



AUTORIZAÇÃO N.º 11245 /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 de Fase III Aleatorizado para Comparar Dois Regimes de Administração de Radioterapia Hipofracionada Guiada por Imagem em Doentes com Cancro Metastático”.

O objetivo principal deste estudo consiste em determinar que tipo de administração de radiação de dose elevada é mais eficaz no caso de tumor que já se espalhou para os ossos, coluna vertebral, tecidos moles ou gânglios linfáticos, comparando os efeitos entre a administração de radiação em doses fracionadas (doses totais de radiação mais elevadas e administradas ao longo de vários dias de tratamento) e a dose total em fração única (a totalidade da dose de radiação administrada numa única sessão de tratamento). Em ambos os casos será utilizada radioterapia de intensidade modulada guiada por imagem (IG-IMRT), ou seja, administração direta de radiação no foco de cancro, reduzindo a exposição dos tecidos normais.

Em Portugal o estudo decorrerá no Centro Clínico Champalimaud, em Lisboa, sendo os doentes que cumpram os critérios de inclusão selecionados de forma aleatória para um dos grupos: IG-IMRT em fração única ou IG-IMRT fracionada

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.

Os destinatários são ainda informados 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.

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.

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.

Os 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).



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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 de Fase III Aleatorizado para Comparar Dois Regimes de Administração de Radioterapia Hipofracionada Guiada por Imagem em Doentes com Cancro Metastático”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; história médica da doença (diagnóstico, estadio, tratamento realizado, avaliação de resposta, data de progressão da doença); dados do tumor; dados de imagiologia e medicina nuclear; dados da colheita de sangue.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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)