



AUTORIZAÇÃO N.º 10/9 /2015

I. Pedido

A Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Metabólica, Genética e Ambiente: uma Nova Abordagem Integradora na Degenerescência Macular Relacionada com a Idade."

O objetivo principal do estudo consiste em avaliar os vários fatores que contribuem para a evolução da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) e a forma como eles se relacionam entre si.

Este estudo prevê a participação de aproximadamente 309 doentes adultos do Centro de Saúde de Mira que entre 2009 e 2011 foram incluídos num estudo epidemiológico levado a cabo pela mesma equipa de investigação e que na altura apresentavam sinais ligeiros ou moderados de DMI. Serão também incluídos 50 participantes sem quaisquer lesões na mácula, para controlo.

A participação no estudo consistirá numa consulta de oftalmologia por um médico investigador no estudo, que incluirá fotografias do fundo do olho, tomografia de coerência óptica, colheita de sangue e recolha de urina, bem como resposta a um questionário de estilo de vida e alimentação.

Os dados serão recolhidos num "caderno de recolha de dados" no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

Os destinatários são ainda informados 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

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 LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-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 (cf. artigo 3.º, alínea *h*), da LPD), 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.



Os 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.

No que concerne à recolha do dado raça, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo:

"O tratamento do dado "raça" tem por intuito a avaliação da influência da mesma no perfil genético, nos metabolitos e na sua interação, que vai ser efetuada neste estudo. De acordo com a literatura, os polimorfismos genéticos de risco (conhecidos como SNP's - single nucleotide polymorphisms) para DMI apresentam variações entre diferentes raças (por exemplo: Klein et al, Am J Ophthalmology, 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23938121>). Considerando que se trata de uma área totalmente nova de investigação não existem ainda dados sobre potenciais variações do perfil de metabolitos na DMI de acordo com a raça. No entanto, esta está comprovada para outras patologias, nomeadamente para o cancro, onde a metabolómica tem tido uma aplicação exponencial (Shen et al, Transl Oncol 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24466379>).

Deste modo, a análise dos dados que iremos obter quer de genética quer de metabolómica, implicam uma avaliação da potencial influência da raça nos perfis obtidos. Trata-se de um potencial fator confundidor na avaliação dos restantes resultados, pelo que a correta análise requer a sua avaliação.

Apesar de em Portugal não existir uma grande variedade racial, este estudo terá lugar também nos Estados Unidos (como mencionado na Sinopse do Estudo enviada, uma vez que foi financiado pela FCT/Programa Harvard Medical School Portugal) pelo que este dado será imprescindível para a avaliação global dos resultados. Trata-se portanto do tratamento de um dado sensível em virtude do interesse público, estando sempre salvaguardada a não discriminação de indivíduos."

Tendo em conta o teor da justificação e a pertinência das razões nele invocadas para o estudo ora em causa, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.



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).

Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

O responsável declarou a existência de comunicação de dados para uma outra entidade nacional, bem como para uma entidade situada fora da União Europeia, mas apenas são transmitidos dados anonimizados, pelo que não se verificam comunicação ou fluxos transfronteiriços de dados pessoais.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 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 do 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 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra;

Finalidade: estudo intitulado “Metabólica, Genética e Ambiente: uma Nova Abordagem Integradora na Degenerescência Macular Relacionada com a Idade.”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; género; data de nascimento; raça; profissão desempenhada a maior parte da vida; grau de



escolaridade; estado civil; História clínica médica geral (tabagismo, hipertensão, diabetes, dislipidémia, insuficiência cardíaca, outros problemas cardíacos, distúrbios do sangue ou da coagulação, doença renal, doenças neurológicas, cancro, traumatismo craniano, acidente vascular isquémico, psoríase, artrite reumatóide, lúpus eritematoso sistémico, patologia tiroideia, menopausa); Medicação habitual; História clínica oftalmológica (outras patologias oculares, cirurgias intra-oculares, história de laser ocular, injeções intra-vítreas); Questionário de frequência alimentar e de atividade física; História familiar de degenerescência macular relacionada com a idade; História familiar de doença neurológica ou psiquiátrica; peso; altura; perímetro abdominal; pressão arterial; acuidade visual não corrigida; melhor acuidade visual corrigida; refração atual; biomicroscopia; pressão intra-ocular; exame do fundo do olho, Exames de imagem (fotografias do fundo do olho (cor, *infra-red*, *red-free* e autofluorescência); tomografia de coerência óptica (OCT) *spectral domain* e *swept-source*; sangue; urina.

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, 03 de fevereiro de 2015

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

Luís Barroso (o Vogal, em substituição da Presidente)