

AUTORIZAÇÃO N.º 7087 /2014

I. Pedido

A Faculdade de Farmácia Universidade do Porto notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional denominado *A importância dos miRs como biomarcadores de risco em doentes hemodialisados*.

O objectivo do estudo consiste na análise de marcadores bioquímicos e genéticos de risco associado à doença renal crónica, com o fim de identificar mais rapidamente alterações que podem contribuir para um melhor conhecimento da doença.

Serão incluídos no estudo 500 doentes adultos sob terapêutica de hemodiálise respondedores e não respondedores à terapia com EPOrh (eritropoietina humana recombinante) e 100 controlos adultos. Será tido em conta o tempo de diálise, a dose de EPOrh administrada e o estado de inflamação, numa população equilibrada em termos de sexo e idade.

A avaliação clínica dos doentes será feita por um nefrologista das clínicas envolvidas: SA-Nephrocare Maia; Nephroserve Viana do Castelo; CHF Felgueiras; CHD Gondomar.

A informação sobre o estudo e o convite para participação no mesmo será feita pelo nefrologista, num momento anterior à sessão de hemodiálise regular do doente.

Caso o doente aceite participar, o médico recolherá a respectiva declaração de consentimento informado.

A participação no estudo consistirá no acesso ao processo clínico do doente e colheita de uma amostra de sangue que será efectuada aquando da colheita de sangue para as análises de rotina aos doentes nas clínicas de hemodiálise.



No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante no estudo. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

A informação recolhida e as amostras de sangue serão guardadas em local de acesso reservado nas instalações do Serviço de Bioquímica do departamento de Ciências Biológicas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto.

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

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 pela 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 tratamento, 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.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Da documentação enviada para instrução da notificação de tratamento de dados verifica-se que *a recolha de dados clínicos, demográficos e analíticos é assegurada por um médico especialista em nefrologia da unidade de hemodiálise, que os fornece ao investigador responsável, que atribuirá um código a cada doente, o qual passará a identificá-lo em todos os procedimentos subsequentes – construção da base de dados e estudos analíticos.*

Analisada a metodologia do estudo, atentos os princípios da proporcionalidade e da necessidade que devem reger o tratamento de dados pessoais, considera-se que a mesma deve ser alterada no sentido de os dados serem fornecidos à equipa de investigação já codificados, o que em nada obstará à prossecução dos objectivos do estudo. Ou seja, a cada centro deverá ser atribuído um código (por exemplo, uma letra), e em cada centro o médico assistente que recruta os participantes deverá atribuir-lhes um código (por exemplo, um número) que ficará na sua posse e cuja chave não deverá ser comunicada à equipa de investigação.

Quanto ao mais a informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea a) da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD propõe-se autorizar 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, e mediante a alteração da metodologia da codificação nos termos acima estabelecidos, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Faculdade de Farmácia Universidade do Porto;

Finalidade: estudo observacional sobre *A importância dos miRs como biomarcadores de risco em doentes hemodialisados.*

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; idade; sexo; peso; altura; índice de massa corporal; pressão arterial; causa da insuficiência renal, terapêuticas associadas; história de terapêutica com EPOrh; história de terapêutica com ferro; história de hemodiálise (data de início, tipo de diálise, número de sessões, tipo de filtro usado; heparina intradiálítica e tipo de acesso vascular usado na hemodiálise); resultados de estudos hematológicos, bioquímicos e de biologia molecular.

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;

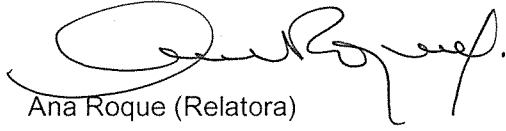
Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 2007 e no presente Projeto de Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.



Notifique-se a requerente, nos termos do disposto no artigo 100.º do Código de Procedimento Administrativo, para, querendo, se pronunciar por escrito, no prazo de dez dias úteis.

Lisboa, 12 de agosto de 2014



Ana Roque (Relatora)