

AUTORIZAÇÃO N.º 7489 /2014

## I. Pedido

A Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) uma alteração ao tratamento de dados anteriormente notificado para o estudo da eficácia do regime de insulina glargina em doentes com *diabetes mellitus* tipo 2 na prática clínica (Estudo LAUREL), objeto da Autorização n.º 8944/2012 de 6 de novembro, no âmbito do processo n.º 10022/2012.

A responsável justifica a necessidade de alteração por via de uma adenda (Adenda 1) ao protocolo original do estudo bem como da alteração do caderno de recolha de dados com base na existência de uma obrigação decorrente de uma nova legislação europeia de farmacovigilância (EMA/873138/2011 Ver. 1, *Guideline on good pharmacovigilance practices – GVP*) que determina que devem ser registados todos os acontecimentos adversos ocorridos no âmbito de um estudo observacional, devendo esse dado ser recolhido pelo investigador e notificado ao promotor do estudo.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials – Scientific Consultants, S.A., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no art. 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (LPD).

Serão incluídos no estudo duzentos e vinte indivíduos com a patologia, maiores de idade, que iniciem o tratamento em regime de insulina glargina, por comparação com um grupo de doentes em tratamento com insulina NPH.

Aos participantes no estudo será pedido que respondam a dois questionários sobre a satisfação com o tratamento, bem como que o seu médico assistente recolha dados demográficos, história clínica e terapêutica associada à diabetes do processo clínico.



O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada em local de acesso reservado no hospital.

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 aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

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

## II. Análise

A autorização n.º 8944/2012 que a requerente pretende seja alterada foi proferida com base em determinados pressupostos. A necessidade de recolha de mais um dado implica que uma nova apreciação e, conseqüentemente, nova autorização.

Constituindo aquela autorização inicial uma decisão válida que consubstancia um acto constitutivo de direitos legalmente protegidos, impõe-se apreciar, antes de mais, se tal decisão pode ser revogada, para dar lugar a nova decisão.

Sobre esta matéria rege o n.º 2 do artigo 140.º do Código de Procedimento Administrativo que afirma que os actos constitutivos de direitos ou interesses legalmente protegidos são revogáveis:

- “Na parte em que sejam desfavoráveis aos interesses dos seus destinatários” [cf. alínea a)],
- “Quando todos os interessados dêem a sua concordância à revogação do acto e não se trate de direitos ou interesses indisponíveis”.



Assim, quer porque eventual alteração da decisão seria favorável aos interesses da requerente, quer porque esta mais do que dar o seu acordo a essa eventual modificação, a solicitou, delibera-se revogar a Autorização n.º 8944/2012.

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 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.

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, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-se por «consentimento expresso, esclarecido e livre do titular», 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.

Quanto à necessidade de recolha do dado referente à verificação de um acontecimento adverso, embora não tenha sido invocada a legislação pertinente, tendo em conta o objeto do estudo e a legislação em vigor, nada obsta a que o mesmo seja recolhido.

Quanto à comunicação da verificação de um efeito adverso, na medida em que se trata de obrigação do investigador decorrente da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e em que os participantes são identificados apenas por código insusceptível de identificação pelo promotor do estudo, considera-se que não há tratamento de dados pessoais nos termos da LPD, pelo que nada há a acrescentar à autorização anterior a este respeito.

Assim, a informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 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 e o fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

### III. Conclusão

Nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 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 observacional para avaliar a eficácia do regime de insulina glargina em doentes com *diabetes mellitus* tipo 2 na prática clínica (Estudo LAUREL).

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do participante; dados sociodemográficos (sexo, idade); dados antropométricos (peso, altura, PAS); pressão arterial; valores de glicemia e HbA1c; história clínica e terapêutica actual; insulina

basal; insulina prandial; antidiabéticos orais; avaliação do controlo glicémico; episódios de hipoglicemia; caracterização do processo de administração de insulina e recursos;

número de consultas; urgências e hospitalizações no último mês; comorbilidades e tratamentos concomitantes; questionário de satisfação com o tratamento da diabetes; efeitos 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:** 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.

Pela presente Autorização se revoga a Autorização n.º 8944/2012, de 6 de novembro, proferida no âmbito do processo n.º 10022/2012.

Lisboa, 2 de agosto de 2014



Ana Roque (Relatora)