

AUTORIZAÇÃO N.º 6738 /2015

I. Pedido

Rosa Liliana Abreu Ferreira notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Drenagem biliar pré-operatória com neoplasia bilio-pancreática potencialmente ressecável".

Trata-se de estudo prospetivo, observacional e multicêntrico para avaliação do *outcome* dos doentes submetidos a drenagem pré-operatória, quando comparados com o *outcome* dos doentes operados sem drenagem pré-operatória, no que respeita à avaliação das complicações, morbilidade peri-operatória, dificuldades na técnica cirúrgica relacionadas com a drenagem, tempo de internamento e mortalidade.

O estudo decorrerá no Hospital Beatriz Ângelo, Centro Hospitalar de Setúbal, Hospital do Espírito Santo de Évora; Centro Hospitalar do Alto Ave, Centro hospitalar Tondela-Viseu, Hospital do Divino espírito Santo e Centro Hospitalar Barreiro-Montijo.

Serão participantes no estudo todos os doentes com icterícia obstrutiva devido a neoplasia peri-ampular, potencialmente ressecável, seguidos no serviço de Gastrenterologia de um dos centros.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, investigador no estudo, no âmbito do acompanhamento clínico habitual da doença.

Os dados serão recolhidos num "caderno de recolha de dados" em formato eletrónico, no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico investigador.

F



Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de 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 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.

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.

Os cadernos de recolha de dados são objeto de codificação, mas contêm um campo referente ao nome do doente (iniciais).

Ora, nos termos da Deliberação acima referida, os estudos devem ser preferencialmente feitos sem tratamento de dados pessoais, ou seja, com dados anónimos ou anonimizados.

Não sendo possível esta opção, só em último caso e perante estrita necessidade se deve admitir a utilização de dados pessoais de saúde, ou seja dados que identificam diretamente o seu titular, devendo privilegiar-se a utilização de dados codificados.

Assim, a presente autorização é proferida na condição de que o campo referente ao nome (iniciais) seja eliminado, uma vez que estas associadas a outros dados recolhidos são suscetíveis de identificar o 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).

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.



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 limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição acima fixada, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Rosa Liliana Abreu Ferreira;

Finalidade: estudo intitulado “Drenagem biliar pré-operatória com neoplasia bilio-pancreática potencialmente ressecável”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; idade; sexo; sintoma principal, duração do sintoma, análises, resultado da ecografia abdominal, da TC abdominal, da RMN abdominal e/ou da eco-endoscopia, do tipo de drenagem pré-operatória (se realizada), resultado da cirurgia, complicações associadas ao procedimento endoscópico ou à cirurgia;

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da responsável.

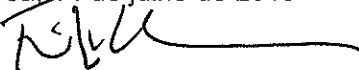
Interconexões de tratamentos: Não há.

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, 14 de julho de 2015


Filipa Calvão (Presidente)