

AUTORIZAÇÃO N.º 1758 /2014

I. Do Pedido

A **Merck S.A.** notificou um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo clínico observacional intitulado *“SSPORT – Estudo multicêntrico, não-interventivo para avaliar o impacto de um programa de apoio de enfermagem (REBICARE) versus prática clínica de rotina, na adesão ao tratamento e custos associados, em doentes de esclerose múltipla a realizar REBISMART em Portugal”*. Este é o objetivo principal do estudo.

Aliados ao objetivo principal encontram-se objetivos secundários como a avaliação da proporção de doentes sem doença ativa vinte e quatro meses após o início do REBICARE, comparando com a prática clínica habitual, a proporção de doentes que terminaram o tratamento prematuramente, a taxa de recaídas e os custos associados à esclerose múltipla.

Serão incluídos no estudo cerca de cento e vinte e seis doentes com esclerose múltipla, de idade superior a dezoito anos, seguidos em diversos hospitais de Portugal.

Serão convidados a participar neste estudo os pacientes que apresentem um diagnóstico de esclerose múltipla recorrente-remitente e que efetuem ou estejam a efetuar tratamento com Rebif 22mcg ou 44 mcg, três vezes por semana, por injeção cutânea. Além disso, os pacientes convidados a participar têm de ter começado a utilizar o dispositivo RebiSmart há pelo menos vinte e quatro meses e apresentar adesão ao tratamento nos primeiros seis meses após o início do RebiSmart.

Os pacientes incluir-se-ão num de dois grupos. No primeiro grupo integram-se pessoas que, além de utilizarem o dispositivo RebiSmart há pelo menos vinte e quatro meses, participaram no programa REBICARE ou estão atualmente a participar no mesmo. No segundo grupo incluem-se os pacientes que utilizam o dispositivo RebiSmart há pelo menos vinte e quatro meses, mas nunca participaram no programa REBICARE.



O programa REBICARE visa orientar a pessoa com esclerose múltipla, apoiando os doentes e melhorando a convivência com a doença.

Trata-se de um estudo observacional, durante o qual o médico seguirá a prática clínica habitual, não afetando as opções de tratamento usuais, não sendo realizados exames ou análises adicionais, para além dos que o paciente normalmente realiza como parte do seu acompanhamento.

A partir do momento em que o paciente aceitar participar no estudo, o médico e/ou membro da equipa de investigação autorizado obterá dados retrospectivos sobre aquele, desde o início da utilização do dispositivo RebiSmart ou do REBICARE, até um período máximo de vinte e quatro meses.

Durante o período de recolha de dados, o médico obterá informação sobre o paciente, através do processo clínico hospitalar ou questionando-o.

A participação no estudo é completamente voluntária, sendo que se um paciente decidir participar, poderá desistir a qualquer momento, não incorrendo em qualquer penalização, não sendo afetado o seu tratamento nem os cuidados médicos de que necessita.

A participação não envolve riscos, uma vez que não será alterada a prática médica habitual, procedendo-se apenas à recolha de dados. Os participantes não obterão benefícios diretos para si com a sua participação no estudo, mas contribuirão para o conhecimento de novos dados sobre esclerose múltipla e, particularmente, sobre o impacto do programa REBICARE em Portugal.

Aos dados recolhidos no âmbito deste estudo será garantida confidencialidade, sendo tratados de forma anónima, de acordo com a Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD) e com a Deliberação n.º 227/2007, de 28 de maio. Os pacientes serão identificados por um código numérico, não se fazendo qualquer referência aos seus dados pessoais.

Os dados anonimizados poderão ser transmitidos para outros países fora e dentro da União Europeia, onde poderão ser aplicados regimes de proteção menos restritos. No

entanto, o promotor do estudo tomará todas as medidas razoáveis para assegurar que a informação se mantém protegida.

Os resultados do estudo podem vir a ser publicados em revistas médicas e apresentados em reuniões científicas, garantindo o responsável pelo tratamento, que os pacientes nunca serão identificados em nenhuma das publicações.

É assegurado ao paciente que participar no estudo que poderá exercer, em qualquer altura, o seu direito de acesso, retificação, cancelamento ou oposição aos dados obtidos, mediante comunicação ao médico do estudo que remeterá o pedido ao responsável do estudo.

