



AUTORIZAÇÃO N.º 938 /2013

I. Do Pedido

Filipe Gaio de Castro Nery, no âmbito da sua Tese de Doutoramento, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre os "Fatores de Risco para o Desenvolvimento de Trombose da Veia Porta nos doentes com cirrose".

Trata-se de um estudo bicêntrico, que contemplará dados recolhidos em Portugal e em França, pelo que haverá comunicação de dados entre os dois centros participantes.

Serão incluídos no estudo os indivíduos diagnosticados com cirrose hepática, a receber acompanhamento no Centro Hospitalar do Porto e no Hôpital Beaujon, Clichy, Paris (França).

A participação no estudo consiste na recolha de informações do processo clínico pelo médico assistente, assim como na colheita de sangue com citrato (para separação do plasma que contém os produtos a serem doseados) e 1 tubo de sangue com EDTA (para separação do ADN para o estudo genético da pesquisa da mutação do gene da protrombina e do Factor V de Leiden) a cada 3 ou 6 meses – de acordo com a decisão do médico assistente e a gravidade da doença – ou na altura em que seja eventualmente diagnosticada a trombose da veia porta.

O médico assistente – investigador no estudo – solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico dos participantes, respetivamente no Centro Hospitalar do Porto - Hospital Sto. António ou no Hôpital Beaujon, Clichy, Paris (França).

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato papel e eletrónico pelos investigadores.

K



No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal das titulares, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

As amostras biológicas, unicamente identificadas pelo código de participação atribuído no estudo, constituirão um biobanco alocado nas instalações do Centro Hospitalar do Porto. O acesso a este biobanco é restrito, e a codificação das amostras será apenas do conhecimento da equipa de investigação. As amostras serão destruídas vinte anos após a sua recolha.

Algumas análises laboratoriais terão lugar no Hôpital Beaujon, Clichy, Paris, para o qual serão enviadas as amostras codificadas.

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 n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – LPD), 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 responsável pelo tratamento justifica a necessidade de recolha da raça do seguinte modo:

A diferença da prevalência e incidência de muitas doenças a nível mundial justifica-se, também, pelo fundo genético e, desta forma, também pela raça/ etnia. É o caso da maior incidência de insuficiência renal crónica em estágio terminal na raça negra por

K



comparação com a branca¹, do maior risco de desenvolvimento de diabetes gestacional em mulheres de raça negra e hispânica por comparação com a raça branca², da maior probabilidade de desenvolver fibrose hepática severa nos doentes de raça negra transplantados por doença hepática ligada ao vírus da hepatite C³, assim como em muitas outras situações.

Relativamente aos factores “pro-coagulantes” conhecidos e que estão aliados a eventos trombóticos sabe-se que, por exemplo, um dos polimorfismos para a mutação do FV de Leiden é mais frequente em caucasianos por comparação com afro-carabinhenhos⁴ ou chineses⁵, e que a mutação do gene da protrombina também tem maior incidência na raça caucasiana do que na chinesa. É reconhecida a distribuição heterogénea da incidência das mutações do FV de Leiden e do gene da protrombina a nível mundial.⁶

Contudo, não são apenas alguns factores pro-coagulantes que dependem da raça em questão, mas também a etiologia da doença hepática subjacente.

Assim, e a título de exemplo, são reconhecidas as diferenças na mortalidade precoce em determinados subgrupos raciais no que ao consumo do álcool diz respeito e à doença hepática alcoólica que lhe está subjacente, com disparidades importantes entre diferentes grupos raciais e que podem motivar intervenções particulares nesses subgrupos^{7, 8}, é igualmente reconhecida a distribuição não uniforme da infecção pelo vírus da hepatite B a nível mundial, não só com incidências que variam de país para

¹ Peralta CA, Lin F, Shlipak MG et al. Race differences in prevalence of chronic kidney disease among young adults using creatinine-based glomerular filtration rate-estimating equations. *Nephrol Dial Transplant* 2012; 25(12): 3934-9

