

AUTORIZAÇÃO N.º 10367 /2015

I. Pedido

Olga Esmeralda Padrão Azevedo da Silva notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Rastreio de Doença de Fabry em Doentes com Angioqueratomas".

O objetivo do estudo consiste em determinar a prevalência da Doença de Fabry em doentes que apresentam angioqueratomas, determinar quais os diagnósticos normalmente atribuídos e o período de tempo entre o aparecimento de angioqueratomas e a Doença de Fabry.

Trata-se de estudo retrospectivo e prospetivo que recrutará todos os doentes (com um mínimo de 100) com registo clínico de diagnóstico de angioqueratoma(s) efetuado na consulta de Dermatologia do Centro Hospitalar do Alto Ave.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, investigador no estudo. O rastreio da Doença de Fabry será feito através do teste de gota seca, cujo cartão será enviado para um laboratório na Alemanha.

Os dados que a responsável pretende recolher são os seguintes: dados demográficos (sexo, data de nascimento), antecedentes médicos pessoais, número e localização dos angioqueratomas, modo de diagnóstico dos angioqueratomas, dados da biópsia cutânea, presença de outras manifestações clínicas de doença de Fabry (acidente vascular cerebral, hipertrofia ventricular, alterações de eletrocardiograma, pacemaker, insuficiência renal, surdez, córnea verticillata, cataratas), dados de análises (microalbuminúria, proteinúria, clearance da creatinina), dados de eletrocardiograma, dados de ecocardiograma, dados de *Holter* 24h, resultado do teste de rastreio de doença de Fabry (doseamento da atividade enzimática e teste genético).

/



Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados”, no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. Também os cartões de gota seca não conterão dados identificadores, sendo igualmente objeto de codificação.

A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico investigador.

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 Proteção 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.

Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, é legítima a criação de um biobanco com 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 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.

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.

A par das amostras de sangue, os dados clínicos recolhidos devem ser igualmente objeto de codificação, ou seja, do caderno de recolha de dados não deve constar qualquer elemento identificador do doente participante, sendo antes aposto um código de doente.

Deverão ser adotadas medidas de segurança adequadas, devendo ser dada especial atenção à necessidade de assegurar:

h

- 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;
- 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).

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, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho (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.

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: Olga Esmeralda Padrão Azevedo da Silva;

Finalidade: estudo intitulado “Rastreio de Doença de Fabry em Doentes com Angioqueratomas”;

Categoria de Dados pessoais tratados: dados demográficos (sexo, data de nascimento), antecedentes médicos pessoais, número e localização dos angioqueratomas, modo de diagnóstico dos angioqueratomas, dados da biópsia cutânea, presença de outras manifestações clínicas de doença de Fabry (acidente vascular cerebral, hipertrofia ventricular, alterações de eletrocardiograma, pacemaker, insuficiência renal, surdez, córnea verticillata, cataratas), dados de análises (microalbuminúria, proteinúria, clearance da creatinina), dados de eletrocardiograma, dados de ecocardiograma, dados de *Holter* 24h, resultado do teste de rastreio de doença de Fabry (doseamento da atividade enzimática e teste genético).

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, 22 de outubro de 2015



Filipa Calvão (Presidente)