

AUTORIZAÇÃO N.º 4918 /2015

I. Pedido

A AIBILI – Associação para a Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado “Avaliação Clínica da Angiografia de coerência óptica não-invasiva (OCTA) usando um protótipo da Zeiss para comparar com a Angiografia Fluoresceínica”.

Trata-se de investigação destinada a avaliar clinicamente a utilidade do Protótipo da Carl Zeiss Meditec, Inc. para Angiografia não-invasiva por Tomografia de Coerência Óptica (OCTA) comparando com o método atual de Angiografia Fluoresceínica no sentido de identificar características da retina (por exemplo, isquemia, morfologia dos vasos bem como outras alterações vasculares da retina).

A amostra do estudo será constituída um número mínimo de 50 doentes com doenças da retina com indicação clínica para angiografia fluoresceínica no âmbito do seu acompanhamento clínico no centro AIBILI.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados pelo médico assistente, investigador no estudo, revisão da história médica recente realização de angiografia de coerência óptica não invasiva, que permite detetar o estado de vascularização da retina.

Será solicitado consentimento informado aos participantes.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente, investigador no estudo.

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

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.

No caso de participantes menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

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.

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.

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 LPD, 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, consignando-se o seguinte:

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

Finalidade: estudo intitulado “Avaliação Clínica da Angiografia de coerência óptica não-invasiva (OCTA) usando um protótipo da Zeiss para comparar com a Angiografia Fluoresceínica”;

Categoria de Dados pessoais tratados: Número do doente; Data da visita, histórico clínico, histórico de tratamentos realizados aos olhos, dados demográficos (ano de nascimento, género), critérios de inclusão/exclusão, angiografia fluoresceínica, angiografia de tomografia de coerência óptica, data e causa da descontinuação do estudo

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico investigador;

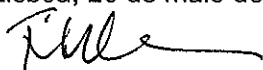
Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

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

Dos termos e condições fixados 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, 26 de maio de 2015



Filipa Calvão (Presidente)