



AUTORIZAÇÃO N.º 3310 /2014

I. Do Pedido

Joana de Sousa Augusto notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional prospetivo sobre a dor no doente oncológico.

A entidade encarregue pelo processamento da informação será a KeyPoint, Consultoria Científica, Lda com quem será celebrado o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – LPD).

O objetivo do estudo consiste em avaliar a dor e a sua intensidade no doente com cancro. Pretende, também, a investigadora avaliar eficácia do tratamento da dor, bem como a interferência funcional nos doentes com a patologia.

Serão incluídos no estudo aproximadamente cinquenta doentes com cancro, a receber acompanhamento médico no Serviço de Oncologia do Hospital do Espírito Santo de Évora.

O estudo implica três visitas e um contacto telefónico. Na primeira visita serão aplicados dois questionários (Inventário Resumido da Dor – formulário abreviado – e Questionário Específico para Rastreio de Dor Neuropática – DN4). O segundo contacto é realizado pelo telefone e consiste na aplicação Inventário Resumido da Dor. No sétimo e no vigésimo oitavo dia posterior à primeira visita haverá novas visitas com a aplicação do Inventário Resumido da Dor.

A prescrição de analgésicos bem como a determinação das visitas serão da responsabilidade do Serviço de Oncologia do Hospital do Espírito Santo de Évora.

O médico assistente – investigador no estudo – solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivado no processo clínico.



O doente será identificado no estudo através das iniciais do seu nome.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

O responsável declara que a informação será conservada pelo prazo de 15 anos, alegadamente em cumprimento da alínea c), do n.º5.2, do Anexo I do Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de Agosto.

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 LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No que respeita código de identificação do doente, dado reduzido universo participantes e a delimitação geográfica da realização do estudo, entende-se que o mesmo não reveste as características necessárias para evitar a identificação imediata do doente. Assim, importa que a investigadora adote um código através da aplicação de algoritmo, que não permita esse relacionamento automático. Por outro lado, porque se torna necessário a recolha do número de telefone do participante, deve a responsável separar física e logicamente este dado dos restantes.

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.



Importa no entanto referir que o documento intitulado *Formulário de Informação ao Doente e Consentimento-Informado*, limita-se a remeter para a Lei n.º 67/98, não contendo os elementos de informação obrigatórios, designadamente as formas de exercício dos direitos de acesso, correção e eliminação.

Deve por isso o responsável, neste ou noutro documento com esta finalidade garantir o cumprimento do artigo 10.º da LPD.

Finalmente, importa referir que a norma legal indicada é aplicável ao prazo de conservação no caso de ensaios clínicos com utilização de medicamentos para uso humano (estudos interventivos) e apenas para os medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado, não tendo, naturalmente, aplicação no caso em análise.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e 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, a CNPD autoriza o tratamento de dados supra referido.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Joana de Sousa Augusto

Finalidade: Estudo observacional prospetivo sobre a dor no doente oncológico.

Categoria de Dados pessoais tratados: código da participante, número de telefone, dados demográficos (idade e género), grau de Performance Status, história da doença oncológica (tipo de tumor primário, estágio do cancro, metastização óssea (s/n), tratamento em curso) questionário de avaliação da dor e rastreio da dor neuropática.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.



Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular, bem como o número de telefone, devem ser destruídos 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, 24 de março de 2014

Carlos Campos Lobo (Relator)