

AUTORIZAÇÃO N.º 8601 /2014

I. Pedido

Susana Filipa Saraiva Leal Abrantes Pereira notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo sobre *Complicações Neurológicas no Cancro da Mama – 3.º ano de seguimento*.

Este estudo diz respeito à continuação do estudo notificado que deu origem ao Processo n.º 11417/2012, no âmbito do qual foi concedida a Autorização n.º 9462, de 4 de dezembro e tem como objetivo caracterizar a ocorrência e fatores associados a complicações neurológicas, em particular a dor neuropática, até três anos após o diagnóstico de cancro da mama, assim como a relação entre a ocorrência dessas complicações e diferentes aspetos relacionados com a qualidade de vida das doentes, no mesmo período.

Serão incluídas no estudo as mesmas 500 mulheres com a patologia que participaram no estudo original, recrutadas sequencialmente no Instituto Português de Oncologia do Porto.

A participação no estudo consiste na recolha de dados demográficos, informações de saúde, na realização de um exame neurológico e no preenchimento pela utente de questionários sobre a qualidade de vida, escala hospitalar de ansiedade e depressão, inventário resumido da dor, índice de incapacidade relacionada com a dor, *total neuropathy score* (versão clínica) e qualidade do sono – os mesmos questionários utilizados em momentos anteriores de avaliação.



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

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal da titular, sendo aposto um código de doente, o mesmo código utilizado no estudo inicial e cuja chave continuará a ser do conhecimento apenas da equipa de investigação.

As destinatárias serão ainda informadas sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação 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.

As 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.

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: Susana Filipa Saraiva Leal Abrantes Pereira;

Finalidade: estudo sobre “Complicações Neurológicas no Cancro da Mama – 3.º ano de seguimento”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; data de nascimento; estado civil; situação profissional; hábitos alimentares, alcoólicos e tabágicos; história clínica; exame neurológico, questionários de qualidade de vida, qualidade do sono, ansiedade e depressão.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há;

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do investigador;



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, 23 de setembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', with a long horizontal flourish extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)