

AUTORIZAÇÃO N.º 442 /2014

I. Do Pedido

Egas Moniz – Cooperativa de Ensino Superior, CRL notificou um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional prospetivo para “Avaliação da expressão do mRNA dos PPARs linfocitários circulantes e lipoproteínas plasmáticas em doentes com Esclerose Múltipla com Fingolimod”, designado por FINGOPPAR.

O objetivo secundário do estudo é avaliar a associação dos parâmetros laboratoriais com a evolução clínica da doença após um ano de tratamento.

Serão incluídos no estudo vinte e um indivíduos do sexo feminino, com idade igual ou superior a dezoito anos, com diagnóstico definitivo de Esclerose Múltipla (EM), tratados no em hospitais da região de Lisboa e com investigação laboratorial realizada no Instituto Superior de Ciências da Saúde.

O desenho do estudo consiste na recolha de dados clínicos, num período de 12 meses, com três visitas (inclusão, após seis meses e após doze meses). Na visita de inclusão serão recolhidos dados demográficos (ano de nascimento, altura e peso), história clínica (data do diagnóstico, meios de diagnóstico utilizados e respetivos resultados, medicação anterior para a EM e escala de incapacidades no diagnóstico) e dados clínicos e laboratoriais. Nas visitas subsequentes serão recolhidos dados resultantes da observação clínica, dados relativos ao número de surtos subsequentes nos últimos seis e doze meses, sinais vitais e realizados os mesmos exames laboratoriais.

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 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 (artigoº 5º, n.º1 alínea a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea 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, do n.º1 do artigo 27º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28º e do artigo 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 autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Egas Moniz – Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Finalidade: Estudo observacional para “Avaliação da expressão do mRNA dos PPARs linfocitários circulantes e lipoproteínas plasmáticas em doentes com Esclerose Múltipla com Fingolimod”, designado por FINGOPPAR”.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados demográficos (ano de nascimento, altura e peso), história clínica (data do diagnóstico, meios de diagnóstico utilizados e respetivos resultados, medicação anterior para a EM e escala de incapacidades) e dados clínicos e laboratoriais.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferência 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, 14 de janeiro de 2014

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



Filipa Calvão (Presidente)