

Processo n.º 8833/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 12071 /2011

I. Do Pedido

A **BioMarin Pharmaceutical Inc**, representada pela **BioMarin Europe, Ltd (Portugal)** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação da segurança e eficácia do tratamento a longo prazo com Naglazyme® em doentes com Mucopolissacaridose VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy).

Serão incluídos no estudo os indivíduos com a patologia que participaram anteriormente no Estudo ASB-00-03, seguidos no Departamento de Pediatria no Hospital de São João. O estudo terá a duração de três dias.

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 suporte electrónico.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo apostado um código de participante no estudo. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico/enfermeiro assistente.

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

II. Da Análise

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.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: "... a razão para a recolha deste tipo de dados é exclusivamente para fins científicos. Sendo a MPS VI uma doença muito rara (aprox 1000 doentes no mundo), a recolha de informação sobre a raça/etnia dos doentes participantes neste estudo é considerada de relevância clínica. Nos casos de doenças raras, o número de doentes afectados é tão pequeno que condiciona uma experiência clínica limitada nas instituições de cuidados aos doentes, e na literatura médica, consiste principalmente de relatos de casos individuais, o que limita a compreensão da história natural da doença. Este estudo da BioMarin, tal como estipulado pela FDA/EMA, foi escrito em conformidade com os requisitos da FDA/EMA por forma a ir de encontro aos compromissos de pós-comercialização da BioMarin, e um dos objectivos do estudo é melhor caracterizar a história natural da MPS VI, para gerar e disseminar informações sobre os cuidados e a gestão da doença e caracterizar a resposta clínica ao tratamento a longo prazo e segurança de Naglazyme (se prescrito).

Consequentemente, a recolha de informações demográficas, como raça/etnia permitirá a identificação e acompanhamento de tendências ao longo do tempo, permitindo a avaliação de possíveis variações na segurança e eficácia do tratamento e no curso natural da doença. No caso de serem observadas tendências, tanto os doentes como a comunidade científica poderão beneficiar: os médicos terão um melhor conhecimento da doença o que, por sua vez, produz uma melhor gestão e tratamento da doença para os doentes afectados com MPS VI.

Também é relevante destacar que não há nenhuma tomada de decisões relacionadas com a raça/etnia do doente: a origem racial/étnica do doente não faz parte dos critérios de inclusão/exclusão previstos no protocolo do estudo, evitando, assim, qualquer tipo de situações possíveis que poderiam potencialmente levar a discriminação."

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, salvo a raça.

O tratamento do dado raça carece de fundamentação, não tendo o responsável pelo tratamento apresentado uma justificação atendível para a sua recolha.

Pela análise dos dados recolhidos e da metodologia aplicada, verifica-se que tal tratamento se afigura excessivo e passível de criar situações de discriminação.

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

III. Da Conclusão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, excepto a recolha da raça, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: BioMarin Pharmaceutical Inc, representada pela BioMarin Europe, Ltd (Portugal)

Finalidade: Estudo observacional para avaliação da segurança e eficácia do tratamento a longo prazo com Naglazyme® em doentes com Mucopolissacaridose VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (idade, sexo, peso e altura), história médica, sinais vitais, exame físico, electrocardiograma, ecocardiograma, exame de acuidade visual, níveis de glicosaminoglicano na urina, avaliações da função pulmonar, força de preensão, força de aperto, amplitude de movimentos articulares, questionário de avaliação da saúde, prova de marcha e estudo de sono.

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, 09 de Novembro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)