

## Parecer – Biobanco GHTM-IHMT Biotropical Resources

Compete ao Encarregado da Proteção de Dados, nos termos do artigo 39.º, n.º 1, alínea c) do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (“Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados”, “Regulamento” ou “RGPD”), prestar aconselhamento, quando tal lhe seja solicitado, no que respeita às avaliações de impacto sobre a proteção de dados.

As Professoras Doutoras Ana Paula Arez (Coordenadora) e Ana Tavares (Coordenadora Técnica) solicitaram apoio no sentido de avaliar as implicações que poderão existir, em sede de proteção de dados pessoais, para a atividade do Biobanco GHTM-IHMT Biotropical Resources (“Biobanco”). Em concreto, pretendem saber em que medida o projetado Biobanco estará em conformidade com o RGPD.

O Biobanco, implementado em 2016, tem como objetivo funcionar como uma ferramenta estratégica para o desenvolvimento da investigação na área das ciências da saúde, sobretudo das doenças infecciosas e da medicina tropical. O Biobanco quer estar preparado para acolher e disponibilizar amostras biológicas de origem humana e não-humana, mediante o cumprimento ético e legal dos instrumentos aplicáveis, como o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, o Protocolo de Nagoya e as melhores práticas seguidas na implementação e gestão deste tipo de estruturas, como as do BBMRI – Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, da ISBER – International Society for Biological and Environmental Repositories, e da OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económicos.

O Biobanco é coordenado pelas Professoras Doutoras Ana Paula Arez (Coordenadora) e Ana Tavares (Coordenadora Técnica), compreendendo uma Comissão Científica e uma Comissão Técnica, em articulação com o Conselho de Ética do IHMT. Integrará ainda no futuro três Consultores Externos, com valências em diferentes áreas: jurídica, biobancos e centros de recursos biológicos.

A estrutura organizativa de funcionamento do Biobanco está estipulada num Plano de Gestão de *Standard Operating Procedures* (“SOP’s”), segundo as diretrizes do BBMRI, da ISBER e da OCDE, encontrando-se definidos de forma detalhada todos os procedimentos da atividade do Biobanco. Assim, as SOP’s definem a estrutura de gestão do Biobanco, os requisitos da declaração de consentimento informado, os procedimentos de recolha de amostras humanas, os procedimentos de equipamento das instalações e os procedimentos de manutenção e segurança das instalações.

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados determina que as operações de tratamento de dados pessoais obedeçam a um conjunto de princípios para o seu tratamento. Assim, os dados pessoais deverão ser:

- Objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados (licitude, lealdade e transparência);
- Recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades (limitação das finalidades);
- Adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados (minimização dos dados);
- Exatos e atualizados sempre que necessário, devendo ser adotadas todas as medidas adequadas para que os dados inexatos, tendo em conta as finalidades para que são tratados, sejam apagados ou retificados sem demora (exatidão);
- Conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados (limitação da conservação dos dados);
- Tratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas (integridade e confidencialidade);
- Capazes de serem reestabelecidos de forma atempada no caso de um incidente físico ou técnico (disponibilidade e resiliência);
- Controlados pelo titular dos dados mediante o exercício, por aquele, junto do responsável pelo tratamento, de um conjunto de direitos, tal como previstos pelo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (participação e acesso);
- Tratados pelo responsável pelo tratamento de acordo com todos os princípios antes referidos, e de uma forma comprovável (responsabilidade).

O responsável pelo tratamento deverá (cf. artigo 25.º do RGPD) ainda levar a cabo, em certas circunstâncias, avaliações de impacto sobre a proteção de dados, sobretudo quando se estiver na presença de tratamentos que, tendo em conta a sua natureza, âmbito, contexto e finalidades, forem suscetíveis de implicar um elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares. Este tipo de avaliação é particularmente premente quando se estiver na presença de tratamentos que recorram às novas tecnologias. Esta avaliação de impacto deverá ocorrer antes de o responsável pelo tratamento iniciar o tratamento.

Face ao exposto, e tendo em conta os possíveis riscos envolvidos no projeto do Biobanco, realizámos uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados, de forma a avaliar a sua conformidade face às exigências do Regulamento.

