



AUTORIZAÇÃO N.º 11244 /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 denominado “Estudo piloto sobre as microvesículas derivadas de tumores e das células progenitoras da medula óssea como biomarcadores de diagnóstico e prognóstico em pacientes com cancro da mama inflamatórios (CMI) e avançado (CMA)”.

Trata-se de estudo prospectivo com colheita de material biológico (tumor, sangue e eventualmente medula óssea), cujos objetivos principais consistem em descobrir novos biomarcadores de diagnóstico e prognóstico mais precisos para o cancro da mama e o desenvolvimento de novas terapias mais eficazes.

Em Portugal o estudo decorrerá na Fundação Champalimaud, Unidade da Mama do Centro Clínico Champalimaud (CCC), e pretende alargar e aprofundar as colaborações com os laboratórios que fazem parte do Programa da Fundação Champalimaud de Investigação das Metástases na Faculdade de Medicina Weill Cornell e na Universidade de Princeton, ambos nos Estados Unidos da América.

Para tal, o responsável declarou que *serão efetuadas no CCC colheitas de sangue a pacientes com cancro da mama. Adicionalmente, serão obtidas amostras parafinadas dos tumores primários da mama e, quando possível, dos locais metastáticos, bem como biópsia de medula óssea.* As amostras serão enviadas para análise para os laboratórios referidos.

Será solicitado aos participantes assinatura de declaração de consentimento informado para recolha dos dados clínicos e para colheita de material biológico.



Os participantes não terão de ir a mais consultas do que as habitualmente realizadas no âmbito dos cuidados médicos habituais da doença em causa.

Os dados serão recolhidos pelos médicos assistentes, num caderno de recolha de dados no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. As amostras também serão objeto de codificação. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico investigador.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e ser-lhes-á garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar.

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 piloto sobre as microvesículas derivadas de tumores e das células progenitoras da medula óssea como biomarcadores de diagnóstico e prognóstico em pacientes com cancro da mama inflamatórios (CMI) e avançado (CMA)”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; história médica da doença (diagnóstico, estadió, tratamento realizado QT/RT/HT, avaliação de resposta, data de progressão da doença); dados do tumor; dados da colheita de sangue.

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.

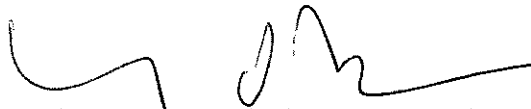
Transferências de dados para países terceiros: Não há.

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)