



AUTORIZAÇÃO N.º 9427 /2014

I. Pedido

Ana Maria da Encarnação Correia de Campos notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo denominado "Predição Precoce de Pré-eclâmpsia na Doença Vasculiar: o Papel dos Marcadores Angiogénicos".

Trata-se de um estudo prospetivo longitudinal caso-controle em gravidezes únicas com hipertensão crónica, diabetes mellitus ou gestacional, para a determinação do papel dos marcadores PAPP-A, PIGF como biomarcadores e preditores de complicações hipertensivas em gravidez de alto risco (pré-eclâmpsia precoce e tardia). Estes biomarcadores serão associados a marcadores ecográficos e dados da história clínica, por forma a perfazer um algoritmo de avaliação de risco.

O estudo terá lugar na Maternidade Alfredo de Costa e serão incluídas aproximadamente 150 participantes grávidas com gestação simples com hipertensão crónica ou diabetes, que estão a ser vigiadas em ambulatório na consulta externa de risco obstétrico e 300 controles, grávidas com gestação simples, que não têm doença vascular crónica.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados clínicos, história pregressa materna, medição da pressão arterial média, medição do índice de pulsatilidade da artéria uterina e na recolha de uma amostra de sangue, em várias fases da gravidez.

No "caderno de recolha de dados", em papel e eletrónico não há identificação nominal da titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente, investigador no estudo, que solicitará assinatura de declaração de consentimento informado.

A



As destinatárias serão ainda informadas sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia da confidencialidade no tratamento.

II. 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 a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expreso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão é necessário o «consentimento expreso do titular», entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

As titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.



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.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade invocando o seguinte:

A justificação para a recolha da raça dos participantes do estudo reside no facto de estarmos a estudar a hipertensão crónica associada à gravidez.

Dos resultados da revisão da literatura e das guide-lines internacionais, verifica-se que a raça negra constitui um fator de risco para hipertensão crónica e também, como consequência para complicações hipertensivas na gravidez. A etnia negra está associada a maiores complicações e a situações de início mais precoce.

Aquilo que se pretende avaliar no estudo é se a etnia negra, embora com pouca representação na população residente em Portugal tem maiores complicações, quando há gravidez e hipertensão crónica associada.

As razões para a introdução deste item residem no facto de a etnia/raça ser incluída sempre em todos os estudos quando se estudam fatores de risco para complicações hipertensivas na gravidez.

(Associa bibliografia justificativa).

Deste modo, pelas razões *supra* invocadas, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Ana Maria da Encarnação Correia de Campos;

Finalidade: Estudo denominado "Predição Precoce de Pré-eclâmpsia na Doença Vascular: o Papel dos Marcadores Angiogénicos";

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; idade; raça; antecedentes familiares da doença; dados laboratoriais, dados ecocardiográficos, medicação efetuada; parto e complicações do recém-nascido.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

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 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 outubro de 2014



Filipa Calvão (Presidente)