



AUTORIZAÇÃO N.º JJ TB/2015

I. Pedido

A Amgen (Europe) GmbH notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um “Estudo Epidemiológico Não intervencional para Avaliação do Perfil de Tratamento de Doentes com Mieloma Múltiplo Sintomático”.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Kantar Health, com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

O estudo tem como objetivos principais: 1) Estimar a dimensão de cada linha do algoritmo de tratamento no mundo real; 2) Examinar as diferenças nos regimes terapêuticos em cada linha do algoritmo terapêutico para o Mieloma Múltiplo (MM) sintomático, de acordo com o perfil dos doentes.

Para cumprimento destes objetivos o estudo notificado compreende duas fases: uma curta fase de contagem de doentes designada por “Census” e uma fase de recolha de dados mais detalhada designada por “Focus”. A fase Census tem como objetivo fornecer uma descrição imediata do perfil dos doentes que se encontram em cada fase do esquema de tratamento. A fase Focus irá complementar esta informação ao fornecer dados adicionais sobre os tratamentos efetuados atualmente e no passado, possibilitando uma melhor avaliação dos esquemas de tratamento e do racional utilizado nas diferentes linhas de tratamento estabelecidas para o doente.

Adicionalmente, o responsável pretende criar uma base de dados de investigadores, para o que pretende recolher dados gerais sobre os médicos investigadores participantes tais como o nome, endereço profissional, contacto e especialidade dos médicos, bem como dados relativos à prática clínica do mesmo (se atualmente trata



doentes com MM, o número de consultas de MM sintomático por mês, proporção de doentes em cada linha de tratamento, entre outros).

Em Portugal, prevê-se a participação de cerca de 5 Hospitais e de cerca de 10 médicos, com experiência no tratamento de doentes com MM sintomático e que tratam atualmente este tipo de doentes, prevendo-se a inclusão máxima de cerca de 320 doentes a nível nacional (6240 doentes a nível internacional). O estudo terá um período de recrutamento de, pelo menos, 3-4 semanas sendo que os doentes serão convidados para participar em uma ou em ambas as fases do estudo, consoante o cumprimento de todos os critérios de elegibilidade de uma de ambas as fases, respetivamente.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, investigador no estudo, no âmbito do acompanhamento clínico habitual da doença.

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

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

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 LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.



Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, 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 (cf. artigo 3.º, alínea h), da LPD), 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.

No caso de participantes menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

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.



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.

No que diz respeito à criação de base de dados de investigadores, a mesma envolvendo a recolha e tratamento de dados pessoais, só poderá ser possível mediante o consentimento expresso dos médicos.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 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.

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:

Responsável pelo tratamento: Amgen (Europe) GmbH;

Finalidade: "Estudo Epidemiológico Não intervencional para Avaliação do Perfil de Tratamento de Doentes com Mieloma Múltiplo Sintomático";

Categoria de Dados pessoais tratados:

- Dos participantes: código do participante; género; data de nascimento; sinais vitais; peso; altura; superfície corporal; tipo de seguimento (em ambulatório, em



hospital de dia ou em internamento); participação em ensaio clínico ou programa de acesso precoce; história clínica; dados clínicos sobre a doença; tratamento; resultados de exames laboratoriais; medicação concomitante; efeitos adversos.

· Dos investigadores: nome; endereço profissional; contacto e especialidade dos médicos; dados relativos à prática clínica (se trata doentes com MM, o número de consultas de MM sintomático por mês, proporção de doentes em cada linha de tratamento).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente/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, 10 de março de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)