

Processo n.º 8357/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 11225 /2011

I. Do Pedido

Mercedes Fernandez Gacio notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação de dor pós-operatória em doentes submetidas a cirurgia major de mama com utilização de bloqueio paravertebral e anestesia geral ou anestesia geral.

A entidade encarregue do processamento da informação é a KeyPoint Consultoria Científica, Lda., com a qual deve a responsável celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão incluídas no estudo as doentes com cancro da mama, submetidas a cirurgia de ressecção major, com idades compreendidas entre os 18 e os 65 anos e com uma classificação de risco anestético I-II.

O estudo irá decorrer no Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil EPE, sendo feita a avaliação durante o internamento e um ano após a cirurgia.

A investigadora no estudo solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

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

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante no estudo. A chave desta codificação só pode ser conhecida da investigadora.

Os dados serão, posteriormente, analisados pela entidade subcontratada.

As destinatárias são ainda informadas 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.

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

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.

III. Da Conclusão

Assim, de acordo com as 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, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Mercedes Fernandez Gacio

Finalidade: Estudo observacional para avaliação de dor pós-operatória em doentes submetidas a cirurgia major de mama com utilização de bloqueio paravertebral e anestesia geral ou anestesia geral.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (idade, sexo, peso, altura IMC), diagnóstico, ASA, PAM, escala de ansiedade/depressão, avaliação operatória e avaliações pós-operatórias.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto da investigadora.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências 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, 10 de Outubro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)