

## AUTORIZAÇÃO N.º 6344/2014

### I. Do Pedido

A Associação Portuguesa para o Estudo do Fígado (APEF), com sede na Av. António José de Almeida, 5 F- 8.º, 1000 – 042 Lisboa, notificou um tratamento de dados pessoais com a finalidade de criar um Registo Nacional de Doentes Hepáticos (Liver.pt).

Pretende-se registar os doentes de Portugal com doenças hepáticas que sejam tratados com medicamentos específicos ou não, assegurando a monitorização da indicação e eficácia do seu tratamento e da sua segurança. O Liver.pt tem também como objetivo avaliar a prevalência e caracterizar as várias doenças hepáticas e a sua progressão com ou sem tratamento. A obtenção destes dados permitirá conhecer a realidade nacional, facilitando o conhecimento da prevalência de situações como sejam por exemplo as hepatites víricas, permitindo o planeamento das necessidades de terapêuticas e ainda a realização de estudos científicos. Pretende também ser uma forma de processo clínico completo, já que o preenchimento do registo do Liver pt. irá permitir no fim de cada consulta a criação de um texto exportável para os sistemas informáticos de Consulta existentes nos Hospitais Portugueses

Do pedido resulta que:

- a) Os dados pessoais objeto de recolha são os seguintes: idade, sexo, raça, outros dados demográficos, dados de saúde, história pessoal e familiar de doenças, terapêuticas, efeitos adversos, exames complementares de diagnóstico (laboratório, serologia, dados genéticos, imagiologia, histologia);
- b) Os dados são recolhidos de forma direta, presencialmente e através da internet <http://www.liver.pt>;

O médico assistente solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico. O registo irá ser feito exclusivamente por médicos; os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento;

- c) Não existe comunicação de dados a terceiros;
- d) Não se verificam interconexões nem fluxos internacionais de dados para países terceiros;
- e) O prazo de conservação de dados pretendido é indeterminado;
- f) O exercício do direito de acesso é feito através do médico assistente;
- g) São indicadas medidas de segurança física e lógica descritas no formulário da notificação.

## II. Da Análise

Constituindo o Registo pretendido um tratamento de dados pessoais de natureza sensível, de acordo com o estatuído no n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD), o fundamento que legitima a sua realização é o consentimento expresso do titular dos dados, em conformidade com o estatuído no n.º 2 do mesmo artigo.

O consentimento informado é pedido pelo médico assistente, que dará ao doente as explicações necessárias e guardado localmente.

Porque haverá recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. Impõe-se ainda, que os menores sejam ouvidos e em função da idade, nos termos da Lei, eles próprios prestem anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse dos menores.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cf. artigo 5º, nº1, alínea a) da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b)) e os dados a tratar consideram-se adequados, pertinentes e não excessivos (cf. alínea c).

A responsável pelo tratamento justifica a necessidade de recolha do dado raça «por se conhecer a diversidade de gravidade e risco de evolução distinto em raças diferentes, parecendo-nos um elemento fundamental para avaliar o padrão da nossa população e a forma como isso vai influenciar a progressão das diferentes doenças».

Todos os doentes com patologia hepática são elegíveis para inserção no registo.

Os centros de hepatologia (centros que façam consulta de Hepatologia) têm de submeter um formulário de adesão à APEF. O centro é criado na versão web e cada médico dispõe de nome de utilizador e palavra passe.

Em cada centro, o Liver.pt funciona como um processo clínico eletrónico, onde são registadas avaliações de forma longitudinal. Os instrumentos utilizados no Liver.pt para estabelecer o diagnóstico, avaliar a atividade da doença, grau de incapacidade e qualidade de vida são validados e aceites internacionalmente. O MedDRA é utilizado para registo de problemas clínicos e a base Infomed para registo das terapêuticas.

Centralmente, os dados estão encriptados e não são identificáveis, mas permitem a avaliação global da atividade da doença e da incapacidade dos doente e, no final, maior conhecimento sobre as patologias e terapêuticas.

Todas as transferências de dados são efetuadas com anonimização dos dados.

No momento da recolha ou da atualização dos dados existentes deve ser assegurado o direito de informação, bem como durante o período de conservação dos dados, assegurados os direitos de acesso e de retificação dos mesmos, nos termos previstos nos artigos 10.º e 11.º da LPD.

As medidas de segurança lógicas e físicas devem ser as adequadas a garantir a segurança dos dados, de acordo com o definido nos artigos 14.º e 15.º da LPD.

### III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, nas condições definidas, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, consignando-se:

Responsável pelo tratamento: Associação Portuguesa para o Estudo do Fígado (APEF);

Finalidade: criar um Registo Nacional de Doentes Hepáticos (Liver.pt);

Categoria de Dados pessoais tratados: idade, sexo, raça, outros dados demográficos, dados de saúde, história pessoal e familiar de doenças, terapêuticas, efeitos adversos, exames complementares de diagnóstico (laboratório, serologia, dados genéticos, imagiologia, histologia);

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: junto do médico assistente;

Interconexões de tratamentos: Não há;

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

O responsável pelo tratamento deve implementar medidas de segurança adequadas para proteção dos dados pessoais nomeadamente contra a destruição, alteração ou acesso não autorizado, nos termos do artigo 14.º da LPD.

Lisboa, 1 de julho de 2014



Filipa Calvão (Presidente)