

K



AUTORIZAÇÃO N.º 4929 /2013

I. Do Pedido

A Liga Portuguesa contra a Epilepsia notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre doentes com epilepsia.

Trata-se de um projeto internacional de registo de doentes com epilepsia que visa a disponibilização de dados epidemiológicos e clínicos numa plataforma na Internet, para grupos de investigação independentes da indústria farmacêutica.

Serão incluídos no estudo os indivíduos com diagnóstico confirmado da patologia em estudo, a receber acompanhamento médico numa das unidades de saúde participantes no estudo.

O estudo pretende analisar as características demográficas, características da doença, etiologia, medicação e resultados de meios complementares de diagnóstico.

Para esse efeito, o médico assistente recolherá dados pessoais constantes do processo clínico num caderno de recolha de dados em formato eletrónico.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado no hospital. A responsável pelo tratamento pretende igualmente uma cópia do consentimento.

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 dos investigadores.

A responsável pelo tratamento pretende transferir os dados codificados dos participantes no estudo para a Albânia, Austrália, países da União Europeia, Canadá,



China, Colômbia, Geórgia, Índia, Coreia do Sul, Malásia, Nova Zelândia, Nigéria, Paquistão, Sri Lanka e Estados Unidos da América.

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 correcto 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.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade com “... dois artigos, que sustentam a necessidade e importância da recolha da raça no respeitante a estudos que envolvam fármacos anti-epiléticos”: MILLER, John, “Of Race, Ethnicity, and Rash: The Genetics of Antiepileptic Drug-Induced Skin Reactions”, in *Epilepsy Currents*, Vol. 8, n.º 5 (sept/oct), 2008, pp. 120-121 e GROVER, Sandeep et al., “Genetic polymorphisms and retention rate of antiepileptic drugs”, in *Pharmacogenomics*, 13 (5), 2012, pp. 519-524.

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.

Relativamente à transmissão de dados codificados para os países supra elencados, refere-se que o texto do consentimento deverá clarificar que os fluxos de dados serão



unicamente dos dados codificados, sem o envio da chave da codificação, que ficará exclusivamente na posse do médico assistente.

Por outro lado, alerta-se a responsável pelo tratamento para a necessidade de alteração do texto da declaração de consentimento informado, para que os titulares dos dados manifestem a sua posição relativamente a futuros contactos para eventuais participações noutros estudos.

Acresce que a cópia dos consentimentos informados deverá ficar com o investigador no centro clínico onde o doente é acompanhado, não devendo ser enviada nenhuma cópia à responsável pelo tratamento.

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 Lei de Protecção de Dados, 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, a Comissão Nacional de Protecção de Dados autoriza o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Liga Portuguesa contra a Epilepsia

Finalidade: Estudo observacional sobre doentes com epilepsia.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados demográficos (sexo, data de nascimento, raça), frequência das crises, medicação, motivos de alteração da medicação, síndrome epilético, resultados de meios complementares de diagnóstico e etiologia da doença.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da equipa de investigadores.



Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: Os dados pessoais e a chave da codificação devem ser destruídos um mês após o fim do estudo.

Lisboa, 02 de julho de 2013

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



Filipa Calvão (Presidente)