

AUTORIZAÇÃO N.º ⁴⁵⁹⁵ /2015

A Ergomed plc notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo “SECURE – Estudo de Prática Clínica Observacional de Primeira Linha de Administração de mCRC com Erbitux™ em combinação com Quimioterapia”.

Analizado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 24/2015, de 17 de janeiro de 2015, que determinava que o dado referente à raça ou etnia dos participantes não poderia ser recolhido por não ter sido apresentada uma justificação científica bastante no estudo em concreto.

Notificada para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento veio pronunciar-se por declaração de que aquele dado não será recolhido.

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

I. Pedido

A Ergomed plc notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo “SECURE – Estudo de Prática Clínica Observacional de Primeira Linha de Administração de mCRC com Erbitux™ em combinação com Quimioterapia”.

A entidade encarregue do processamento da informação é a MakroCare UK Ltd, 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 objetivo principal do estudo consiste em reunir informação de vida real sobre o tratamento clínico dos pacientes com cancro colorretal metastático e o seu tratamento com Erbitux™ (cetuximab) em combinação com quimioterapia.

O estudo comporta ainda um sub-estudo, denominado SECURE II – ESTUDO DE Prática Clínica Observacional Prospectiva na Primeira Linha de Administração de mCRC com Erbitux™ em combinação com Quimioterapia”, para participantes que tenham participado no estudo principal e cujas análises tenham revelado que o tumor demonstre conter o gene RAS (*rat sarcoma viral oncogene*).

O estudo decorrerá no Hospital do Espírito Santo em Évora, No IPO do Porto, no Hospital Garcia de Orta, hospital de Santa Maria e Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra.

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 formato eletrónico, 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 garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito. Será solicitado consentimento informado para o sub-estudo também.

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 expreso 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.

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 apresentando um artigo publicado pelo *CDC – Centers for Disease Control and Prevention*, intitulado *“Colorectal Cancer Rates by Race and Ethnicity”*. Este artigo é composto de vários gráficos que mostram quantas pessoas em 100 000 tiveram cancro colorretal de 1999 a 2011, agrupadas por raça e etnia, nos Estados Unidos da América.

Ao abrigo dos princípios de proteção de dados, só podem ser objeto de tratamento os dados pessoais que se mostrem necessários, adequados e não excessivos à finalidade visada com o tratamento. Por outro lado, o n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD) proíbe o seu tratamento, apenas o admitindo nas situações excecionais previstas naquele artigo, como acima referido. Nesse sentido, entende a CNPD que para os tratamentos de dados pessoais com a finalidade de estudos clínicos, importa que os responsáveis justifiquem, no caso concreto, em obediência aos princípios da adequação e necessidade, o tratamento do dado raça. Ora, a justificação apresentada para a recolha do dado raça reporta-se a um artigo que embora referente à mesma doença de que trata o estudo sob apreciação, apenas apresenta dados estatísticos, não versando sobre as questões subjacentes à distinção dos doentes pela raça.

Nestes termos, não se autoriza a recolha do dado raça uma vez que não foram indicadas razões específicas que revelem a necessidade do conhecimento desta informação pessoal com elevado potencial discriminatório para o concreto estudo que se pretende realizar.

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.

O responsável declarou a existência de comunicação, interconexões e fluxos internacionais de dados para países terceiros, mas apenas são transmitidos dados anonimizados, pelo que aqueles não se verificam.

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

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: Ergomed Plc;

Finalidade: estudo "SECURE – Estudo de Prática Clínica Observacional de Primeira Linha de Administração de mCRC com Erbitux™ em combinação com Quimioterapia";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; dados demográficos; história clínica; dados clínicos sobre a doença; diagnóstico e características da doença; dados da cirurgia; resultados de biópsias; tratamentos; medicação; biomarcadores; resultados de exames laboratoriais; efeitos adversos.

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, 12 de maio de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', followed by a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)