

Processo n.º 7983/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 4919 /2009

Nazaré Santos notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para avaliar e caracterizar uma coorte de doentes adolescentes com depressão major e minor, distémia ou perturbações de ansiedade [fobia social; perturbação da ansiedade generalizada (GAD), distúrbio obsessivo compulsivo (OCD), ataques de pânico), bem como a segurança da compliance e a eficácia da terapêutica implementada (Estudo retrospectivo de caracterização de doentes adolescentes com perturbações depressivas e de ansiedade).

A entidade encarregue do processamento é a KeyPoint, Consultoria Científica, Lda.

Serão incluídos no estudo os doentes com as patologias seguidos no departamento psiquiátrico do Hospital de Santa Maria. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato papel.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

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 correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

No que concerne ao tratamento do dado estado civil, o responsável pelo tratamento justificou a sua necessidade do seguinte modo: "... vários estudos internacionais mostram que existe uma relação significativa entre a depressão e o (...) estado civil. Assim, seria importante manter esta informação, não só para poder caracterizar os doentes, como também avaliar esta relação e

qual o seu impacto nos doentes. Condicionar esta informação alterando para outra semelhante não nos permitiria validar esta relação.

Sabemos que tratando-se de um estudo em adolescentes a existência de outros estados civis que não solteiro será reduzida, no entanto, é possível que existam e, achamos que é importante recolher este dado”.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados. Porque haverá recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes. 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. No entanto, dada a natureza da patologia dos doentes objecto do estudo, o médico investigador deverá aferir as condições concretas de capacidade do doente no momento da prestação do direito de informação e obtenção do consentimento.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Nazaré Santos

Finalidade: estudo para avaliar e caracterizar uma coorte de doentes adolescentes com depressão major e minor, distémia ou perturbações de ansiedade [fobia social; perturbação da ansiedade generalizada (GAD), distúrbio obsessivo compulsivo (OCD), ataques de pânico], bem como a segurança da compliance e a eficácia da terapêutica implementada (Estudo retrospectivo de caracterização de doentes adolescentes com perturbações depressivas e de ansiedade).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, número do caderno de recolha de dados (CRF), dados demográficos (data de nascimento, sexo e estado civil), escolaridade, profissão, peso e altura, dados clínicos (diagnóstico, data do diagnóstico, co-morbididades,

avaliação psicopatológica anterior ao início do tratamento com antidepressivos e após 1, 2, 4, 6 e 12 meses de tratamento – quando disponível).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído 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 Novembro de 2009

Ana Roque, Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida (Relator), Helena Delgado António, Carlos Campos Lobo, Luís Barroso



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)