

AUTORIZAÇÃO N.º 3329 /2016

I. Pedido

Hospital de Curry Cabral – CHLC. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo sobre o “Doença cardiovascular e metabolismo ósseo em doentes submetidos a transplante renal”.

Trata-se de um estudo cujo objetivo consiste em avaliar e otimizar o diagnóstico da doença óssea associada à disfunção renal (osteodistrofia) dos doentes renais crónicos admitidos para transplante, bem como avaliar a evolução desta doença ao longo do 1.º ano de transplante renal, através da realização de 2 biopsias ósseas para estudo do osso metabólico.

Os participantes no estudo serão doentes , entre os 18 e os 66 anos, submetidos a transplante renal isolado ou rim-pâncreas.

No caso de transplantes de dador cadáver o doente é convidado a participar no dia em que é chamado para o transplante. No caso dos transplantes de dador vivo, dado ser uma cirurgia programada, o consentimento é dado ao doente na consulta de decisão para o transplante, dias antes da cirurgia.

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N. de identificação; idade; género; raça; etiologia de DRC; tipo de técnica de diálise; meses em diálise; hipertensão; diabetes; hiperparatiroidismo; medicação para osteodistrofia renal e tipo de medicação; medicação para TA e tipo de medicação; outra medicação (estatinas,

ferro, estimuladores da eritropoese); data do transplante renal; número de mismatches em A, B, DR, tipo de dador; idade e género do dador; tempo de isquémia fria, terapêutica de indução; terapêutica de manutenção; valores analíticos pré transplante imediato, aos 3 meses e 1 ano após tx (hemoglobina, plaquetas, albumina, ferritina, ferro, sat transferrina, colesterol total, creatinina, ureia, ionograma, fosfatase alcalina, FGF23, klotho, esclerostina, glicose, PTH, 25hidroxivitaminaD3, calcitonina), dados do ecocardiograma e rx esqueleto (pré transplante e após 12 meses), dados das biópsias, eventos cardiovasculares, infecciosos, de fraturas ou imunológicos no 1º ano após transplante.

O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes argumentos:

«O estudo de osso metabólico engloba 3 aspectos: observação histológica de mineralização óssea; observação histológica de turnover ósseo e observação histológica de volume ósseo. Sabe-se que a raça tem implicações importantes no tipo de doença óssea do doente insuficiente renal e/ou transplantado renal, sendo que a doença de baixo turnover é mais frequentes em leucodérmicos e um osso normal mais frequente em melanodérmicos. Sabe-se também que o volume ósseo é baixo em 1/3 dos doentes leucodérmicos e elevado em 2/3 dos melanodérmicos. Estes dados foram reiterados num estudo de Malluche (e colegas), tendo por base 630 biópsias ósseas em doentes renais dos EUA e Europa, decorrido em 2011.

Nesse sentido, torna-se importante saber a raça do participante do estudo, para posteriormente, na análise dos dados, se poder ajustar para este potencial confounder ou mesmo effect modifier».

II. Apreciação

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto

cumprimento da LPDP, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, com as alterações da Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto - LPD) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).

Os titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, expresso e específico), deverão ser informados sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo, sem quaisquer consequências (cf. alínea j do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Atentos os argumentos que apontam para a necessidade da recolha do dado “raça” para aferir o perfil de segurança e de eficácia em função destes elementos, admite-se a recolha deste dado.

III. Decisão

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Hospital de Curry Cabral – CHLC.



Finalidade: estudo sobre o "Doença cardiovascular e metabolismo ósseo em doentes submetidos a transplante renal".

Categoria de Dados pessoais tratados: N. de identificação; idade; género; raça; etiologia de DRC; tipo de técnica de diálise; meses em diálise; hipertensão; diabetes; hiperparatiroidismo; medicação para osteodistrofia renal e tipo de medicação; medicação para TA e tipo de medicação; outra medicação (estatinas, ferro, estimuladores da eritropoese); data do transplante renal; número de mismatches em A, B, DR, tipo de dador; idade e género do dador; tempo de isquémia fria, terapêutica de indução; terapêutica de manutenção; valores analíticos pré transplante imediato, aos 3 meses e 1 ano após tx (hemoglobina, plaquetas, albumina, ferritina, ferro, sat transferrina, colesterol total, creatinina, ureia, ionograma, fosfatase alcalina, FGF23, klotho, esclerostina, glicose, PTH, 25hidroxivitaminaD3, calcitonina), dados do ecocardiograma e rx esqueleto (pré transplante e após 12 meses), dados das biópsias, eventos cardiovasculares, infecciosos, de fraturas ou imunológicos no 1º ano após transplante.

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.

Transferência de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído no prazo de 5 anos após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/2015 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, 5 de abril de 2016

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

Filipa Calvão (Presidente)