

Processo n.º 14731/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 12664 /2011

I. Do Pedido

Maria Fernanda Abreu Nogueiro Estevinho notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar o défice cognitivo em doentes com carcinoma da mama e do colo do útero a realizar quimioterapia.

Serão incluídas no estudo 110 doentes com diagnóstico de carcinoma da mama ou do colo do útero, propostas para realização de quimioterapia e de quimiorradioterapia no IPO do Porto, sem antecedentes de psicopatologia de relevo ou défice cognitivo.

O estudo será composto por um questionário de auto-preenchimento, uma entrevista com o profissional de saúde, rastreio de risco nutricional, aplicação do teste cognitivo MoCa® a realizar no 1.º, 2.º/3.º e 6.º ciclos de quimioterapia, assim como uma colheita de sangue no 3.º e 6.º ciclos, para o estudo de polimorfismos genéticos.

O médico/enfermeiro assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico do doente.

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

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico/enfermeiro assistente.

As amostras biológicas, unicamente identificadas pelo código de participação atribuído no estudo, constituirão um biobanco, situado no Grupo de Oncologia Molecular, que será conservado até ao final do estudo.

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 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.

Salienta-se, que havendo absoluta necessidade de se usarem amostras identificadas ou identificáveis, estas devem ser codificadas, ficando os códigos armazenados separadamente, mas sempre em instituições públicas (Cfr. 19.º, n.º11 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

III. Da Conclusão

Assim, nos termos 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, 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 acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Maria Fernanda Abreu Nogueiro Estevinho

Finalidade: Estudo observacional para avaliar o défice cognitivo em doentes com carcinoma da mama e do colo do útero a realizar quimioterapia.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, perfil sócio-demográfico (data de nascimento, sexo, peso, altura, estado civil, n.º de co-habitantes, nível sócio-económico, habilitações literárias e situação profissional), dados de diagnóstico de diabetes, comorbilidades, tabagismo, consumo de bebidas alcoólicas, medicação, queixas cognitivas, emése, alterações auditivas, neuropatia, dor, capacidade funcional, doença aguda, dados analíticos, realização de testes cognitivos, tratamento de quimioterapia, amostra de sangue.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: 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 e as amostras biológicas devem ser destruídas 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, 28 de Novembro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)