



AUTORIZAÇÃO N.º 11243 /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 sobre a "caracterização clínica e biológica do cancro da mama no homem: um estudo do intergrupo internacional EORTC, BIG, TBCRC, NABCG".

O estudo é composto por duas partes.

Uma parte retrospectiva que se destina a realizar em grande escala uma análise conjunta internacional dos dados clínicos e biológicos dos doentes de sexo masculino com cancro da mama, tratados ao longo dos últimos 20 anos. Para esta parte serão recolhidos todos os dados relativos à doença, incluindo dados do relatório de patologia local por cada doente para as fichas clínicas do estudo.

Uma parte prospetiva que registará todos os doentes com cancro da mama invasivo histologicamente comprovado que se apresentem no centro. Para esta fase serão recolhidos todos os dados relativos à doença, incluindo colheita de sangue e amostras remanescentes de tumores.

Para os doentes que integrem a parte prospetiva do estudo será ainda proposta a participação num subestudo de qualidade de vida.

Em Portugal o estudo decorrerá no Centro Clínico Champalimaud, em Lisboa.

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 garantia de confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito. Será pedido consentimento tanto para a parte retrospectiva, como para a parte prospetiva. Será pedido consentimento específico para o subestudo de qualidade de vida.

II. Análise

Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, e do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto que que regulamenta aquela, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (n.º 3 do artigo 19.º da lei 12/2005).

Só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a finalidade do biobanco, a identidade do responsável pelo tratamento, do responsável pela informação genética e, se for caso disso, dos seus representantes; identificação dos destinatários da informação; direitos de acesso e de retificação da informação; prazo de conservação da informação; direito de retirar o consentimento; riscos e consequências do tratamento de informação genética (cf. n.º 5 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005 e alíneas a) a g) do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 131/2014).

A utilização para estudos futuros das amostras está sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a participação dos titulares e garantida a confidencialidade no tratamento.

Para a constituição do biobanco terá de ser obtida a autorização prévia da entidade credenciada pelo departamento responsável pela tutela da saúde, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.



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 LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de realização de estudos investigação científica 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 pelo 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.

Por esta razão 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, 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 mesmo, 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 (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 sobre a "caracterização clínica e biológica do cancro da mama no homem: um estudo do intergrupo internacional EORTC, BIG, TBCRC, NABCG";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; história médica, incluindo diagnóstico da doença, estadio, tratamento realizado QT/RT/HT, avaliação de resposta do tratamento QT/RT/HT, data de progressão da doença; dados do tumor; dados de cirurgia; questionário de qualidade de vida.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

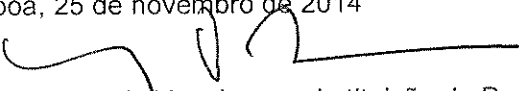
Interconexões de tratamentos: Não há.

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, 25 de novembro de 2014


Luís Barroso (o Vogal, em substituição da Presidente)