

sq

AUTORIZAÇÃO N.º 7318 /2014

I. Pedido

O Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE (IPO) notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo sobre o cancro do recto baixo.

O objetivo do estudo consiste em melhorar a abordagem dos cancros do recto mais baixo (aqueles mais perto do ânus) e assim reduzir a incidência de recorrência do cancro e melhorar a sobrevida global, o que será feito através da observação e análise dos detalhes do tratamento de cada doente, designadamente de que forma as imagens de ressonância magnética ajudam a planear correctamente a necessidade de tratamentos antes da cirurgia e de que forma podem ajudar o cirurgião a planear a cirurgia mais correta. Serão também analisados os efeitos dos tratamentos na qualidade de vida de cada doente.

Na cirurgia a que o paciente for submetido será removida uma parte do intestino, que será depois cortada e colocada em lâminas para ser observada em microscópio.

Aos doentes também será pedido para doarem uma parte deste tecido para investigações futuras, que será armazenada num banco de tecido certificado e que não conterà qualquer identificação do titular.

O doente receberá ao longo do estudo, por correio, questionários relativos à sua qualidade de vida e que conterão perguntas acerca do seu bem-estar geral, funcionamento intestinal ou do estômago e função urinária e sexual.

Não serão realizados quaisquer exames ou análises fora do protocolo comum de tratamento da doença.

Os doentes serão selecionados de entre os doentes do IPO com diagnóstico de cancro no recto mais baixo.

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. Apenas terão acesso aos registos médicos do doente o médico assistente, investigador no estudo, e enfermeiros pertencentes à equipa do médico assistente.

O estudo ora notificado consubstancia uma adesão pelo IPO de Lisboa ao *Mercury 2 Study*, organizado e financiado pela Pelican Cancer Foundation e é patrocinado pela Royal Marsden NHS Foundation. As amostras recolhidas poderão ser enviadas para o Reino Unido e informação acerca delas poderá ser partilhada com co-investigadores de outros países, não contendo em situação alguma qualquer elemento identificador do titular dos dados.

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.

O IPO declara como entidade subcontratada o *Mercury 2 Study Research Group*.

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).

Os destinatários deverão ser informados sobre a finalidade do biobanco e 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 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) A adoção de 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).

Dos questionários não deverá constar qualquer dado identificativo do doente, devendo o mesmo ser objeto da mesma codificação aposta nas amostras de tecido.

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.

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.

Quaisquer outros estudos ou investigações que eventualmente recorram ao biobanco criado terão de ser notificados à CNPD, no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

Uma vez que não há identificação dos titulares, a partilha de informação e acesso às amostras por parte dos investigadores no Reino Unido não carece de autorização da CNPD.

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 Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E.;

Finalidade: estudo sobre o cancro do recto baixo;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; sexo; idade; nacionalidade; país de residência; dados clínicos (data do exame objectivo, resultados de exames complementares de diagnóstico e exames anatómico-patológicos, tratamentos recebidos, complicações registadas); questionários de qualidade de vida.

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 agosto de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Helena Delgado António', is written over a horizontal line.

Helena Delgado António (Relatora)