O paciente assinará a declaração de consentimento informado e, caso este não se encontrar mentalmente capacitado para dar o seu consentimento, será o seu representante legal a assinar a declaração. Caso o doente não possua condições para dar o seu consentimento escrito, mas apenas oral, a declaração será assinada por duas testemunhas que confirmarão que o paciente prestou o seu consentimento oral.

No que se refere à segurança dos dados, estes, previamente anonimizados, serão transcritos para uma base de dados eletrónica. Os médicos/investigadores farão o seu acesso à base de dados através de palavra passe (segurança lógica). Os documentos do estudo serão mantidos em local de acesso restrito (segurança física).

A responsável pelo tratamento pretende a conservação dos dados por um período de cinco anos após a emissão do relatório final ou a primeira publicação dos dados (consoante o que vier em último).

A realização do estudo foi aprovada pela Comissão de Ética para a Saúde.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials, Consultores Científicos, S.A.

II. Da Análise

A Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227 /2007¹ sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto 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.

Porque em grande parte referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD).

Em regra, o tratamento de dados de saúde é permitido, quando exista disposição legal que consagre esse tratamento, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, para a realização deste tratamento de dados é necessário o “consentimento expresso do titular”, entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos do 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.

No caso em concreto, o fundamento de legitimidade é o consentimento expresso dos titulares dos dados.

O consentimento, como se afirmou, tem de ser informado, pelo que nos termos do artigo 10.º da LPD, deve conter os elementos aí previstos, designadamente, a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do mesmo, devendo ainda

¹ <http://www.cnpd.pt/bin/orientacoes/DEL227-2007-ESTUDOS-CLINICOS.pdf>

conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigoº 5º, n.º1, alínea a) da LDP, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo preceito) e não é excessiva.

No que se refere à conservação dos dados pelo período de cinco anos após a emissão do relatório final ou a primeira publicação dos dados, consoante o que vier em último, afigura-se-nos excessiva. Não tendo sido demonstrada a necessidade de conservação dos dados por tão longo período, os dados terão de ser eliminados um mês após o final do estudo.

Já quanto à transmissão dos dados para países dentro ou fora da União Europeia, onde poderão ser aplicados regimes menos protetores dos dados pessoais, há que ter em atenção o estipulado no capítulo da LPD referente à transferência de dados pessoais, nomeadamente o artigo 19º, salvaguardando-se as derrogações que constam do corpo do n.º 1 do artigo 20º.

A responsável pelo tratamento terá de celebrar com a entidade encarregue do processamento da informação o contrato previsto no n.º 3 do artigo 14º da LPD.

III. Da Decisão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28º e artigo 30º da LPD e as condições e limites da Deliberação n.º 227/2007, que aqui se dão por reproduzidos, autoriza-se o tratamento nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Merck S.A.

Finalidade: Estudo clínico observacional intitulado "*SSPORT – Estudo multicêntrico, não-interventivo para avaliar o impacto de um programa de apoio de enfermagem (REBICARE) versus prática clínica de rotina, na adesão ao tratamento e custos associados, em doentes de esclerose múltipla a realizar REBISMART em Portugal*".

Categoria de dados pessoais tratados: sexo, data de nascimento, habilitações literárias, situação profissional, história clínica (tipo de diagnóstico de esclerose

múltipla, data do diagnóstico, grau de incapacidade), doenças relevantes à data do início da observação, medicação prévia, dados relativos ao grupo de tratamento em que o doente se insere, dados de adesão à terapêutica desde o início da observação, dados relativos ao fim do período de observação, eventuais surtos durante o período de observação, novas lesões identificadas durante o período de observação, dados sobre a terapêutica, medicação concomitante durante o período de observação, motivo da descontinuação prematura, dados relativos ao custo do tratamento, informação de internamentos durante o período de observação, tipo e número de consultas médicas, dados de perda de produtividade, exames complementares de diagnóstico e terapêutica.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Presencialmente ou por escrito para a responsável pelo estudo – Merck S.A., Edifício DUO Miraflores, Alameda Fernão Lopes, 12 – 5ºA, B e 4ºB, 1495-190 Algés.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados pessoais para países terceiros: Não há.

Prazo de máximo de conservação: 1 de maio de 2015.

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, 11 de fevereiro de 2014

Luís Paiva de Andrade (Relator), Luís Barroso, Ana Roque, Carlos de Campos Lobo, Maria Cândida Guedes de Oliveira.



Filipa Calvão (Presidente).