

AUTORIZAÇÃO N.º 5785 /2015

I. Pedido

A Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um “Estudo multicêntrico, aleatorizados, controlado para avaliar a eficácia e custo-efectividade de catéteres urinários com cobertura de liga de prata vs catéteres convencionais em doentes com lesão da espinal medula – Estudo ESCALE”.

A entidade encarregue do processamento da informação é a ONMEDIC Networks, S.L., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

O objetivo principal do estudo consiste em melhorar os cuidados médicos prestados a pessoas que sofreram lesão na medula espinal, comparando a incidência de infeções urinárias associadas ao uso de cateter urinário com cobertura de liga de prata antisséptica com a incidência associada ao uso de cateter urinário convencional em doentes com lesão da espinal medula.

Este estudo prevê a participação de doentes adultos com necessidade de cateterização uretral permanente para esvaziamento da bexiga por lesão traumática ou médica da espinal medula.

Os participantes serão aleatoriamente distribuídos por dois grupos: um que receberá um cateter convencional e um outro que receberá um cateter com cobertura de liga de prata.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, investigador no estudo, no âmbito do acompanhamento clínico habitual da doença, não sendo realizados exames ou tratamentos adicionais.

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador 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 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.

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.

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, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente/investigador e um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

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, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau;

Finalidade: “Estudo multicêntrico, aleatorizados, controlado para avaliar a eficácia e custo-efectividade de catéteres urinários com cobertura de liga de prata vs catéteres convencionais em doentes com lesão da espinal medula – Estudo ESCALE”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; Idade, sexo; dados clínicos relacionados com : Diabetes, Tratamentos imunossupressivos, estado da lesão da espinal medula, sintomas urinários, cateterização urinária, resultados de testes de laboratório relacionados com infeções do tracto urinário, intervenções e tratamentos a infeções do tracto urinário, eventos adversos relacionados com a cateterização ou tratamentos.

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 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, 12 de maio de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Calvão', with a long horizontal stroke extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)