



AUTORIZAÇÃO N.º 4955 /2014

I. Pedido

O Instituto de Investigação da Vida e Saúde (ICVS) da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de criação e manutenção de um banco de amostras biológicas (biobanco) de doentes com patologia neurológica, associado a informação diagnóstica e epidemiológica, para ser utilizado na investigação em novos biomarcadores e em medicina personalizada.

Pretende-se a colaboração dos utentes do Serviço de Neurologia do Hospital de Braga mediante obtenção do respetivo consentimento.

O biobanco neurológico de Braga será composto por duas estruturas: uma de armazenamento do material biológico e outra, uma base de dados com informação epidemiológica e diagnóstica relativa a cada amostra.

A primeira será constituída por estruturas modulares em arcas congeladoras, com vigilância permanente, alimentação de emergência e espaço de armazenamento de emergência em caso de falha ou avaria, localizada no ICVS.

A segunda estrutura será uma aplicação desenvolvida especificamente pela Escola de Ciências da Saúde para a gestão de bases de dados biológicas, sediada nos servidores internos daquela Escola, com backup automático e redundância, sem acesso do exterior. Esta aplicação está já a ser utilizada para outras bases de dados biológicas, mediante autorizações da CNPD.

O documento comprovativo do consentimento dos doentes, a obter pelo médico, bem como a correspondência entre a identificação do doente e o número de registo no banco ficarão armazenados em suporte de papel no Serviço de Neurologia do Hospital de Braga. Uma cópia do documento de consentimento informado será dada ao doente.



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 ICVS.

A confidencialidade dos participantes será assegurada através da atribuição de um número de estudo sequencial a cada um. Este número será utilizado para identificar todas as amostras do doente, bem como todos os registos na base de dados. A correspondência com dados identificadores do doente será feita apenas em documento próprio, guardado, como referido supra, no Serviço de Neurologia do Hospital de Braga.

Os dados serão conservados durante vinte anos (2014-2034).

O acesso a este biobanco é restrito à equipa de investigação do ICVS e do Serviço de Neurologia do Hospital de Braga.

II. 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 19º).

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 – Lei de Protecção de Dados Pessoais], para finalidades determinadas, explícitas, legítimas [*idem*, alínea b)] e não é excessiva [*ib.*, alínea c)].

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).

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.

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. Conclusão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, do n.º 1 do artigo 27.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do artigo 30.º, todos 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: Instituto de Investigação da Vida e Saúde (ICVS) da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho.

Finalidade: Constituição de um biobanco.

Categoria de dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (idade e sexo), diagnóstico clínico e amostras de material biológico (sangue, plasma, soro, células do sangue, líquido cefalorraquidiano, células do líquido cefalorraquidiano, saliva, urina, lágrimas, tecidos (cerebral, muscular, de nervo periférico, ou outro) colhidos por biópsia ou exérese, DNA (ácido desoxirribonucleico) ou RNA (ácido ribonucleico).

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 2 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

Lisboa, 20 de maio de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)