



AUTORIZAÇÃO N.º 3316 /2013

I. Do Pedido

A Novartis Pharma Services A.G. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação do perfil de segurança de fingolimod em doentes com esclerose múltipla que tenham transitado de natalizumab para fingolimod.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Quintiles Limited (Reino Unido), com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – LPD). A entidade subcontratada procede a uma subcontratação com a Cerner Corporation (EUA), ao abrigo do “safe harbor”, bem como com a Quintiles Technologies (India) Private Limited, adotando as cláusulas contratuais gerais para subcontratantes aprovadas pela Comissão Europeia.

Serão incluídos no estudo 1500 indivíduos, aos quais tenha sido prescrito natalizumab nos últimos doze meses e que tenham mudado de terapêutica para fingolimod.

A participação no estudo consiste na recolha de dados de ordem clínica, laboratorial, de imagem e terapêutica, durante dois anos.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada em local de acesso reservado no hospital.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e em papel.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente.

✓



Os destinatários serão 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 correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – LPD), 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.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso da titular dos dados ou dos seus representantes legais, quando os titulares dos dados sejam menores. Quando houver recolha de dados de menores, terá de ser prestado consentimento pelos legais representantes. Impõe-se, ainda, que os menores sejam ouvidos e em função da idade, nos termos da lei, eles próprios prestem a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse dos menores.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

No que respeita ao dado raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença autoimune, em que o desenvolvimento fisiopatológico é claramente influenciado por fatores de variabilidade genética. Para além do envolvimento de genes relacionados com a resposta inflamatória e neurodegenerativa da EM, alvo de uma investigação intensa*



em anos recentes, está também identificada a associação com o complexo de histocompatibilidade major, mais especificamente o alelo HLA-DR2. Essa associação a variações de haplotipo genético espelha uma clara diferença na taxa de incidência de EM e no curso da doença entre diferentes populações, razão pela qual o dado raça é muito relevante, não apenas do ponto de vista epidemiológico e de genética populacional, mas também do ponto de vista clínico. Alguns exemplos:

- A morte devido a complicações associadas à EM é quase duas vezes mais frequente na população caucasiana, em comparação com a população não caucasiana*
- De igual modo, verifica-se uma maior incidência de EM nos EUA em americanos caucasianos do que em afro-americanos. No entanto, nestes últimos, existe uma maior probabilidade de o curso patológico ser mais agressivo e a incapacidade neurológica ser maior*
- Alguns grupos étnicos apresentam frequências de EM desproporcionadamente baixas, por exemplo: inuítes, lapões, maóris, ciganos da Hungria e povos da Ásia Central*

O dado "raça" é portanto um componente importante da avaliação dos antecedentes clínicos dos doentes com Esclerose Múltipla no contexto dos cuidados médicos de rotina, e é um dado essencial em qualquer estudo da EM, sem o qual fica comprometido a interpretação correta do curso clínico da doença observado na população do estudo".

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.



Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Novartis Pharma Services A.G.

Finalidade: Estudo observacional para avaliação do perfil de segurança de fingolimod em doentes com esclerose múltipla que tenham transitado de natalizumab para fingolimod.

Categoria de Dados pessoais tratados:

- **dos médicos:** nome, número da cédula profissional, especialidade, título académico, domicílio profissional, contactos, percurso como investigador, participação em outros estudos da responsável pelo tratamento, lista de publicações, interesse na participação neste estudo, áreas de interesse, indicação da influência na área científica;
- **dos participantes no estudo:** código da participante, dados demográficos (mês e ano de nascimento, género, raça, etnia), peso, altura, hábitos tabágicos e de consumo de álcool, história médica, fatores de risco, comorbilidades, sinais vitais, teste de gravidez, resultados de meios complementares de diagnóstico, adesão à terapêutica, eventos adversos e visitas de seguimento.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 07 de maio de 2013

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)