



AUTORIZAÇÃO N.º 8862 /2014

I. Pedido

A Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal (APDP) notificou à Comissão Nacional de Protecção de dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um *Estudo de Seguimento de uma Coorte de Crianças e Jovens com Diabetes Tipo 1 em Portugal (TECO)*.

No âmbito do presente estudo, a APDP pretende efetuar o acompanhamento das crianças e jovens com Diabetes tipo 1 durante um período de tempo alargado, em ciclos de 3 anos, com o objetivo de observar a evolução da Diabetes, do estado de saúde global, do desempenho escolar e profissional e, finalmente, da sua mortalidade.

Os objetivos do estudo consistem em monitorizar ao longo do tempo o controlo da doença, identificar a existência de intercorrências significativas, nomeadamente de internamentos, e de eventuais co-morbididades, registar os percursos e os desempenhos escolar e profissional, comparando-os com os resultados nacionais e construir um perfil de mortalidade para a Diabetes tipo 1 em Portugal.

O projeto será desenvolvido com base no universo de crianças e jovens dos 0 aos 25 anos com Diabetes tipo 1 que são seguidos na APDP que totalizam mais de 600.

A participação no estudo consistirá recolha de dados do processo clínico dos participantes, bem como na resposta ao Inquérito de Caracterização e Evolução da Diabetes (TECO).

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, investigador no estudo.



Será solicitado consentimento informado aos participantes, bem como aos representantes legais dos participantes menores e, quando aplicável, aos próprios.

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.

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 a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse dos menores.

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.

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. 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: Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal;

Finalidade: *Estudo de Seguimento de uma Coorte de Crianças e Jovens com Diabetes Tipo 1 em Portugal (TECO);*

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; género; idade; IMC; episódio inaugural da Diabetes; antecedentes familiares; diabetes e excesso de peso; dados de monitorização do controlo metabólico (Tipo de insulina e doses, valores de hemoglobina A1c, perfil lipídico, função renal função tiroideia e relação albuminúria/creatinúria), associação com outros medicamentos; complicações da diabetes, fatores de risco. Intercorrências (incluindo internamentos hospitalares) e comorbilidades; atividade física e práticas alimentares; qualificações académicas e



profissionais do respondente; escalão de rendimento da família; percurso escolar; identificação de dificuldades de integração e existência de processos de segregação; percurso profissional; escalão de rendimento; registo da data do óbito e da respetiva causa;

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente/investigador.

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 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^a de setembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)