

AUTORIZAÇÃO N.º 7748/2014

I. Pedido

Ricardo Jorge Marcos Pinto notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um “Estudo da Modulação do Receptor das Células T (TCR) pela Nacetilglucosaminiltransferase V na Doença Inflamatória Intestinal”.

O objectivo do estudo consiste em identificar um novo mecanismo molecular/biomarcador na doença inflamatória intestinal (DII), contribuindo para uma correta estratificação dos pacientes para uma terapia adequada e desta forma melhorar o curso clínico da doença.

Serão participantes do estudo todos os doentes do Centro Hospitalar do Porto – Hospital de Santo António, seguidos em consulta do Serviço de Gastrenterologia com diagnóstico de DII (Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa).

A participação no estudo consistirá na recolha de dados clínicos sobre a doença e hábitos alimentares e tabágicos, bem como na recolha de uma amostra de sangue e de biópsias da mucosa colo-rectal, durante a endoscopia digestiva baixa realizada de acordo com o programa de vigilância pré-determinado pelo médico assistente.

Uma parte do sangue será analisada de imediato e outra será armazenada à temperatura de -80.º graus por um período mínimo de 3 anos, para ser estudado posteriormente noutra instituição (IPATIMUP - Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto).

Os dados serão recolhidos pelo médico assistente, investigador no estudo, num caderno de recolha de dados, no qual não há identificação nominal dos titulares,

sendo aposto um código para o doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico/investigador.

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

II. Análise

O armazenamento de parte das amostras como descrito pelo responsável constitui, nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro a criação de um biobanco, a qual é legítima para a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (cf. n.º 3 do artigo 19.º)

Os destinatários deverão ser 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.

Deverão, ainda, 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).

No que diz respeito ao tratamento ora notificado, 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 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.

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

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.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

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: Ricardo Jorge Marcos Pinto;

Finalidade: “Estudo da Modulação do Receptor das Células T (TCR) pela Nacetilglucosaminiltransferase V na Doença Inflamatória Intestinal”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; género; idade; tipo de DII; ano de diagnóstico; amostra de sangue; amostra de mucosa colo-rectal colhida em biópsia; história da DII; hábitos tabágicos e alimentares.



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, 26 de agosto de 2014

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'João Marques', is written over the printed name.

João Marques (Relator)