



AUTORIZAÇÃO N.º 7750 /2014

I. Pedido

Joana Maria Tinoco da Silva Torres notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado “O Microbioma Fecal, a Dieta e o Metabolismo dos Sais Biliares na Doença Inflamatória do Intestino (DII) e em Populações Especiais com DII – Explorando Interações que Podem Predispor para Fenótipos Especiais”.

O objectivo do estudo consiste em tentar explicar a razão pela qual doentes com DII e Colangite Esclerosante Primária (CEP) têm uma forma de apresentação diferente em relação aos doentes com DII apenas.

Serão participantes do estudo 15 doentes com CEP-DII e 15 doentes com DII do cólon, maiores de idade, seguidos em consulta de gastroenterologia em pelo menos quatro hospitais nacionais.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados demográficos e clínicos, bem como na recolha de uma amostra de sangue, colheita de fezes e de biópsias adicionais no cólon direito e cólon esquerdo durante colonoscopia levada a cabo como parte dos cuidados habituais prestados aos doentes com DII, por indicação médica.

As análises ao material biológico serão efectuadas no Instituto Calouste Gulbenkian e na Faculdade de Farmácia de Lisboa, para os quais serão enviadas codificadas.

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



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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

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.

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: Joana Maria Tinoco da Silva Torres;

Finalidade: Estudo intitulado “O Microbioma Fecal, a Dieta e o Metabolismo dos Sais Biliares na Doença Inflamatória do Intestino (DII) e em Populações Especiais com DII – Explorando Interações que Podem Predispor para Fenótipos Especiais”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; género; idade; história clínica; amostra de sangue; amostra de fezes; Biópsias de cólon esquerdo e direito em colonoscopia; hábitos alimentares.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto da investigadora principal.

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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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

João Marques (Relator)