



## AUTORIZAÇÃO N.º 5347 /2014

A Sociedade Portuguesa de Doenças Metabólicas notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional de caracterização da doença de Gaucher.

O objetivo do estudo é a caracterização da doença de Gaucher relativamente a valores laboratoriais, avaliação óssea e neurológica.

A entidade encarregue do processamento dos dados é a Eurotrials, Consultores Científicos, SA.

Serão incluídos no estudo os doentes que preencham os critérios de inclusão e que se dirijam a qualquer um dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

O médico assistente recolherá dados do processo clínico (primeiros sintomas da doença, diagnóstico, início do tratamento, dados demográficos – sexo e idade – dados antropométricos – peso e altura-, história familiar – consanguinidade s/n e doença de Gaucher na família s/n-genótipo, fenótiposinais e sintomas, comorbilidades, parâmetros laboratoriais, exames, evolução do tratamento e terapêutica associada à doença) e submeterá ao participante um questionário sobre qualidade de vida,

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 profissional de saúde participante.

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 correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.



A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados e dos representantes legais quando menores. Deve o estudo garantir que respeita os superiores interesses da criança

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento:** Sociedade Portuguesa de Doenças Metabólicas

**Finalidade:** estudo observacional de caracterização da doença de Gaucher.

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código de doente, dados demográficos (idade e sexo) primeiros sintomas da doença, diagnóstico, início do tratamento, dados antropométricos – peso e altura-, história familiar – consanguinidade s/n e doença de Gaucher na família s/n- genótipo, fenótipo, sinais e sintomas, comorbilidades, parâmetros laboratoriais, exames, evolução do tratamento e terapêutica associada à doença.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

**Formas de exercício do direito de acesso e rectificação:** junto do médico assistente.

**Interconexões de tratamentos:** Não há.

**Transferências de dados para países terceiros:** Não há.

**Prazo de conservação:** 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, 3 de junho de 2014

Luís Barroso (O Vogal, em substituição da Presidente)