

AUTORIZAÇÃO N.º 8600 /2015

I. Pedido

Merck Sharp & Dohme, Lda. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo “Envelhecimento positivo – Caracterização da população envelhecida a viver com VIH em Portugal: um estudo multicêntrico, observacional para avaliar comorbilidades em doentes com 50 ou mais anos de idade.”

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials - Consultores Científicos, S.A., 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).

A finalidade deste estudo consiste em caracterizar as comorbilidades de interesse não relacionadas com a SIDA entre doentes infetados com VIH com mais 50 anos, no mesmo regime Ade tratamento antirretroviral durante, pelo menos, 6 meses antes da participação no estudo e com valores plasmáticos de ARN do VIH não detetáveis (carga viral), nos últimos seis meses.

Serão incluídos no estudo cerca de 400 doentes seguidos num dos seguintes centros: Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E.; Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E., Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E., Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E.; Centro Hospitalar do Porto, E.P.E.; Centro Hospitalar de São João, E.P.E.; Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.; Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E..

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, investigador no estudo, bem como no preenchimento de questionário para

caracterização das doenças existentes não relacionadas com a SIDA e recurso a serviços de saúde no último ano.

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 da equipa de investigação.

O responsável pretende recolher os seguintes dados: código do participante, género, data de nascimento, origem geográfica, raça, hábitos tabágicos, alcoólicos e consumo de drogas; Dados sobre a infeção por VIH - modo de transmissão, data do diagnóstico (para avaliação da duração da infeção), contagem de células TCD4, rácio de células TCD4/TCD8, classificação CDC (Centres for Disease Control and prevention) do VIH e contagem de plasma VIH-ARN; Dados relativos ao tratamento para o VIH - ano de início do ART e número de regimes cumulativos, data de início do último regime efetuado, caracterização do regime ART à data da visita e caracterização do tratamento profilático do VIH à data da visita de inclusão do doente; Dados relativos a medicações para comorbilidades de interesse atuais (por classe terapêutica), tais como eventuais tratamentos para osteoporose, hepatite c, demência, entre outros; Avaliação do recurso a serviços de saúde durante o último ano: número de hospitalizações, principal causa e duração das mesmas, número de consultas desta especialidade e número de consultas médicas de outro tipo de especialidades, bem como o número de consultas médicas de clínica geral.

Será ainda pedido aos participantes que respondam a questionário em papel para caracterização das doenças não relacionadas com a SIDA e respetivos tratamentos efetuados, bem como para avaliação do recurso a serviços de saúde no último ano.

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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - Lei da 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.

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.

O acesso aos dados identificados dos participantes deve ser feito no estrito cumprimento do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27 de junho (Lei da investigação clínica).

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade da seguinte forma:

“Diferenças no risco e progressão de doenças, na resposta a diversos fármacos têm sido observadas em populações de origem racial e étnicas distintas. Estas diferenças podem ser atribuídas a factores intrínsecos (genéticos, metabólicos, etc.), extrínsecos (dieta, ambiente, nível sócio-cultural etc.) ou à interacção entre estes diversos factores.

Refira-se, a título de exemplo, que os Caucasianos apresentam, no geral, menores níveis do complexo enzimático (CYP2D6), o qual desempenha um importante papel na metabolização de vários fármacos de diferentes classes terapêuticas, como os anti-depressivos, antipsicóticos e beta-bloqueadores.

Outros Estudos mostraram que os indivíduos de raça negra respondem deficientemente a várias classes de anti-hipertensores (beta-bloqueadores e inibidores do enzima de conversão da angiotensina.

As diferenças raciais na estrutura e fisiologia da pele podem afectar a resposta à terapêutica dermatológica e tópica.

Estudos Clínicos demonstraram défices na resposta ao alfa-interferon, utilizado no tratamento da Hepatite C em indivíduos negros, quando comparados com outros subgrupos raciais.”

Para densificação da justificação apresentada o responsável anexou ainda várias referências bibliográficas que suportam do ponto de vista científico a colheita do dado raça no contexto deste estudo.

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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 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:

Responsável pelo tratamento: Merck Sharp & Dohme, Lda.;

Finalidade: estudo “Envelhecimento positivo – Caracterização da população envelhecida a viver com VIH em Portugal: um estudo multicêntrico, observacional para avaliar comorbilidades em doentes com 50 ou mais anos de idade”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, género, data de nascimento, origem geográfica, raça, hábitos tabágicos, alcoólicos e consumo de drogas; Dados sobre a infeção por VIH - modo de transmissão, data do diagnóstico (para avaliação da duração da infeção), contagem de células TCD4, rácio de células TCD4/TCD8, classificação CDC (Centres for Disease Control and prevention) do VIH e contagem de plasma VIH-ARN; Dados relativos ao tratamento para o VIH - ano de início do ART e número de regimes cumulativos, data de início do último regime efetuado, caracterização do regime ART à data da visita e caracterização do tratamento profilático do VIH à data da visita de inclusão do doente; Dados relativos a



medicações para comorbilidades de interesse atuais (por classe terapêutica), tais como eventuais tratamentos para osteoporose, hepatite c, demência, entre outros; Avaliação do recurso a serviços de saúde durante o último ano: número de hospitalizações, principal causa e duração das mesmas, número de consultas desta especialidade e número de consultas médicas de outro tipo de especialidades, bem como o número de consultas médicas de clínica geral. Questionário em papel para caracterização das doenças não relacionadas com a SIDA e respetivos tratamentos efetuados, bem como para avaliação do recurso a serviços de saúde no último ano.

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, 15 de setembro de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)