que documentam potenciais diferenças nas taxas de prevalência da AR e limitações de atividade por fatores de genética, raça e etnia, sugerindo que a relativa importância da artrite pode variar entre estes grupos.

Julga-se que os linfócitos B (células B) têm um papel crucial na patogénese da AR.

As células B são células com presença de antígenos altamente eficientes contribuindo, portanto, para a resposta auto-imune por ativação descendente de células T através de moléculas coestimuladoras. As células B respondem e produzem quimiocinas e citocinas que facilitam a infiltração de linfócitos nas articulações, formação de estruturas linfóides ectópicas (por ex., a formação de folículos de célula



T-célula B com reações centrais germinais na sinóvia de articulações afectadas), angiogénese e hiperplasia sinovial que caracterizam a patologia observada na articulação reumatoide.

São igualmente a fonte principal de fatores reumatóides e anticorpos dirigidos contra o péptido citrulinado cíclico (anti-CCP) que contribuem para a formação de complexos imunes e complementam a ativação em articulações inflamadas. Assim, a terapia direcionada para as células B pode ter um papel importante na AR através da redução na contagem de células B, bem como uma redução nos efeitos descendentes de mediação de células B em outros tipos de células envolvidas na resposta inflamatória».

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 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 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.

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 International GmbH

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança do BI 695500 em doentes com artrite reumatoide moderada a intensamente activa: um ensaio de extensão em regime aberto (Protocolo N.º 1301.4).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante no estudo, sexo, data de nascimento, raça, testes laboratoriais, teste VIH, história médica,



exame físico, teste de gravidez, terapia concomitante, sinais vitais, 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 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, 27 de abril de 2014


Filipa Calvão (Presidente)