



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

AUTORIZAÇÃO N.º 356 /2013

I. Do Pedido

A APIFCM – Associação para a Promoção da Investigação da Faculdade de Ciências Médicas notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar se a “Presença de anticorpos antiC1q nos doentes com lúpus eritematoso sistémico está associada a um mau prognóstico da gravidez”.

Serão incluídas no estudo as mulheres diagnosticadas com a patologia, com uma gravidez documentada, acompanhadas na Consulta de Gravidez de Alto Risco do Hospital da Luz.

A participação no estudo implica a recolha de informações do processo clínico, a realizar pelo médico assistente, e a realização de análises laboratoriais a uma amostra de sangue.

As amostras de sangue serão destruídas imediatamente após a sua análise, pelo que não será constituído um biobanco com as mesmas.

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

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

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

Kc



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

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 (cfr. al. a) do n.º1 do art.º 5.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro – Lei de Protecção de Dados), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso das titulares dos dados.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, al. 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, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: APIFCM – Associação para a Promoção da Investigação da Faculdade de Ciências Médicas



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Finalidade: Estudo observacional para avaliar se a "Presença de anticorpos antiC1q nos doentes com lúpus eritematoso sistémico está associada a um mau prognóstico da gravidez".

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, data de nascimento, dados antropométricos (peso, altura e IMC), fatores de risco (presença de anticorpos AFL, paridade, idade materna, tabagismo no momento da conceção, antecedentes de aborto espontâneo, hipertensão arterial preexistente, hipocomplementémia C3, índice de massa corporal materno pré-concepcional), história médica de lúpus eritematoso sistémico, dados da gravidez, data da colheita e resultados das análises laboratoriais.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da investigadora principal.

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. As amostras biológicas devem ser destruídas imediatamente após a sua análise.

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 janeiro de 2013

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

Filipa Calvão (Presidente)