

A

AUTORIZAÇÃO N.º 9341 /2014

## I. Pedido

A Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa notificou à Comissão nacional de Proteção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para "Avaliação Retrospectiva de Caracteres Prognósticos de Cancro do Pâncreas de Acordo com expressão de Marcadores de Células Estaminais Carcinogéneas".

O estudo visa avaliar retrospectivamente o prognóstico de doentes com cancro do pâncreas de acordo com informação clínica existente em bases de dados nacionais de acordo com regiões – Registo Oncológico Regional Português, ROR - (ROR Sul, ROR Centro, ROR Norte) e de acordo com marcadores imunocitoquímicos para células estaminais, em hospitais locais, distribuídos nessas regiões.

A investigadora pretende colocar a hipótese: "Marcadores imunocitoquímicos e informação clínica de doentes com cancro do pâncreas podem ser preditores independentes de prognóstico incluindo sobrevida, metastização e resposta à terapêutica.

Para esse propósito procederá à recolha de:

-dados clínicos, anátomo-patológicos e laboratoriais de doentes com o diagnóstico de adenocarcinoma do pâncreas e posterior caracterização de tumor de acordo com marcadores de células estaminais, quando disponível em hospitais locais.

- dados clínico-patológicos e laboratoriais de doentes com diagnóstico de cancro do pâncreas, incluindo: informação demográfica; peso/ massa corporal; comorbilidades; medicação crónica, data do diagnóstico; CA19-9; data e tipo de cirurgia; tratamento neoadjuvante, data e tipo; tratamento adjuvante data e tipo; complicações operatórias; data de recidiva e tipo; data de morte e causa.

Para obtenção da data e estado de óbito, uma vez que estes dados não se encontram no ROR ou mesmo nos processos hospitalares pois os doentes muitas vezes falecem fora do hospital onde foram tratados, a investigadora pretende recolher o número nacional de utente, por forma a solicitar o pedido ao Registo Nacional de Utente, responsabilidade da ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde.

Serão recolhidos dados de todos os doentes com idade superior a 18 anos, com diagnóstico histológico de adenocarcinoma do pâncreas entre os anos de 1998 e 2013.

O estudo decorrerá nos Hospitais Garcia de Orta, Curry Cabral e São João do Porto.

A investigadora procederá também à análise de amostras de tecido em parafina dos doentes estudados, nos hospitais onde as mesmas estejam disponíveis.

A investigadora solicita a dispensa de consentimento informado.

## 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.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela deliberação.

A investigadora solicitou a dispensa do consentimento informado dos participantes no estudo o que, nos termos do entendimento da CNPD constante da referida Deliberação, pressupõe a verificação de dois pressupostos: a impossibilidade de obtenção do consentimento e uma declaração que ateste o interesse público do estudo.

A investigadora justificou a impossibilidade de recolha do consentimento informado, alegando que *tendo em conta que a patologia em estudo é uma doença letal, com uma sobrevivência média de 8 meses, o pedido de consentimento informado inviabilizaria a execução do projeto, uma vez que a maioria dos doentes já terá morrido*. Verifica-se a existência de uma situação especial e não apenas um caso de maior conveniência, vantagem ou facilidade.

Não havendo consentimento informado, o fundamento de legitimidade para o tratamento é a execução de missão de interesse público, para o que a investigadora juntou declaração do Diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas (Direção-Geral de Saúde) e do Presidente do Conselho de Administração dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde.

No que diz respeito ao número de utente, compreende-se a justificação para a sua recolha, desde que o mesmo seja imediatamente destruído após a sua utilização para pedido de acesso à data do óbito, e naturalmente, sua confirmação, à ACSS.



O mesmo se aplica ao número de processo hospitalar, na medida em que for utilizado para aceder às amostras de tecido do doente respetivo. Com efeito, todos os elementos identificadores dos doentes deverão ser destruídos imediatamente após a sua utilização.

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.

### III. Conclusão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, alínea *d*) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, 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 pessoais, consignando-se o seguinte:

**Responsável pelo tratamento:** Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa;

**Finalidade:** Estudo para "Avaliação Retrospectiva de Caracteres Prognósticos de Cancro do Pâncreas de Acordo com expressão de Marcadores de Células Estaminais Carcinogéneas";

**Categoria de Dados pessoais tratados:** data de diagnóstico, primeiros sintomas e visita médica; História de cancro; dados clínicos, anátomo-patológicos e laboratoriais; amostra de tecido; níveis de bilirrubina a e CA19-9; dados histológicos; informação demográfica; idade, sexo; peso/ massa corporal; comorbilidades; medicação crónica; data e tipo de cirurgia; tratamento adjuvante e tratamento neoadjuvante, data e tipo incluindo quimioterapia e radioterapia; dados de cirurgia, quando aplicável;



complicações operatórias; data de recidiva e tipo; data de metástases e local; data de morte e causa; número de utente; número de processo hospitalar.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: não aplicável.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: um mês após a conclusão 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, 14 de outubro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)