

AUTORIZAÇÃO N.º 7901 /2012

I. Do Pedido

A Unidade de Epidemiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação da "Adesão à colonoscopia e os seus fatores associados em doentes com Síndrome de Lynch seguidos em consultas de risco oncológico".

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia, entre os vinte e os setenta e cinco anos de idade, a serem seguidos nas Consultas de Risco Oncológico nos hospitais participantes no estudo.

A participação no estudo consiste na recolha de dados da história clínica dos doentes, terapêutica e caracterização do estado de desenvolvimento da doença no momento de inclusão e na realização de uma entrevista telefónica.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico dos doentes.

Será também o médico assistente a recolher os dados junto dos participantes e do seu processo clínico.

Todavia, a responsável pelo tratamento vem também requerer que os participantes prestem apenas consentimento oral, uma vez que no estudo também serão incluídos os indivíduos "... que, apesar de terem sido avaliados em Consulta de Risco Oncológico e informados das vantagens da vigilância endoscópica, não aderem ao programa. Estes indivíduos pertencem ao grupo mais difícil de contactar. Visto que não se desloca, ao hospital em que são seguidos, a entrevista presencial e o consentimento escrito são de difícil obtenção ou impossível obtenção. (...) Desta forma, o contacto direto e proativo, pelo contacto telefónico por profissionais de saúde



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

das instituições, com entrevista telefónica e o consentimento oral a metodologia que permitirá alcançar melhor participação de indivíduos que não aderem ao rastreio hospitalar. (...) A exigência de consentimento informado escrito pode levar a que os resultados do estudo sejam dificilmente aceites pela comunidade científica, uma vez que os utentes recrutados seriam, de uma forma geral, os que aderem à colonoscopia e os resultados do estudo iriam sobrestimar a adesão. (...). Este estudo tem um risco diminuído (...) para o participante: é um estudo observacional, em que os dados são recolhidos e anonimizados por profissionais de saúde das respetivas instituições de saúde, e em que apenas serão publicadas estatísticas de grupo, sem possibilidade de identificação de indivíduos. O consentimento oral decorrerá após a informação (texto standardizado) que o participante é livre de escolher participar no estudo, sendo que a decisão de não o fazer não terá nenhuma consequência na prestação de cuidados médicos."

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

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 assistente.

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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

No entanto, menciona a Deliberação n.º 227/2007, que a demonstração da obtenção do consentimento do titular é devida à entidade responsável pelo tratamento, devendo o consentimento ser obrigatoriamente escrito por razões de segurança e de confiança nos procedimentos.

Na medida que em que quem recolhe os dados são os profissionais de saúde assistentes dos participantes no estudo e que os dados em causa só podem ser recolhidos caso o utente colabore na resposta às questões, parece que o consentimento oral não fere *in casu* os princípios de proteção de dados, pese embora não ofereça as mesmas garantias que o consentimento escrito.

Ademais, os dados pessoais são transmitidos anonimamente à responsável pelo tratamento, sendo a chave do código apenas do conhecimento dos médicos assistentes.

Assim, entende esta CNPD, a título excecional e somente para os casos em que o consentimento escrito não possa ser obtido, que seja recolhido o consentimento oral pelos médicos assistentes.

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 é o consentimento expresso do titular dos dados.

Re

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 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, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Unidade de Epidemiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

Finalidade: Estudo observacional para avaliação da “Adesão à colonoscopia e os seus fatores associados em doentes com Síndrome de Lynch seguidos em consultas de risco oncológico”.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados sociodemográficos (idade, sexo, estado civil, anos de escolaridade, profissão, flexibilidade horária, rendimentos familiar – por escalões, existência de descendência, membros do agregado familiar), instituição de origem, diagnóstico genético de Síndrome de Lynch (data do diagnóstico clínico e genético), data da primeira consulta de risco oncológico, tempo de vigilância, cancro colorretal, familiares em seguimento na Consulta de Risco Oncológico, história familiar com cancro colorretal (parentesco), realização de colonoscopias, taxa de adesão individual, classificação do desconforto físico que sentiu na preparação e na realização da colonoscopia, impressões sobre os benefícios da colonoscopia e apoio na tomada de decisão, fatores psicossociais (relação médico-doente, perceção do risco de cancro e do seu controlo, confiança na capacidade de gerir o resultado da colonoscopia, contacto com outros doentes), acessibilidade ao hospital, flexibilidade e demora na marcação do exame.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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, 02 de Outubro de 2012

Ana Roque (Relatora), Carlos Campos Lobo, Luís Barroso, Luís Paiva de Andrade,
Vasco Almeida

Filipa Calvão (Presidente)