

Processo n.º 6769/08

AUTORIZAÇÃO N.º ²⁶³⁸/2008

O Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional relativo ao transplante autólogo da mucosa olfactiva em doentes paraplégicos e tetraplégicos com lesão traumática da medula espinhal, designado OMA-PRO.

O objectivo do estudo é investigar a capacidade de regeneração e reparação das células da mucosa olfactiva do próprio doente, quando transplantadas para a medula espinhal de indivíduos paraplégicos ou tetraplégicos como resultado dfe uma lesão traumática.

A empresa Eurotrials, Consultores Científicos, SA é a entidade subcontratada para o processamento da informação.

Aos doentes nas condições de inclusão será solicitado, pelo investigador, o consentimento para a sua participação no estudo.

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico investigador.

A recolha de dados será efectuada por acesso ao processo clínico do doente

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 do médico.

As categorias de dados contidos no formulário são as seguintes: código do doente, iniciais do doente, dados demográficos (sexo, data de nascimento, nacionalidade), data, causa, nível e dimensão da lesão, eventuais cirurgias após lesão, avalaição sensitiva e motora, electrofisiologia, urodinâmica, ressonância magnética, avaliação do olfacto, Tac nasal, microbiologia, programa de reabilitação, cirurgia de transplante, avaliação sensitiva e motora nos *follow up* de seis, doze, dezoito, vinte e quatro meses e eventuais complicações.

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 (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

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

O texto do direito de informação deve ser alterado de forma a cumprir o disposto no artigo 10º da LPD.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, 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: Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE

Finalidade: estudo observacional relativo ao transplante autólogo da mucosa olfactiva em doentes paraplégicos e tetraplégicos com lesão traumática da medula espinhal, designado OMA-PRO.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, iniciais do doente, dados demográficos (sexo, data de nascimento, nacionalidade), data, causa, nível e dimensão da lesão, eventuais cirurgias após lesão, avaliação sensitiva e motora, electrofisiologia, urodinâmica, ressonância magnética, avaliação do olfacto, Tac nasal, microbiologia, programa de reabilitação, cirurgia de transplante, avaliação sensitiva e motora nos *follow up* de seis, doze, dezoito, vinte e quatro meses e eventuais complicações.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Fluxos de dados pessoais para países terceiros: Não há

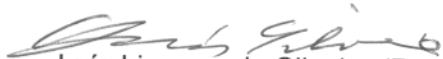
Prazo de conservação: o código de doente deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pela subcontratada, imediatamente após o fim do estudo.

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, de Novembro de 2008

Eduardo Campos, Helena Delgado António, Luís

Barroso (Relator), Vasco Almeida



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)