² Dooley SL, Metzger BE, Cho NH. Gestational diabetes mellitus. Influence of race on disease prevalence and perinatal outcome in a U.S. population

³ Layden JE, Cotter S, Brown KA et al. Racial differences in fibrosis progression after HCV-related liver transplantation. *Transplantation* 2012; 94(2): 178-84

⁴ Jeffery S, Leatham E, Zhang Y, Carter J, Pratel P, Kaski JC. Factor V Leiden polymorphism (FV Q506) in patients with ischaemic heart disease, and in different populations groups. *J Hum Hypertens* 1996; 10(6): 433-4

⁵ Jun ZJ, Ping T, Lei Y, Li L, Ming SY, Jing W. Prevalence of factor V Leiden and prothrombin G20210A mutations in Chinese patients with deep venous thrombosis and pulmonary embolism. *Clin Lab Haematol* 2006; 28(2): 111-6

⁶ Almawi WY, Keleshian SH, Borgi L et al. Varied prevalence of factor V G1691A (Leiden) and prothrombin G20210A single nucleotide polymorphisms among Arabs. *J Thromb Thrombolysis* 2005; 20(3): 163-8

⁷ Shield KD, Gmel G, Kehoe-Chan T, Dawson DA, Grant BF, Rehm J. Mortality and potential years of life lost attributable to alcohol consumption by race and sex in the United States in 2005. *PLoS One* 2013; 8(1):e51923

⁸ Nguyen ML, Neighbors C. Self-determination, perceived approval, and drinking: Differences between Asian Americans and Whites. *Addict-Behav* 2012; 38(3):1656-1662



país, de continente para continente, como também os próprios genótipos do vírus da hepatite B⁹, ¹⁰, existindo também enorme variação na prevalência e incidência da infecção pelo vírus da hepatite C a nível mundial, bem como dos seus genótipos (por exemplo, genótipo 1b mais frequente na Europa e 1a mais frequente nos EUA, genótipo 4 mais frequente nos países da Orla Mediterrânica, ...), com o Egipto a ser o país com a maior prevalência em todo o mundo relativamente ao vírus da hepatite C.¹¹ Assim, é fácil de compreender que quer as causas/ etiologias da doença hepática crónica com evolução cirrótica (população de base para o estudo), quer os factores pró-trombóticos (que serão igualmente alvo de estudo) têm uma distribuição mundial diversa e dependente da raça e do fundo genético inerente às várias populações, pelo que se reveste de fundamental importância a caracterização racial no estudo proposto.”

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

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

Para a constituição do biobanco terá de ser obtida a autorização prévia da entidade credenciada pelo departamento responsável pela tutela da saúde, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

Atente-se que 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 artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).

⁹ EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B virus infection. J Hepatol 2012; 57:167-185

¹⁰ Dienstag JL. Hepatitis B Virus Infection. N Engl J Med 2008; 359:1486-500

¹¹ EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. J Hepatol 2011; 55:245-264.



III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, 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: Filipe Gaio de Castro Nery

Finalidade: Estudo observacional sobre os “Fatores de Risco para o Desenvolvimento de Trombose da Veia Porta nos doentes com cirrose”.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados demográficos (idade, raça, peso, altura), dados antropométricos (peso, altura e IMC), história clínica de cirrose, tratamentos, hábitos tabágicos, hábitos de consumo de álcool, doenças concomitantes, resultados de meios complementares de diagnóstico, resultados de análises laboratoriais e amostra biológica.

Entidades a quem podem ser comunicados: Os dados codificados e as amostras biológicas serão comunicadas ao Hôpital Beaujon, Clichy, Paris (França) para realização de análises laboratoriais e para comparação de dados clínicos, uma vez que se trata de um estudo bicêntrico.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente ou do investigador principal.

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, incluindo das amostras biológicas.

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, 05 de fevereiro de 2013

Ana Roque, Helena Delgado António (Relatora), Luís Barroso, Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida

Filipa Calvão (Presidente)