

AUTORIZAÇÃO N.º 6749/2014

Em 1 de julho de 2014 foi emitida a Autorização n.º 5993/2014, relativa ao tratamento de dados pessoais da responsabilidade da Biogen Idec Research Limited. Todavia, verificou-se um erro quanto a elementos essenciais da Autorização, razão por que agora se revoga a referida autorização, nos termos do artigo 141.º do CPA e consequentemente emite-se a presente autorização.

Biogen Idec Research Limited notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança de BIIB023 em participantes com nefrite lúpica. (Protocolo 211LE202).

As categorias de dados pessoais tratados são: n.º do participante no estudo, história médica, raça, hábitos tabágicos, medicação concomitante, eventos adversos, sinais vitais, E.C.G., exame físico, testes laboratoriais e nome do investigador.

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

«A nefrite lúpica é uma complicação clínica comum e grave em doentes com lúpus eritematoso sistémico.

No que diz respeito fatores étnicos, alguns estudos mostram que o LES é bastante comum entre a população asiática. Entre as muitas manifestações da LES a complicação renal é provavelmente a mais frequente e grave. Uma análise comparativa revelou que a nefrite lúpica tem uma prevalência de 42% na raça negra, 49% na raça asiática em quanto a prevalência nos indivíduos de raça caucasianas é de 23%. Numa outra análise conduzida nos Estados Unidos em doentes com LES, a nefrite lúpica ocorreu em 51% dos doentes de raça negra, 43% nos hispânicos e só em 14% dos doentes de raça caucasiana. Estes dados sugerem uma clara diferença da prevalência da nefrite lúpica com maiores casos na população de raça negra, hispânicos e asiáticos.



O prognóstico de nefrite lúpica é altamente variável. Um número de fatores demográficos, histológicas, serológicas, raciais e sócio-económicas pode influenciar o resultado da nefrite lúpica.

Assim para complementar o aumento da prevalência de nefrite em doentes de raça negra com LES, o prognóstico também é muito pior quando comparado com os doentes de raça caucasianas. Lúpus eritematoso sistémico é uma doença complexa. Factores genéticos e não genéticos são importantes na predisposição à doença. Um número de regiões de cromossomas e genes candidatos têm sido associados a susceptibilidade a nefrite lúpica.

Estes incluem regiões no cromossoma 2,3,5,11,17 e 19; e genes candidatos como o antigénio humano leucocitária classe genes. Uma explicação lógica da diferença entre etnias no prognóstico de nefrite lúpica é uma diferença no background genético, com uma maior prevalência de determinados alelos em alguns grupos raciais, que predispõem alguns indivíduos a desenvolver uma forma mais grave da doença renal».

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 destrição 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 Reasearch Limited.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia e segurança de BIIB023 em participantes com nefrite lúpica. (Protocolo 211LE202).

As categorias de dados pessoais tratados são: n.º do participante no estudo, história médica, raça, hábitos tabágicos, medicação concomitante, eventos adversos, sinais vitais, E.C.G., exame físico, testes laboratoriais 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, 22 de julho de 2014


Filipa Calvão (Presidente).