



9425
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

A Gilead Sciences international Limited notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre o Impacto de Regimes de Comprido Único na Adesão à Terapêutica e Erros de Prescrição – Qual a Dimensão e Relevância do Problema em Termos Clínicos e Económicos”.

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 57/2014, de 16 de setembro de 2014, que determinava a alteração do texto do consentimento informado, para que, para além do investigador, apenas o monitor do responsável pelo tratamento tivesse acesso aos ficheiros clínicos originais para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados e que não autorizava a recolha e tratamento dos dados raça e orientação sexual.

Notificada para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., a responsável pelo tratamento veio pronunciar-se, apresentando nova declaração de consentimento informado, alterada em consonância com as objeções da CNPD. Esclareceu ainda que embora a justificação se referisse a ambos os dados, o dado relativo à orientação sexual do participante não será recolhido. A responsável acrescentou ainda que o eventual tratamento no âmbito de farmacovigilância deverá ser objeto de notificação autónoma e que o estudo terá a duração de pelo menos 2 anos após o recrutamento e recolha da informação do último doente e que só depois dessa data será destruído o código dos participantes. Quanto à recolha do dado orientação sexual a responsável clarificou que nunca tinha havido intenção de o recolher e que a referência ao mesmo no processo se devia a um lapso, confirmando, por fim, que o dado raça não será recolhido.

Deste modo, uma vez que a responsável alterou a declaração de consentimento informado, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto *supra* mencionado.

A



I. Pedido

A Gilead Sciences International Limited notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre o Impacto de Regimes de Comprimido Único na Adesão à Terapêutica e Erros de Prescrição – Qual a Dimensão e Relevância do Problema em Termos Clínicos e Económicos”.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials, consultores Científicos, S.A. e a entidade encarregue com a gestão do portal eletrónico é a Theorem Clinical Research, com as quais a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei da Protecção de Dados-LPD).

O objetivo do estudo consiste em investigar dois tipos de erros de medicação em doentes infetados por VIH-1, um ao nível do doente (adesão terapêutica) e um ao nível do profissional de saúde (erros de prescrição) dando assim origem a um estudo principal e a um subestudo, respetivamente.

O estudo principal pretende avaliar os potenciais benefícios do regime de comprimido único na adesão à terapêutica antirretroviral e as suas consequências clínicas e económicas.

O objetivo do sub-estudo consiste em quantificar os erros de prescrição e identificar os que podem ser evitados através da adoção de um regime de comprimido único.

O estudo tem âmbito europeu e em Portugal decorrerá em dois centros: o Hospital de Setúbal e o Hospital do Algarve - Portimão.

A amostra do estudo de adesão terapêutica será constituída por aproximadamente 170 doentes adultos infetados por VIH-1 que tenham recebido tratamento antirretroviral entre 1 de janeiro de 2009 e 31 de dezembro de 2013, durante pelo menos 90 dias e que estejam a ser acompanhados num dos centros participantes.



Para o sub-estudo de erros de prescrição serão recrutados doentes infetados por VIH-1 que tenham sido hospitalizados pelo menos 48 horas, entre 1 de janeiro de 2009 e 29 de dezembro de 2013, num total de 40 hospitalizações.

Os participantes recrutados no sub-estudo não necessitam estar a participar no estudo principal.

Os dados serão recolhidos através da revisão dos processos clínicos dos participantes e a classificação dos tipos de erros, num caderno de recolha de dados em formato eletrónico, que não conterà qualquer identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do investigador.

Será solicitado consentimento informado específico para cada um dos estudos e os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação, sendo-lhes garantida confidencialidade no tratamento.

II. 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 correto cumprimento da Lei de Protecção de Dados (LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão 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.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

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

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea *g*) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Logo, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o investigador e um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

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

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, 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, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Gilead Sciences International Limited;

Finalidade: estudo observacional sobre o “Impacto de Regimes de Comprimido Único na Adesão à Terapêutica e Erros de Prescrição – Qual a Dimensão e Relevância do Problema em Termos Clínicos e Económicos”;

Categoria de Dados pessoais tratados:

- para o estudo principal: código do doente; sexo; data de nascimento; dados sobre a infeção por VIH-1 (comportamentos de risco, duração da infeção, modo de transmissão e estado da sida); dados relativos à terapêutica antirretroviral; dados de história médica relevante; resultados de exames laboratoriais; dados relativos a internamentos e motivos dos mesmos; reações adversas.
- Para o sub-estudo: código do doente; sexo; data de nascimento; dados sobre a terapêutica concomitante; dados sobre o episódio de internamento; dados relativos a eventuais erros de prescrição; reações adversas.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há;

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferência 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 outubro de 2014

Filipa Calvão (Presidente)