

Processo n.º 4443/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 6260 /2011

A Abbot Laboratórios, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar e analisar a prevalência de rastreios positivos para ansiedade e/ou sintomas de depressão e função neurocognitiva incapacitante em doentes infectados com HIV (Estudo Cranium).

A entidade encarregue do processamento da informação é a KeyPoint, Consultoria Científica, com a qual deve a responsável pelo tratamento celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão comparados os resultados dos testes de indivíduos com a patologia a tomar medicação anti-HIV, com os resultados daqueles que ainda não tomaram qualquer medicação anti-HIV, embora estejam igualmente infectados com HIV, que sejam seguidos num dos hospitais ou clínicas participantes no estudo. 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 em formato papel.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida dos investigadores.

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

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.

No que concerne ao tratamento da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"Nesta patologia, a raça é uma variável considerada de grande importância, o que está cientificamente documentado. As diferenças raciais nas respostas terapêuticas foram já descritas em estudos anteriormente publicados. Adicionalmente, a recolha deste dado poderá igualmente conduzir a considerações finais relevantes dada as diferenças conhecidas em várias patologias, nomeadamente o HIV".*

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

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Abbot Laboratórios, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar e analisar a prevalência de rastreios positivos para ansiedade e/ou sintomas de depressão e função neurocognitiva incapacitante em doentes infectados com HIV (Estudo Cranium).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, nome do investigador, infecção com HIV, medicação anti-HIV, resultados dos testes para ansiedade e/ou sintomas de depressão e função neurocognitiva e teste de qualidade de vida.

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 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, 27 de Abril de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)