

Processo n.º 1353/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2648/2010

Manuela Doroana notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional retrospectivo para avaliar a segurança e eficácia do Raltegravir®, associado a uma terapêutica de base otimizada, numa população de doentes infectados pelo VIH, multi-experimentados.

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

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia que frequentam a consulta dos centros participantes, com extensa experiência prévia em tratamentos anti-retrovíricos, e que tenham iniciado terapêutica com Raltegravir®, associada à terapêutica de base otimizada. O médico assistente, investigador no estudo, irá consultar os processos clínicos e recolher os dados.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato Web.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

O responsável argumenta a impossibilidade de recolha de consentimento dos titulares e requer que a CNPD autorize o tratamento em causa com fundamento no interesse público do estudo, apresentando declaração de interesse público, emitida pela Associação Portuguesa para o Estudo Clínico da SIDA, que na pessoa do Prof. Doutor Rui Sarmiento e Castro afirma:

"...A obtenção do consentimento informado neste grupo de doentes revelar-se-á, na maioria dos casos, impossível (ex. casos de morte) ou obrigará a esforços desproporcionados (ex. nos casos de perda de seguimento, facto que comprometerá a robustez dos resultados analisados, ou mesmo, a própria viabilidade do estudo (...)) É importante realçar quês este estudo se reveste de um interesse particular, por dois motivos:

- 1. A grande maioria dos resultados de eficácia e segurança nesta área têm sido obtidos no contexto dos ensaios clínicos, envolvendo populações de doentes com características muito seleccionadas, que não reflectem a população "real" (...)*

2. *Um dos objectivos secundários prevê a análise de doentes infectados por VIH-2, subgrupo para o qual não existe na literatura dados de eficácia e tolerabilidade no tratamento com antiretrovíricos (...)*

Com base nestes factos, é nosso entendimento que esta investigação apresenta interesse público, uma vez que se reveste de inquestionável importância directa para a comunidade”.

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.

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.

Quanto ao fundamento de legitimidade, seguindo de perto a Deliberação 227/2007, na declaração apresentada apenas se refere a impossibilidade de recolha do consentimento informado nas situações de morte do titular e nos casos de perda de seguimento do doente. Relativamente aos doentes que continuam a ser seguidos nas instituições participantes, nada obsta a que se obtenha esse consentimento.

Assim, o fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular, autorizando a CNPD que, nos casos de morte ou perda de seguimento do doente, reunidas as condições de impossibilidade de recolha do consentimento e interesse público do estudo, o tratamento seja efectuado sem fundamento no consentimento expresso do titular.

Os titulares deverão, para além da informação prevista no artigo 10º da LPD, ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

Assim, nos termos dos artigos 7.º n.º 2 e 28º, n.º1, alínea a), com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta

decisão, e ainda com as condições aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados, para a elaboração do presente estudo.

Responsável pelo tratamento: Manuela Doroana

Finalidade: estudo observacional retrospectivo para avaliar a segurança e eficácia do Raltegravir®, associado a uma terapêutica de base optimizada, numa população de doentes infectados pelo VIH, multi-experimentados.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, idade, sexo, teste de resistência para antiretrovíricos, CDC, existência de co-infecções, nº prévio de esquemas terapêuticos, início da terapêutica com Raltegravir®, descrição da terapêutica de base optimizada de base, parâmetros laboratoriais (RNA, VIH, TCD4, AST, ALT, CPK, hemoglobina, creatinina, colesterol, HDL, LDL e triglicéridos) e descrição de reacções adversas.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Não há.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências 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 Junho de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)