



AUTORIZAÇÃO N.º 3308/2014

I. Do Pedido

Alexandre Oliveira Ferreira notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional prospetivo designado por *Sedação com Propofol por não anestesistas em colonoscopia*.

O objetivo é a avaliação da segurança, impacto na qualidade de vida e satisfação dos doentes e médicos, na realização de colonoscopias de rotina com sedação com Propofol, administrada por gastroenterologistas ou anestesistas.

Serão criados dois grupos de intervenção. O método de sedação será determinado aleatoriamente, com dupla ocultação.

Os estudo será realizado numa amostra de 400 participantes e serão incluídos no estudo todos os indivíduos referenciados, no período do estudo, para a realização de colonoscopia no serviço de gastroenterologia do Hospital Beatriz Ângelo, com idade compreendida entre os 18 e 80 anos,

A participação no estudo consiste na recolha de dados de ordem clínica e de um questionário de satisfação aplicado ao participante.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada em local de acesso reservado no hospital. Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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 da equipa de investigação.



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 (cf. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. 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, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º 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: Alexandre Oliveira Ferreira

Finalidade: Estudo observacional designado por *Sedação com Propofol por não anestesistas em colonoscopia*

Categoria de Dados pessoais tratados: código da participante, dados demográficos (idade, género), dados antropométricos (peso e altura, frequência cardíaca, tensão arterial, saturação de oxigénio no sangue), comorbilidades, medicação habitual, dados



relativos à previsão de facilidade de intubação do paciente (classificação Mallampati e classificação ASA), dados relativos à colonoscopia, dados relativos a eventuais efeitos adversos, avaliação da dor e respostas ao questionário de satisfação do participante.

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.

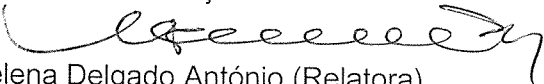
Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Em nenhum momento do estudo podem ser recolhidos dados que identifiquem o participante pelo seu nome, devendo o mesmo ser substituído pelo respetivo código. Deve, por isso, o documento de recolha da classificação de Mallampati/ASA ser reformulados em conformidade.

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, 21 de março de 2014


Helena Delgado António (Relatora)