



AUTORIZAÇÃO N.º 8586/2015

I. Pedido

A Sociedade Portuguesa de Medicina Interna (SPMI) notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado “Deteção da doença de Pompe em doentes com o diagnóstico ou suspeita de miopatia desconhecida e/ou HiperCKemia assintomática”.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Datamedica, Consultadoria e Serviços em Bioestatística, Lda., 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 estudo decorrerá nos seguintes centros: Hospital Beatriz Ângelo, Hospital Viana do Castelo, Hospital de Vila Real, Hospital de Pedro Hispano – Matosinhos, Hospital de Guimarães, Hospital de Bragança, Hospital de Braga, Hospital de Santo António, Hospital de Gaia, Centro Hospitalar do Baixo Vouga – Aveiro, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Hospital de Santa Maria, Hospital Egas Moniz, Hospital Fernando da Fonseca, Hospital de Setúbal, Hospital de Évora, Hospital de Beja, Hospital de Faro e Hospital de Portimão.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente.

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 do médico investigador.

O responsável pretende recolher os seguintes dados: código de participante no estudo, sexo à nascença, data de nascimento, diagnóstico de miopatia, tipo de miopatia diagnosticada, data do diagnóstico, características fenotípicas do participante



em estudo (parésia proximal dos membros, mialgias, fadiga fácil inespecífica, parésia facial, ptose palpebral, fraqueza da língua, fraqueza dos músculos da mastigação, scapula alata, disfunção ventilatória, escoliose, hiperlordose lombar, hepatomegalia, EMG com aspetos miopáticos, EMG com atividade espontânea anómala nos paravertebrais, resultado da biopsia muscular se efetuada, níveis de CK no sangue) e datas de início de sintomatologia (se aplicável), especialidades médicas consultadas pelo problema de fraqueza muscular ou níveis elevados de creatina cinase (data aproximada da primeira consulta), resultado da alfa-glucosidase por exame de gota de sangue seca e sangue total e respetiva data do exame, resultado da análise genética para a doença de Pompe, data do exame descrição das mutações encontradas.

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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - Lei da 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.

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.

O acesso aos dados identificados dos participantes deve ser feito no estrito cumprimento do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27 de junho (Lei da investigação clínica).

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea *a*) da LPD), 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: Sociedade Portuguesa de Medicina Interna (SPMI);

Finalidade: estudo intitulado “Deteção da doença de Pompe em doentes com o diagnóstico ou suspeita de miopatia desconhecida e/ou HiperCKemia assintomática”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante no estudo, sexo à nascença, data de nascimento, diagnóstico de miopatia, tipo de miopatia diagnosticada, data do diagnóstico, características fenotípicas do participante em estudo (parésia proximal dos membros, mialgias, fadiga fácil inespecífica, parésia facial, ptose palpebral, fraqueza da língua, fraqueza dos músculos da mastigação, scapula alata, disfunção ventilatória, escoliose, hiperlordose lombar, hepatomegalia, EMG com aspetos miopáticos, EMG com atividade espontânea anómala nos paravertebrais, resultado da biopsia muscular se efetuada, níveis de CK no sangue) e datas de início de sintomatologia (se aplicável), especialidades médicas consultadas pelo problema de fraqueza muscular ou níveis elevados de creatina cinase (data aproximada da primeira consulta), resultado da alfa-glucosidase por exame de gota de sangue seca e sangue total e respetiva data do exame, resultado da análise genética para a doença de Pompe, data do exame descrição das mutações encontradas.

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, 15 de setembro de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)