



AUTORIZAÇÃO N.º 1736 /2013

I. Do Pedido

O Forum Hematológico notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para caracterização clínica e molecular de doentes com Eritrocitose Congénita e criação de um registo europeu de pesquisa de mutações nos genes associados.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Senso Comum – Serviços de Informática e Telecomunicações, Lda., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD).

Serão incluídos no estudo os indivíduos com a patologia, assim como indivíduos saudáveis, enquanto grupo de controlo.

A participação no estudo consiste na recolha de dados clínicos e familiares, bem como de uma amostra de sangue para realização de estudos genéticos, que constituirá um biobanco. Ao grupo de controlo apenas será solicitada uma amostra de sangue.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico dos doentes.

Os médicos registam-se na plataforma de recolha de dados, mediante a autenticação por nome de utilizador e *password*.

As amostras biológicas, unicamente identificadas pelo código de participação atribuído no estudo, constituirão um biobanco alocado nas instalações do Laboratório de Hematologia Molecular do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. O acesso a este biobanco é restrito, e a codificação das amostras será apenas do conhecimento



da equipa de investigação. As amostras serão destruídas dez anos após a sua recolha.

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

Tratando-se de um registo europeu, serão comunicados os dados dos participantes no estudo, de forma codificada. A responsável pelo tratamento declara que *"Sendo nossa intenção constituir um consórcio europeu que se prevê irá crescendo ao longo do tempo, será difícil, numa fase inicial, indicar todos os possíveis participantes"*.

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 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 é o consentimento expresso da titular dos dados ou dos seus representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

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.

Para a constituição do biobanco terá de ser obtida a autorização prévia da entidade credenciada pelo departamento responsável pela tutela da saúde, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.



Atente-se que havendo absoluta necessidade de se usarem amostras identificadas ou identificáveis, estas devem ser codificadas, ficando os códigos armazenados separadamente, mas sempre em instituições públicas (cfr. n.º 11 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).

Relativamente à comunicação de dados, uma vez que não consegue a responsável do tratamento determinar a totalidade de entidades que colaboram no projeto, não pode a CNPD pronunciar-se sobre a comunicação de dados pessoais. Todavia, a comunicação de dados anonimizados não implica um tratamento de dados pessoais, pelo que deverá ser privilegiada esta prática, face ao envio de dados codificados.

Caso pretendam enviar dados codificados, deverão indicar a esta CNPD, em notificação posterior, as entidades e países envolvidos na comunicação de dados.

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 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: Forum Hematológico

Finalidade: Estudo observacional para caracterização clínica e molecular de doentes com Eritrocitose Congénita e criação de um registo europeu de pesquisa de mutações nos genes associados.

Categoria de Dados pessoais tratados:



- dos participantes no estudo: código da participante, código do hospital, dados demográficos (idade, género, nacionalidade), diagnóstico, história médica, exame clínico, tratamentos, resultados laboratoriais, estudo genético e amostra biológica;

- dos médicos: nome de utilizador, *password*, nome, *e-mail*, hospital, departamento, telefone e interesses científicos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Laboratório de Hematologia Molecular do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, onde será constituído o biobanco.

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. As amostras biológicas deverão ser destruídas dez anos após a sua recolha.

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, 05 de março de 2013

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

Filipa Calvão (Presidente)