

✓



AUTORIZAÇÃO N.º 10953 /2015

# I. Pedido

A AIDFM – Associação para a Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina de Lisboa notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado “Avaliação da resposta à terapêutica com omalizumab na urticária crónica espontânea (UCE) – parâmetros clínicos e laboratoriais”.

Trata-se de investigação destinada a usar o teste de ativação dos basófilos (TAB) num maior número de doentes com UCE, submetidos a terapêutica com Omalizumab desde do início, a fim de determinar se poderá ser um método alternativo para avaliar a eficácia do Omalizumab no tratamento de doentes com UCE grave. Além disso, outros marcadores séricos também serão analisados no mesmo grupo de doentes e os seus resultados serão correlacionados com a eficácia do tratamento com Omalizumab. A correlação entre todos estes marcadores e a eficácia do tratamento com Omalizumab será também avaliada.

O estudo decorrerá no Serviço de Imunoalergologia do Hospital de Santa Maria – Centro Hospitalar de Lisboa Norte e tem um número previsto de participantes de 15 doentes.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados pelo médico assistente, investigador no estudo.

O responsável pretende recolher os seguintes dados: iniciais do nome, número do participante no estudo, nacionalidade, data de nascimento, peso, altura, sexo; Dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica.

K



Com efeito, o responsável declarou que pretende recolher as iniciais do nome e um número de participante, mas apresentou um caderno de recolha de dados no qual não há identificação nominal do titular, estando previsto um campo para código de identificação do doente.

Será solicitado consentimento informado aos participantes.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será garantida confidencialidade no tratamento.

## II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 1704/2015 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, alterada pela lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Proteção de Dados Pessoais - 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 cadernos de recolha de dados são objeto de codificação, mas o responsável declarou que pretende recolher as iniciais dos doentes e sua data de nascimento.

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 identificam diretamente o seu titular, devendo privilegiar-se a utilização de dados codificados.

Assim, tendo em conta que o universo de doentes estudados é reduzido, não deverá ser recolhida a data de nascimento completa dos mesmos, mas apenas o ano.

Ainda, porque a associação das iniciais dos doentes com o ano de nascimento, é suscetível de identificar o participante (mais uma vez porque a amostra é reduzida), a presente autorização é proferida na condição de que o código de participação não seja composto pelas iniciais ou pela ano de nascimento.



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 Lei n.º 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 LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 1704/2015, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com as condições acima referidas, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, para a elaboração do presente estudo, consignando-se o seguinte:

**Responsável pelo tratamento:** AIDFM – Associação para a Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina de Lisboa;

**Finalidade:** estudo intitulado “Avaliação da resposta à terapêutica com omalizumab na urticária crónica espontânea (UCE) – parâmetros clínicos e laboratoriais”;

**Categoria de Dados pessoais tratados:** número do participante no estudo, nacionalidade, ano de nascimento, peso, altura, sexo; dados de saúde: história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica;

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

**Formas de exercício do direito de acesso e retificação:** Junto do médico investigador;

**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 no prazo de 5 anos após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/2015 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, 3 de novembro de 2015

Filipa Calvão (Presidente)