



AUTORIZAÇÃO N.º 6763 /2014

I. Do Pedido

O Abbvie, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar os resultados epidemiológicos e económicos do tratamento para o vírus da Hepatite C crónica (HCV).

Tem o estudo por objectivo avaliar de que modo os valores de qualidade de vida relacionada com a saúde (HRQoL) podem afetar a conclusão do tratamento para a infeção com HCV com interferão alfa (IFN), bem como o impacto da infeção por HCV e do seu tratamento na produtividade laboral e nas atividades do dia-a-dia dos doentes. Estimar a utilização de recursos associada ao tratamento da infeção por HCV.

A entidade encarregue do processamento de dados é a Key Point Lda., 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 (LPD).

A amostra do estudo será constituída por 1500 a 2000 doentes adultos infetados com HCV em fase 1, que compareçam nos centros participantes.

O período de inclusão no estudo será de cerca de 6 a 10 meses e o período observacional do mesmo decorrerá desde a visita basal até ao fim do tratamento para a infeção por HCV, que deverá ser entre 24 a 48 semanas, realizando-se, no máximo, em 5 visitas.

Os médicos assistentes que serão investigadores no estudo solicitarão o consentimento aos potenciais participantes no estudo, cuja declaração será conservada em local reservado da instituição de saúde.

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



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

II. Da Análise

Porque em grande parte referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 2 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, o tratamento de dados 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, para a realização deste tratamento de dados 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, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

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

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.



III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do artigo 30.º da LPD, e com as condições e limites aqui fixados, autoriza-se o tratamento de dados supra referido.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Abbvie, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar os resultados epidemiológicos e económicos do tratamento para o vírus da Hepatite C crónica (HCV).

Categoria de Dados pessoais tratados: Código do participante, dados demográficos (idade e sexo), genótipo da infeção por HCV e subtipo (se aplicável), estado de comprometimento hepático, histórico do tratamento para HCV, razões para não estar planeado o tratamento com (IFN Razões para não estar planeado o tratamento com (IFN), parâmetros laboratoriais, carga viral de RNA do HCV, serologia para analisar a existência de co-infeções, ano de diagnóstico da infeção por HCV, estadió detalhado de fibrose hepática, co-morbilidades relevantes, respostas aos questionários sobre qualidade de vida.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave da codificação da identificação do titular dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 22 de julho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)