



AUTORIZAÇÃO N.º 800J /2013

I. Do Pedido

A TEM – Associação Todos com a Esclerose Múltipla notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para caracterização de alterações visuais e neuropsicológicas na fase inicial da esclerose múltipla.

Serão incluídos no estudo os doentes diagnosticados com a patologia e a receber acompanhamento médico numa das unidades de saúde participantes.

A participação no estudo consiste na realização de testes de cor, de sensibilidade visual ao contraste e de movimentos dos olhos, assim como na resposta a questionários e a uma entrevista.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará o consentimento informado dos participantes no estudo, que serão conservados pelo investigador principal em lugar de acesso reservado.

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

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente e do investigador principal.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será 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.

O fundamento de legitimidade para o tratamento de dados notificado é o consentimento dos titulares dos dados. Caso haja recolha de dados de menores, terá de ser prestado consentimento pelos seus 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.

A responsável pelo tratamento solicita o tratamento do dado raça, justificando a sua necessidade do seguinte modo: *“... a comunidade científica tem vindo a demonstrar que existem diferenças na incidência da Esclerose Múltipla em diferentes raças. Ainda não se sabe a causa, mas tem existido evidência empírica crescente que aponta para a possibilidade dos fatores genéticos serem um fator de risco para o desenvolvimento da EM, sendo a raça caucasiana mais suscetível ao desenvolvimento da doença em comparação, por exemplo, à raça negra”*¹.

Foi ainda requerido o tratamento do dados estado civil, tendo sido fundamentada a sua necessidade nos seguintes termos: *“... parece-nos ser um dado importante a reter, uma vez que, embora o número exato varie dependendo do estudo, os índices de divórcios e separações são consistentemente superiores em casais em que um*

¹ Stachowiak, Julie, “Racial Differences in Multiple Sclerosis Black and White Americans Experience MS Differently”, 2009 in http://ms.about.com/od/multiplesclerosis101/a/racial_diff_utd.htm



deles é portador de EM do que na população em geral. Assim, parece-nos importante perceber se e que alterações (cognitivas, visuais, comportamentais e emocionais) inerentes ao diagnóstico de esclerose múltipla poderão estar relacionadas com o estado civil².

Por último, a responsável pelo tratamento requereu o tratamento do dado naturalidade, apresentando para fundamentar a sua necessidade a seguinte justificação: *"[t]êm vindo a ser reportados na literatura científica alguns fatores relacionados com a EM e entre eles está a localização geográfica. Estudos demográficos em pacientes de EM têm demonstrado que os indivíduos que vivem em certas regiões têm maior probabilidade de desenvolverem EM do que os que vivem noutros locais. Uma das teorias que tem vindo a ganhar destaque científico nos últimos anos refere-se ao gradiente latitudinal da incidência da EM na Europa e América do Norte: maior latitude está correlacionada com maior prevalência da EM. Além do mais, estudos recentes têm demonstrado existir uma relação entre o desenvolvimento de EM e o local de residência durante um período crítico da infância (até cerca dos 15 anos)³.*

Atendendo às fundamentações expostas, considera esta Comissão encontrar-se justificada a necessidade de recolha dos dados raça, estado civil e naturalidade.

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.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 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

² COLES A, DEANS J, COMPSTON A, "Multiple sclerosis treatment trial precipitates divorce", in J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2001; 70:132-141

³ Koch-Henriksen N, Sørensen PS, "The changing demographic pattern of multiple sclerosis epidemiology", Lancet Neurol. 2010 May; 9(5), 520-32



fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: TEM – Associação Todos com a Esclerose Múltipla

Finalidade: Estudo observacional para caracterização de alterações visuais e neuropsicológicas na fase inicial da esclerose múltipla.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados demográficos (mês e ano de nascimento, género, nacionalidade, naturalidade, estado civil, raça, habilitações literárias, profissão e situação profissional), indicações e antecedentes clínicos, percepção subjetiva dos comprometimentos cognitivos e do estágio da doença, dados clínicos relacionados com a esclerose múltipla, medicação, história psicossocial e atividades de vida diária, observação comportamental e resultados do testes de cor, de sensibilidade visual ao contraste e de movimentos dos olhos.

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 da codificação 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, 12 de novembro de 2013

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

Filipa Calvão (Presidente)