

AUTORIZAÇÃO N.º 8264/2013

I. Do Pedido

Raquel Cristina Soares Pedrosa notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre a ocitocina e a disfunção empática em doentes com perturbação da personalidade *borderline*.

A amostra do estudo será constituída por quarenta doentes com a patologia em estudo, do sexo feminino, a receber acompanhamento médico na Clínica de Psiquiatria e Saúde Mental do Centro Hospitalar de São João e com idade compreendida entre os dezoito e os quarenta e cinco anos, bem como um grupo de controlo saudável, recrutado na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

A participação no estudo consiste na realização de três avaliações: à empatia, através de um teste neurofisiológico (ressonância magnética) e de um questionário; ao estilo de vinculação, mediante questionários; e aos níveis de ocitocina, que serão determinados durante a fase folicular.

A médica assistente, investigadora no estudo, solicitará o consentimento informado, cuja declaração conservará em local de acesso reservado.

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

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida da investigadora principal.

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 Protecção 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 dos titulares dos dados. Dada a natureza da patologia dos doentes objeto do estudo, os investigadores deverão aferir as condições concretas de capacidade do doente no momento da prestação do direito de informação e obtenção do consentimento. Nos casos de interdição legal, o consentimento deverá ser prestado pelos legais representantes.

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 a responsável pelo tratamento para a necessidade de ser alterado o texto do consentimento informado, de modo a incluir um contacto para o exercício do direito de acesso e de oposição dos participantes, nos termos dos artigos 10.º, 11.º e 12.º da LPD.

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: Raquel Cristina Soares Pedrosa

Finalidade: Estudo observacional sobre a ocitocina e a disfunção empática em doentes com perturbação da personalidade *borderline*.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados sociodemográficos (mês e ano de nascimento, género e estado civil, escolaridade, profissão), história médica, consumo de tabaco/álcool/drogas ilícitas, medicação habitual, escala de vinculação do adulto, teste neurofisiológico (ressonância magnética), questionário para avaliação da empatia e avaliação dos níveis de ocitocina determinados durante a fase folicular.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

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, 19 de novembro de 2013

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', followed by a long horizontal stroke.

Filipa Calvão (Presidente)