**Licitude** – verificámos que a recolha direta de amostras de material humano junto dos dadores – isto é, dados relativos à saúde e ao material genético, considerado categoria especial de dados nos termos do artigo 9.º – está suportada mediante recolha de consentimento informado, tal como o prevê o artigo 9.º, n.º 2, alínea a), e o artigo 6.º, n.º 1, alínea a). Estas normas limitam o tratamento de dados relativos à saúde ou de material genético à obtenção de consentimento prévio por parte do titular dos dados. Consideramos que este princípio se verifica pelo termo de consentimento informado que foi elaborada para o projeto do Biobanco.

**Transparência** – verificámos que o termo de consentimento informado para a doação voluntária de amostras biológicas para investigação e as *Standard Operating Procedures* elaboradas para o Biobanco são suficientes para fazer cumprir com as informações obrigatórias a serem concedidas ao titular dos dados, nos termos do artigo 13.º do Regulamento. Na verdade, o consentimento informado, pela sua completude, cumpre o papel de cobertura da condição de licitude, funcionando ainda como nota de privacidade.

**Limitação das finalidades** – verificámos que no quadro do projeto estão claramente definidas as finalidades e modo de funcionamento do Biobanco. Sendo este um projeto de investigação, é ainda admissível que as amostras possam ser reutilizadas, tendo tal sido objeto de informação aos titulares no corpo do texto do consentimento informado, pelo que se consideram estar cumpridas as disposições legais aplicáveis (cf. artigo 5.º, n.º 1, alínea b); e artigo 89.º, n.º 1).

**Minimização dos dados** – verificámos que a recolha de amostras é feita usando somente os dados estritamente necessários para as finalidades de investigação científica associadas ao Biobanco, não sendo recolhidos mais dados do que aqueles que são estritamente necessários para o correto funcionamento do Biobanco, incluindo o exercício do direito, pelo dador, de vir a ser informado caso surjam conclusões de pesquisa que sejam relevantes para a sua saúde. Assim, o disposto no artigo 5.º, n.º 1, alínea c) é cumprido.

**Exatidão dos dados pessoais** – verificámos que os *Standard Operating Procedures* e o consentimento informado asseguram a exatidão dos dados recolhidos, permitindo ainda que os dadores possam consultar e aceder à informação que o Biobanco possui sobre si – nomeadamente, uma informação sobre que material foi recolhido e para que projetos é que aquele já foi utilizado -, podendo ainda, e a qualquer momento, revogar o seu consentimento, o que resultará na destruição definitiva das amostras correspondentes, exceto quanto ao material possivelmente obtido que já tenha sido permanentemente anonimizado.

**Limitação da conservação dos dados pessoais** – o artigo 89.º, n.º 1 permite que no caso dos tratamentos para fins de investigação científica poderá não ser fixado um prazo de retenção dos dados, desde que sejam garantidos os direitos dos titulares dos mesmos através da adoção de medidas técnicas e organizativas eficazes – o que, como já referimos, consideramos ocorrer. Assim, é permitida a conservação das amostras durante o seu prazo de viabilidade, desde que o titular dos dados seja informado desse facto pelo termo de consentimento informado, o que ocorre. De todo o modo, as *Standard Operating Procedures* indicam um período de conservação de dez anos, passado o qual é verificada a viabilidade das amostras. Caso a amostra não seja viável, é destruída; caso contrário, retomará um novo período de conservação de dez anos antes de uma nova verificação da viabilidade das amostras. Embora não fosse estritamente necessária, saudamos a inclusão desta limitação à conservação dos dados pessoais.

**Integridade e confidencialidade** – verificámos que este é respeitado pela existência de um mecanismo de pseudonimização dos dados pessoais; no caso, através de codificação dos mesmos, no momento da sua inscrição na base de dados do Biobanco. A descodificação só pode ser levada a cabo em casos de absoluta necessidade, por motivos de perigo para a saúde do dador e caso aquele tenha permitido ser contactado naquele caso, exprimindo essa vontade no termo de consentimento informado. A descodificação apenas pode ser levada a cabo pelo Coordenador Técnico do Biobanco, e de acordo com um procedimento descrito nas *Standard Operating Procedures*, deste modo garantindo-se a confidencialidade dos dados.

