



AUTORIZAÇÃO N.º 6740/2015

I. Pedido

A Merck KGaA notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um “estudo multicêntrico, internacional, prospetivo, para medir a relação entre a recidiva e a adesão (ADHERence) em doentes com Esclerose Múltipla Recidivante Remitente (RRMS) tratados com RebiSmart® 2.0 + MSdialog™, para avaliar a qualidade de vida (QOL) – Estudo ADHERQOL”.

A amostra do estudo será constituída por 95 doentes de sete hospitais nacionais de todo o país que, de acordo com a indicação do seu médico neurologista, estão medicados com Rebif® para tratamento da Esclerose Múltipla.

A participação no estudo consiste na recolha de informações de saúde do processo clínico, bem como a recolha dos registos automáticos da toma da medicação através do RebiSmart™ 2.0 e do MSdialog™.

Está prevista a inclusão de 40 doentes em Portugal, num dos centros participantes: Centro Clínico Académico - Braga (Hospital de Braga), Hospital Pedro Hispano (Unidade Local de Saúde Matosinhos) e Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE.

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

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 da equipa de investigação.



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.

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 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.

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.

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 respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade da seguinte forma:

"A frequência da Esclerose Múltipla assume grande diferença de acordo com a origem étnica/raça. Esta doença é muito comum na população caucasiana e população anglo-saxónica (potencialmente para portadores do gene Viking, causando maior suscetibilidade à Esclerose Múltipla. Por outro lado, esta condição é menos comum, mas geralmente muito grave em indivíduos de raça negra e bastante incomum na população asiática. Os dados relativos à população indígena ainda não são conclusivos."

Enviou ainda dois artigos científicos que suportam esta justificação clínica.

Tendo em conta o teor da justificação e a pertinência das razões nele invocadas para o estudo ora em causa, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

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 responsável declarou a existência de comunicação de dados a terceiros e interconexões, 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: Merck, KGaA.;

Finalidade: “estudo multicêntrico, internacional, prospetivo, para medir a relação entre a recidiva e a adesão (ADHERence) em doentes com Esclerose Múltipla Recidivante Remitente (RRMS) tratados com RebiSmart® 2.0 + MSdialog™, para avaliar a qualidade de vida (QOL) – Estudo ADHERQOL”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; género; ano de nascimento; etnia; nível educacional; história médica relevante, peso; altura; sinais vitais; avaliação



física e neurológica; medicação; história clínica da Esclerose múltipla; questionário de estado de saúde; eventos adversos.

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 do titular deve ser destruído 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, 14 de julho de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', with a long horizontal stroke extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)