

## AUTORIZAÇÃO N.º 3966 /2016

## I. Pedido

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 “para comparar dois regimes de administração de radioterapia hipofrecionada guiada por imagem em doentes com cancro metastático”.

Trata-se de um estudo cujo objetivo 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.

Os participantes no estudo serão pessoas que se apresentem para consulta no Centro Clínico Champalimaud em Lisboa.

Os participantes serão divididos em dois grupos: no Grupo “IG-IMRT” (Em fração única): será administrada uma dose de radiação de 24 Gy numa sessão única de tratamento ou num só dia; no Grupo “IG-IMRT” (fracionada): será administrada uma dose de radiação de 27Gy em três sessões de tratamento ou em três dias, em dias úteis alternados.

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N. de identificação, dados de saúde nomeadamente: diagnóstico, estadió da doença, tratamento realizado, avaliação da resposta, data da progressão da doença, dados do tumor (biópsia), dados de imagiologia e medicina nuclear (exames), dados de colheita de sangue.

## II. Apreciação

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei 67/98, de 26 de outubro, com as alterações da Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (LPDP), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da LPDP) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPDP).

Os titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, expresso e específico), deverão ser informados sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo, sem quaisquer consequências (cf. alínea j) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

## III. Decisão

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPDP, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:



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

Finalidade: estudo "para comparar dois regimes de administração de radioterapia hipofrecionada guiada por imagem em doentes com cancro metastático";

Categoria de Dados pessoais tratados: N. de identificação, dados de saúde nomeadamente: diagnóstico, estadio da doença, tratamento realizado, avaliação da resposta, data da progressão da doença, dados do tumor (biópsia), dados de imagiologia e medicina nuclear (exames), dados de colheita de sangue;

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há;

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente;

Interconexões de tratamentos: Não há;

Transferência de dados para países terceiros: Não há;

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído no prazo de 5 anos após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/2015 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, 26 de abril de 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)