



AUTORIZAÇÃO N.º 11242 /2014

I. Pedido

A Fundação D. Anna de Sommer Champalimaud e Dr. Carlos Montez Champalimaud notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado “*PICTURE- Patient Information Combined for Local Therapy Outcome Assessment in Breast Cancer – Cross-Sectional*” - Informação ao doente sobre avaliação da terapia local.”

Trata-se de estudo financiado pelo Programa FP7 da União Europeia, desenhado com o propósito de reunir toda a informação obtida com exames de imagem e fotografias e conceber um modelo digital 3-D personalizado de cada doente, incluindo informação anatómica e da doença, e procura demonstrar a capacidade da realidade humana virtual e fisiológica como qualificador dos doentes com cancro da mama no seu próprio processo de decisão e na avaliação do impacto no tratamento e na qualidade de vida.

Em Portugal o estudo decorrerá no Centro Clínico Champalimaud, em Lisboa.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados do processo clínico, dados de exames complementares de diagnóstico e tratamento, na resposta a 3 questionários, avaliação do peso, altura, tamanho do soutien e copa e fotografias do tórax incluindo ambas as mamas.

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente, investigador no estudo. As fotografias serão tiradas apenas da cintura para cima e pescoço para baixo.



*COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS*

As destinatárias são informadas sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

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 Protecção 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.

Entende-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.



Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea *g)* do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

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

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea *a)* do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º 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, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Fundação D. Anna de Sommer Champalimaud e Dr. Carlos Montez Champalimaud;

Finalidade: estudo intitulado "PICTURE- *Patient Information Combined for Local Therapy Outcome Assessment in Breast Cancer – Cross-Sectional* - Informação ao doente sobre avaliação da terapia local";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; história médica, incluindo diagnóstico da doença, estadio, tratamento realizado QT/RT/HT, avaliação de resposta do tratamento QT/RT/HT, data de progressão da doença; dados do tumor; dados de cirurgia; exames imagiológicos; questionário de qualidade de vida; Dados antropométricos (peso, altura, tamanho e copa de soutien); fotografias mamárias e video (Kinect).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente/investigador.



*COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS*

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 25 de novembro de 2014

Luís Barroso (o Vogal, em substituição da Presidente)

Raquel Figueiredo

De: Raquel Figueiredo
Enviado: quinta-feira, 13 de Novembro de 2014 17:06
Para: Luis Barroso
Assunto: Sessão de 25 novembro
Anexos: P 10522-2014-Fundação Champalimaud-cancro de mama-estudo PICTURE.docx

Exmo. Senhor
Dr. Luis Barroso

Em anexo remeto proposta de autorização para sua apreciação.

Com os meus cumprimentos

Raquel Figueiredo