

AUTORIZAÇÃO N.º 4118 /2016

I. Do Pedido

Université Catholique de Louvain, representada pela AIBILI, Associação para a Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de mirabegron em doentes com doença cardíaca estrutural (Protocolo BETA3_LVH).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do Paciente: Idade, sexo, raça, índice de massa corporal, história médica, exame físico, avaliação clínica, dados de electrocardiograma, de ressonância cardíaca e de ecocardiografia, pressão arterial, frequência cardíaca, capacidade máxima de exercício, dados de hemograma, de função hepática, de função renal, parâmetros metabólicos, biomarcadores específicos, ocorrência e frequência de acontecimentos adversos, medicação concomitante.

Dos Investigadores: Dados de identificação: nome completo; Dados de contacto: contacto telefónico, fax, email e morada.

II. Apreciação

O presente ensaio prevê a realização de um sub-estudo e a criação de um biobanco. Nos termos do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto (diploma que regulamenta a Lei 12/2005, de 26 de janeiro), é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de prestação de cuidados de saúde ou de investigação em saúde, incluindo os estudos epidemiológicos e populacionais (n.º 1 do artigo 6.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 titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, escrito e específico), deverão ser informados sobre a identidade do responsável pelo tratamento, do responsável pela informação genética e; se for caso disso, dos seus representantes; finalidades; identificação dos destinatários da informação; direitos de

acesso e de retificação da informação; prazo de conservação da informação; direito de retirar o consentimento; riscos e consequências do tratamento de informação genética (cf. alíneas a) a g) do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 131/14, de 29 de agosto).

É ainda obrigatório informar o titular da informação genética sempre que seja tratada nova informação que lhe diga respeito; no entanto, excetuam-se os casos em que a informação genética e as bases de dados genéticos sejam utilizadas para uma finalidade diferente da inicialmente prevista, desde que, após autorização da CNPD, os dados genéticos sejam previamente anonimizados e não conduzam por si só à identificação pessoal (cf. artigo 6.º, n.º 3, e 9.º, n.º 2, Decreto-Lei n.º 131/14, de 29 de agosto).

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

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 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei 67/98, de 26 de outubro, com as alterações da Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (LPDP), 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 LPDP) 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 LPDP).

Os titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, expresso e específico), deverão ser informados sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio, bem como o direito de se retirar do mesmo, sem quaisquer consequências (cf. alínea j) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

No que respeita a recolha do dado raça, o responsável apresentou a seguinte justificação:

«Dados recolhidos anteriormente revelam uma maior incidência da doença em estudo neste Ensaio, a doença cardíaca estrutural, na população africana quando comparada com outras populações. Uma das variáveis contribui para a progressão desta doença é o índice de massa ventricular esquerda, cuja avaliação da variação é um dos *endpoints* primários do ensaio. Assim, pretende-se com a recolha do dado “raça” no Ensaio Clínico BETA3_LVH, avaliar a susceptibilidade da incidência desta variável em diferentes raças.

Apesar de em Portugal não existir uma grande variedade racial, este estudo é multicêntrico e terá lugar em vários países, pelo que este dado será imprescindível para a avaliação global dos resultados.

É de notar que os dados recolhidos no âmbito do ensaio justificam-se pelo seu interesse público, sem comprometimento e sempre salvaguardando a não-discriminação de cada indivíduo».

Tendo em conta o teor da justificação a, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

No que concerne ao acesso de terceiros a dados pessoais, identificados, dos participantes, deve proceder-se nos termos do disposto no artigo 9.º, n.º3 da Lei 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º73/2015, de 27 de julho.



Alerta-se que não está coberta pela presente autorização a transferência de dados pessoais para qualquer país terceiro, designadamente para os Estados Unidos da América. Deste modo, o investigador deve garantir que não é transmitida informação que permita identificar o titular dos dados.

III. Decisão

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPDP, 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: Université Catholique de Louvain, representada pela AIBILI, Associação para a Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem;

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de mirabegron em doentes com doença cardíaca estrutural (Protocolo BETA3_LVH);

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do Paciente: Idade, sexo, raça, índice de massa corporal, história médica, exame físico, avaliação clínica, dados de electrocardiograma, de ressonância cardíaca e de ecocardiografia, pressão arterial, frequência cardíaca, capacidade máxima de exercício, dados de hemograma, de função hepática, de função renal, parâmetros metabólicos, biomarcadores específicos, ocorrência e frequência de acontecimentos adversos, medicação concomitante.

Dos Investigadores: Dados de identificação: nome completo; Dados de contacto: contacto telefónico, fax, email e morada;

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.º176/2006, de 30 de agosto, alterado, por último, pela Lei n.º 51/2014, de 25 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 1704/2015 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, 3 de maio de 2016

Filipa Calvão (Presidente)