



AUTORIZAÇÃO Nº 5982 /2014

I. Pedido

A Universidade do Minho, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realização de um estudo observacional denominado *Prevalência e Custos da Deficiência em Portugal: Um Estudo Hospitalar*.

O objectivo do estudo é estimar o número de pessoas com deficiência visual e os custos associados à redução na visão na população da região Norte de Portugal recorrendo à caracterização da população que procura cuidados de saúde nos hospitais, desenvolvendo-se o trabalho em duas partes: i) durante 12 meses será determinada a prevalência da deficiência visual e ii) serão calculados os custos associados à perda visual.

Os dados serão recolhidos em cinco hospitais públicos no Norte de Portugal, nas duas maiores cidades, Porto e Braga e serão incluídos no estudo todos os doentes que forem atendidos nos departamentos de Oftalmologia e que apresentem parâmetros visuais de acordo com a definição de deficiência visual.

Os potenciais casos de deficiência visual serão contactados pelo hospital, por carta ou, caso não esta não seja respondida no prazo de duas semanas, por contacto telefónico.

Os doentes serão identificados pelas iniciais e pela data de nascimento, para evitar duplicações.

Caso decidam participar, os doentes deslocar-se-ão ao hospital para uma visita de duração aproximada de 90 minutos, na qual lhes serão aplicados os seguintes testes:



medição da acuidade visual com a escala ETDRS longe e perto, medição da sensibilidade visual ao contraste; medição da velocidade de leitura, teste MNREAD; inventário das actividades da vida diária (comprometimento das tarefas diárias pelas dificuldades visuais); questionário sobre custos indirectos da redução da visão (ex.: aquisição de ajudas visuais do tipo lupa ou outros); questionário de utilidades-na-saúde (perguntas sobre o impacto da redução na visão, por exemplo, na mobilidade).

Através do contacto inicial será solicitado o consentimento informado aos titulares dos dados.

A segurança das informações é garantida pela manutenção dos dados em local de acesso reservado.

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 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 expresso 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 titular.

O fundamento de legitimidade é, então, o consentimento expresso do titular dos dados, que deve ser obtido junto dos potenciais participantes pelo médico assistente, que não transmitirá quaisquer dados pessoais, designadamente de contacto, à equipa responsável pelo estudo.

A declaração assinada pelo paciente deverá ser junta ao seu processo clínico, que deve ficar na posse do médico assistente.

Não havendo identificação direta dos participantes no caderno de recolha de dados, mas apenas a colocação de código composto pelas iniciais e data de nascimento, cuja chave apenas o médico assistente terá conhecimento e não transmitirá, considera-se que a informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 al. a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

III. Da Conclusão

Em face do exposto, a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do artigo 30.º da LPD, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Universidade do Minho;

Finalidade: estudo observacional denominado *Prevalência e Custos da Deficiência em Portugal: Um Estudo Hospitalar*.



Categoria de Dados pessoais tratados: data de nascimento; género; estado civil; grau de escolaridade; profissão e situação profissional; medição da acuidade visual com a escala ETDRS longe e perto, medição da sensibilidade visual ao contraste; medição da velocidade de leitura, teste MNREAD; inventário das actividades da vida diária (comprometimento das tarefas diárias pelas dificuldades visuais); questionário sobre custos indirectos da redução da visão (ex.: aquisição de ajudas visuais do tipo lupa ou outros); questionário de utilidades-na-saúde (perguntas sobre o impacto da redução na visão, por exemplo, na mobilidade).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da responsável pelo tratamento dos dados.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação dos dados: a chave de codificação deverá ser destruída um mês após o fim do estudo.

Lisboa, 1 de julho de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)