



## AUTORIZAÇÃO N.º 937/2014

A Gilead Sciences international Limited, após ter sido notificada da Autorização n.º 9425/2014, concedida no âmbito do processo n.º 7807/2014, solicitou a retificação da mesma no sentido de fazer constar como entidade encarregue do processamento da informação a Theorem Clinical research e não a Eurotrials, Consultores Científicos S.A. como, por lapso, foi indicado na referida autorização.

Assim, com fundamento em erro, nos termos do artigo 141.º do Código do Procedimento Administrativo delibera-se revogar a Autorização n.º 9425/2014 e conceder nova autorização, que segue:

#### 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 Theorem Clinical Research, 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 (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 sub-estudo, 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

A



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, 28 de outubro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)