



AUTORIZAÇÃO N.º 9896 /2012

I. Do Pedido

A AIBILI – Associação para Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para “Identificação por métodos não invasivos de progressão da doença da retina em olhos com retinopatia diabética não proliferativa de doentes com diabetes tipo 2”.

Serão incluídos no estudo quinhentos indivíduos com a patologia, com idade entre os trinta e cinco e os setenta e cinco anos, e a receber tratamento num dos centros participantes.

Aos participantes no estudo será pedido que se submetam a um exame médico e oftalmológico e a testes laboratoriais, que realizem uma avaliação da acuidade visual e um exame de tomografia de coerência ótica, que seja fotografado o fundo do olho, bem como que o seu médico assistente recolha do processo clínico dados demográficos, história clínica e terapêutica associada à diabetes.

A participação no estudo implicará o seguimento durante um ano, durante o qual estão previstas quatro visitas para recolha de dados, a ter lugar aproximadamente três, seis e doze meses após a inclusão no estudo.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada em local de acesso reservado.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e em papel.



No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

II. Da 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 correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

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

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º 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, e ainda com a condição aqui fixada,



autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: AIBILI – Associação para Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem

Finalidade: Estudo observacional para “Identificação por métodos não invasivos de progressão da doença da retina em olhos com retinopatia diabética não proliferativa de doentes com diabetes tipo 2”.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados sociodemográficos (sexo, idade), dados antropométricos (peso, altura, PAS), história médica, resultados de análises laboratoriais, exame oftalmológico, avaliação da acuidade visual, fotografia de cor do fundo do olho, tomografia de coerência ótica e visitas de seguimento.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

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, 18 de Dezembro de 2012

Ana Roque, Helena Delgado António, Carlos Campos Lobo, Luís Barroso, Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida (Relator)

Filipa Calvão (a Presidente da CNPD)