



AUTORIZAÇÃO N.º 11253/2014

Merck Sharp&Dohme Corp., representada pela Merck Sharp&Dohme, Lda, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para correlacionar a ST2 solúvel com a atividade clínica, endoscópica e histológica em doentes com colite ulcerosa moderada a grave a receber golimumab (Protocolo MK-8259-022).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: iniciais do doente, data de nascimento, sexo, história médica, medicações anteriores/concomitantes, revisão dos critérios de entrada, exame físico, pontuação na subescala de Mayo para a colite ulcerosa, pontuação na escala endoscópica de Mayo, classificação de Montreal, tensão arterial sistólica, tensão arterial diastólica, frequência cardíaca, frequência respiratória, peso, temperatura corporal, raios-x tórax, teste cutâneo da tuberculina, Quantiferão- TB Gold, avaliação da tuberculose, fibroscopia, histologia, pontuação na escala de Mayo, Índice de gravidade endoscópica da colite ulcerosa, teste de gravidez no sangue, teste de gravidez na urina, calprotectina fecal, amostra de ST2 em plasma, proteína C-reativa, parâmetros de laboratório de hematologia, parâmetros de laboratório de química, análise à urina, serologia (VIH, VHC, VHB), amostra de plasma para investigação biomédica futura, eventos adversos, eventos de interesse clínico, eventos adversos sérios e procedimentos e hospitalizações associados, resultados de cultura de fezes, dispensa do cartão de identificação do doente, dispensa da medicação do ensaio, contabilidade da medicação do ensaio, dispensa do cartão diário do doente, revisão do cartão diário do doente, desvios/violações ao protocolo, dados do óbito.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: Dados pessoais e profissionais contidos no CV do Investigador (e.g. nome completo, número da cédula profissional, telefone, fax, email, educação, experiência profissional, experiência em ensaios clínicos, formação), número de contacto preferencial e assinatura eletrónica.



I. Apreciação

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, o responsável pelo tratamento declarou ter procedido às alterações requeridas pela CNPD, nos seguintes termos:

«Quando requerido por Lei, concorda em autorizar a equipa de investigação a tratar e a partilhar os seus dados de saúde com as agências governamentais de todo o mundo (tais como INFARMED, EMA e FDA) e comissões de ética, que supervisionam o trabalho de investigação, o Promotor do estudo e os seus representantes. De forma a garantir que os procedimentos do estudo são seguidos, ser-lhes-á dado acesso aos seus dados de saúde no centro de investigação. Os representantes do Promotor (equipa de monitorização) terão acesso aos seus dados de saúde, por intermédio do médico do estudo, para monitorizar o estrito cumprimento do protocolo e efetuar o necessário trabalho de monitorização.

Em caso de realização de auditorias ou inspeções, para verificação dos procedimentos clínicos do estudo e dos dados recolhidos, estas serão realizadas em estrito cumprimento dos princípios de proteção de dados pessoais e das Boas Práticas Clínicas, assegurando a sua privacidade e a confidencialidade das suas informações pessoais».

Ora, legislador refere-se ao Monitor sempre como uma pessoa singular. Considera-se que a referência a um profissional é literal, aliás reforçada pela alínea aa) do artigo 2.º e pelo n.º 2 do artigo 11.º do mesmo diploma.

Assim sendo, a interpretação que deve ser feita é a que resulta da coincidência entre o significado literal e o espírito da Lei.

Importa esclarecer que não está em causa o acesso pelo monitor, pelos representantes do promotor ou por quaisquer outras entidades, incluindo auditores, aos dados do ensaio. Sobre essa matéria a CNPD nada tem a referir, uma vez que cumprida a obrigação de codificação dos dados identificativos dos titulares, nos termos



estabelecidos na Deliberação n.º 333/2007, para esses terceiros os dados não são pessoais, por não estarem identificados e nem serem identificáveis.

A matéria em controvérsia é o acesso de terceiros a dados pessoais, identificados, dos participantes, designadamente o processo clínico.

