



AUTORIZAÇÃO N.º 9160 /2014

I. Pedido

A Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados com a finalidade de elaborar um estudo denominado “Programa de Registo de Doenças Raras (Gaucher, MPSI, Fabry e Pompe)”.

São entidades encarregues do processamento da informação a PRAHEALTHSCIENCES e Biostat International, Inc., com as quais a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (LPD). Ambas as entidades apenas terão acesso a dados codificados.

O estudo tem como objetivos melhorar a compreensão da variabilidade, progressão e história natural destas doenças, com o objetivo final de melhor orientar e avaliar a intervenção terapêutica; fornecer à comunidade médica tratadora destas doenças recomendações para monitorizar os doentes e reportar resultados para otimizar o seu tratamento; e avaliar a eficácia a longo prazo da terapia de substituição enzimática (TSE).

O estudo decorrerá em cerca de quinze centros nacionais, pretendendo registar todos os doentes que padeçam de uma das doenças quatro raras.

A participação no estudo consistirá, então, no registo do doente e na recolha dos seus dados clínicos.

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.

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

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

O estudo comporta ainda um sub-estudo de gravidez, para doentes do sexo feminino que participem no estudo principal e fiquem ou tenham estado grávidas. Caso decida participar será a participante registada também no sub-estudo e será a sua informação médica relevante e, caso aceite, também do filho. Em ambos os casos será pedido consentimento informado específico, para além do consentimento para o estudo geral.

II. 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 Protecção de Dados – LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-se por «consentimento expresso, esclarecido e livre do titular», qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular



aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e eventualmente um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade invocando o seguinte:

No caderno de recolha dos dados dos doentes é solicitada a informação relativa à raça dos mesmos. A necessidade de distinção prende-se com o facto da evolução da doença subjacente à entrada no ensaio clínico (ou seja, a doença que os indivíduos têm de ter para serem a população alvo do estudo), ser diferente consoante a raça, bem como os parâmetros analíticos determinados pelas análises sanguíneas (incluindo diferentes valores de referência), e também a incidência e prevalência da patologia. Por outro lado, o metabolismo dos medicamentos é também diferente devido às características específicas de cada raça. Assim, anatomo-fisiologicamente,



o que poderá ser considerado normal para uma raça, é considerado fora dos parâmetros de referência para outra. A não distinção das raças impedirá uma avaliação cientificamente válida dos resultados, inviabilizando a credibilidade dos resultados apurados.”

Assim, a informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1 alínea a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva e o fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

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

III. Conclusão

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, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Finalidade: “Programa de Registo de Doenças Raras (Gaucher, MPSI, Fabry e Pompe)”;

Categoria de Dados pessoais tratados: dados demográficos (sexo, idade, etnia, raça); dados sobre diagnóstico (data e método); história médica do doente, terapêutica efetuada pelo doente; dados antropométricos e físicos (sinais vitais, altura, peso, PAS e PAD, frequência cardíaca); informação sobre exames laboratoriais; informação sobre exames complementares de diagnóstico; questionários ao doente (SF-36, BPI (short form), PedsQL version 4.0);

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, 7 de outubro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luís Barroso', written over a horizontal line.

Luís Barroso (o Vogal, em substituição da Presidente)