

Processo nº 6977/2009

AUTORIZAÇÃO Nº 3869 / 2010

I. Do pedido

O Centro de Genética Médica Jacinto Magalhães (CGMJM), do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P., notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais relativo à constituição de um Registo Nacional de Doentes Neuromusculares. O registo visa facultar a divulgação, de forma segura, de informação útil para o diagnóstico e tratamento destas doenças raras e tem como finalidade a identificação de doentes candidatos aos diversos ensaios clínicos ou tratamentos.

O registo nacional deverá funcionar em articulação com a base de dados global da rede europeia TREAT-NMD, uma rede de excelência para a investigação e tratamento de doenças neuromusculares subsidiada pela Comissão Europeia. A informação dele constante será enviada periodicamente para a base de dados global de forma “encriptada” e sem os elementos pessoais que identificam o doente.

II. Da análise

Analisado o processo, foi proferido o Projecto de Deliberação 257/2010 de 24 de Maio, não tendo a responsável exercido o seu direito de audição, nos termos do artigo 100.º do CPA.

Uma parte dos dados pessoais que deverão constar do registo é recolhida indirectamente a partir do tratamento da informação sobre estudos moleculares da Unidade de Genética Molecular do CGMJM, legalizado junto desta Comissão¹. Outra parte desses dados, incluindo dados clínicos adicionais dos doentes, é recolhida e actualizada anualmente, em impresso, pelos médicos que os acompanham nas

¹ Registo referente ao processo 1369/2004 (base de dados para diagnóstico e investigação/epidemiologia).
Rua de São Bento, 148-3º • 1200-821 LISBOA

unidades hospitalares, com fundamento no consentimento escrito e informado dos titulares dos dados.

O doente registado pode aceder à informação que lhe respeite, actualizá-la ou retirar o seu registo, em qualquer altura, desde que manifeste por escrito a sua vontade nesse sentido.

Os dados sujeitos a registo são tratados de forma lícita e com respeito pelo princípio da boa fé. Houve, nomeadamente, o cuidado de distribuir, de forma genérica, informação prévia adequada aos doentes que sofrem da doença Distrofia Muscular de Duchenne e de outras doenças neuromusculares.

As informações são recolhidas para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e afiguram-se adequadas, pertinentes e não excessivas para a prossecução desses fins.

Os dados tratados devem ser conservados apenas durante o tempo que for necessário para a prossecução das finalidades do registo, sendo obrigatória a sua eliminação em caso de revogação do consentimento ou de óbito do doente.

Tratando-se de dados sensíveis, o registo dos dados está dependente do consentimento do titular dos dados, a obter pelo médico assistente da unidade hospitalar. Antes do registo, cabe, nomeadamente, obter o consentimento dos doentes menores de idade que tenham mais de 16 anos e deve, além disso, assegurar-se que os doentes inferiores a esta idade possam ser ouvidos em função do seu grau de maturidade.

O registo nacional de doentes neuromusculares deve ainda observar as seguintes condições:

- 1) Os ensaios clínicos ou tratamentos feitos com base nas informações constantes do registo nacional constituem tratamentos autónomos de dados pessoais, devendo, por essa razão, ser objecto de notificação separada a esta Comissão por parte dos respectivos investigadores ou promotores;

- 2) O consentimento do doente para a inscrição dos seus dados no registo não acarreta, só por si, qualquer consentimento para a participação em ensaios ou tratamentos que utilizem esses dados – este deve ser obtido posteriormente, de forma autónoma, pelos médicos assistentes que os acompanham nas unidades hospitalares;
- 3) A Unidade de Genética Molecular do CGMJM deve atribuir um código a cada doente constante da respectiva base de dados de forma a não permitir a sua identificação por quem consulta o registo nacional;
- 4) Para impedir a identificação indirecta do titular dos dados, o nome do médico assistente e da unidade de saúde em que o doente é seguido não devem constar do próprio registo;
- 5) Tratando-se de uma nova finalidade e de um novo tratamento, a utilização, para inclusão no registo nacional de doentes neuromusculares, de dados sobre elementos moleculares cujo tratamento foi anteriormente legalizado junto da CNPD, deve ser objecto do consentimento do titular dos dados, de acordo com o artigo 4º, nº 3 da Lei nº 12/2005, de 26 de Janeiro;
- 6) Devem ser adoptadas todas as providências adequadas à protecção da confidencialidade dos dados pessoais tratados, garantindo-se, designadamente, a segurança das instalações e equipamentos e o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais que a eles tenham acesso;
- 7) O CGMJM deve impedir o acesso indevido de terceiros à informação clínica e molecular identificada e aos sistemas informáticos que contenham os dados tratados, garantindo níveis de segurança adequados para cumprir as obrigações constantes dos artigos 14º e 15º da Lei nº 67/98, de 26 de Outubro, nomeadamente para evitar a sua destruição, accidental ou ilícita, a alteração, difusão ou acesso não autorizado ou qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação.

III. Da conclusão

Assim, nos termos do artigo 28º, nº 1, alínea a) e d), da Lei nº 67/98, de 26 de Outubro, e com as condições e limites fixados na presente deliberação, autoriza-se o requerido tratamento e registo nacional de dados pessoais dos doentes neuromusculares.

Responsável pelo tratamento: Centro de Genética Médica Jacinto Magalhães, do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P.

Finalidade: registo nacional de doentes neuromusculares, com vista a divulgar informação útil para o diagnóstico e tratamento de doenças raras e a permitir a identificação de doentes candidatos a ensaios clínicos e tratamentos.

Categoria de dados pessoais tratados: código do doente, data de nascimento, médico e unidade de saúde, elementos moleculares, elementos clínicos de interesse para a avaliação e adequação de tratamento ou ensaio clínico, resultados de análises.

Entidades a quem podem ser transmitidos: Rede europeia TREAT-NMD (Translational Research in Europe for the Assessment and Treatment of Neuromuscular Diseases).

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico assistente, que, em caso de actualização, deve transmitir prontamente os dados ao CGMJM.

Interconexões de tratamentos: não há.

Transferências de dados para países terceiros: não há.

Prazo de conservação: 5 anos.

Lisboa, 18 de Outubro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)