Ora, mantem-se que quanto a estes apenas o investigador, ou equipa de investigação, pode ter acesso. Mesmo no que toca ao monitor, entende-se que este deve aceder aos dados sem conhecer em concreto a identidade do titular. No entanto, não existindo, por ora, condições práticas que permitam aos monitores aceder à informação clínica dos participantes, aos dados base, devidamente codificados, a CNPD admitiu uma solução temporária, na qual se permite o acesso direto aos monitores, em observância com as necessárias medidas de proteção de dados pessoais, no 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 forma codificada.

Quanto às entidades reguladoras, o poder de aceder à informação decorre da lei e não do consentimento do titular, que apenas deve ser informado dessa possibilidade.

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

Este ensaio prevê a realização de sub-estudos para «...obter mais conhecimentos sobre as causas da doença e sobre as diferenças no modo como as pessoas respondem aos medicamentos e às terapêuticas».

Nos termos do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto (diploma que regulamenta a Lei 12/2005, de 26 de janeiro), é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de prestação de cuidados de saúde ou de investigação em saúde, incluindo os estudos epidemiológicos e populacionais (n.º 1 do artigo 6.º do referido diploma).



Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, escrito e específico), deverão ser informados sobre a identidade do responsável pelo tratamento, do responsável pela informação genética e; se for caso disso, dos seus representantes; finalidades; identificação dos destinatários da informação; direitos de acesso e de retificação da informação; prazo de conservação da informação; direito de retirar o consentimento; riscos e consequências do tratamento de informação genética (cf. alíneas a) a g) do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 131/14, de 29 de agosto).

É ainda obrigatório informar o titular da informação genética sempre que seja tratada nova informação que lhe diga respeito; no entanto, excetuam-se os casos em que a informação genética e as bases de dados genéticos sejam utilizadas para uma finalidade diferente da inicialmente prevista, desde que, após autorização da CNPD, os dados genéticos sejam previamente anonimizados e não conduzam por si só à identificação pessoal (cf. artigo 6º, nº3, e 9º, n.º 2, Decreto-Lei n.º131/14, de 29 de agosto).

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

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), bem como para a criação do biobanco.

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.

Quanto aos fluxos transfronteiriços, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular, a comunicação não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

II. Decisão

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, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Merck Sharp&Dohme Corp., representada pela Merck Sharp&Dohme, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para correlacionar a ST2 solúvel com a actividade clínica, endoscópica e histológica em doentes com colite ulcerosa moderada a grave a receber golimumab (Protocolo MK-8259-022).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: iniciais do doente, data de nascimento, sexo, história médica, medicações anteriores/concomitantes, revisão dos critérios de entrada, exame físico, pontuação na subescala de Mayo para a colite ulcerosa, pontuação na escala endoscópica de Mayo, classificação de Montreal, tensão arterial sistólica, tensão arterial diastólica, frequência cardíaca, frequência respiratória, peso, temperatura corporal, raios-x tórax, teste



cutâneo da tuberculina, Quantiferão- TB Gold, avaliação da tuberculose, fibroscopia, histologia, pontuação na escala de Mayo, Índice de gravidade endoscópica da colite ulcerosa, teste de gravidez no sangue, teste de gravidez na urina, calprotectina fecal, amostra de ST2 em plasma, proteína C-reativa, parâmetros de laboratório de hematologia, parâmetros de laboratório de química, análise à urina, serologia (VIH, VHC, VHB), amostra de plasma para investigação biomédica futura, eventos adversos, eventos de interesse clínico, eventos adversos sérios e procedimentos e hospitalizações associados, resultados de cultura de fezes, dispensa do cartão de identificação do doente, dispensa da medicação do ensaio, contabilidade da medicação do ensaio, dispensa do cartão diário do doente, revisão do cartão diário do doente, desvios/violações ao protocolo, dados do óbito.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: Dados pessoais e profissionais contidos no CV do Investigador (e.g. nome completo, número da cédula profissional, telefone, fax, email, educação, experiência profissional, experiência em ensaios clínicos, formação), número de contacto preferencial e assinatura eletrónica.

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: Ensaios 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, 25 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luís Barroso', is written over the text.

Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente).