

AUTORIZAÇÃO N.º 0038 /2014

I. Pedido

A Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo “LSDig – Registo de Lesões Subepiteliais do Tubo Digestivo.”

O objetivo do estudo consiste em conhecer a prevalência de lesões subepiteliais do tubo digestivo (LSE) em Portugal, a sua variabilidade etiológica, bem como as estratégias de diagnóstico, vigilância e terapêutica adotadas, por forma a estabelecer linhas de conduta que possam, no futuro, uniformizar a abordagem a estas lesões.

Serão participantes do estudo aproximadamente 500 participantes, seguidos em consulta de gastroenterologia em serviços dotados de Ecoendoscopia, com diagnóstico de novo de lesões subepiteliais por ecoendoscopia.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados relativos à apresentação clínica, diagnóstico, vigilância e terapêutica, em formulário próprio.

Os dados serão recolhidos pelo médico assistente, investigador no estudo, num caderno de recolha de dados de preenchimento *online*, no qual não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico/investigador.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.



II. 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 LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de realização de estudos investigação científica na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1 alínea a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

K



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

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia;

Finalidade: estudo “LSDig – Registo de Lesões Subepiteliais do Tubo Digestivo”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, sexo, idade; local da lesão subepitelial do tubo digestivo, apresentação clínica, método de diagnóstico inicial, oendoscopia, causa provável de origem, aspecto ecoendoscópico (I e II), tamanho, diagnóstico ecoendoscópico provável, atitude após ecoendoscopia, dimensões e aspeto ecoendoscópico da lesão após vigilância, atitude após vigilância, resultado a punção aspirativa com agulha fina, atitude após a punção aspirativa com agulha fina, exérese endoscópica, atitude após exérese endoscópica, exérese cirúrgica, atitude após exérese cirúrgica, diagnóstico definitivo;

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.

Transferência de dados para países terceiros: Não há;

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído 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, 30 de setembro de 2014



Filipa Calvão (Presidente)