

AUTORIZAÇÃO N.º ~~6044~~ 6226/2014

I. Pedido

O Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo sobre os Padrões de Hipermetilação na Displasia no Contexto de Doença Inflamatória Intestinal (PhD²1²).

O objetivo do estudo consiste em caracterizar os padrões de metilação de diversos genes potencialmente envolvidos na carcinogénese colo-retal esporádica e/ou no contexto da doença inflamatória intestinal (DII), em doentes com displasia da mucosa colo-retal ou carcinoma colo-retal (CCR) identificados após um diagnóstico de DII, tendo em vista identificar os padrões característicos de cada tipo de lesão, que possam vir a ser testados em estudos prospetivos.

Os doentes serão selecionados através do cruzamento da base de dados de doentes com DII seguidos nos hospitais participantes (hospitais pertencentes ao Grupo de Estudos em Doença Inflamatória Intestinal, GEDII) com as bases de dados dos respetivos serviços de anatomia patológica, desta forma identificando-se os doentes com diagnóstico estabelecido de DII e um diagnóstico posterior de displasia e/ou CCR.

Serão analisadas, a partir de blocos de parafina e lâminas de tecido colhidos em biópsias realizadas em colonoscopias passadas e/ou em peças operatórias de cirurgias a que o doente tenha sido submetido no passado, amostras de mucosa com e sem displasia, para comparação dos padrões de metilação.

Serão avaliados o género e a idade dos doentes, datas de diagnóstico de DII e de displasia e/ou CCR, cirurgias prévias, terapêutica instituída previamente e à data do diagnóstico de displasia/CCR, atitude terapêutica e/ou de vigilância após o diagnóstico e existência de diagnósticos posteriores de displasia e/ou CCR.



Os dados serão recolhidos pelo médico assistente num caderno de recolha de dados informático, desenhado especificamente para o estudo, no qual não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente. O mesmo código será colocado na amostra de tecido do mesmo doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Ao responsável são apenas fornecidos dados codificados, não lhe sendo disponibilizada a chave da codificação em fase alguma do processo.

Os dados obtidos serão registados num ficheiro informático pessoal, protegido, da investigadora nuclear do estudo.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente o seu consentimento informado para o efeito.

II. 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 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 a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pelo requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.



Por esta razão é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do mesmo, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1 alínea a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E.;



Finalidade: estudo sobre os Padrões de Hipermetilação na Displasia no Contexto de Doença Inflamatória Intestinal (PhD²1²);

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; sexo; idade; datas de diagnóstico de DII e neoplasia; resultados de exames endoscópicos e anatomo-patológicos; dados clínicos e terapêuticas prévias; hábitos tabágicos; história familiar de CCR;

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: 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 um mês após o fim do estudo.

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, 8 de julho de 2014

Filipa Calvão (Presidente)