



AUTORIZAÇÃO N.º 6761 /2014

## I. Do Pedido

Paulo Jorge Marcelino Serrano Alegria notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional designado por PORT-EM (base de dados portuguesa de Esclerose Múltipla).

O objetivo do presente projecto, o qual corresponde a um inquérito nacional, é para descrição das características clínicas e demográficas básicas dos doentes com aquela patologia.

Os participantes, cerca de 5 000, com esclerose múltipla, serão recrutados na consulta de neurologia dos centros que adiram ao estudo, de entre os hospitais e clínicas, do sector público e privado, em que neurologistas acompanhem doentes com esclerose múltipla. Prevê-se a participação de 50 centros.

A participação no estudo consiste na compilação de dados de saúde do processo clínico e na resposta a questionários sobre o estado de saúde e a qualidade de vida.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado no processo do doente..

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será garantida confidencialidade no tratamento.



## II. Da 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 LPD, 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.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

## III. Da 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 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Paulo Jorge Marcelino Serrano Alegria

Finalidade: Estudo observacional designado por PORT-EM (base de dados portuguesa de Esclerose Múltipla)

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, data de nascimento, local de nascimento, sexo, data dos primeiros sintomas, local de residência à data dos primeiros sintomas, data do diagnóstico, local de residência à data do diagnóstico, tipo inicial de Esclerose Múltipla, data de início da forma secundariamente progressiva,



tratamento actual e data de início desse tratamento, escala expandida do estado de incapacidade (EDSS), situação laboral, participação prévia em ensaios clínicos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 22 de julho de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)