

## AUTORIZAÇÃO N.º 3520/2014

Biogen Idec Reasearch Limited notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança de Tecfidera no tratamento da Esclerose Múltipla. (Protocolo 109MS408).

As categorias de dados pessoais tratados são: n.º do participante no estudo, Ano de nascimento, sexo, raça, testes laboratoriais, teste de gravidez, história médica, história da doença, medicação concomitante, eventos adversos, questionários de saúde e nome do investigador.

O Promotor justificou a recolha do dado raça nos seguintes termos:

*«A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença do cérebro e da medula espinhal, que se estima que afete cerca de dois e meio milhão de pessoas em todo o mundo. Os estudos epidemiológicos apontam para a existência de 450.000 com esclerose múltipla só na Europa.*

*Estima-se que o número de doentes em Portugal seja da ordem dos 5000.*

*No que diz respeito a fatores étnicos, alguns estudos mostram que os indivíduos Afro-americanos têm 40% menor risco de sofrer de Esclerose Múltipla que os Americanos de origem caucasiana. Os indivíduos caucasianos, particularmente de famílias com origem no norte da Europa, têm o risco mais elevado para o desenvolvimento de esclerose múltipla. Por outro lado a esclerose múltipla é muito mais rara em indivíduos asiáticos (particularmente mongóis, chineses e japoneses), africanos, nativos da América do Norte e esquimós, aborígenes, noruegueses, lapões e povos ciganos.*

*Parece haver também alguns fatores geográficos que importam considerar: A esclerose múltipla é muito mais comum nos países com climas temperados, incluindo a Europa, sul do Canadá, Estados Unidos, Nova Zelândia, Sudoeste Australiano. O risco parece aumentar com a latitude. Os descendentes dos povos Suomi (Lapões) ou da Sardenha constituem contudo extraordinárias exceções aos padrões geográficos, sendo a esclerose múltipla rara nos Lapões e comum nos habitantes da Sardenha,*



*quando comparada com outros habitantes, respetivamente no norte da Europa e bacia mediterrânica.*

*A Esclerose Múltipla é duas vezes mais frequente em mulheres que em homens, em termos de raça na proporção de três indivíduos de raça caucasiana para um de raça africana, com idade compreendida entre os 20 e os 40 anos, com uma média de 27 anos de idade.*

*Os indivíduos caucasianos, particularmente de famílias com origem no norte da Europa, têm o risco mais elevado para o desenvolvimento de esclerose múltipla».*

Assim sendo, atentos os referidos argumentos que apontam para a necessidade da recolha do dado “raça” para aferir o perfil de segurança e de eficácia em função destes elementos, admite-se a recolha deste dado.

O presente ensaio prevê a criação de um biobanco.

Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (n.º 3 do artigo 19.º do referido diploma).

Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a finalidade do biobanco e ainda que a utilização para estudos futuros será sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a sua participação e garantida a confidencialidade no tratamento.

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

O biobanco será composto por amostras irreversivelmente anonimizadas, para as quais não foi recolhido consentimento – e observadas que sejam as situações especiais, previstas no n.º 6 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro – e por amostras codificadas, para as quais foi recolhido o consentimento informado, pelo que terá de ser feita essa distinção quanto às medidas de segurança a implementar, designadamente, na conservação da chave da codificação, quanto às amostras codificadas.

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 333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto 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 referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD) 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 LPD), bem como para a criação do biobanco.

Todavia, o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de protecção de dados, na parte relativa ao acesso aos registos médicos.

De facto, a Deliberação geral dos ensaios clínicos prevê que cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada. Cumprindo, assim, o estatuído na alínea g) do artigo 10.º, da Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto (Lei dos ensaios clínicos). Pelo que, não se pode aceitar como válido um consentimento informado – ainda que obtido de forma livre e esclarecida – que contemple a possibilidade do acesso, pelo Promotor e seus representantes, aos registos médicos dos seus titulares, salvo se esse representante revestir a qualidade do monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei dos Ensaios Clínicos), e apenas na medida do estritamente necessário, também, recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

Quanto aos fluxos transfronteiriços, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.



Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, 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:** Biogen Idec Research Limited.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança de Tecfidera no tratamento da Esclerose Múltipla. (Protocolo 109MS408).

As categorias de dados pessoais tratados são: n.º do participante no estudo, Ano de nascimento, sexo, raça, testes laboratoriais, teste de gravidez, história médica, história da doença, medicação concomitante, eventos adversos, questionários de saúde e nome do investigador.

**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:** Ensaio 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.º 176/2006, 30 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 333/2007 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.

O texto informativo deve ser alterado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor, vedando essa possibilidade ao Promotor e seus representantes.

Lisboa, 1 de abril de 2014



Luís Paiva de Andrade (Relator), Ana Roque, Helena Delgado António, Maria Cândida Guedes de Oliveira.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. Barroso', is written over the text below.

Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente).