

Processo n.º 6025/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 4636 /2010

A Faculdade de Medicina da Universidade do Porto notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional retrospectivo para identificação dos indicadores hospitalares que definam a qualidade do tratamento de doentes com enfarte agudo do miocárdio e angina instável (EURHOBOP).

O estudo pretende desenvolver um sistema válido de monitorização estandardizada que permita aos hospitais europeus aferirem um ranking de resultados na gestão dos procedimentos usados nos pacientes com Síndrome Coronário Agudo e melhorar a qualidade dos modelos de risco ajustado.

Serão incluídos no estudo 2000 doentes de 10 hospitais portugueses que preencham os critérios de inclusão no estudo.

Os dados serão recolhidos por investigadores locais em cada hospital num caderno de recolha de dados em formato Web, mediante a consulta dos processos clínicos.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo apenas coligidos os dados clínicos dele constantes.

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 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 não é excessiva.

A Dr.ª Ana Azevedo, em nome da responsável pelo tratamento de dados, veio solicitar a dispensa do consentimento com o seguinte fundamento: *“... De acordo com estudos efectuados na população portuguesa, 12% dos doentes admitidos com diagnóstico de síndrome coronária aguda morrem após um ano 1. Se a assinatura do consentimento*

informado for exigida, e tivéssemos que excluir estes doentes pela impossibilidade de obter consentimento, os resultados ficariam enviesados, pois provavelmente estes seriam os doentes com uma lesão mais grave e que exigiram tratamento mais agressivo. Isto iria inviabilizar a utilização dos resultados dos hospitais Portugueses uma vez que a amostra deverá ser representativa de todos os doentes internados com síndrome coronária aguda, para possibilitar a comparação com os outros países da Europa, além de que a mortalidade intra-hospitalar é por si só um outcome a estudar como resultado da patologia. O estudo baseia-se na recolha retrospectiva de alguns dados clínicos a partir do processo de internamento, não sendo necessária a identificação do doente nem se planeando usar essa identificação. O estudo esgota-se nos objectivos agora propostos e não haverá qualquer tentativa de seguimento dos doentes ou de cruzar informação com outras bases de dados.

Para obter o consentimento informado teríamos de contactar os doentes recorrendo aos dados administrativos existentes nos registos hospitalares (morada, telefone ou email), enviar a carta com o formulário para consentimento informado e esperar que os pacientes devolvessem o documento assinado, pois grande parte dos doentes elegíveis podem não ter tido contacto adicional com o hospital. Todo este processo teria de ser executado pelo hospital pois, como investigadores, nós não teríamos acesso a essa informação. Este procedimento levaria a perdas na amostra elegível pois sabemos que em muitos casos os contactos não estão actualizados nesse sistema, além de que, dado que o estudo é retrospectivo e já se terá passado 1 a 2 anos desde o evento agudo em estudo, em muitos casos os doentes poderão mesmo ter mudado de residência ou de telefone inviabilizando o contacto. Por outro lado, prevê-se que só aproximadamente metade dos doentes que fossem contactados com sucesso enviariam o consentimento assinado, pois num estudo realizado numa amostra da população Portuguesa apenas 46,7% devolveram os questionários que levaram para casa para preencher, mesmo após terem aceite participar no projecto². Conscientes de que em amostras hospitalares a proporção de participação é em geral mais elevada do que em estudos populacionais, o facto de este contacto não estar a ser feito tenham o trabalho de devolver o consentimento, a proporção de participação seria certamente baixa.

Para além das perdas no tamanho amostral, a inclusão de doentes que fornecessem consentimento por esta via resultaria num viés de selecção importante que invalidaria as conclusões do estudo. Esta questão metodológica é a nossa principal preocupação. Ademais, todo este processo iria acarretar despesas extra não contempladas no orçamento (com pessoal, selos, cartas, envelopes RSF para devolução, etc) que são desproporcionadas às circunstâncias.

Em suma, baseado nos pontos anteriores, dos 2000 doentes elegíveis para o estudo, prevê-se que somente 1760 estejam vivos ao final de um ano e destes menos de 1000 responderiam ao nosso pedido de enviar a carta do consentimento informado assinada. Esta perda na amostra iria inviabilizar a utilização destes dados e assim impedir a participação de Portugal neste estudo, que é de interesse público conforme declaração anexa prestada pelo Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto.

Relembro ainda que os dados serão recolhidos retrospectivamente, pelo que alguns dos doentes terão dado entrada no hospital há mais de 1 ano, a informação extraída não inclui dados que permitam a identificação do doente em causa e que a mesma metodologia está a ser aplicada em mais 6 países exactamente com a mesma metodologia sem que tenha sido pedido o consentimento informado aos doentes.”.

Foi ainda junta declaração de interesse público emitida pelo Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto que, na pessoa do Prof. Dr. Henrique Barros, afirma: “ ... considero de interesse público que Portugal participe no projecto EURHOBOP (European Benchmarking by Outcomes in Acute Coronary Syndrome Process) ...”.

Assim, nos termos do artigo 28º, n.º1, alínea d), com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Responsável pelo tratamento: Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Finalidade: estudo observacional retrospectivo para identificação dos indicadores hospitalares que definam a qualidade do tratamento de doentes com enfarte agudo do miocárdio e angina instável (EURHOBOP).

Categoria de Dados pessoais tratados: diagnóstico, tratamentos médicos e cirúrgicos e prevenção secundária no SCA.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Não há.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: 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 06 de Dezembro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)