



AUTORIZAÇÃO N.º 2030 /2013

I. Do Pedido

Armando Sena notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para analisar os “Recetores ativados pelos proliferadores dos peroxisomas (PPARS) nos linfócitos circulantes de doentes com Esclerose Múltipla e a influência do interferão beta-1a intramuscular” (Estudo IMPPAR).

Serão incluídas no estudo quinze doentes do sexo feminino, maiores de idade, diagnosticadas com Esclerose Múltipla Surto-Remissão, quinze doentes do sexo feminino, maiores, com diagnóstico de Síndrome Clínico Isolado, em ambos os casos com indicação para iniciar tratamento com interferão beta-1a intramuscular e dez indivíduos saudáveis, enquanto grupo de controlo, seguidos na prática clínica na consulta de Neurologia dos centros participantes.

Os hospitais participantes no estudo serão o Centro Hospitalar de Lisboa Central – Hospital Santo António dos Capuchos, o Hospital Beatriz Ângelo e o Hospital Prof. Doutor Fernando da Fonseca, EPE.

A participação no estudo consiste na recolha de informação demográfica e de dados médicos do processo clínico e correlação de parâmetros laboratoriais e imagiológicos de resposta ao tratamento seis, doze e vinte e quatro meses após o início do mesmo.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado no hospital.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e em papel, pelos profissionais de saúde assistentes.



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 investigação.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será 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 correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – LPD), 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.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

Alerta-se para a necessidade de correção do texto do consentimento informado que alude ao Decreto-lei n.º 67/98, de 26 de outubro, quando devia referir a Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.



III. Da 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 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: Armando Sena

Finalidade: Estudo observacional "Recetores ativados pelos proliferadores dos peroxisomas (PPARS) nos linfócitos circulantes de doentes com Esclerose Múltipla e a influência do interferão beta-1a intramuscular" (Estudo IMPPAR).

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados sociodemográficos (mês e ano de nascimento, sexo), história clínica, n.º de surtos e sua caracterização antes no início do tratamento com interferão beta-1a, contraceção, hábitos tabágicos, medicação concomitante, resultados de análises laboratoriais e dados imagiológicos e avaliação de resposta ao tratamento seis, doze e vinte e quatro meses após o início do mesmo.

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 deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 12 de março de 2013

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

Filipa Calvão (Presidente)