



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

AUTORIZAÇÃO N.º 9107 /2012

I. Do Pedido

A Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para caracterização demográfica, clínica e virológica dos doentes com hepatite vírica observados em Portugal.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 500 indivíduos diagnosticados com a patologia, a receber tratamento num dos centros participantes, que consintam participar no mesmo.

A participação no estudo consiste na recolha de informações de saúde do processo clínico e na resposta a um questionário pelos participantes durante um ano, no caso do estudo transversal, e durante cinco anos, no caso do estudo longitudinal.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico.

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

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 do médico assistente.

Os destinatários serão 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 correto 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).

A responsável pelo tratamento justifica a necessidade recolha da raça do seguinte modo: *"...Em Portugal os fluxos migratórios não são recentes, contudo, importa salientar as alterações epidemiológicas que têm surgido devido às variações destes fluxos, particularmente, os migrantes provenientes do extremo oriente e dos países do leste europeu 2*

Portugal deve passar a ser visto, no que concerne à epidemiologia das hepatites viricas não como um país de baixa endemicidade mas com um padrão que integra a prevalência das diversas populações que acolhe.

Neste sentido é importante compreender a origem destas populações e além da sua origem o grupo racial a que pertencem.

O nosso estudo visando a investigação epidemiológica permitir-nos-á avaliar o padrão de infeção das diversas populações migrantes e, particularmente, nos países da CPLP, poderemos confrontar o risco destas populações historicamente ligadas a Portugal e que desde há muito partilham os nossos cuidados de saúde, com o padrão identificado na sua zona de origem e raça.

Por outro lado, a investigação epidemiológica no estudo das hepatites viricas mostra que existem diferenças significativas na evolução destas situações clínicas e na resposta ao tratamento entre os diferentes grupos raciais
(...)



Desde há muito é reconhecida a evolução mais agressiva das hepatites viricas, particularmente na hepatite B, com desenvolvimento de carcinoma hepatocelular mesmo em contexto de fígado não cirrótico, em indivíduos melanodérmicos e asiáticos. Mais de 80% do HCC ocorrem na Ásia e em África, contribuindo a China com mais de metade de novos casos.³ Nestas populações a neoplasia hepática surge em idades mais jovens e apresenta pior prognóstico. Estudos recentes mostraram que mesmo em áreas de baixa incidência como os Estados Unidos da América, há grupos populacionais particularmente suscetíveis, como os afro-americanos ...”.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados. Porque haverá recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes. Impõe-se, ainda, que os menores sejam ouvidos e em função da idade, nos termos da lei, eles próprios prestem a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse dos menores.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, al. a) do n.º 1 do artigo 28.º e art. 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia

Finalidade: Estudo observacional para caracterização demográfica, clínica e virológica dos doentes com hepatite vírica observados em Portugal.

Categorias de Dados pessoais tratados: código do participante, dados sociodemográficos (data de nascimento, sexo, raça, naturalidade e concelho de



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

residência), consumo de tabaco/álcool e outras drogas, via de transmissão, duração da doença, historia pessoal de consumo de álcool e drogas ilícitas, bem como a sua via de administração, diagnóstico de hepatite vírica (estudo laboratorial, ecografia, elastografia hepática e biopsia hepática. II-28b e outros marcadores de suscetibilidade individual), características virológicas, tratamento da hepatite, progressão da doença com identificação de episódios de descompensação, aparecimento de hepatocarcinoma e óbito.

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.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 13 de Novembro de 2012

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

Filipa Calvão (a Presidente da CNPD)