



AUTORIZAÇÃO N.º 9165/2014

Boehringer Ingelheim, Lda, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para investigar a eficácia, segurança e tolerabilidade da administração oral de BI 409306 durante um período de tratamento de 12 semanas, comparado com placebo em doentes com doença de Alzheimer. (Protocolo 1289.5).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º do participante no estudo, 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, 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 as seguintes: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos e 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.

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 56/2014, de 9 de setembro, onde se determinava a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas o monitor do responsável pelo tratamento, e não o Promotor e seus representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.



Notificado para exercer o direito de audição, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento veio alegar, em síntese, que o titular dos dados, ao concordar com a participação no estudo, dá permissão aos monitores e auditores da companhia promotora do ensaio no estrito âmbito do mesmo (sempre por intermédio do seu médico do estudo), comissões de ética, conselhos institucionais de revisão e inspeções reguladoras de medicamentos para inspecionarem os seus registos clínicos devidamente codificados.

Alega que é necessário garantir a responsabilização do médico investigador no acesso aos dados estritamente necessários ao cumprimento das responsabilidades do monitor, enquanto representante do Promotor e que não pode ser vedado o acesso ao Promotor e seus representantes, por força das Boas Práticas Clínicas.

Por fim, o Responsável pelo tratamento vem afirmar, referindo-se ao artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, *que o sistema não pode ser assegurado por "um" profissional, querendo o "um" referir-se a uma equipa limitada de profissionais, que no seu conjunto garantem a operacionalidade e a eficácia do sistema de segurança e vigilância mencionado.*

Quanto a este último argumento não se acompanha a interpretação. O legislador refere-se ao Monitor sempre como uma pessoa singular. Considera-se que a referência a um profissional é literal, aliás reforçada pela alínea aa) do artigo 2.º e pelo n.º 2 do artigo 11.º do mesmo diploma.

Assim sendo, a interpretação que deve ser feita é a que resulta da coincidência entre o significado literal e o espírito da Lei.

O responsável pelo tratamento invoca, também, as Boas Práticas Clínicas na condução dos ensaios clínicos e nesse sentido entende que o acesso aos documentos deve ser permitido para monitorização, auditoria, fiscalização pela comissão de ética independente e inspeção por autoridades competentes relacionadas com o ensaio.



Importa esclarecer que não está em causa o acesso pelo monitor, pelos representantes do promotor ou por quaisquer outras entidades aos dados do ensaio. Sobre essa matéria a CNPD nada tem a referir, uma vez que cumprida a obrigação de codificação dos dados identificativos dos titulares, nos termos estabelecidos na Deliberação n.º 333/2007, para esses terceiros os dados não são pessoais, por não serem identificados nem identificáveis.

A matéria em controvérsia é o acesso de terceiros a dados pessoais, identificados, dos participantes, designadamente o processo clínico.

Ora, mantem-se que quanto a estes apenas o investigador, ou equipa de investigação, pode ter acesso. Mesmo no que toca ao monitor, entende-se que este deve aceder aos dados sem conhecer em concreto a identidade do titular. No entanto, não existindo, por ora, condições práticas que permitam aos monitores aceder à informação clínica dos participantes, aos dados base, devidamente codificados, a CNPD admitiu uma solução temporária, na qual se permite o acesso direto aos monitores, em observância com as necessárias medidas de proteção de dados pessoais, no pressuposto de que serão desenvolvidos todos os esforços no sentido de criar os mecanismos de autenticação e validação da informação, com vista a monitorização dos dados de forma codificada.

Quanto às entidades reguladoras, o poder de aceder à informação decorre da lei e não do consentimento do titular, que apenas deve ser informado dessa possibilidade.

Em face do referido, reafirma-se que o responsável pelo tratamento deverá reformular o texto do consentimento informado em conformidade com o que acima se expôs.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

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



*«Salientamos 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.*

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

- Potencial pedido regulamentar (por exemplo pela EMA ou FDA, que pedem 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 recetores: tipo, frequência, etc (farmacodinâmica)*

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 ensaio prevê a realização de testes farmacogenéticos e 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 e n.º1 do artigo 6.º, do DL n.º 131/2014, de 29 de agosto).

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).

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, a comunicação 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 investigar a eficácia, segurança e tolerabilidade da administração oral de BI 409306 durante um período de tratamento de 12 semanas, comparado com placebo em doentes com doença de Alzheimer. (Protocolo 1289.5).



As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º do participante no estudo, 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, 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 as seguintes: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos e 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: 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 20/2013, de 14 de fevereiro.

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.



Lisboa, 7 outubro de 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.

Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente)