

Processo n.º 11457/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 12082 /2011

I. Do Pedido

O Instituto de Medicina Molecular, Unidade de Investigação em Reumatologia notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar as diferenças na actividade das células do osso de doentes com artrite reumatóide e espondilite anquilosante.

Serão incluídos no estudo 135 indivíduos, dos quais 120 terão sido diagnosticados com Artrite Reumatóide ou Espondilite Anquilosante e 15 serão dadores saudáveis, que constituirão o grupo de controlo.

O investigador principal no estudo, ou médicos da sua equipa, solicitarão consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato electrónico.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida dos investigadores.

Será ainda recolhida uma amostra sangue, líquido céfalo-raquidiano, líquido sinovial, membrana sinovial, urina, saliva e tecidos tumorais, que constituirão um biobanco, para realização de estudos.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

II. Da 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 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.

O responsável pelo tratamento de dados justifica a necessidade de recolha do dado raça com o seguinte fundamento: *“A etnia/raça é actualmente considerado um elemento fundamental na descrição demográfica das populações estudadas e é considerada uma garantia, para médicos e decisores a nível mundial, de que os resultados dos estudos são aplicáveis (ou não) nos seus próprios países. De facto, a incapacidade de descrever a raça dos doentes observados (que é considerada tão fundamental como a idade ou o sexo destes), colocará dificuldades acrescidas de aceitação, ou mesmo a total rejeição, dos resultados do nosso estudo em publicações nacionais e internacionais. Efectivamente, a etnia/raça não decorre da praxis ou tradição de investigação, mas sim da ampla evidência de que este aspecto é um factor associado a aspectos clínicos fundamentais para a boa prática médica.*

Existem numerosos estudos em que a etnia/raça se encontra associada à efectividade de esquemas terapêuticos, à susceptibilidade para reacções adversas e para patologias, à decisão médica para o diagnóstico ou para a proposta terapêutica, à oferta de cuidados preventivos, etc. Para corroborar esta afirmação, uma pesquisa rápida na Medline (base de dados de publicações médicas) indica que existem, actualmente, centenas de publicações de estudos em doentes com doenças reumáticas, em que a etnia/raça foi considerada uma variável relevante. Em muitas situações, estes estudos originaram recomendações para boas práticas médicas.

A inclusão da variável raça/etnia no estudo (que será sempre publicada de forma anonimizada e com tratamento estatístico do grupo), permitirá estudar algumas hipóteses referentes aos factores genéticos e à sua contribuição para vários aspectos da fisiopatologia destas doenças.”

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

Salienta-se, que a partir do momento em que as amostras dão entrada no banco de amostras deve ser-lhes retirada qualquer tipo de identificação do dador, tornando-se anonimizadas, sem possibilidade de eventual ligação com a identificação do dador, porquanto estamos perante

uma entidade privada com fins comerciais, (Cfr. n.º10 do art. 19.º da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

Havendo absoluta necessidade de se usarem amostras identificadas ou identificáveis, estas devem ser codificadas, ficando os códigos armazenados separadamente, mas sempre em instituições públicas (Cfr. n.º 11 do art. 19º da supra referida Lei 12/2005).

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das alíneas a) e d) do n.º1 do artigo 28º, com 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 acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Instituto de Medicina Molecular, Unidade de Investigação em Reumatologia

Finalidade: Estudo observacional para avaliar as diferenças na actividade das células do osso de doentes com artrite reumatóide e espondilite anquilosante.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, código do centro, código no ensaio, data de nascimento, sexo, história médica, exame ginecológico e recolha de amostras biológicas.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências 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, 07 de Novembro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)

Rua de São Bento, 148-3º • 1200-821 LISBOA

Tel: 213 928 400

Fax: 213 976 832

geral@cnpd.pt

www.cnpd.pt