



AUTORIZAÇÃO N.º 5984 /2014

## I. Pedido

O Instituto de medicina Molecular da Faculdade de Medicina e Centro Académico de Lisboa, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo acerca do *Benefício da Anticoagulação Prolongada nas Tromboses Venosas Cerebrais (EXCOA-CVT)*.

A duração ideal da anticoagulação é desconhecida e baseia-se na preferência do médico ou em consensos internacionais, pretendendo o estudo melhorar o tratamento após fase aguda pela comparação de uma política de anticoagulação curta (3-6 meses) com uma política de anticoagulação longa (12 meses).

O estudo irá conter dados de aproximadamente 1500 adultos (idade superior a 18 anos) que sofreram de trombose venosa cerebral confirmada (diagnóstico confirmado em menos de um mês) e capazes de iniciar anticoagulação oral (após fase aguda), para evitar recorrência de risco tromboembólico venoso, quer cerebral, quer noutra parte do corpo.

Cada centro médico participante optará, de acordo com a sua preferência, por uma das duas políticas enunciadas.

Os doentes participantes serão tratados por um período curto ou longo, de acordo com a abordagem terapêutica inicialmente atribuída ao seu centro.

Os médicos de cada doente, investigadores no estudo, serão responsáveis pelas decisões sobre o tipo de anticoagulante oral, ajustes na dose e restantes cuidados necessários.



Os doentes participantes terão consultas de seguimento aos 6, 12 e 24 meses após a data de inclusão no estudo

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em papel, desenhado especificamente para o estudo.

No caderno de recolha de dados não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Ao responsável são apenas fornecidos dados codificados, não lhe sendo disponibilizada a chave da codificação em fase alguma do processo.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico-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.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão 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, 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 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

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do artigo 30.º da LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, consignando-se o seguinte:

**Responsável pelo tratamento:** Instituto de medicina Molecular da Faculdade de Medicina e Centro Académico de Lisboa;



**Finalidade:** estudo acerca do *Benefício da Anticoagulação Prolongada nas Tromboses Venosas Cerebrais (EXCOA-CVT)*;

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente; sexo; mês e ano de nascimento; história clínica; resultados de meios complementares de diagnóstico; dados relativos aos parâmetros do estudo;

**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.

**Transferência de dados para países terceiros:** Não há

**Prazo de conservação:** o código do titular deve ser destruído 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, 1 de julho de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)