



AUTORIZAÇÃO N.º 188 /2014

I. Do Pedido

O Centro Hospitalar do Porto notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de constituição de um biobanco.

Pretende-se a colaboração dos utentes inscritos nos centros de saúde participantes, que tenham tido um acidente vascular cerebral, um acidente isquémico transitório ou outro sintoma neurológico agudo.

O biobanco será composto por amostras dos participantes no estudo observacional sobre a tendência na incidência e prognóstico dos acidentes neurológicos no norte de Portugal, aos quais estará apensa uma base de dados com informações clínicas, estando a identidade dos titulares codificada.

O médico assistente solicitará o consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do dador no Centro Hospitalar do Porto.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código. A chave desta codificação só será conhecida da equipa de investigação, composta pelos médicos assistentes, que apenas conhecerão a identidade dos seus doentes, e pelos investigadores do Centro Hospitalar do Porto neste estudo.

O biobanco ficará alocado no Centro Hospitalar do Porto, durante vinte anos. O acesso a este biobanco é restrito à equipa de investigação.

II. Da Análise

Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (cf. n.º 3 do artigo 19.º do referido diploma).

f



Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos, e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a finalidade do biobanco e ainda que a utilização para estudos futuros será sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a sua participação e garantida a confidencialidade no tratamento.

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cf. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro – LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva (cf. alínea c) do mesmo artigo).

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados ou, na sua impossibilidade, a anonimização das amostras biológicas, nos termos do n.º 6 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

Deverão, todavia, ser adotadas medidas de segurança adequadas, atenta a natureza sensível dos dados objeto de tratamento, devendo ser dada especial atenção à necessidade de assegurar:

- a) O direito de informação e acesso aos titulares dos dados, nos termos do artigo 10.º e n.º 5 do artigo 11.º da LPD, assim como do artigo 9.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro;
- b) A separação lógica entre dados administrativos e dados de saúde (cf. n.º 3 do artigo 15.º da LPD);
- c) Devem ser adotadas medidas de segurança que impeçam o acesso à informação a pessoas não autorizadas. A informação de saúde deverá ser de acesso restrito aos médicos ou, sob a sua direção e controlo, a outros



profissionais de saúde obrigados a segredo profissional (cf. n.º 4 do artigo 7.º da LPD).

Salienta-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 (cf. n.º 11 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).

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 a finalidade de realização de estudos investigação científica na área da saúde.

Deste modo, os estudos e investigações que recorram ao biobanco terão de ser notificados à CNPD, no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

III. Da Conclusão

Assim, de acordo com as 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 e da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Centro Hospitalar do Porto

Finalidade: Constituição de um biobanco.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (sexo, data de nascimento, habilitações literárias, profissão, concelho de residência), medidas antropométricas (peso e altura), antecedentes pessoais e familiares, medicação, hábitos tabágicos e de consumo de álcool, avaliação clínica, caracterização dos acidentes neurológicas, evolução da capacidade funcional e amostras de material biológico.



Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Deve ser assegurado o direito de informação e acesso, nos termos dos artigos 10.º e 11.º da LPD. Quanto ao direito de acesso aos dados de saúde, deve o mesmo ser assegurado através de médico, nos termos do n.º 5 do artigo 11.º da referida lei.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: Vinte anos.

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.

Esta Autorização é emitida no pressuposto de que foi obtida a autorização prévia da entidade credenciada pelo departamento responsável pela tutela da saúde, nos termos do n.º 1 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

Lisboa, 7 de janeiro de 2014

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa'.

Filipa Calvão (Presidente)