

[Handwritten mark]

AUTORIZAÇÃO N.º 5779 /2015

I. Pedido

Ana Catarina Vaz Pinheiro de Furtado Faria notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado “Estado nutricional de doentes com Mucopolissacaridose”.

Trata-se de investigação que pretende avaliar o benefício da suplementação proteica nas capacidades funcionais e na qualidade de vida das crianças e adolescentes com mucopolissacaridose.

O estudo decorrerá na Unidade de Doenças Metabólicas, Centro de Desenvolvimento Dr. Luís Borges – Hospital pediátrico do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, E.P.E.

Os participantes são pacientes seguidos em consulta a quem o médico assistente apresentará o estudo e recolherá declaração de consentimento informado.

A participação no estudo consistirá na resposta a um inquérito sobre qualidade de saúde e de vida, prova de marcha, avaliação da composição corporal por bioimpedância e recolha de 10 a 15 ml de sangue e 5 ml de urina para realização de análises de avaliação nutricional, no âmbito das análises de rotina.

Os participantes serão distribuídos por dois grupos: um grupo submetido a suplementação proteica e um grupo controlo, submetido a placebo.

Após seis meses serão repetidos os exames e provas a que os participantes foram inicialmente submetidos.



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

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.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, 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 (cf. artigo 3.º, alínea *h*), da LPD), 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, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

A responsável apresentou um “caderno de recolha de dados” do qual consta um campo relativo aos participantes, não pretendendo proceder à sua codificação.

Ora, nos termos da Deliberação acima referida, os estudos devem ser preferencialmente feitos sem tratamento de dados pessoais, ou seja, com dados anónimos ou anonimizados.

Não sendo possível esta opção, só em último caso e perante estrita necessidade se deve admitir a utilização de dados pessoais de saúde, ou seja dados que identifiquem diretamente o seu titular, como o nome, devendo privilegiar-se a utilização de dados codificados.

Assim, a presente autorização é proferida na condição de que os cadernos de recolha de dados não contenham quaisquer dados que identifiquem os seus titulares, podendo, uma vez que se pretende comparar a evolução dos doentes após seis meses, ser codificados.

F



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).

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 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

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 Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição acima estabelecida, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Ana Catarina Vaz Pinheiro de Furtado Faria;

Finalidade: estudo intitulado “Estado nutricional de doentes com Mucopolissacaridose”;

Categoria de Dados pessoais tratados: género; data de nascimento; sinais vitais; peso; altura; resultado de testes de resistência; questionário de frequência alimentar; questionário de avaliação do estado de saúde; amostra de sangue e de urina; resultados de exames laboratoriais, (código do participante);

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da responsável.

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, 2 de junho de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', followed by a long horizontal stroke.

Filipa Calvão (Presidente)