

Processo n.º 10413 /2011

AUTORIZAÇÃO N.º 10951 /2011

I. Do Pedido

A **ViiV Healthcare UK Limited**, representada pela **HIV Healthcare, Unipessoal, Lda.** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a efectividade, segurança e custos associados ao tratamento com Maraviroc com terapêutica de base otimizada, em doentes infectados por VIH-1.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials, Scientific Consultants, S.A., com a qual deve a responsável celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão incluídos no estudo 150 doentes infectados pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), com tropismo para o CCR5, que já tenham efectuado terapia anterior para esta infecção e sejam seguidos nos hospitais públicos participantes no estudo. Serão constituídos dois grupos, um dos quais irá iniciar tratamento com Maraviroc com terapêutica de base otimizada e o outro já iniciou a mesma terapêutica no passado.

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 electrónico.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante no estudo. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

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

II. Da 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 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.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“A pertinência da recolha deste dado baseia-se nas evidências actuais de que poderão existir diferenças raciais na resposta a um determinado fármaco. Estas diferenças poderão ser atribuídas a factores intrínsecos (por. Ex., genética, metabolismo, eliminação), a factores extrínsecos (por ex., dieta, exposição ambiental) ou a interacções entre estes factores. Sendo um dos objectivos primários deste estudo avaliar a eficácia e a segurança do antir-retroviral, Maraviroc, num grupo diverso doentes que utiliza o fármaco na prática clínica normal, e endo já sido observada variabilidade na resposta ao tratamento antiretroviral, em indivíduos infectados com VIH-1 (Burchard EG, Ziv E, Coyle N, Gomez SL, Tang H, Karter AJ, Mountain JL, Pérez-Stable EJ, Sheppard D, Risch N., 2003, “The importance of race and ethnic background in biomedical research and clinical practice.” N Engl J Med, 348(12):1170-5), a recolha do dado raça poderá ter relevância na análise dos resultados do presente estudo, nomeadamente na identificação de quaisquer diferenças raciais na segurança do Maraviroc.”*

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.

III. Da Conclusão

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: ViiV Healthcare UK Limited, representada pela HIV Healthcare, Unipessoal, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar a efectividade, segurança e custos associados ao tratamento com Maraviroc com terapêutica de base optimizada, em doentes infectados por VIH-1.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (data de nascimento, sexo e raça), dados sobre a infecção VIH-1, co-infecções, história médica relevante, terapêutica antirretrovírica anterior, resultados de testes genéticos para detecção de eventuais resistências adquiridas, descrição da terapêutica Maraviroc+OBT, descrição da medicação concomitante, sinais vitais, resultados de análises laboratoriais, eventos adversos e questionário de auto-percepção do estado de saúde.

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.

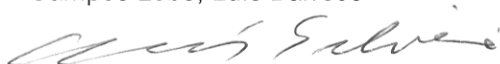
Transferências de dados para países terceiros: Não há.

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, 03 de Outubro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)