**Disponibilidade e resiliência dos dados pessoais** – verificámos que este é cumprido pelos cuidados que, e de acordo com as *Standard Operating Procedures*, foram tomados na seleção de equipamento para as instalações físicas do Biobanco, o que garantirá a sua resiliência em caso de perturbação. Do ponto de vista da informação referente ao Biobanco que é armazenada informaticamente, consideramos que esta está igualmente salvaguardada pela exportação diária, em formato .csv, da informação do Biobanco para uma área de acessos restritos do servidor do IHMT, que é por sua vez copiada para propósitos de back-up diária e automaticamente. Assim, e em caso de perturbação, está garantida a resiliência da informação relativa aos titulares dos dados.

**Participação e acesso** – verificámos que este é cumprido pela existência de um mecanismo que, e a pedido dos titulares dos dados, permite a descodificação das amostras. Esta descodificação deverá implicar a entrega de informações ao titular dos dados quanto à informação que era, na altura, conservada, incluindo os projetos nos quais a mesma foi utilizada. Do mesmo modo, as amostras são destruídas caso os titulares dos dados retirem o seu consentimento. Ao mesmo tempo, e caso tenham deixado essa intenção clara no termo de consentimento informado, os titulares dos dados serão contactados caso seja determinado, no âmbito de um projeto que utilize a sua informação, existir um risco para a sua saúde.

**Responsabilidade** – verificámos que, em função da natureza, do âmbito, do contexto e das finalidades do tratamento de dados pessoais inerente ao projeto do Biobanco, bem como os riscos decorrentes deste tratamento para os direitos e liberdades dos dadores, o IHMT aplicará, quer no momento de definição dos meios de tratamento como no momento do próprio tratamento, as medidas técnicas e organizativas necessárias e adequadas à proteção dos dados do titular dos dados e ao cumprimento dos requisitos legais.

Nomeadamente, o IHMT aplicará as seguintes medidas:

- i. A pseudonimização e cifragem dos dados pessoais recolhidos e tratados através da codificação das amostras.
- ii. A sensibilização e a formação do pessoal implicado nas operações de tratamento de dados para as questões da proteção de dados pessoais.
- iii. A restrição de acessos, quer físicos, quer lógicos, através do uso de cartões de acesso às instalações do Biobanco cujo levantamento é registado na segurança

- do edifício do IHMT, bem como pelo uso de palavras-passe atribuídas a cada utilizador para acesso ao computador onde se encontra a informação codificada.
- iv. O uso de mecanismos capazes de assegurar a confidencialidade, disponibilidade e resiliência permanentes dos sistemas de informação, como a exportação das bases de dados relevantes para os servidores de back-ups do IHMT, e o uso dos mecanismos de codificação das amostras.
  - v. O uso de mecanismos que asseguram o restabelecimento dos sistemas de informação e o acesso aos dados pessoais de forma atempada no caso de um incidente físico ou técnico.

Do mesmo modo, o IHMT deverá documentar todas as violações de dados pessoais – ou seja, situações que comprometam a integridade, resiliência ou a disponibilidade dos dados pessoais recolhidos, como furtos ou catástrofes naturais – de que possa ser alvo, compreendendo os factos relacionados com a violação de dados pessoais, os seus efeitos e as medidas de ação tomadas.

O IHMT deverá ainda atualizar as suas *Standard Operating Procedures* com regularidade, para as adequar às melhores práticas dos consórcios e organizações internacionais relevantes, como o BBMRI, a ISBER e a OCDE.

Deste modo, verificámos que, segundo o estabelecido nas *Standard Operating Procedures* e no termo de consentimento informado do Biobanco, a configuração atual do Biobanco cumpre os princípios de proteção de dados pessoais, e que, e tendo em conta as medidas tomadas e a tomar aqui descritas, uma análise do impacto da proteção de dados não revela um risco elevado para os direitos e liberdades dos titulares dos dados.

O Encarregado da Proteção de Dados da Universidade Nova de Lisboa,



---

Rodrigo Adão da Fonseca