



AUTORIZAÇÃO N.º 8686/2012

I. Do Pedido

Olga Esmeralda Padrão Azevedo da Silva notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre a prevalência da Doença de Fabry em doentes com Hipertrofia Ventricular Esquerda.

Serão incluídos no estudo mil indivíduos diagnosticados com hipertrofia ventricular esquerda, que recebam tratamento nos centros de cardiologia participantes.

A participação no estudo consiste na recolha de dados do processo clínico (dados demográficos, história clínica, terapêuticas), resultados de análises laboratoriais e numa amostra de sangue para caracterização da mutação genética presente em todos os casos de Doença de Fabry.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico do doente.

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

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 da equipa de investigadores.

As amostras biológicas serão destruídas imediatamente após a sua análise laboratorial, não sendo constituído um biobanco com as mesmas. Os resultados das análises serão comunicados ao médico assistente, que os comunicará apenas aos doentes que os pretendam conhecer.

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

K

II. Da 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 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.

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 é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º 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, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Olga Esmeralda Padrão Azevedo da Silva

Finalidade: Estudo observacional sobre a prevalência da Doença de Fabry em doentes com Hipertrofia Ventricular Esquerda.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, código do centro participante, dados sociodemográficos (ano e mês de nascimento e sexo), ano de diagnóstico de HVE, sintomas, data e dados do último ecocardiograma, antecedentes



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

médicos e comorbilidades (fatores de risco doenças cardíacas), resultados da ressonância cardíaca, ECG e Holter, manifestações clínicas da doença de Fabry, presença do diagnóstico de Doença de Fabry e em caso positivo a atividade enzimática, níveis de GB3 e lyso-GB3, mutação do gene GLA e existência de tratamento de substituição enzimático.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

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, 30 de Outubro de 2012

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

Filipa Calvão (a Presidente da CNPD)