

f



AUTORIZAÇÃO N.º 2796 /2013

I. Do Pedido

A Sociedade Portuguesa de Dermatologia e de Venereologia notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional denominado “Registo Nacional de Doentes com Psoríase – Derma.pt”.

Serão incluídos no estudo todos os doentes diagnosticados com psoríase candidatos à prescrição de produtos biológicos ou que já se encontrem em tratamento.

A participação no estudo consiste na recolha de informação demográfica e médica pelo médico assistente.

Cada médico assistente insere os dados dos seus doentes participantes no estudo numa plataforma tecnológica, que centraliza a informação.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e inseridos centralmente num servidor externo da WebSP - Comércio e Prestação de Serviços Informáticos, Lda., localizado em Portugal.

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

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 ou do coordenador do centro.

O sistema de gestão de bases de dados utilizado pela aplicação é o SQL Server e o acesso ao mesmo encontra-se protegido por senha de acesso. A senha de acesso utilizada pela aplicação é transmitida de forma encriptada, sendo a própria aplicação a proceder à descriptação antes de aceder aos dados.



Todos os dados que permitam identificar doentes ou utilizadores do sistema, encontram-se também eles encriptados na base de dados. O algoritmo de encriptação usado é o *Advanced Encryption Standard* (AES).

O acesso à aplicação faz-se através de credenciais individuais e cuja senha de acesso tenha pelo menos 8 caracteres, incluindo letras e números.

Todas as atualizações de dados realizadas na aplicação ficam associadas a um utilizador, registando-se também a data e hora. Por outro lado, os processos de eliminação implicam o registo dos *logs*.

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 Protecção 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 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.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo:



- a. A raça/ etnia é um elemento fundamental na descrição demográfica das populações estudadas. O interesse deste registo é internacional e as publicações dos estudos científicos resultantes destes dados será a nível internacional, pelo que a descrição das populações estudadas é um garante para médicos e decisores de outros países que os resultados dos estudos são aplicáveis (ou não) nos seus próprios países. De facto, colocará dificuldades acrescidas da aceitação dos nossos estudos em publicações internacionais a incapacidade de descrever a raça dos doentes observados, que é considerada tão fundamental como a idade ou o sexo destes e poderá determinar a rejeição das nossas publicações.
- b. Este aspeto não decorre da praxis ou tradição de investigação mas da ampla evidência de que a raça/ etnia é um fator associado a aspetos médicos fundamentais para a boa prática médica. Existem numerosos estudos em que a raça se encontra associada à efetividade de certos esquemas terapêuticos, à suscetibilidade para certas reações adversas, à decisão médica para o diagnóstico ou para a proposta terapêutica, à oferta de cuidados preventivos, etc.
- c. Sem o registo da raça/ etnia (anonimizado e publicado como estatísticas), estaremos impedidos de levantar e estudar hipóteses como se fatores genéticos poderão contribuir para a eficácia dos fármacos ou para os seus efeitos adversos, se o cuidado médico é independente da raça, se os resultados dos estudos internacionais são generalizáveis aos doentes portugueses e muitas outras questões. Em muitas outras situações, estes estudos levaram a recomendações para boas práticas médicas. Estaremos, sobretudo, limitados na descoberta de possíveis associações genéticas ou sociais com o diagnóstico, eficácia terapêutica, prognóstico ou suscetibilidade para os efeitos adversos (mesmo com novos fármacos em introdução recente) que irão prejudicar o conhecimento médico e a sua finalidade, o tratamento personalizado de todos os indivíduos.

Relativamente ao n.º do cartão de utente, n.º de processo clínico e nome e apelido dos participantes no estudo, à luz do princípio da necessidade, apenas o médico assistente deverá ter acesso a esta informação. Independentemente do identificador selecionado, este deverá ser codificado, não sendo nunca transmitido à plataforma eletrónica.

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



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: Sociedade Portuguesa de Dermatologia e de Venereologia

Finalidade: Estudo observacional denominado “Registo Nacional de Doentes com Psoríase – Derma.pt”.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, data do registo, dados sociodemográficos (idade, mês e ano de nascimento, sexo, raça, nacionalidade e naturalidade, escolaridade, profissão, situação laboral antes do início da doença e atualmente), dados antropométricos (peso, altura, IMC), sinais vitais, dados sobre a psoríase, lesões cutâneas, tabagismo, consumo de álcool, resultados de análises laboratoriais, imagiologia, medicação e terapêutica biológica.

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 deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 09 de abril de 2013

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão'.

Filipa Calvão (Presidente)