



AUTORIZAÇÃO N.º 2434 /2015

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 intitulado "POSITIVE- Estudo de Avaliação dos resultados da Gravidez e Segurança da Interrupção da Hormonoterapia em Mulheres Jovens com Cancro de mama Hormonal que Desejam Engravidar."

Trata-se de estudo levado a cabo pelo Grupo Internacional de Estudos em Cancro de Mama (IBCSG), com o objetivo de determinar se ter um filho após interrupção de hormonoterapia é viável e seguro em doentes com cancro de mama precoce com recetores hormonais positivos. Pretende-se avaliar se a interrupção da hormonoterapia está associada a um maior risco de recorrência da doença, bem como o sucesso da gravidez, a saúde do recém-nascido e a capacidade/possibilidade de amamentar.

Em Portugal o estudo decorrerá no Centro Clínico Champalimaud, em Lisboa, estando prevista a inclusão de 3 a 4 doentes por ano, durante um período de 14 anos.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados clínicos, dados de exames complementares de diagnóstico e tratamento, recolha de sangue para diversas análises e análise do tecido tumoral.

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

As destinatárias são informadas sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.



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 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.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela 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.

Entende-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 tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

As 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 (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 da 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 Proteção 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 intitulado "POSITIVE- Estudo de Avaliação dos resultados da Gravidez e Segurança da Interrupção da Hormonoterapia em Mulheres Jovens com Cancro de mama Hormonal que Desejam Engravidar.";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; história médica, incluindo diagnóstico da doença, estágio, tratamento realizado, avaliação de resposta ao tratamento, data de progressão da doença; dados do tumor; dados de cirurgia; resultados de exames complementares de diagnóstico; questionário menstrual; amostras biológicas (sangue e tecido tumoral).

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, 17 de março de 2015

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

Filipa Calvão (Presidente)