

AUTORIZAÇÃO N.º 7766/2014

Centro Hospitalar de São João, EPE, representado pela Eurotrials Consultores Científicos, SA notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a efetividade de injeções trigonais de OnabotA (BOTOX) versus placebo no controlo da dor vesical (Protocolo ProBABLE).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: «*Consentimento livre e esclarecido, data de nascimento, critérios de inclusão/exclusão, histórico clínico, exame físico, medicação concomitante, tratamentos concomitantes não medicamentosos, sinais vitais, electrocardiograma, Escala Visual Analógica, diário de 3 dias, OLSS (O Leary Scale Score), Avaliação da Qualidade de Vida, escala de benefício do tratamento, medição do volume residual pós-miccional, análise à urina, cultura de urina e sensibilidade, teste de gravidez, hematologia, bioquímica, profilaxia com antibióticos, confirmação da toma de antibióticos, injeção do medicamento do estudo, acontecimentos adversos, avaliação de neurotrofinas e renalase*».

As categorias de dados pessoais dos Investigadores são as seguintes: «*Dados de identificação: nome completo, número profissional; Dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, e-mail e contacto preferencial*».

APRECIÇÃO:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 37/2014, de 15 de julho, que não autorizava o tratamento do dado raça – uma vez que não foram apresentadas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha no caso em apreço.

De igual modo, alertou-se para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas os monitores do responsável pelo tratamento, e não o Promotor e seus representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.



Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento nada alegou que justificasse uma decisão diferente daquela que foi proferida pela CNPD.

Com efeito o requerente remeteu a sua justificação para o mesmo formulário de consentimento informado, que já foi objeto de apreciação pela CNPD. O texto em causa, declara o seguinte: «Se concordar em participar neste estudo, os seus registos clínicos podem ser acedidos pelo monitor do estudo, a Allergan Inc. (para fins de segurança do medicamento) ou autoridades regulamentares, de modo a verificar que o estudo está a ser conduzido de acordo com o protocolo e legislação aplicável. Daqui resulta que não é apenas ao Monitor (ao contrário do que é afirmado) que é permitido o acesso aos registos médicos, mas também à Allergan Inc. ou a outras autoridades regulamentares.

O acesso direto aos registos médicos implica sempre um tratamento de dados pessoais, sendo certo que legislador foi claro e inequívoco no que toca a aspetos relacionados com a proteção de dados pessoais dos participantes nos ensaios. O artigo 6.º, n.º2 do Decreto-Lei n.º102/2007 dispõe que o tratamento de dados pessoais relativos a ensaios clínicos abrangidos por esse diploma deve respeitar o disposto na Lei de Proteção dos Dados Pessoais, aprovada pela Lei 67/98, de 26 de outubro.

Assim, a posição da CNPD tem sido a de exigir que os investigadores apliquem um código reversível aos dados de identificação dos participantes nos ensaios.

Contudo, a CEIC veio propor, a esta CNPD, uma solução temporária, na qual seja permitido o acesso direto condicionado pelos monitores, em observância com as necessárias medidas de proteção de dados pessoais. De facto, a CEIC informou ser, no presente, impossível proceder à anonimização dos dados de forma a que seja permitido autenticar a proveniência dos processos clínicos eletrónicos e, atenta esta circunstância, propôs um período de transição até que sejam implementadas nos processos clínicos eletrónicos medidas que incluam a anonimização.

Pelo que, a CNPD, reconhecendo a importância da investigação científica e a necessidade da sua monitorização, acolheu, em Abril de 2013, este período transitório



(no qual se admite o acesso condicionado pelos monitores aos processos clínicos dos participantes em ensaios clínicos), mas apenas partindo do pressuposto de que serão desenvolvidos todos os esforços no sentido de criar os mecanismos de autenticação e validação da informação, com vista a monitorização dos dados de saúde de forma codificada.

Em face do exposto o responsável pelo tratamento deverá reformular, uma vez mais, o consentimento informado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor.

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

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 333/07 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 pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD) 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 LPD).

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão de dados pessoais.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, e as condições e limites fixados na referida Deliberação,



que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, pretende autorizar-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Centro Hospitalar de São João, EPE, representado pela Eurotrials Consultores Científicos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a efetividade de injeções trigonais de OnabotA (BOTOX) versus placebo no controlo da dor vesical (Protocolo ProBABLE).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes:

«Consentimento livre e esclarecido, data de nascimento, critérios de inclusão/exclusão, histórico clínico, exame físico, medicação concomitante, tratamentos concomitantes não medicamentosos, sinais vitais, electrocardiograma, Escala Visual Analógica, diário de 3 dias, OLSS (O Leary Scale Score), Avaliação da Qualidade de Vida, escala de benefício do tratamento, medição do volume residual pós-miccional, análise à urina, cultura de urina e sensibilidade, teste de gravidez, hematologia, bioquímica, profilaxia com antibióticos, confirmação da toma de antibióticos, injeção do medicamento do estudo, acontecimentos adversos, avaliação de neurotrofinas e renalase».

As categorias de dados pessoais dos investigadores são as seguintes: *«Dados de identificação: nome completo, número profissional; Dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, e-mail e contacto preferencial».*

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.º 20/2013, de 14 de fevereiro.

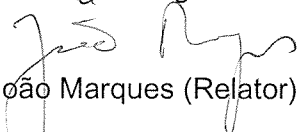
Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 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.



O texto informativo deve ser alterado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor.

Lisboa, 26 de agosto de 2014


João Marques (Relator)