

Processo n.º 7346/2010

AUTORIZAÇÃO N.º

193

/2011

A Biogen Idec, Ltd - Innovation House, representada por Quintiles Sociedad Limitada - Representação Permanente em Portugal notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a epidemiologia da prevalência de anticorpos anti-JCV em doentes com Esclerose Múltipla (Estudo JEMS).

As entidades encarregues do processamento da informação são a Quintiles Laboratories Americas (EUA), Quintiles Laboratories Europe (Reino Unido) e Innovation House (Reino Unido), com as quais deve a responsável celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da LPD.

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia, seguidos nos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato electrónico.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Será recolhida uma amostra de sangue que será enviada para um laboratório para teste de anticorpos contra o JCV. A amostra será unicamente identificada pelo código de participação atribuído no estudo, sendo que, se o titular dos dados o autorizar, qualquer parte da amostra que não seja utilizada será armazenada por um período até 15 anos para pesquisas e investigação.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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 por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

No que concerne à recolha e tratamento do dado raça, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"as respostas aos medicamentos podem ser alteradas por uma vasta diversidade de características individuais que afectam a farmacocinética de um medicamento (diferenças na absorção, metabolismo, distribuição, excreção, ou a presença de outros medicamentos) ou a resposta do(a) doente ao medicamento (diferenças em doenças co-existent, etiologia da doença, ou, novamente, a presença de outros medicamentos, etc). em alguns casos estas diferenças têm sido relacionadas com características demográficas, tais como o sexo e a raça. (...) existem diferenças raciais documentadas. É mais provável que os Caucasianos tenham níveis anormalmente baixos de uma importante enzima metabolizadora do fígado (citocromo p450 2D6) do que os Asiáticos. Os Negros respondem fracamente a várias classes de agentes antihipertensivos (beta bloqueantes, inibidores das enzimas de conversão da angiotensina (IECA'S), e antagonistas da angiotensina II) e parecem ter um maior risco de angiodema quando lhes são dados inibidores ACE ...".*

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

Salienta-se que às amostras que compõem o biobanco deve ser retirado qualquer tipo de identificação do dador, tornando-as anonimizadas, sem possibilidade de eventual ligação com a identificação do dador, porquanto estamos perante uma entidade privada com fins comerciais (Cfr. 19.º, n.º10 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

Assim, nos termos das alíneas a) e d) do n.º1 do artigo 28º, com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

**Responsável pelo tratamento:** Biogen Idec, Ltd - Innovation House, representada por Quintiles Sociedad Limitada - Representação Permanente em Portugal

**Finalidade:** estudo observacional para avaliar a epidemiologia da prevalência de anticorpos anti-JCV em doentes com Esclerose Múltipla (Estudo JEMS).



**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente, dados demográficos (peso, altura, raça, nacionalidade, país de residência, idade e sexo), tipo e duração da EM, terapêuticas e amostra de sangue.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

**Formas de exercício do direito de acesso e rectificação:** junto do médico assistente.

**Interconexões de tratamentos:** Não há.

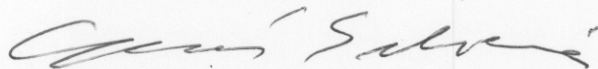
**Transferências de dados para países terceiros:** Não há

**Prazo de conservação:** o código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

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, 17 de Janeiro de 2011

Ana Roque (Relatora), Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida, Helena Delgado António, Carlos Campos Lobo, Luís Barroso



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)