



## AUTORIZAÇÃO N.º /0800 /2015

## I. Pedido

A Sociedade Portuguesa de Cirurgia notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um Registo do Cancro do Recto em Portugal.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Refresh Bubbles, Serviços de Informática, Lda., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º 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).

Trata-se de projeto multidisciplinar que pretende constituir um instrumento de controlo da qualidade do tratamento do cancro do recto.

O objetivo principal do Registo consiste na avaliação dos resultados do tratamento do cancro do recto associada ao tratamento neoadjuvante e adjuvante, nomeadamente para determinação da taxa de recidiva local e da sobrevivência livre de doença aos 5 anos.

Foram convidados todos os Centros Cirúrgicos Portugueses com uma experiência superior a 20 intervenções anuais por cancro do recto, realizadas por cirurgiões com particular dedicação a este tipo de cirurgia. A equipa multidisciplinar de cada Centro deverá ser composta por dois cirurgiões responsáveis, anatomopatologista, radiologista, oncologista e radioterapeuta. A participação no Projeto é voluntária e a equipa multidisciplinar aceita que seja avaliada a qualidade das imagens radiológicas para a decisão terapêutica, bem como a qualidade da descrição anátomo-patológica das peças de ressecção. Cada centro poderá conhecer os seus próprios resultados,

r



sendo os dos restantes centros anónimos, podendo apenas conhecer os resultados globais.

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” em formato eletrónico, cujo acesso global está restringido ao administrador geral e à Comissão Científica através de utilizador e *password* e a identificação dos números hospitalares é apenas do conhecimento do cirurgião responsável do correspondente hospital.

Os dados que o responsável declarou pretender recolher são os seguintes: código do participante; género, idade; dados clínicos sobre a doença; tratamentos; dados da cirurgia, dados da anatomia; dados de seguimento; exames imagiológicos.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de 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 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da 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 pela 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.

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 (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 1704/2015, 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:** Sociedade Portuguesa de Cirurgia;

**Finalidade:** Registo do Cancro do Recto em Portugal;

**Categoria de Dados Pessoais tratados:** código do participante; género, idade; dados clínicos sobre a doença; tratamentos; dados da cirurgia, dados da anatomia; dados de seguimento; exames imagiológicos.

**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 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, 3 de novembro de 2015

Filipa Calvão (Presidente)