



AUTORIZAÇÃO N.º 5974 /2014

1. Pedido

1.1. Isabel Maria Costa Soares, professora catedrática na Escola de Psicologia da Universidade do Minho, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar um estudo observacional que tem por objetivo avaliar o desenvolvimento emocional e de autorregulação em crianças prematuras, bem como a qualidade da interação mãe-criança.

O estudo será realizado com crianças entre os 4 e os 5 anos de idade, nascidas prematuramente (37 semanas de gestação), e as respetivas mães, com os seguintes objetivos específicos: (i) examinar se a relação entre fatores de stress diários e as dificuldades de regulação da mãe na interação com a criança nascida prematura é moderada pela presença de genes plásticos na mãe; (ii) explorar se as relações entre as competências de regulação materna e a autorregulação e representação de vinculação na criança nascida prematura são moderadas pela presença de genes plásticos na criança; (iii) avaliar marcadores epigenéticos na criança nascida prematura, em particular padrões de metilação em genes de interesse (i.e., gene da oxitocina e do seu recetor e gene do recetor dos glucocorticoides) que possam estar associados à prematuridade, e que ajudem a explicar a qualidade da vinculação, bem como as competências de autorregulação na criança.

1.2. Participantes e procedimento: este projeto será composto por 100 crianças nascidas prematuras (37 semanas de gestação), com idades compreendidas entre os 4 e os 5 anos, bem como as respetivas mães. A amostra não inclui crianças com problemas neurológicos ou congénitos, com síndromes genéticas ou expostas a álcool e/ou drogas durante o período fetal.

Foi pedida autorização para a recolha de dados à Comissão de Ética do Hospital de São João, EPE, pelo que as famílias serão contactadas e convidadas a participar no



estudo pelos profissionais de saúde do Serviço de Neonatologia do referido estabelecimento hospitalar.

Antes da recolha de dados, será igualmente obtido junto dos pais o consentimento informado, por escrito, permitindo a participação da criança. Adicionalmente, junto das mães, será também obtido um consentimento informado por escrito, solicitando a sua participação no estudo.

A recolha de dados será realizada em casa das famílias.

Para garantir a confidencialidade dos dados obtidos, em nenhum material/instrumento irá constar o nome da criança ou da mãe. A cada participante será atribuído um código a constar nos questionários a usar, dados biológicos, restantes instrumentos de avaliação e base de dados. A chave dessa codificação será apenas do conhecimento da equipa de investigação. Os dados resultantes do estudo serão mantidos confidenciais, sendo divulgados publicamente apenas os resultados globais por grupos de indivíduos sem qualquer indicação que permita a identificação dos participantes ou dos seus familiares.

Serão administrados seis questionários em papel relativos a comportamentos da criança, bem-estar da mãe e caracterização sociodemográfica da família. Todos os questionários são respondidos pela mãe. Serão ainda administrados dois testes à criança para avaliação das suas funções executivas e desenvolvimento mental. A criança realizará ainda tarefas com gravação audiovisual: uma que implica contar histórias e outra que implica interagir com a mãe usando diferentes tipos de brinquedos. Será também feita a recolha de saliva à mãe e à criança para o estudo de marcadores genéticos.

Serão tratados os seguintes dados:

a) Dados relativos aos pais: imagem da mãe, idade dos pais, grau de escolaridade, estado civil, número de filhos e profissão;



- b) Dados relativos à criança: imagem, idade, data de nascimento, posição na fratria, se já teve acompanhamento de psicologia ou de psiquiatria (motivo e duração), idade de ingresso na escola;
- c) Dados relativos à gravidez: planeamento, decurso, problemas de gravidez ou parto, tipo de parto, número de semanas de gestação, problemas de saúde da criança após o nascimento;
- d) Dados sociodemográficos: etnia, agregado familiar, tipo de habitação;
- e) Dados genéticos: através da recolha de saliva serão avaliados cinco polimorfismos (DAT1, DRD2, DRD4, 5HTTLPR E MAOA) e padrões de metilação em genes de interesse (i.e., gene da oxitocina e do seu recetor e gene do recetor dos glucocorticoides).

1.3. A investigadora apresentou a seguinte justificação para o tratamento do dado etnia:

“Numerosos têm sido os estudos que têm procurado identificar fatores de risco associados com o desenvolvimento cognitivo, social e emocional na infância. Neste âmbito, a etnia tem sido, também investigada, mas os resultados dos estudos não têm sido consistentes quanto à sua influência nas questões da saúde mental na infância. A título ilustrativo poderão ser salientados alguns estudos. No estudo conduzido por Colman, Hardy, Albert, Raffaelli e Crockett (2006), com uma amostra de 549 crianças, concluiu-se que a etnia não constituía fator de risco para o desenvolvimento de dificuldades de auto-regulação na infância, apenas sendo estas influenciadas por factores como a punição física e a ausência de calor afectivo materno. Um outro estudo empreendido por Lowe e colaboradores (2009), com uma amostra de crianças prematuras, concluiu que a etnia não estava correlacionada com precursores das competências de auto-regulação. Em contraste com os resultados destes estudos, Bembenutty (2007) encontrou diferenças na avaliação da auto-regulação, tendo em conta a origem étnica dos participantes, bem como em função do género. Neste âmbito, não sendo ainda claro o papel da etnia, o presente estudo pretende controlar a possível influência da etnia na auto-regulação – cognitiva, emocional e comportamental – de uma amostra de crianças portuguesas nascidas prematuramente”.

