

AUTORIZAÇÃO N.º 9140 /2015

I. Pedido

A Sociedade Portuguesa de Pneumologia notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o “Estudo EpiCOPDpt – Prevalência da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) na população Portuguesa com idade igual ou superior a 30 anos.”

A entidade encarregue do processamento da informação é a W4Research, Lda., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Protecção de Dados – LPD).

Trata-se de estudo transversal de uma amostra representativa da população Portuguesa, com idade igual ou superior a 30 anos, utilizando procedimentos padronizados de espirometria pós-broncodilatador e que pretende estimar a prevalência da DPOC por sexo, grupo etário e região do país; caracterizar os doentes respiratórios quanto aos dados sociodemográficos, clínicos (incluindo sintomas respiratórios, limitações à realização de atividades, comorbilidades e impacto na qualidade de vida relacionado com a saúde) e perfil terapêutico; caracterizar o perfil de risco dos doentes respiratórios; avaliar os custos diretos e indiretos associados à doença; caracterizar a gestão clínica da DPOC e o conhecimento da população acerca das doenças pulmonares.

Serão incluídos no estudo cerca de 9500 indivíduos do sexo masculino e feminino com idade superior a 30 anos, portugueses e com residência permanente em território nacional.

A recolha dos dados irá decorrer nas 5 regiões NUTS (Nomenclatura das Unidades Territoriais para Fins Estatísticos): Norte, Centro, Lisboa, Alentejo e Algarve. Em cada

uma destas regiões os concelhos onde se irão realizar as espirometrias serão aleatorizados, tendo em conta as características demográficas e socioeconómicas.

A amostra será seleccionada através de uma metodologia de *random route*.

A participação no estudo consistirá na realização de um exame funcional respiratório ou espirometria, sendo o mesmo conduzido por um/a técnico/a de cardiopneumologia, devidamente treinado/a e certificado/a para o efeito.

Se o resultado da espirometria revelar algum indicador que sugira alterações na função respiratória, o teste será repetido mas cerca de 20 minutos após tomar um medicamento (broncodilatador/ Salbutamol - inspirando a medicação pela boca para que esta chegue aos pulmões), o qual tem como objetivo dilatar as vias aéreas (alargar as paredes musculares dos brônquios), provocando um maior fluxo de ar nas vias aéreas, para que o diagnóstico inicial possa ser confirmado. Em caso de confirmação do diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva, o técnico de cardiopneumologia entregará um documento que descreve as alterações encontradas, para o médico assistente.

Cada participante responderá ainda a um questionário constituído por várias questões generalistas, sintomas respiratórios, medicação utilizada, hospitalizações, ausências/baixas no emprego devido a doença, etc.. serão recolhidos dados quantos ao peso, altura tensão arterial e frequência cardíaca.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de 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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - Lei da 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.

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.

O responsável não esclareceu se os cadernos de recolha de dados são anónimos ou objeto de codificação, assim como os resultados das espirometrias.

Ora, nos termos da Deliberação acima referida, os estudos devem ser preferencialmente feitos sem tratamento de dados pessoais, ou seja, com dados anónimos ou anonimizados.

Não sendo possível esta opção, só em último caso e perante estrita necessidade se deve admitir a utilização de dados pessoais de saúde, ou seja dados que identificam diretamente o seu titular, devendo privilegiar-se a utilização de dados codificados.

Assim, a presente autorização é proferida na condição de que, uma vez que se prevê a possibilidade de regresso aos participantes em função dos resultados das suas espirometrias, os cadernos de recolha de dados sejam objeto de codificação e não contenham quaisquer dados que identifiquem diretamente os seus titulares.

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.

O acesso aos dados identificados dos participantes deve ser feito no estrito cumprimento do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27 de junho (Lei da investigação clínica).

No que respeita à recolha da raça, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade da seguinte forma:

"A influência de diferentes fatores individuais, incluindo a origem racial, género e idade, tem sido largamente estudada no que concerne ao seu impacto na Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC), pelo que se justifica a recolha destas variáveis no presente estudo.

Embora os dados que comparem a DPOC nos diferentes grupos raciais sejam limitados, existem já alguns estudos que sugerem essa possibilidade. Um dos fatores



que suporta esta constatação provem das variações na medição da função respiratória nas diferentes raças.

Por todas as razões apresentadas, consideramos fundamental a recolha do dado raça, que poderá ajudar a sustentar as diferenças que possam existir.

Para densificação da justificação apresentada o responsável anexou ainda referências bibliográficas que suportam do ponto de vista científico a colheita do dado raça no contexto deste estudo.

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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea *a*) da LPD), 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: Sociedade Portuguesa de Pneumologia;

Finalidade: “Estudo EpiCOPDpt – Prevalência da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) na população Portuguesa com idade igual ou superior a 30 anos.”



Categoria de Dados pessoais tratados: dados demográficos e biométricos (sexo, raça, escolaridade, data de nascimento, peso, altura, índice de massa corporal, circunferência abdominal); história médica (exposição a fatores de risco tabagismo e exposição a substâncias nocivas por inalação, diagnóstico de doenças respiratórias e co-morbilidades associadas aos sintomas respiratórios, e estado geral de saúde); resultados dos testes de espirometria; os custos diretos (consultas médicas, internamentos, exames realizados) e custos indiretos (absentismo, transporte, custos associados com o cuidador) associados à doença e ao tratamento serão recolhidos caso o participante refira um diagnóstico prévio de DPOC e para os participantes que sejam diagnosticados no âmbito do estudo); conhecimento sobre a doença.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da equipa de justificação;

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, 15 de setembro de 2015

Filipa Calvão (Presidente)