

AUTORIZAÇÃO N.º 10936 /2015

I. Pedido

Astellas Pharma Europe Ltd notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um 'Estudo Europeu Observacional Prospectivo para avaliar a Efetividade e os Resultados associados ao tratamento com Enzalutamida em doentes com cancro da próstata metastático resistente à castração (mCPRC) – estudo PREMISE”.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Medidata Solutions, 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, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei da Protecção de Dados - LPD).

Trata-se de investigação observacional cuja finalidade consiste em recolher dados sobre a efetividade e qualidade de vida relacionada com a saúde, segurança e características (conforme detalhado no historial médico) em doentes com mCPRC aos quais foi prescrita enzalutamida num cenário de prática clínica não interventiva.

Em Portugal está planeada a participação de 50 doentes coronários seguidos nos seguintes centros: Hospital de santo António, Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. – Hospital de Santa Maria, Fundação Champalimaud, Centro Hospitalar São João, Hospital Prof. Fernando Fonseca, E.P.E., Centro Hospitalar Médio Tejo, E.P.E., hospital CUF Porto e Hospital de São Marcos.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, até ao final do tratamento com enzalutamida ou até perfazer 18 meses de participação.

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.

O responsável pretende recolher os seguintes dados: código do participante, consentimento Informado, dados demográficos (sexo, data de nascimento, idade), critérios de inclusão, peso e altura, história do cancro da próstata, história cirúrgica, terapêutica prévia Anti-Neoplásica para o cancro da próstata, lesões ósseas e dos tecidos moles de base, história médica, antígeno específico da próstata, avaliações radiográficas, tratamento por radiação prévia, progressão da doença, estado ECOG, Inventário Breve da Dor, Questionário de Qualidade de Vida (EQ5D5L) e de Avaliação Funcional da Terapêutica Cancerígena (FACT-P), pressão arterial, acontecimentos adversos, medicação concomitante, terapêutica não-medicamentosa concomitante, reações adversas graves, medicação concomitante, avaliações laboratoriais, final de tratamento.

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 1704/2015 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.

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).



O responsável declarou a existência de fluxos internacionais de dados para países terceiros, mas na medida em que apenas são transmitidos dados anonimizados, aqueles não se verificam.

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 1704/2015, 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: Astellas Pharma Europe Ltd;

Finalidade: 'Estudo Europeu Observacional Prospectivo para avaliar a Efetividade e os Resultados associados ao tratamento com Enzalutamida em doentes com cancro da próstata metastático resistente à castração (mCPRC) – estudo PREMISE”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, consentimento informado, dados demográficos (sexo, data de nascimento, idade), critérios de inclusão, peso e altura, história do cancro da próstata, história cirúrgica, terapêutica prévia Anti-Neoplásica para o cancro da próstata, lesões ósseas e dos tecidos moles de base, história médica, antígeno específico da próstata, avaliações radiográficas, tratamento por radiação prévia, progressão da doença, estado ECOG, Inventário Breve da Dor, Questionário de Qualidade de Vida (EQ5D5L) e de Avaliação Funcional da Terapêutica Cancerígena (FACT-P), pressão arterial, acontecimentos adversos,



medicação concomitante, terapêutica não-medicamentosa concomitante, reações adversas graves, medicação concomitante, avaliações laboratoriais, final 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 deve ser destruída no prazo de 5 anos.

Alerta-se que não está coberta pela presente autorização a transferência de dados pessoais para qualquer país terceiro, designadamente para os Estados Unidos da América. Deste modo, o investigador deve garantir que não é transmitida informação que permita identificar o titular, nomeadamente através da associação da identificação do aparelho com o titular dos dados.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/2015 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, 3 de novembro de 2015

Filipa Calvão (Presidente)