

AUTORIZAÇÃO N.º 8600 /2014

## I. Pedido

Pedro Ruas Faro Viana notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo "inMS: Insónia em Esclerose Múltipla – prevalência, subtipos, fatores associados e repercussão na qualidade de vida".

Serão recrutados cerca de 385 participantes, doentes com diagnóstico de Esclerose Múltipla há pelo menos seis meses, de idade compreendida entre os 18 e os 65 anos, seguidos em consulta externa de Neurologia num dos seis centros participantes (Centro Hospitalar de Lisboa Norte; Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro – Vila Real; Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga – Santa Maria da Feira; Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental; Hospital Garcia da Orta – Almada; Hospital Dr. Nélio Mendonça – Funchal).

Os dados serão recolhidos pelo médico assistente, investigador no estudo, num caderno de recolha de dados em papel e em formato eletrónico desenhado especificamente para o estudo, no qual não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico/investigador.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.



Toda a informação em suporte físico será armazenada em local seguro e de acesso reservado e toda a informação em suporte informático será protegida por palavra-passe, do conhecimento apenas da equipa de investigação.

## 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 Proteção 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:** Pedro Ruas Faro Viana;

**Finalidade:** estudo "inMS: Insónia em Esclerose Múltipla – prevalência, subtipos, fatores associados e repercussão na qualidade de vida".

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente; data do diagnóstico; sexo; idade; história clínica; peso; altura; escolaridade; situação profissional; tipo de horário de trabalho (por turnos ou trabalho noturno); hábitos tabágicos; ingestão de cafeína ou consumo de drogas ilícitas; dados relativos à esclerose múltipla; medicação habitual; história clínica; rastreio de Síndrome de Pernas Inquietas e de Apneia Obstrutiva do Sono; Avaliação de Crenças e atitudes disfuncionais relativas ao sono; avaliação de sintomas de depressão e ansiedade; avaliação de dor crónica e dor noturna; avaliação de repercussão na qualidade de vida, avaliação de fadiga; avaliação de outros sintomas (noctúria, espasticidade, espasmos dolorosos e imobilidade).

**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.

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, 23 de setembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', written in a cursive style.

Filipa Calvão (Presidente)