

AUTORIZAÇÃO N.º 7994 /2013

I. Do Pedido

Daniel Santos Rebordão Pereira Trabulo notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação da utilidade de biopsias seriadas do cólon para estudo da diarreia crónica em doentes com colonoscopia normal.

A amostra do estudo será constituída por todos os doentes com diarreia crónica submetidos a colonoscopia total no Centro Hospitalar de Setúbal durante um ano, estimando-se a participação de duzentos doentes.

A participação no estudo consiste na compilação de dados de saúde do processo clínico pelo médico assistente ou pelo investigador principal e na avaliação laboratorial.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado pelo investigador principal, na respetiva unidade de saúde.

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

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do investigador principal e do médico assistente.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será 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 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.

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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Daniel Santos Rebordão Pereira Trabulo

Finalidade: Estudo observacional para avaliação da utilidade de biopsias seriadas do cólon para estudo da diarreia crónica em doentes com colonoscopia normal.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados sociodemográficos (idade, género), hábitos tabágicos e de consumo de álcool, história pessoal de pólipos colorretais, doenças concomitantes, IMC, história familiar de



cancrocolorretal, obesidade central, perímetro abdominal, resultados de análises laboratoriais e dados da colonoscopia.

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 deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 12 de novembro de 2013

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', with a long horizontal stroke extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)