



AUTORIZAÇÃO N.º 10342 /2014

I. Pedido

Maria Francisca Botelho de Gusmão de Moraes de Brito Fontes notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados com a finalidade de elaborar um estudo no âmbito do Registo Europeu de Doentes com Esclerose Sistémica.

Trata-se de registo feito pelo *Scleroderma Trials and Research Group (EUSTAR)*, o grupo de investigação da doença na Liga Europeia Contra o Reumatismo (EULAR), entidade responsável pelo processamento da informação e que a responsável declarou como entidade subcontratada, e com a qual celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

A responsável declarou que "o grupo EUSTAR coordena e concentra atividades de pesquisa, a fim de melhorar o tratamento, qualidade de vida e mortalidade de pacientes com esclerodermia. A coorte EUSTAR foi lançada em 2004, é apoiado pela Liga Europeia Contra o Reumatismo (EULAR) e prospectivamente segue mais de 6000 doentes com esclerodermia em mais de 100 centros europeus. Os registos de doenças são formas importantes de avaliação estudo e intercâmbio de conhecimentos com o objetivo de melhorar a assistência aos doentes mas, também, de investigação e troca de conhecimentos entre médicos e investigadores. (...) Os doentes poderão a curto prazo beneficiar de tratamentos de ensaios clínicos europeus ou de acesso a biomarcadores de prognóstico inacessíveis por rotina."

Através da colaboração com internistas em todo o país e do Núcleo de Estudos de Doenças Autoimunes da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna (NEDAI-SPMI) pretende-se que todos os Centros de tratamento de Doenças Autoimunes (cerca de



40) participem no registo, para que sejam abrangidos todos os doentes portugueses com esclerose sistémica.

Serão recolhidos dados demográficos e clínicos no âmbito da rotina habitual da avaliação em consulta, através do preenchimento de um questionário *online* por de um portal central da EUSTAR com os dados do doente que fica apenas identificado com um número de registo do centro, bem como uma amostra de sangue que será enviada também para a EUSTAR.

Será obtido consentimento para este registo e também para a colheita de sangue para a avaliação de biomarcadores.

Se o doente concordar também serão utilizadas as amostras de sangue para estudo genético.

No momento da inserção dos dados e, após consentimento informado escrito do doente, o médico atribui uma identificação específica do centro para aquele doente. Apenas o médico é capaz de identificar o doente.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada em local de acesso reservado no hospital.

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

II. 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 a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.



Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-se por «consentimento expresso, esclarecido e livre do titular», qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Todos os dados recolhidos, incluindo as amostras de sangue deverão ser anonimizados ou codificados, por forma a que não seja possível identificar o seu titular.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade invocando que tratando-se a esclerose sistémica de uma doença autoimune rara, mas que provavelmente causa a maior morbilidade e mortalidade no



domínio das doenças autoimunes na Europa, aquela justifica-se pois a gravidade e progressão da mesma varia consoante as diferentes etnias.

Tendo em conta a raridade da doença em causa entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

Assim, a informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º 1 alínea *a*) da LPD, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea *b*) do mesmo artigo) e não é excessiva e o fundamento de legitimidade é o consentimento expreso do titular dos dados.

III. Conclusão

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, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Maria Francisca Botelho de Gusmão de Moraes de Brito Fontes;

Finalidade: estudo no âmbito do Registo Europeu de Doentes com Esclerose Sistémica;

Categoria de Dados pessoais tratados: data de nascimento, sexo, peso, altura, raça, sintomas (*Raynaud*, esclerose cutânea, úlceras cutâneas, fibrose pulmonar, hipertensão pulmonar, envolvimento gastrointestinal, renal e cardiológico, tratamentos efetuados, exame físico: score cutâneo de *Rodnan*, úlceras digitais, esclerose cutânea, contraturas, atrofia e fraqueza muscular, resultado de exames laboratoriais: autoanticorpos, VS, PCR, proteinúria, complemento, Eletrocardiograma, ecocardiograma, cateterismo cardíaco, testes de função respiratória e capilaroscopia, morte e seguimento clínico; amostra de sangue.



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, 4 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)