



## AUTORIZAÇÃO Nº 11247 /2014

## I. Pedido

A Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, com sede na Av. Prof Gama Pinto, 1649-003 Lisboa, notificou um tratamento de dados pessoais com a finalidade de participar num projeto europeu (E-HOD, [www.e-hod.org](http://www.e-hod.org)) que tem como finalidade o registo de doentes portadores de diagnóstico de homocistinúrias e defeitos da metilação.

O objetivo principal deste estudo consiste em participar de uma base de dados europeia que permitirá o melhor conhecimento das patologias em causa, tendo como objetivo último a elaboração de *guidelines* para a efetivação do diagnóstico e do tratamento.

Trata-se de projeto feito ao nível europeu e que consistirá na inserção dos doentes no registo, através de *software* específico, para o qual haverá controlo de acesso, utilização, introdução e transmissão dos dados.

Em Portugal, serão recolhidos dados de todos os doentes que cumpram os critérios de inclusão e que sejam seguidos nas Unidades de Doenças Metabólicas de Lisboa, Coimbra ou Porto.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada em local de acesso reservado no hospital.

Apenas o médico assistente/investigador saberá a identificação dos seus doentes/participantes, pois no registo não constará qualquer dado identificador do seu titular, sendo aposto um código de participante, cuja chave apenas o médico/investigador possui.



Os destinatários serão informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de confidencialidade no tratamento.

## 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, ou dos seus representantes legais, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-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.

No caso de participantes menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da



idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

Os titulares dos dados e os seus representantes legais, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea *g*) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Assim, a informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º 1 alínea *a*) da LPD, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea *b*) do mesmo artigo) e não é excessiva e o fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

### III. Conclusão

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, consignando-se o seguinte:

**Responsável pelo tratamento:** Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa;

**Finalidade:** participação no projeto Europeu E-HOD para registo de doentes portadores de diagnóstico de homocistinúrias e defeitos da metilação;

**Categoria de Dados pessoais tratados:** Código de participante; data e local de nascimento; sexo; dados clínicos e laboratoriais; tratamento; problemas clínicos depois



do diagnóstico; resultados de testes neuro-psicológicos; questionário de qualidade de vida.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: junto do responsável pelo tratamento;

Interconexões de tratamentos: não há;

Transferências de dados para países terceiros: Não há;

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular 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, 25 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luís Barroso', written over a horizontal line.

Luís Barroso (o Vogal, em substituição da Presidente)