



AUTORIZAÇÃO N.º 11677 /2014

I. Pedido

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo no âmbito do projeto "Novas Perspetivas para o Estudo do Papel do Metabolismo do Ferro na Aterosclerose".

O objetivo do estudo consiste em esclarecer o papel do metabolismo do ferro na aterosclerose de forma a identificar novos tratamentos alternativos ou complementares às modalidades usadas atualmente.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 150 doentes do Hospital de Santa Marta, com idade superior a 18 anos, que serão recrutados para o estudo pelo seu médico assistente, que lhes fornecerá explicação sobre o mesmo e apresentará declaração de consentimento informado.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados clínicos e recolha de amostra de sangue. No "caderno de recolha de dados", em papel, e na amostra de sangue 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 garantida 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 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.

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.

O responsável declarou a existência de interconexão de dados, mas como apenas há transmissão de dados codificados, aquela não se verifica.

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: Instituto nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.;

Finalidade: Projeto "Novas Perspetivas para o Estudo do Papel do Metabolismo do Ferro na Aterosclerose";

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; Idade, data de nascimento, naturalidade, género, hábitos alimentares, consumo álcool, atividade física, hábitos tabágicos, peso, altura, índice massa corporal, tensão arterial, frequência cardíaca, perímetro abdominal, saúde feminina, história familiar/clínica, terapêutica, resultados laboratoriais bioquímicos, genéticos, imunológicos e hematológicos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

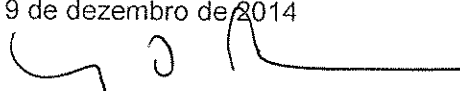
Interconexões de tratamentos: Não há.

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 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, 9 de dezembro de 2014


Luís Barroso (o Vogal, em substituição da Presidente)