



AUTORIZAÇÃO N.º 1528 /2013

I. Do Pedido

A Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., representada por Merck Sharp & Dohme, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional prospetivo para avaliar a relação entre o estágio da doença e a alteração na qualidade de vida em doentes com espondilite anquilosante tratados com Remicade® (infliximab) ou Simponi® (golimumab).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Quintlies Sociedade Lda., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – LPD).

Serão incluídos no estudo 950 indivíduos, maiores, diagnosticados com a patologia e que iniciem o tratamento para a espondilite anquilosante com os medicamentos em estudo.

A participação no estudo consiste na recolha de informação do processo clínico pelo médico assistente e na resposta a alguns questionários pelo doente.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico do doente.

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 apostado um código de doente. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente.



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

A responsável pelo tratamento pretende enviar os dados codificados para a Quintiles, Outcome, Switzerland e para as suas próprias instalações nos Estados Unidos da América - Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc. - para gestão dos dados e para a Optum (EUA), entidade responsável pela análise e publicação dos dados.

II. Da Análise

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 248/2012, de 18 de dezembro, que não autorizava o fluxo de dados para a Optum (EUA), que não aderiu ao *Safe Harbor*, nem celebrou o contrato com a empresa exportadora de dados, adotando as cláusulas contratuais-tipo aplicáveis às transferências de dados pessoais para subcontratantes estabelecidos em países terceiros, pelo que não oferece uma proteção de dados adequada.

Notificada para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do CPA, a responsável pelo tratamento de dados veio pronunciar-se, alegando que os dados enviados para a Optum (EUA) são anonimizados.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

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 correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, 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 por aquela Deliberação.

No que respeita à recolha do estado civil, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“Em estudos anteriores, o estado civil tem sido avaliado como variável preditiva independente nos modelos bio-psico-sociais de saúde. Esta e outras variáveis demográficas demonstram ter impacto importante na qualidade de vida dos doentes com espondilite anquilosante (Gordeev et al.)”*¹.

Considerando que o estudo que propomos realizar tem como objetivo correlacionar a alteração da qualidade de vida com a evolução clínica da espondilite anquilosante, o conhecimento de variáveis como o “estado civil”, entre outras, poderá ser determinante.”

Relativamente à necessidade de recolha da raça, a responsável pelo tratamento apresenta a seguinte argumentação: *“A recolha do dado raça é crítico para a caracterização da amostra do estudo (para que a população para a qual os resultados possam ser extrapolados e generalizados possa ser perceptível) bem como a permitir a identificação e compreensão das diferenças em termos de segurança e eficácia segundo o fator raça (visto que o fator raça poderá ser um importante marcador de diferenças genéticas, metabolismo, eliminação, dieta, região, questões socioculturais, acesso a cuidados, entre outros fatores).*

*Diferenças na resposta a diversos fármacos têm sido observadas em populações de origem racial e étnica distintas. Estas diferenças podem ser atribuídas a fatores intrínsecos (genéticos, metabólicos, etc.), extrínsecos (dieta, ambiente, nível sociocultural etc.) ou à interação entre estes diversos fatores.”*²

*Refira-se, a título de exemplo, que os Caucasianos apresentam, no geral, menores níveis do complexo enzimático (CYP2D6), o qual desempenha um importante papel na metabolização de vários fármacos de diferentes classes terapêuticas, como os antidepressivos, antipsicóticos e beta-bloqueadores.”*³

¹ Gordeev et al. Role of contextual factors in health-related quality of life in ankylosing spondylitis. *Annals of Rheumatic Diseases* 2010; 69: 108-112

² Johnson JA. Influence of Race or Ethnicity on Pharmacokinetics of Drugs. *Journal of Pharmaceutical Sciences* Vol. 86, No. 12, December 1997

³ Xie, H., R. Kim, A. Wood, and C. Stein, 2001, “Molecular Basis of Ethnic Differences in Drug Disposition and Response,” *Annu Rev Pharmacol Toxicol*, 41:815-50.

✓



Outros Estudos mostraram que os indivíduos de raça negra respondem deficientemente a várias classes de anti-hipertensores (beta-bloqueadores e inibidores da enzima de conversão da angiotensina).⁴⁵

As diferenças raciais na estrutura e fisiologia da pele podem afetar a resposta à terapêutica dermatológica e tópica.⁶

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

Relativamente ao dado raça, não pode esta CNPD admitir o argumento que associa diferenças raciais a questões socioculturais, tratando-se de uma discriminação sem suporte legal.

Porém, esta Comissão admite o tratamento da raça, no estudo em análise, atendendo às restantes justificações apresentadas, apenas se autorizando o tratamento da raça para a identificação e compreensão das diferenças em termos de segurança e eficácia do medicamento.

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

Haverá um fluxo transfronteiriço de dados para a Quintiles, Outcome (Suíça) e à Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc. (Estados Unidos da América), para gestão e processamento dos dados.

4 Exner, D., D. Dries, M. Donamski, and J. Cohn, 2001, "Lesser Response to Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibitor Therapy in Black as Compared with White Patients With Left Ventricular Dysfunction," N Engl J Med, 344: 1351-1357.

5 Yancy, C., M. Fowler, W. Colucci, E. Gilbert, M. Bristow, et al., 2001, "Race and the Response to Adrenergic Blockade with Carvedilol in Patients with Chronic Heart Failure," N Engl J Med, 344: 1358-1365.

6 Taylor, S., 2002, "Skin of Color: Biology, Structure, Function, and Implications for Dermatologic Disease," Journal of American Academy of Dermatology, 46:S41-62.



III. Da 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 LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com as condições aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc, representada por Merck Sharp & Dohme, Lda.

Finalidade: Estudo observacional prospetivo para avaliar a relação entre o estágio da doença e a alteração na qualidade de vida em doentes com espondilite anquilosante tratados com Remicade® (infliximab) ou Simponi® (golimumab).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados sociodemográficos (mês e ano de nascimento, idade, sexo, raça/etnia, peso, altura, nível de escolaridade, situação laboral, profissão, estado civil), hábitos tabágicos, consumo de álcool, data de início dos sintomas, data do diagnóstico de Espondilite anquilosante, genótipo, resultados de exames realizados, registo de comorbilidades, dados de utilização de recursos de saúde, índice de avaliação da atividade da doença e funcionalidade, dados da qualidade de vida e produtividade laboral, dados relativos ao tratamento e eventos adversos.

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: Os dados codificados serão transmitidos à Quintiles, Outcome (Suíça) e à Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc. (Estados Unidos da América), para gestão dos dados.

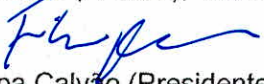
Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída um mês após o fim do estudo.



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, 19 de fevereiro de 2013

Ana Roque, Helena Delgado António, Carlos Lobo, Luís Barroso, Luís Paiva de Andrade (Relator), Vasco Almeida


Filipa Calvão (Presidente)