



AUTORIZAÇÃO n.º556/2015

I. Pedido

Bayer Portugal, S.A. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "REASSURE- estudo não interventivo para avaliação da segurança a longo prazo do tratamento com o emissor alfa Rádio-223 em doentes com cancro da próstata metastizado resistente à castração".

A entidade encarregue do processamento da informação é a KantarHealth GmbH, 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 (Lei de Protecção de Dados - LPD).

O objetivo do estudo consiste em avaliar o perfil de segurança, a curto e a longo prazo, do rádio-223, um emissor de partículas alfa de alta energia e curto alcance seletivo para as metástases ósseas. O estudo avaliará a segurança e a tolerabilidade do rádio-223, bem como o risco de desenvolvimento de um segundo cancro primário em doentes com cancro da próstata resistente à castração que recebem rádio-223 num contexto da prática clínica habitual. Serão, igualmente, recolhidos dados sobre a sobrevivência global e sobre a dor.

Este estudo prevê a participação de aproximadamente 12 doentes, distribuídos por 3 centros, o Hospital da Luz e a Fundação D. Anna de Sommer Champalimaud e Dr. Carlos Montez Champalimaud em Lisboa, e Hospital da CUF do Porto.

Os dados serão recolhidos num "caderno de recolha de dados" no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente, investigador no estudo.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

f



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 n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção 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 expreso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, ou dos seus representantes legais, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-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.

No que concerne à recolha do dado raça, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo:

“No âmbito do estudo REASSURE “Estudo não interventivo para avaliação da segurança a longo prazo do tratamento com o emissor alfa Radium-223 em doentes com cancro da próstata metástico resistente à castração”, pretende-se recolher informação acerca da origem racial e étnica dos doentes.



A pertinência da recolha deste dado baseia-se no facto de terem sido descritas diferenças raciais e de etnia na incidência de Carcinoma da Próstata¹

Fatores genéticos e ambientais (incluindo dieta e acesso a cuidados de saúde) são apontados como fatores que influenciam as diferenças observadas.

Sendo o objetivo primário deste estudo avaliar o perfil de segurança do rádio-223 num grupo diverso de doentes com carcinoma da próstata, que são tratados com o fármaco na prática clínica normal, a recolha do dado de raça e etnia poderá ter relevância na análise dos resultados do presente estudo, nomeadamente na identificação de quaisquer diferenças raciais na segurança do rádio-223."

Tendo em conta o teor da justificação e a natureza da doença em causa, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça/etnia.

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, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e um 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º 1 alínea a) da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 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:

¹ *Glass AS et al(2013), " Risk-Based Prostate Cancer Screening: Who and How?", Curr Urol Rep. 14:192-198*



Responsável pelo tratamento: Bayer Portugal, S.A.;

Finalidade: estudo "REASSURE- estudo não interventivo para avaliação da segurança a longo prazo do tratamento com o emissor alfa Rádio-223 em doentes com cancro da próstata metastizado resistente à castração";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; Dados demográficos (data de nascimento, etnia e raça), sinais vitais e outras medições (peso, altura, índice de massa corporal, frequência cardíaca, tensão arterial), fatores de risco (consumo de álcool, tabagismo, fatores de risco para o cancro incluindo historia familiar), história médica anterior e co-morbilidades, dados sobre a doença CPRCm (diagnósticos e procedimentos terapêuticos anteriores, progressão da doença segundo a escala *Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status*), classificação do cancro da próstata, metástases (ósseas e outras), eventos adversos, exames laboratoriais, cintigrafias ósseas, transfusões sanguíneas, radioterapia, medicação concomitante, tratamentos sistémicos para o cancro, dados relativos aos tratamentos/administrações do fármaco radio-223, razão para descontinuação da terapêutica, e a razão para abandono/descontinuação do estudo; questionário para avaliar a dor (*BPI-SF Brief Pain Inventory*).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do investigador;

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.

Lisboa, 20 de janeiro de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão'.

Filipa Calvão (Presidente)