

AUTORIZAÇÃO N.º 12198 /2015

I. Pedido

O Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P. (INSA) notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Exposição ambiental a fatores teratogénicos e a sua relação com ocorrência de Anomalias Congénitas no recém-nascido".

Os objetivos deste estudo consistem em analisar a relação entre a exposição da grávida a fatores ambientais e o nascimento de uma criança com anomalias congénitas e identificar grupos de anomalias major mais frequentemente associados à profissão materna e à exposição a alguns agentes físicos e químicos.

O estudo tem um período de recrutamento de 2016 a 2018, estando prevista a participação de puérperas e respetivos recém-nascidos cujo serviço de obstetrícia onde decorreu o parto notifique casos de anomalias congénitas ao RENAC – Registo Nacional de Anomalias Congénitas, a funcionar no Departamento de Epidemiologia do INSA.

Por cada caso de nado-vivo com anomalia congénita serão recrutados dois casos-controlo, recém-nascidos sem qualquer anomalia congénita, nascidos no mesmo dia.

Os dados serão recolhidos num "caderno de recolha de dados", no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente, que enviará os dados codificados ao responsável.

O responsável pretende recolher os seguintes dados: código do participante; data dados da gestação, dados do parto, data de nascimento, dados da história pessoal e



familiar dos progenitores, incluindo etnia, descrição pormenorizada das anomalias, dados laboratoriais ou anatomopatológicos.

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 1704/2015 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, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei da Proteção de Dados Pessoais-LPDP), 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 LPDP.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPDP. 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 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 respeita à recolha do dado relativo à etnia, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade da seguinte forma:

“São diversas as entidades nosológicas que se encontram na génese de uma anomalia congénita, algumas ainda com aspetos por esclarecer. No entanto, não há dúvida que podem ser secundárias a fatores teratogénicos ambientais ou resultante do comportamento materno. A colheita de dados referentes à etnia é importante do ponto de vista científico porque importa saber se os múltiplos aspetos das anomalias congénitas, nomeadamente os epidemiológicos e genéticos, são afetados pela etnia. No estudo que queremos realizar, a colheita de informação referente à etnia dos progenitores, por se tratar de um proxy do seu background genético, é importante do ponto de vista científico sobretudo porque se suspeita da sua influência na génese de algumas anomalias congénitas.”

Tendo em conta o teor da justificação e a sua pertinência para o estudo ora em causa, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado etnia.

h

O acesso aos dados identificados dos participantes deve ser feito no estrito cumprimento do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27 de junho (Lei da investigação clínica).

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea *a*) da LPD), 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 Pessoais, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 1704/2015, 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: Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P. (INSA);

Finalidade: estudo intitulado “Exposição ambiental a fatores teratogénicos e a sua relação com ocorrência de Anomalias Congénitas no recém-nascido”.

Categoria de Dados pessoais tratados: Idade, data de nascimento, profissão, etnia, local de residência, local de trabalho, sexo, tipo de parto, índice obstétrico, doenças crónicas, doenças e medicamentos durante a gravidez, utilização de tabaco, álcool e drogas durante a gravidez, exames de diagnóstico realizados durante a gravidez, anomalias congénitas, estado migratório;

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 deve ser destruída no prazo de 5 anos após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/2015 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, 7 de dezembro de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)