

AUTORIZAÇÃO N.º 10359 /2015

I. Pedido

A Sanofi – Produtos Farmacêuticos Lda. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um Estudo de segurança pós-autorização (PASS) prospetivo, multicêntrico, observacional para avaliar o perfil de segurança a longo prazo com LEMTRADA® (alemtuzumab) em doentes com formas recorrentes de esclerose múltipla.

O estudo decorrerá no Serviço de Neurologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, estando planeada a inclusão de 15 doentes.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados dos doentes pelo seu próprio médico, investigador no estudo, não havendo lugar à realização de quaisquer procedimentos ou consultas adicionais aos cuidados médicos regulares devidos.

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” no qual não há identificação nominal da titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico investigador.

O responsável pretende recolher os seguintes dados: código do participante, dados demográficos (sexo, idade, etnia, raça); dados sobre diagnóstico (data do diagnóstico, método do diagnóstico); dados sobre 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.



Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de 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, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (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.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, é necessário o «consentimento expreso do titular», entendendo-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 (cf. artigo

3.º, alínea h), da LPD), 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 a recolha do dado raça, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo:

“Relativamente à recolha de dados sobre a origem racial ou étnica, justifica-se da seguinte forma: 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.”

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.

O acesso aos dados identificados dos participantes deve ser feito no estrito cumprimento do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27 de junho (Lei da investigação clínica).

O responsável declarou a existência de fluxos internacionais de dados para países terceiros, mas na medida em que apenas são transmitidos dados anonimizados, aqueles não se verificam.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 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.

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: Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda;

Finalidade: Estudo de segurança pós-autorização (PASS) prospetivo, multicêntrico, observacional para avaliar o perfil de segurança a longo prazo com LEMTRADA® (alemtuzumab) em doentes com formas recorrentes de esclerose múltipla.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; dados demográficos (sexo, idade, etnia, raça); dados sobre diagnóstico (data do diagnóstico, método do diagnóstico); dados sobre 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.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico investigador.

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, 22 de outubro de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)