

AUTORIZAÇÃO N.º 8942 /2012

I. Do Pedido

O Grupo Português Génito-Urinário notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realização de um programa de acompanhamento de doentes com carcinoma renal metastizado, sendo um interface entre o médico e o doente (Programa CARE).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Novexem Portugal, Lda., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no art. 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (LPD).

O Programa CARE pretende disponibilizar ao médico uma plataforma web de recolha da informação, onde o médico recolhe informações demográficas e de saúde dos participantes no programa.

Os doentes terão à sua disposição uma linha verde de apoio telefónico, para que possam esclarecer dúvidas sobre a patologia, terapêutica, estilo de vida, precauções e reações adversas medicamentosas.

Os doentes serão acompanhados quinzenalmente por telefone, com vista a averiguar o estado de saúde, verificar a toma e o modo como toma a medicação e se sentiram alguma reação adversa medicamentosa, sendo as chamadas realizadas por profissionais de saúde ao serviço da entidade subcontratada. A informação recolhida no acompanhamento telefónico do doente será transmitida ao médico, via plataforma web, para que este possa saber qual o estado de saúde do doente.

As chamadas telefónicas de acompanhamento quinzenal, assim como o atendimento da linha de apoio serão realizados por profissionais de saúde, subcontratados pela responsável pelo tratamento.



Prevê-se que neste programa participem duzentos doentes, assistidos nas especialidades de oncologia e urologia de treze hospitais de Portugal continental.

O acesso à plataforma web está protegido por *username* e *password*.

II. Da Análise

A CNPD solicitou junto da Ordem dos Médicos parecer sobre o Programa Care, tendo a mesma entendido que:

- “1. Trata-se objetivamente de um ensaio clínico observacional de seguimento de doentes com cancro renal metastizado.
2. Não é identificado o Promotor que nos [Ordem dos Médicos] aparece como o Grupo Português Génito- Urinário, de que desconhecemos a identidade.
3. Mesmo para um ensaio de iniciativa do investigador, não é referida a identidade do investigador principal, nem qualquer dos 13 hospitais envolvidos.
4. A única identidade facultada é de uma CRO (Clinical Research Organization) com sede em Coimbra.

Deste modo, é parecer deste CNEDOM [Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas da Ordem dos Médicos] que é em cada um dos Hospitais envolvidos, e com os investigadores devidamente identificados, que este estudo deverá ser proposto à respetiva Comissão de Ética para apreciação e elaboração de parecer”.

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 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.

O texto da declaração de consentimento informado deverá ser reformulado, de modo a que aos titulares dos dados seja assegurado o direito de conhecer e corrigir os dados que lhes respeitem, assim como garantida confidencialidade no tratamento.

Reitera-se que terá de ser solicitado parecer às Comissões de Ética dos hospitais participantes, nos termos supra descritos e concretizados pela Ordem dos Médicos.

III. Da Conclusão

Em face do exposto, a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do nº2 do artigo 7º, da alínea a) do nº1 do art. 28.º e do n.º 1 do art. 30.º da Lei n.º 67/98, de 26.10, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Grupo Português Génito-Urinário

Finalidade: Realização de um programa de acompanhamento de doentes com carcinoma renal metastizado, sendo um interface entre o médico e o doente (Programa CARE).

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, data de nascimento, sexo, peso, altura, IMC, tensão arterial, frequência cardíaca, ECOG, doenças e terapêutica concomitantes, data do diagnóstico do tumor e das metástases, terapêutica cirúrgica, classificações TNM e histopatológica do tumor, terapêutica anti-neoplásica, data e causa de interrupção do tratamento (progressão, toxicidade, decisão do doente, morte) e efeitos secundários da terapêutica.

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 dos dados: Os dados pessoais devem ser destruídos um mês após o fim do estudo.

Lisboa, 06 de Novembro de 2012

Ana Roque, Helena Delgado António, Luís Barroso (Relator), Luís Paiva de Andrade



Filipa Calvão (Presidente)