2. Análise

2.1. Os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis uma vez que dizem respeito à reserva da intimidade da vida privada, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos respetivos titulares ou, no caso dos menores, dos seus legais representantes, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei nº 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – 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. Os titulares dos dados, por si e em representação dos menores, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

Todavia, nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter, além da identificação do responsável pelo tratamento e da respetiva finalidade, informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do titular dos dados, matéria omissa na declaração junta ao processo e que deve, assim, ser complementada.

A informação tratada é recolhida de forma lícita [cfr. alínea a) do n.º1 do artigo 5º da LPD], para finalidades determinadas, explícitas e legítimas [cfr. alínea b) do mesmo artigo].

2.2. Uma vez que o dado etnia faz parte do elenco dos dados sensíveis, o respetivo tratamento nominativo só poderá ser feito em casos especiais legalmente admitidos ou quando haja consentimento expresso do titular, tal como sucede no caso vertente.



Todavia, a CNPD tem considerado que mesmo havendo consentimento expresso do titular o tratamento daquele dado só poderá ser efetuado em situações excepcionais, devidamente justificadas e em que o responsável invoque motivos atendíveis e ponderosos para fundamentar a referida exceção.

Com efeito, impõem os princípios de proteção de dados pessoais que a informação referente a dados sensíveis, na qual se inclui o dado etnia, seja tratada com garantias de não discriminação. Nestes casos o tratamento não pode conduzir a conclusões baseadas em preconceitos suscetíveis de gerar discriminação, circunstância que à luz dos princípios de proteção de dados inviabilizaria a recolha da informação.

O tratamento deve, pois, ser precedido da inventariação de regras que permitam à CNPD concluir pela existência objetiva das referidas "garantias de não discriminação", tais como, entre outras, a codificação, a impossibilidade de produção de listagens nominativas e a conservação dos dados por período limitado - circunstâncias que também se verificam no caso em análise.

Cumpridos aqueles pressupostos, a CNPD tem admitido o tratamento do dado etnia para realização de estudos ou investigação, desde que adotadas as medidas técnicas adequadas.

Assim, ponderados os argumentos aduzidos pela requerente no documento intitulado "*Justificação científica da recolha de dados acerca da etnia dos participantes no estudo*", considerando o procedimento e as medidas de segurança adotadas e no pressuposto da existência de consentimento informado, a CNPD admite o tratamento do dado etnia no estudo em apreço.

2.3. A investigadora propõe-se ainda efetuar a recolha de saliva à mãe e à criança para o estudo de marcadores genéticos.

Dispõe o n.º 1 do artigo 18º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, que a colheita de produtos biológicos para testes genéticos deve ser objeto de consentimento informado



para fins de investigação, no qual conste a finalidade da colheita e o tempo de conservação das amostras e produtos deles derivados. O consentimento pode ser retirado em qualquer altura pelo titular ou, depois da sua morte ou incapacidade, pelos seus familiares, devendo nesse caso as amostras biológicas e seus derivados ser definitivamente destruídos (*idem*, n.º 3).

Da declaração de consentimento junta aos autos deve passar a constar, porque omissa, o tempo de conservação das amostras biológicas e seus derivados.

Sublinha-se que as amostras colhidas para um propósito científico específico só podem ser utilizadas com a autorização expressa das pessoas envolvidas ou seus representantes legais (*ibid.*, n.º 5).

Tendo em conta que a recolha do material biológico será efetuada mediante a existência de consentimento expresso dos titulares e seus representantes legais, considerando ainda a confidencialidade do tratamento e as medidas de segurança referidas no formulário de notificação, designadamente os controlos a que se reporta o artigo 15º da LPD, a CNPD admite o tratamento dos supracitados dados genéticos.

3. Conclusão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7º, do n.º 1 do artigo 27º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28º e do artigo 30º, todos da LPD, e da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Isabel Maria da Costa Soares

Finalidade: Estudo observacional sobre o desenvolvimento emocional e de autorregulação em crianças prematuras e a qualidade da interação mãe-criança.

Categoria de dados pessoais tratados: a) Dados relativos aos pais: imagem da mãe, idade dos pais, grau de escolaridade, estado civil, número de filhos e profissão; b) Dados relativos à criança: imagem, idade, data de nascimento, posição na fratria, se já



teve acompanhamento de psicologia ou de psiquiatria (motivo e duração), idade de ingresso na escola; c) Dados relativos à gravidez: planeamento, decurso, problemas de gravidez ou parto, tipo de parto, número de semanas de gestação, problemas de saúde da criança após o nascimento; d) Dados sociodemográficos: etnia, agregado familiar, tipo de habitação; e) Dados genéticos: através da recolha de saliva serão avaliados cinco polimorfismos (DAT1, DRD2, DRD4, 5HTTPLR E MAOA) e padrões de metilação no gene da oxitocina e do seu recetor e no gene do recetor dos glucocorticoides.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da responsável pelo tratamento. Deve ser assegurado o direito de informação e acesso nos termos dos artigos 10º e 11º da LPD.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: Cinco anos. As filmagens deverão ser destruídas após conclusão das observações.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/2007 e na presente autorização decorrem obrigações que a responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 1 de julho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)