

K



AUTORIZAÇÃO N.º 5474 /2013

I. Do Pedido

António Filipe Amaral de Jesus Cristóvão, no âmbito da sua Tese de Doutoramento, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação da "Eficácia do autocuidado na gestão do regime terapêutico em pessoas com insuficiência renal crónica em hemodiálise".

Serão incluídos no estudo aproximadamente quatrocentos indivíduos, maiores de idade, diagnosticados com doença renal em estágio 5 e tratados há mais de um ano em hemodiálise em centros extra hospitalares NephroCare – Fresenius Medical Care da região de Lisboa e Vale do Tejo.

A participação no estudo consiste na recolha de informação do processo clínico e na resposta a um inquérito sobre a forma como enfrentam as restrições hídricas e dietéticas devido à hemodiálise.

O preenchimento do inquérito terá lugar numa sessão de hemodiálise e será realizado pelo investigador, que não pertence à clínica onde é feito o tratamento. Já a recolha de dados do processo clínico será realizada por um técnico a designar pela unidade de tratamento, de preferência sob a supervisão do enfermeiro-chefe.

O enfermeiro que aplica os questionários, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração arquivará em local de acesso reservado.

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

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só será conhecida do investigador.



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 correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – 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 por aquela Deliberação.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso da 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.

Relativamente à recolha de informação do processo clínico, sublinha-se que terá de ser um profissional de saúde a proceder à mesma, sendo, posteriormente os dados comunicados ao investigador.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e 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, a CNPD autoriza o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:



Responsável pelo tratamento: António Filipe Amaral de Jesus Cristóvão

Finalidade: Estudo observacional para avaliação da “Eficácia do autocuidado na gestão do regime terapêutico em pessoas com insuficiência renal crónica em hemodiálise”.

Categoria de Dados pessoais tratados: código da participante, dados sociodemográficos (idade, género e composição do agregado familiar), tempo de tratamento em hemodiálise, quem prepara as refeições, foi fumador no último ano, a vida/trabalho obriga a comer fora, dados do processo clínico (*diabetes mellitus*, prescrição de IECA, peso, medidas de tratamento e resultados de análises laboratoriais), estratégias de autocuidado para controlar líquidos e para controlar a dieta.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída um mês após a defesa da Tese.

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, 23 de julho de 2013

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)