



AUTORIZAÇÃO N.º 11923 /2014

I. Pedido

A Sociedade Portuguesa de Estudos de Doenças Neuromusculares (SPEDNM) notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para "Deteção da doença de Pompe em doentes com suspeita de miopatia ou HiperCKemia assintomática – Estudo DeteCKt."

A entidade encarregue do processamento da informação é a DataMedica, Consultadoria e Serviços em Biostatística, Lda., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD).

Através deste estudo pretende-se ajudar a comunidade científica de Neurologia Portuguesa a reconhecer a caracterização fenotípica dos doentes de Pompe e ajudá-los no diagnóstico precoce desta doença.

Os objetivos do estudo consistem, então, por um lado em detetar doentes numa população seguida na consulta de neurologia, com miopatia com fraqueza muscular proximal ou hiperCKemia assintomática, e por outro em aumentar o conhecimento da doença de Pompe em Portugal através da análise das características fenotípicas dos doentes diagnosticados. Este último objetivo será atingido através de um estudo genético com base em amostra de sangue, para confirmação da existência da doença de Pompe.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 200 doentes, em cerca de 30 centros de neurologia.



Os médicos assistentes, investigadores no estudo, solicitarão consentimento informado, cuja declaração será assinada e conservada no processo clínico. Será solicitado consentimento específico para o estudo genético.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico.

No "caderno de recolha de dados", bem como na amostra de sangue recolhida, não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

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

II. Análise

A Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, e do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto que que regulamenta aquela, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (n.º 3 do artigo 19.º da Lei 12/2005).

Só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a finalidade do biobanco, a identidade do responsável pelo tratamento, do responsável pela informação genética e, se for caso disso, dos seus representantes; identificação dos destinatários da informação; direitos de acesso e de retificação da informação; prazo de conservação da informação; direito de retirar o consentimento; riscos e consequências do tratamento de informação genética (cf. n.º 5 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005 e alíneas a) a g) do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 131/2014).



A utilização para estudos futuros das amostras está sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a participação dos titulares e garantida a confidencialidade no tratamento.

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.

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.

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

III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea *a*) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Sociedade Portuguesa de Estudos de Doenças Neuromusculares (SPEDNM);

Finalidade: estudo para "Deteção da doença de Pompe em doentes com suspeita de miopatia ou HiperCKemia assintomática – Estudo DeteCKt";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; sexo à nascença; data de nascimento; diagnóstico de miopatia; tipo de miopatia diagnosticada; data do diagnóstico; características fenotípicas do participante em estudo; datas de início de sintomatologia (se aplicável); especialidades médicas consultadas pelo problema de fraqueza muscular ou níveis elevados de creatina cinase; resultado da atividade da alfa-glucosidase por exame de gota de sangue seca e sangue total, resultado da análise genética para a doença de Pompe;

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.



Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 16 de dezembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)