

Processo n.º 4025/08

AUTORIZAÇÃO N.º 1268 /2009

O Centro Hospitalar de Setúbal, EPE – Hospital de S. Bernardo, Serviço de Nefrologia, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional retrospectivo relativo a “doentes com doença renal por glomerulopatia membranosa”..

Os dados serão recolhidos através do acesso ao processo clínico do doente.

Aos doentes que reúnam os critérios de inclusão no estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente participante, no âmbito da consulta, o consentimento para a sua participação no estudo e consequente recolha de dados pessoais.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico assistente.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

As categorias de dados contidos no questionário são as seguintes: código do doente, sexo, etnia, data de nascimento, data de início do quadro clínico, data e resultado da biopsia, resultados laboratoriais, tensão arterial, medicação concomitante e terapêutica.

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 CNPD na referida deliberação considerou que nos estudos retrospectivos e na escolha da amostra objecto de estudo, quando esta dependa da verificação de

determinados parâmetros, é necessário aceder informação pré-existente e recolhida com outra finalidade. Exigindo a lei consentimento, sempre que seja necessário aceder a essa informação, sem que este consentimento tenha sido previamente concedido, o investigador terá que contar com a colaboração do detentor da informação para atingir esse objectivo - obtenção do consentimento antes da realização do estudo, de forma a permitir a utilização dos dados para finalidade distinta da que determinou a recolha.

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 a informação recolhida não é excessiva.

No que respeita ao dado *etnia*, o responsável apresenta a seguinte justificação: *O tratamento do dado "raça ou etnia" justifica-se neste estudo uma vez que as glomerulopatias membranosas (à semelhança de outras doenças) têm manifestações clínicas diferentes nas diferentes raças, sendo que também o tratamento tem repercussões diferentes consoante a raça. Assim está descrito na literatura médica, e o que pretendemos do nosso estudo é constatar com a nossa população se o mesmo se verifica.*

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

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Centro Hospitalar de Setúbal, EPE

Finalidade: estudo observacional retrospectivo relativo a "doentes com doença renal por glomerulopatia membranosa"



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, sexo, etnia, data de nascimento, data de início do quadro clínico, data e resultado da biopsia, resultados laboratoriais, tensão arterial, medicação concomitante e terapêutica.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do investigador

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código de doente deve ser destruído imediatamente após a validação dos dados.

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, 23 de Março de 2009

Ana Roque, Carlos Campos Lobo, Luís Paiva de Andrade, Helena Delgado António,
Vasco Almeida


Luís Lingnau da Silveira (Presidente)