

Processo n.º 6897/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 3919/2009

A BioEPI, Clinical and Translational Research Center, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo de avaliação económica do Raltegravir no tratamento de adultos infectados por VIH-1 em Portugal.

Trata-se de um estudo retrospectivo com o objectivo de se medir a utilização de recursos de saúde nos doentes com VIH.

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia que frequentam a consulta dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados, do qual não consta a identificação nominal do titular, sendo apenas aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do profissional de saúde participante.

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 correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

Assim, nos termos do artigo 28º, n.º1, alínea d), com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Responsável pelo tratamento: BioEPI, Clinical and Translational Research Center, Lda.

Finalidade: estudo de avaliação económica do Raltegravir no tratamento de adultos infectados por VIH-1 em Portugal.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (sexo, data de nascimento, situação profissional, escolaridade, concelho de residência), dados clínicos (data do diagn+óstico de VIH e SIDA, número de hospitalizações e sua duração, número de visitas de urgência e de visitas a especialistas, números de testes de resistência realizados, número de determinações de contagens de linfócitos TCD4+, mortalidade, infecções oportunistas, estádios de progressão da infecção VIH/SIDA).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o endereço electrónico deve ser destruído imediatamente após a validação dos dados.

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, 21 de Setembro de 2009

Ana Roque (Relator), Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida, Helena Delgado António, Carlos Campos Lobo, Luís Barroso



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)