

Processo n.º 6739/08

AUTORIZAÇÃO N.º 2805/2008

Rui Baptista Silva Afonso, na qualidade de representante do responsável Genzyme Corporation, com sede nos EUA, veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais relativo a um estudo observacional, multicêntrico, de seguimento retrospectivo e prospectivo de doentes com Doença de *Gaucher*, designado por *Gaucher Registry*.

A Etrials Worldwide, Inc, organização de investigação clínica, com sede nos EUA, é a entidade subcontratada para assegurar o arquivo, gestão e estrutura informática do *Gaucher Registry*.

O estudo consiste no registo genético observacional obtido em consultas de rotina e, em casos seleccionados, o preenchimento de questionários de qualidade de vida e/ou avaliação de dor.

O objectivo do estudo é alcançar o conhecimento da variabilidade, progressão e evolução natural da doença.

O critério de selecção para a participação no estudo é a existência de um diagnóstico confirmado da doença.

O médico assistente, na respectiva consulta, informa e obtém o consentimento dos doentes, ou dos seus representantes legais no caso de serem menores, que estejam nas condições de participação no estudo, ficando a declaração de consentimento arquivada no processo clínico do hospital, dela sendo dada cópia ao titular.

Para manter a confidencialidade dos doentes, todos os pacientes serão referenciados por um número de identificação no registo (ID) e por três iniciais do nome.

Serão recolhidos, pelo médico aderente ao projecto, do respectivo processo clínico, os seguintes dados pessoais: número de identificação no registo, três iniciais do nome, data da obtenção do consentimento, data de nascimento, género, etnia, número de familiares com a doença diagnosticada, data do diagnóstico, genotipo, existência e características dos sintomas, verificação da terapia enzimática de substituição, história clínica, dados antropométricos, exames complementares de diagnóstico e episódios verificados. Será solicitado ao titular o preenchimento de formulários relativos à

qualidade de vida e auto avaliação do estado de saúde, assim como um inventário da dor.

Para as crianças serão aplicados questionários relativo às funções físicas, emocionais e sociais, incluindo escolares.

É declarado que a recolha de dados é efectuada por via electrónica, no *Electronic data capture*, protegido com palavra-passe, instalado nos computadores pessoais dos médicos ou instituições participantes no estudo, permitindo a introdução de informação a nível local e a sua transferência imediata, encriptada, através de uma ligação segura Internet, para a base de dados central.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227 /2007 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 Deliberação n.º 227 /2007.

De acordo com a Deliberação supra referida o tratamento do dado raça deve ser objecto de justificação por parte do responsável.

Notificado para apresentar a referida justificação, o responsável afirmou que:

"Neste estudo serão recolhidas múltiplos variáveis demográficas para que se possa proceder a uma análise de subgrupos e tanto a EMEA (Agência Europeia de Medicamentos) como a FDA nos Estados Unidos (US Food and Drug Administration) consideram a recolha de dados de natureza étnica como parte integrante desse conjunto.

A participação neste estudo constitui uma recomendação da EMEA (Agência Europeia de Medicamentos) referida no «Resumo das Características do Medicamento Imiglucerase» e os resultados serão periodicamente".

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados ou dos responsáveis legais no caso de ser menor.

Verifica-se que a declaração de consentimento junta aos autos não cumpre os requisitos legais. Com efeito, para o tratamento de dados pessoais impõe a lei que

seja garantido ao titular o direito de informação previsto no artº10 da Lei n.º 67/98 e que o consentimento seja, ainda, livre, específico expresso e escrito.

Deve o responsável alterar a referida declaração de forma a garantir a obtenção do consentimento nos termos descritos na Deliberação n.º 227 /2007

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, 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: Rui Baptista Silva Afonso, na qualidade de representante do responsável Genzyme Corporation,

Finalidade: estudo observacional, multicêntrico, de seguimento retrospectivo e prospectivo de doentes com Doença de Gaucher, designado por *Gaucher Registry*.

Categoria de Dados pessoais tratados: número de identificação no registo, três iniciais do nome, data da obtenção do consentimento, data de nascimento, género, etnia, número de familiares com a doença diagnosticada, data do diagnóstico, genotipo, existência e características dos sintomas, verificação da terapia enzimática de substituição, história clínica, dados antropométricos, exames complementares de diagnóstico e episódios verificados. Será solicitado ao titular o preenchimento de formulários relativos à qualidade de vida e auto avaliação do estado de saúde, assim como um inventário da dor.

Para as crianças serão aplicados questionários relativo às funções físicas, emocionais e sociais, incluindo escolares.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: pessoalmente e por escrito junto do médico de família.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: para os EUA, para a subcontratada. Os dados transmitidos apenas são identificados pelo número de identificação no registo e pelas três iniciais do nome do titular.

Prazo de conservação: 10 anos

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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.

Lisboa, 12 de Dezembro de 2008

Ana Roque, Carlos Campos Lobo, Eduardo Campos, Helena Delgado António, Luís Barroso, Vasco Almeida (Relator)



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)