

Processo n.º 8420/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 5249 /2009

A ADEIFAR notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo de avaliação de diagnóstico e prognóstico de indivíduos com colestase intra-hepática ou outra hepatopatia.

Serão incluídos no estudo as grávidas, com gestação igual ou superior a 24 semanas, com a patologia que frequentam a consulta dos centros participantes, assim como grávidas que sejam consideradas como tendo uma gestação de evolução normal, que constituirão o grupo de controlo e ainda grávidas com prurido, que não tenham realizado terapêutica com AUDC (ou o tenham feito com uma duração inferior a 3 dias). 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 investigador.

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 raça, o responsável pelo tratamento justificou a sua necessidade do seguinte modo: " A raça deve ser ponderada na progressão de algumas doenças associadas à gravidez que podem acompanhar a colestase intra-hepática da gravidez (CUHG), de acordo com o referenciado em baixo e publicado na JAMA (Kaaja RJ, Greer IA. Manifestations of chronic disease during pregnancy. JAMA. 2005 Dec 7;294(21):2751-7.). De salientar também que a incidência da CIHG é maior no Chile e Bolívia que em Portugal apontando para que a componente raça e etnicidade devam ser consideradas na abordagem da CIHG tal como se encontra num texto nosso publicado (Brites D. Intrahepatic cholestasis of

pregnancy: changes in maternal-fetal bile acid balance and improvement by ursodeoxycholic acid. Ann Hepatol. 2002 Jan-Mar;1(1):20-8. Review)."

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.

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: ADEIFAR

Finalidade: estudo de avaliação de diagnóstico e prognóstico de indivíduos com colestase intra-hepática ou outra hepatopatia.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, idade, raça, semanas de gestação, múltipara, primara, aparecimento do prurido, aparecimento da icterícia, recorrência, colecistopatia, história familiar, Icterícia por anticoncepcionais, avaliação hepática, terapêutica, parto, RN, pós-parto, produtos biológicos.

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, 16 de Novembro de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)