

R



AUTORIZAÇÃO N.º 8148/2014

I. Pedido

A ZAMBON, S.A.U. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo sobre a “Avaliação da Tolerabilidade de um Suplemento Alimentar de Ferro Lipossómico Oral, Fisiogen Ferro Forte®, na Deficiência de Ferro em Indivíduos com Doença Inflamatória Intestinal”.

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 46/2014, de 8 de agosto de 2014, que determinava a alteração do texto do consentimento informado, para que, para além do investigador, apenas o monitor do responsável pelo tratamento tivesse acesso aos ficheiros clínicos originais para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificada para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., a responsável pelo tratamento veio pronunciar-se nos termos seguintes:

“De forma a incorporar todas as condições exigidas no projeto de autorização n.º 46/2014 foram realizadas as seguintes alterações na Folha de Informação para Doente e Declaração de Consentimento Informado:

- Adição da referência à nova lei da investigação clínica N.º 21/2014 de 16 de Abril no 2º paragrafo da 2ª página:

“Deve saber que, o estudo é realizado em conformidade com a Legislação Portuguesa aplicável sobre Investigação Clínica, nomeadamente a lei N.º 21/2014 de 16 de Abril, e de acordo com a Lei da Protecção de Dados Pessoais, Lei nº 67/98, de 26 de outubro e a Deliberação 227/2007, de 28 de Maio, da Comissão Nacional de

A



Protecção de Dados, será salvaguardada a confidencialidade dos dados pessoais de todos os doentes, e toda a informação recolhida neste estudo será manipulada de forma totalmente confidencial.

Restrição do acesso ao processo clínico de acordo com a lei da investigação clínica N.º 21/2014 de 16 de Abril (3º paragrafo da 2ª página):

Durante o estudo, o(s) monitor(es), o(s) auditor(es), autoridades regulamentares, e Comissões de Ética para Saúde e os representantes autorizados pelo Promotor terão acesso direto à sua história clínica pessoal para poderem verificar que os dados e procedimentos do estudo estão a ser efetuados de acordo com o protocolo e requisitos legais, sem com isso violarem a confidencialidade. Por conseguinte, os seus dados poderão ser auditados por auditor(es) ou inspecionados por inspetor(es), na presença e através do seu médico do estudo e, se aplicável, com o apoio do monitor que está autorizado pela Comissão Nacional de Protecção de Dados a aceder aos seus dados clínicos em nome do promotor."

Ora, verifica-se que o responsável pelo tratamento não acolheu as indicações da CNPD, pois a declaração de consentimento informado mantém referência ao acesso aos dados clínicos pessoais pelo(s) monitor(es), o(s) auditor(es), autoridades regulamentares e Comissões de Ética para a Saúde.

Como referido no projeto de autorização citado, nos termos da Lei n.º 21/2014, o acesso a registos médicos originais, ou seja, a dados pessoais identificados, antes da codificação devida pelo investigador, só é possível pelo próprio investigador ou por um monitor designado pelo promotor do estudo.

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.



São entidades subcontratadas a Eurotrials– Consultores Científicos, S.A.. e Alpha Bioresearch S.L., com as quais a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei da Protecção de Dados).

Serão incluídos no estudo um total de 100 indivíduos com Doença Inflamatória Intestinal (Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa) que apresentem deficiência de ferro comprovada analiticamente e que, de acordo com o critério médico, estejam susceptíveis à recomendação de utilização de um suplemento alimentar que contenha ferro lipossómico.

Os doentes serão recrutados em quatro instituições de Espanha e duas de Portugal; no mínimo 2 doentes por mês em cada centro, resultando num período de recrutamento estimado de 9 meses.

O estudo será realizado ao longo de quatro visitas:

- Visita de selecção, em que investigador no estudo, verifica que o doente preenche os critérios de inclusão, regista os dados demográficos do doente, história clínica e medicação utilizada, recolhe uma amostra de sangue, dispensa Fisiogen Ferro Forte®, preenche dois questionários de qualidade de vida, preenche o caderno de recolha de dados e informa o doente de que será feito um controlo telefónico após uma semana de tratamento.
- Um contacto por telefone por parte do investigador ou respetiva equipa de enfermagem para controlo da tolerância, existência de mal-estar ou efeitos adversos do tratamento.
- Uma segunda visita após 4 semanas, nova recolha de sangue, preenchimento dos campos correspondentes no caderno de recolha de dados.
- Uma visita final, 12 semanas após o início da toma em que o investigador avalia os resultados, recolhe uma amostra de sangue, preenche dois questionários de qualidade de vida, preenche as secções correspondentes do caderno de recolha de dados.

K



O investigador no estudo solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados que não conterá qualquer identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

O estudo contará com um monitor que estabelecerá a ligação entre o investigador e o promotor (responsável pelo estudo).

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

II. Análise

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 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.

Por esta razão é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-se por consentimento 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.

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

Com efeito, cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Assim, só poderão ter acesso aos dados médicos originais o investigador e um representante do Promotor que revista a qualidade de monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

Quanto à recolha da informação de contacto dos participantes, ressalva-se que a mesma só pode ser utilizada pelo médico investigador ou membro da respectiva equipa (profissional de saúde obrigado a sigilo profissional) e deve ser conservada separadamente dos restantes dados recolhidos, assim impossibilitando a identificação dos doentes.

Assinala-se por fim que o tratamento de dados com a finalidade de farmacovigilância deve ser objeto de notificação autónoma, uma vez que o mesmo está sujeito a um regime legal distinto, podendo apenas no âmbito do presente estudo ser registada a existência de uma reacção adversa.

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: ZAMBON, S.A.U.;

Finalidade: estudo sobre a “Avaliação da Tolerabilidade de um Suplemento Alimentar de Ferro Lipossómico Oral , Fisiogen Ferro Forte®, na Deficiência de Ferro em Indivíduos com Doença Inflamatória Intestinal”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; género; idade; altura; peso; história clínica; data do diagnóstico; dados sobre a doença; dados sobre a deficiência de ferro; medicação; amostra de sangue e resultados de análises; questionário sobre a qualidade de vida; questionário sobre a actividade da doença; dados de contacto,

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há;

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico investigador;

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferência de dados para países terceiros: Não há;

Prazo de conservação: O código de doente deve ser destruído no prazo de um mês após o fim do estudo.



Consigna-se ainda que a declaração de consentimento informado e documentação anexa devem ser alteradas nos termos acima estabelecidos.

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, 9 de setembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)