



AUTORIZAÇÃO N.º 11692 /2014

I. Pedido

Synageva BioPharma Corp notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para identificação da frequência de deficiência de lipase ácida lisossomal em populações de pacientes em risco.

A deficiência de lipase ácida lisossomal (LALD) é uma doença que provoca a acumulação de gordura (lípidos) no fígado e noutras partes do organismo, o que por sua vez pode ser causador de outros problemas de saúde.

O objetivo principal do estudo consiste, então, em analisar se determinados fatores podem prever se uma pessoa está em risco de LALD.

O estudo decorrerá no Centro Hospitalar Alto Ave (Hospital de Guimarães, Centro Hospitalar do Porto (Hospital de Sto. António), Centro Hospitalar Universidade de Coimbra (CHUC), Hospital Beatriz Ângelo – Loures e Centro Hospitalar Lisboa Norte (Hospital de St Maria), e em Portugal o número de recrutamentos deverá rondar os 500 participantes.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados demográficos e historial médico pelo médico assistente, investigador no estudo. Será colhida uma amostra de sangue para exames laboratoriais.

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A amostra de sangue será objeto da mesma codificação. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.



Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

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 Proteção 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, ou dos seus representantes legais, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-se por consentimento 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.

No que concerne à recolha do dado raça, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo:

"Scientific justification for the ethnic racial data on the CRF of the STUDY TO IDENTIFY THE FREQUENCY OF LYSOSOMAL ACID LIPASE DEFICIENCY IN AT-RISK PATIENT POPULATIONS.

Lysosomal Acid Lipase Deficiency (LAL D) in patients greater than 2 years old, i.e. the population under study for this protocol has an estimated prevalence of 1:40,000 to 1:300,000 lives¹². This is a wide range and this study will hopefully provide some greater precision to that estimate.

The frequency of this variety of LAL D in different populations is unknown, but it is generally thought that the disease is often unrecognized³. The study by Scott concluded that LAL D may be underdiagnosed in Caucasian and Hispanic populations or mistaken for another disease³. As a result patients may not receive valuable treatment options for a serious illness due to reduced awareness and other population groups in whom the disease is under represented may require more sophisticated techniques for identification.

This study is reviewing 10,000 patients with specific criteria considered to be high risk for identification of LAL D. Further identification of specific population groups will add to the knowledge base of the disease epidemiology and could potentially provide useful clues for valuable public health interventions in at-risk population groups."

¹ Grabowski GA, et al. Lysosomal acid lipase deficiencies: the Wolman disease/cholesteryl ester storage disease spectrum, in C Scriver et al (eds): Metabolic & Molecular Bases of Inherited Disease – OMMBID. www.ommbid.com, New York, McGraw-Hill, Chap. 142. Updated, March 2012.

² Muntori S, et. al. Prevalence of cholesteryl ester storage disease. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2007;27:1866-68.

³ Scott SA, et al. Frequency of the Cholesteryl Ester Storage Disease Common LIPA E8SJM Mutation (c.894G>A) in Various Racial and Ethnic Groups. Hepatology. 2013 September ; 58(3): 958–965.



Tendo em conta o teor da justificação e a pertinência das razões nele invocadas para o estudo ora em causa, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

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 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.

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

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

III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 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: Synageva BioPharma Corp;

Finalidade: estudo para identificação da frequência de deficiência de lipase ácida lisossomal em populações de pacientes em risco;



Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; dados demográficos (idade, sexo, raça, etnia); história médica; amostra de sangue e resultados laboratoriais.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente, investigador no estudo.

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, 9 de dezembro de 2014

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

Luís Barroso (o Vogar, em substituição da Presidente)