



AUTORIZAÇÃO N.º 8860/2014

BioMarin Pharmaceutical Inc., representada pela BioMarin Europe Limited – Sucursal em Portugal, notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados – CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de BMN 701 (GAA humana recombinante marcada com GILT) em doentes com doença de Pompe. (Protocolo 701-301).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: N.º de participante no estudo, data de nascimento, sexo e raça, história médica, sinais vitais e sangue.

As categorias de dados pessoais dos Investigadores são as seguintes: Dados de identificação: nome completo, número do investigador no estudo, número de licença profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, e-mail e fax Outros: funções que desempenham no Ensaio/Estudo, data de envolvimento no Ensaio/Estudo, dados relacionados com a eventual existência de interesses financeiros no Promotor e outros dados constantes do *curriculum vitae* entregue pelo investigador ou outro membro da equipa de investigação ao Promotor.

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 44/2014, de 29 de julho, onde se manifestava a intenção de não autorizar o tratamento do dado raça – uma vez que não foram apresentadas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha no caso em apreço.

De igual modo, alertou-se para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas os monitores do responsável pelo tratamento, e não o



AUTORIZAÇÃO N.º /2014

BioMarin Pharmaceutical Inc., representada pela BioMarin Europe Limited – Sucursal em Portugal, notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados – CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de BMN 701 (GAA humana recombinante marcada com GILT) em doentes com doença de Pompe. (Protocolo 701-301).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: N.º de participante no estudo, data de nascimento, sexo e raça, história médica, sinais vitais e sangue.

As categorias de dados pessoais dos Investigadores são as seguintes: Dados de identificação: nome completo, número do investigador no estudo, número de licença profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, e-mail e fax; Outros: funções que desempenham no Ensaio/Estudo, data de envolvimento no Ensaio/Estudo, dados relacionados com a eventual existência de interesses financeiros no Promotor e outros dados constantes do *curriculum vitae* entregue pelo investigador ou outro membro da equipa de investigação ao Promotor.

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 44/2014, de 29 de julho, onde se manifestava a intenção de não autorizar o tratamento do dado raça – uma vez que não foram apresentadas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha no caso em apreço.

De igual modo, alertou-se para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas os monitores do responsável pelo tratamento, e não o



Promotor e seus representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., verifica-se que o responsável pelo tratamento veio pronunciar-se acolhendo todas as recomendações da CNPD.

O responsável pelo tratamento veio justificar a recolha do dado raça:

«A Raça / etnia são recolhidas para determinar variação de valores de percentagem normais previstos para o teste respiratório realizado como parte do estudo 301. O endpoint primário, os valores normais de pressão inspiratória máxima, tendem a ser menores para certos grupos étnicos, em comparação com outros. Os doentes japoneses tendem a ter valores normais de pressão inspiratória máxima, que são 82% dos norte-americanos caucasianos do sexo masculino. Nishimura Y, Maeda H, Tanaka K, Hashimoto A, Yokoyama Y, Fukuzaki H. The effect of aging on respiratory muscle function. Jpn J Thorac Dis 1991;29:795–801.

Por isso, como parte do estudo 301 é necessário recolher o dado raça / etnia na nossa base de dados para determinar se os doentes são elegíveis para entrar no estudo e também para avaliar as mudanças nos parâmetros respiratórios ao longo do tempo».

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 responsável pelo tratamento acolheu a recomendação da CNPD para alterar o consentimento informado do paciente no sentido de somente o monitor ter acesso aos registos médicos do seu titular, bem como autoridades regulamentares nos termos da Lei.

Finalmente, no que respeita ao pedido de esclarecimentos quanto ao comentário "Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de

K



médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares”, informamos que se trata da norma constante do n.º 4 do artigo 19.º da Lei 12/2005, de 26 de janeiro.

Quanto aos fluxos transfronteiriços, para os Estados Unidos da América e Suíça, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular, a comunicação não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

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.

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: BioMarin Pharmaceutical Inc., representada pela BioMarin Europe Limited – Sucursal em Portugal.

Finalidade: gestão do ensaio clínico de BMN 701 (GAA humana recombinante marcada com GILT) em doentes com doença de Pompe. (Protocolo 701-301).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: N.º de participante no estudo, data de nascimento, sexo e raça, história médica, sinais vitais e sangue.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: Dados de identificação: nome completo, número do investigador no estudo, número de licença profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, e-mail e fax Outros: funções que desempenham no Ensaio/Estudo, data de envolvimento no Ensaio/Estudo, dados relacionados com a



eventual existência de interesses financeiros no Promotor e outros dados constantes do *curriculum vitae* entregue pelo investigador ou outro membro da equipa de investigação ao Promotor.

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: Ensaios 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 20/2013, de 14 de fevereiro.

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.

Lisboa, 30 de setembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)