



AUTORIZAÇÃO N.º 6214 /2014

## I. Pedido

Paula Leiria Pinto notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um “Estudo da Obstrução e Inflamação das Vias Aéreas na Asma, na Idade Pré-escolar”.

O objetivo do estudo é avaliar a associação entre controlo de asma, obstrução brônquica e inflamação das vias aéreas, nas crianças em idade pré-escolar, no período inter-crise.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do participante; dados sociodemográficos (idade; sexo; raça; data de nascimento; grau de escolaridade dos pais); história clínica (sintomas, antecedentes pessoais); antecedentes familiares, medicação; estudo funcional respiratório (espirometria); oscilometria de impulso; medição da temperatura do ar exalado; recolha do condensado de ar exalado, para avaliação da inflamação das vias respiratórias.

No que respeita à recolha da raça dos participantes no estudo, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade referindo que para assegurar o rigor científico do estudo é necessário controlar esta variável (a raça), suportando esta afirmação nos seguintes argumentos:

- Todos os documentos de recomendações nacionais e internacionais (da *American Thoracic Society* /*European Respiratory Society*) relativos à avaliação da função respiratória são claros, referindo que a raça é um “determinante” dos valores de referência, à semelhança da idade, sexo, altura e peso<sup>1</sup>; Assim, qualquer estudo de investigação terá que incluir o controlo desta variável sensível, a raça

<sup>1</sup> Am J Respir Crit Care Med Vol 175. pp 1304–1345, 2007



- A execução dos próprios exames de avaliação de função respiratória, obrigam à introdução no equipamento, de dados referentes ao doente, incluindo obrigatoriamente a “raça”, nomeadamente “caucasiana”, “negra”, “asiática”,....
- Por outro lado, sugerimos a protecção da informação através da codificação da variável resposta, à questão da raça, de acordo com os códigos preconizados pela *Global Lung Function Initiative* (GLI), *TaskForce of the European Respiratory Society*<sup>2</sup>, os quais atribuem “1”, para “caucasiana”, “2” para “negra”, “3” para “sudeste asiático”, “4” para “nordeste asiático” e “5” para “outras/mista”.
- Consideramos que o acautelar da protecção da informação através da atribuição de um código numérico à variável resposta, pela equipa de investigadores, permitirá proteger esta informação, de natureza tão sensível.”

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 31/2014, de 28 de maio de 2014, que determinava a alteração do questionário no sentido de constar a codificação dos doentes e a impossibilidade de ser recolhido o número de telefone para contactos ao longo do estudo (ponto 8 do questionário) e o código postal completo (ponto 70), pois constituem dados susceptíveis de identificar o titular.

## II. Audiência prévia

Notificada para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do Código de Procedimento Administrativo, a requerente pelo tratamento nada disse, pelo que se mantêm os fundamentos de facto e de direito daquele projeto, o qual se delibera convolar na presente deliberação.

---

<sup>2</sup> [www.lungfunction.org](http://www.lungfunction.org)



### III. 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 n.º 67/98, de 26 de outubro, a Lei de Protecção de Dados (LPD) 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.

No que respeita à recolha da raça dos participantes no estudo, a responsável pelo tratamento justificou a sua necessidade apresentando os argumentos referidos no ponto anterior, os quais a CNPD considera legítimos para o estudo em causa, desde que introduzida a codificação referida.

Porque em grande parte 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, ou dos seus legais representantes nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Porque haverá recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes. Impõe-se, ainda, que os menores sejam ouvidos e em função da idade, nos termos da lei, eles próprios prestem a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse dos menores.

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 ou dos seus representantes.

Os titulares dos dados ou os seus representantes, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

A responsável declarou a existência de interconexão de dados. Analisado o processo e metodologia apresentados, não se verifica o relacionamento dos dados com os dados de outros ficheiros, do mesmo ou de outro responsável, pelo que conclui não haver interconexão de dados tal como definida na lei (cf. alínea i) do artigo 3.º da LPD)

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 al. a) da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva, com excepção do número de telefone para contactos ao longo do estudo (ponto 8 do questionário) e código postal completo (ponto 70), pois constituem dados susceptíveis de identificar o titular.

#### IV. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 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, para a elaboração do presente estudo, nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento:** Paula Leiria Pinto;

**Finalidade:** "Estudo da Obstrução e Inflamação das Vias Aéreas na Asma, na Idade Pré-escolar".



**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do participante; dados sociodemográficos (idade; sexo; raça; data de nascimento; grau de escolaridade dos pais); história clínica (sintomas, antecedentes pessoais); antecedentes familiares, medicação; estudo funcional respiratório (espirometria); oscilometria de impulso; medição da temperatura do ar exalado; recolha do condensado de ar exalado, para avaliação da inflamação das vias respiratórias.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

**Formas de exercício do direito de acesso e retificação:** Junto da responsável.

**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, 8 de julho de 2014

Filipa Calvão (Presidente)