

f



AUTORIZAÇÃO N.º 9903 /2015

I. Pedido

O Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo sobre "Monitorização cognitiva em doentes com Cancro da Mama com a ferramenta *Brain on Track*".

O objetivo principal do estudo consiste em explorar a associação entre a variação do desempenho cognitivo, a história natural da doença e os efeitos e complicações dos tratamentos e avaliar o impacto da eventual deterioração cognitiva na qualidade de vida das doentes.

A amostra de participantes no estudo será constituída por uma coorte de mulheres com cancro da mama constituída em 2012, recrutadas no Instituto Português de Oncologia do Porto e cujo recrutamento e seguimento até ao 3.º ano após o diagnóstico foi autorizado pela CNPD¹. O presente estudo pretende complementar a avaliação neurológica, utilizando a ferramenta *Brain on Track* pelo período de dois anos.

Em relação à ferramenta o responsável declarou: "o *Brain on Track* é uma ferramenta de avaliação cognitiva longitudinal realizada através do computador. É constituída por subtestes orientados por objetivos e que tem como propósito avaliar a atenção, memória, funções executivas, linguagem, cálculo, capacidade construtiva e processamento viso-espacial. Cada subteste tem um tempo limite para a sua realização, sendo a duração total do teste cerca de 24 minutos. O doente pode aceder

¹ Autorização n.º 9462/2012 de 4 de dezembro (Processo n.º 11417/2012) e Autorização n.º 8601/2014 de 23 de setembro (Processo n.º 7342/2014).



a partir do seu computador no domicílio a uma plataforma *web*, onde são programados testes cognitivos que o doente realiza de forma autónoma. Deste modo, é possível a monitorização de desempenho em grupos de doentes em risco de deterioração cognitiva.

O sistema de recolha de dados é idêntico ao do sistema já aprovado pela CNPD para estudos observacionais, com base na plataforma CogWeb (autorização 8689/2012). Os dados inseridos na plataforma *online Brain on Track* serão registados de forma anonimizada numa base de dados localizada em servidor protegido, sendo registado apenas o número de identificação no estudo e o número de respostas certas e erradas produzidas pelo doente, sendo que a transmissão de dados é encriptada. Apenas os elementos da equipa de investigação pertencentes ao quadro do IPO-Porto (que inclui o investigador principal) terão conhecimento da identificação dos processos dos respetivos doentes. Cada doente manterá o número de identificação atribuído na primeira avaliação do estudo, que será o único elemento identificador que constará das folhas de registos de dados. O número atribuído a cada doente e o número de identificação do doente na instituição permanecerá registado numa lista confidencial.”

O paciente que, depois de conversar com o seu médico, aceite participar no estudo e dê o seu consentimento informado por escrito passa por uma consulta médica com um neurologista onde é avaliado clinicamente. No final recebe um nome de utilizador e *password* únicos e pessoais que ele pode modificar e que utiliza para aceder aos seus testes cognitivos.

Os destinatários são 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.

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, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (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.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pelo requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, 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 (cf. artigo 3.º, alínea *h*), da LPD), 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 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: Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto;

Finalidade: estudo sobre "Monitorização cognitiva em doentes com Cancro da Mama com a ferramenta *Brain on Track*";

Categoria de Dados pessoais tratados: Número codificado, idade, género, profissão, escolaridade, resultados de desempenho cognitivo na ferramenta em estudo;

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.



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, 13 de outubro de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)