

AUTORIZAÇÃO N.º 1640 /2015

I. Pedido

A Milupa Comercial – Comercialização de Produtos Alimentares, S.A. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo sobre a monitorização da tolerância e segurança da suplementação de leite materno, leite humano ou fórmula para pré-termo com proteína (Estudo PLUS).

Este estudo já tinha sido objeto de notificação à CNPD, sob o processo N.º 1516/2013, tendo sido emitida a autorização correspondente (Autorização N.º 2084/2013). Alterações no protocolo do estudo levaram à criação de uma adenda ao mesmo e à consequente criação de uma nova versão, bem como a novas redações da informação ao doente, declaração de consentimento informado e caderno de recolha de dados.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 200 bebés recém-nascidos de extremo baixo peso ao nascer (inferior a 1000 gramas), 100 tratados em várias unidades de cuidados intensivos neonatais em vários países europeus em que o suplemento proteico está comercialmente disponível e 100 bebés que não são tratados com esse suplemento e que constituirão o grupo de controlo. Em Portugal o estudo decorrerá na Maternidade Júlio Diniz.

A participação no estudo consiste na recolha de informação do processo clínico dos participantes sobre dados do nascimento, ganho de peso corporal diário, medidas antropométricas, tolerância gastrointestinal, tratamentos e eventos adversos.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado aos representantes legais dos menores, cuja declaração será arquivada em local de acesso reservado no hospital.



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

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de 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 LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.



Assim, 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 (cf. artigo 3.º, alínea h), da LPD), 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.

No caso de participantes menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

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.

No que concerne à recolha do dado raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo:

“O estudo decorrendo em hospitais em Portugal, Finlândia e Holanda será previsível a inclusão de participantes de diferentes raças. *No que respeita ao tratamento do dado raça reafirmamos conforme feito na primeira submissão à CNPD (Proc. Nº 1516/2013) que foi autorizada em 12 de Março de 2013 (Autorização nº 2084/2013) que o estudo trata-se de um estudo fase IV sobre segurança na administração de um suplemento proteico ao leite humano numa população muito prematura, em que a mortalidade e o risco de enterocolite necrosante são elevados e, de acordo com vários estudos populacionais (Racial and gender differences in the viability of extremely low birth weight infants: a population-based study. Steven B. Morse, Samule S. Wu, Changxing Ma, Mario Aret, Michael Resnick and Jeffrey Roth. Pediatrics 2006; 117; e106-12), também influenciados pela raça (maior incidência na raça negra), os investigadores estão interessados em usar esta co-variável como ajustamento no modelo estatístico multivariado em relação à NEC e morte.*”



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Adicionalmente, no contexto da nova notificação, o responsável apresentou nova declaração com a justificação da pertinência da recolha deste dado, bem como, novas referências bibliográficas que fundamentam esta pertinência.

Tendo em conta o teor da justificação e a pertinência das razões nele invocadas para o estudo ora em causa, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

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).

Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 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: Milupa Comercial – Comercialização de Produtos Alimentares, S.A.;



Finalidade: estudo sobre a monitorização da tolerância e segurança da suplementação de leite materno, leite humano ou fórmula para pré-termo com proteína (Estudo PLUS);

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; dados sobre a gravidez; medidas antropométricas (peso, perímetro cefálico e comprimento ao nascer); número de recém-nascidos e ordem de nascimento; raça, índice Apgar; idade gestacional; tipo de parto; história nutricional; nutrição entérica; dados da suplementação; ganho de peso corporal; tratamentos médicos relevantes (antibióticos e glucocorticoides); parâmetros laboratoriais e eventos adversos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

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, 23 de fevereiro de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa'.

Filipa Calvão (Presidente)