

AUTORIZAÇÃO N.º 4144/2016

I. Do Pedido

Novartis Pharma Services A.G., representada pela Novartis – Produtos Farmacêuticos, S.A. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de secucinumab em doentes com espondilartrite axial não radiográfica ativa (Protocolo CAIN457H2315).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do Paciente: iniciais do nome, número do participante no estudo, nacionalidade, 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; **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.

Dos Investigadores: Dados de identificação: nome completo, número de cédula profissional; Dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, e-mail 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 e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, indicação da influência na área científica, lista de publicações, áreas de interesse profissional ou científico.

II. Apreciação

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 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei 67/98, de 26 de outubro, com as alterações da Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (LPDP), 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 LPDP) 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 LPDP).

Os titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, expresso e específico), deverão ser informados sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio, bem como o direito de se retirar do mesmo, sem quaisquer consequências (cf. alínea j) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

No que respeita a recolha do dado raça, o responsável apresentou a seguinte justificação:

«As espondilartrites associam-se à presença do antigénio leucocitário humano B27 (HLA-B27)^{1,2}. Esta associação é tão importante que o HLA-B27 faz parte dos critérios de Amor para a espondilatropatias e, mais recentemente, dos critérios de definição de espondilartrite axial pelo *Assessment of SpondyloArthritis international Society* (ASAS). Estima-se que esteja presente em 75-95% na espondilite anquilosante e em 42-75% dos casos de espondilartrite axial não-radiográfica/indiferenciada².

A prevalência de HLA-B27, na população em geral, apresenta variações de acordo com as populações/raças estudadas: está descrita uma prevalência de 8-10% nas populações brancas Europeias, de aproximadamente 50% nas populações indianas da Haida Canadiana e de 0,5% na população árabe dos Emirados Árabes Unidos^{1,3} ;

Nos Estados Unidos a prevalência de HLA-B27 na população branca não-Hispânica (7,5%) foi mais de duas vezes superior à prevalência nas restantes raças/etnias estudadas⁴.

Tal como observado em doentes com espondilite anquilosante, existem diferenças fenotípicas e de prognóstico entre doentes com espondilartrite axial de início recente HLA-B27-positivos e HLA-B27-negativos^{2,3}. Chung e colaboradores verificaram que na espondilartrite axial de início precoce, os doentes HLA-B27-positivo estavam associados a um início mais precoce da dor lombar, a um menor atraso no diagnóstico, a uma maior frequência de inflamação axial na ressonância magnética nuclear (RMN) (na coluna e nas articulações sacroilíacas), a uma maior frequência de sacroileíte observada por radiografia e uma menor frequência de psoríase².

Por outro lado, nas espondilartrites axiais de início recente, a raça caucasiana esteve entre as variáveis independentes significativamente associadas à idade no início dos sintomas de dor lombar e à atividade da doença (avaliada por ASDAS-PCR, BASDAI, BASFI)².

Em conclusão, por um lado, a prevalência de HLA-B27, que se associa a diferenças fenotípicas e de prognóstico na espondilartrite axial, varia com a raça. Por outro lado, foi demonstrado que a raça se associa significativamente à idade de início de sintomas e à atividade da doença, na espondilartrite axial de início recente».

Tendo em conta o teor da justificação a, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

No que concerne ao acesso de terceiros a dados pessoais, identificados, dos participantes, deve proceder-se nos termos do disposto no artigo 9.º, n.º3 da Lei 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º73/2015, de 27 de julho.

Alerta-se que não está coberta pela presente autorização a transferência de dados pessoais para qualquer país terceiro, designadamente para os Estados Unidos da

América. Deste modo, o investigador deve garantir que não é transmitida informação que permita identificar o titular dos dados.

III. Decisão

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPDP, 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: Novartis Pharma Services A.G., representada pela Novartis – Produtos Farmacêuticos, S.A.;

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de secucinumab em doentes com espondilartrite axial não radiográfica ativa (Protocolo CAIN457H2315);

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do Paciente: iniciais do nome, número do participante no estudo, nacionalidade, 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; **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.

Dos Investigadores: **Dados de identificação:** nome completo, número de cédula profissional; **Dados de contacto:** domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, e-mail 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 e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, indicação da influência na área científica, lista de publicações, 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: Ensaaios 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.º176/2006, de 30 de agosto, alterado, por último, pela Lei n.º 51/2014, de 25 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 1704/2015 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.

Lisboa, 3 de maio de 2016

Filipa Calvão (Presidente)