



AUTORIZAÇÃO N.º ¹¹²⁴⁶ /2014

Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de biomarcadores da eficácia de um agente anti-TNF na espondilite anquilosante usando a análise do transcriptoma e espectrometria de massa (Protocolo IMM10-1036).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante no estudo, testes laboratoriais, cirurgias e procedimentos, patologias associadas, evolução da doença, atividade da doença, questionários de saúde e nome do investigador.

I. Apreciação

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 76/2014, que não autorizava o tratamento do dado raça – uma vez que não foram apresentadas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha no caso em apreço.

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, o responsável pelo tratamento declarou que não irá ser recolhido o dado raça.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da 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 pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da LPD) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva, com exceção do dado raça.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).

II. Decisão

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa.

Finalidade: gestão do ensaio clínico de biomarcadores da eficácia de um agente anti-TNF na espondilite anquilosante usando a análise do transcriptoma e espectrometria de massa (Protocolo IMM10-1036).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante no estudo, testes laboratoriais, cirurgias e procedimentos, patologias associadas, evolução da doença, atividade da doença, questionários de saúde e nome do investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico investigador.

Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

Prazo máximo de conservação: Ensaio Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado – prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro.



Nos restantes casos - o código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 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, 25 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luís Barroso', is written over the text of the date.

Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente)