

AUTORIZAÇÃO N.º 3784/2015

I. Pedido

Raquel da Glória Teixeira de Carvalho Ribeiro, no âmbito de Doutoramento pela escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho (Instituto de Investigação em Ciências da Vida e Saúde) notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Neuroplasticidade: como potencializar em pacientes com AVC crónico – Conceito de Bobath e *Brain-computer Interface (BCI)*".

O objetivo principal do estudo consiste em avaliar se a utilização de *neurofeedback* por BCI, quando associada à fisioterapia pelo conceito de Bobath, melhora a recuperação dos doentes em pacientes com AVC cónico a nível do membro superior.

Este estudo prevê a participação de 36 doentes com idade compreendida entre os 18 e os 75 anos, referenciados pelo seu médico assistente. Este solicitará consentimento para um primeiro contacto com a equipa de investigação que explicará o estudo e solicitará consentimento para a inclusão no mesmo.

Todos os sujeitos serão submetidos a uma avaliação de base comum, sendo depois aleatoriamente para um de três grupos de tratamento:

- Fisioterapia diária segundo o conceito de Bobath (Grupo I);
- Fisioterapia diária segundo o conceito de Bobath e simultaneamente 3 sessões por semana de prática de imaginação repetida de movimentos (MI) acompanhada por *neurofeedback* com BCI (Grupo II);
- Fisioterapia diária segundo o conceito de Bobath e simultaneamente 3 sessões por semana de prática de MI acompanhada por *pseudo-feedback* (placebo) com BCI (Grupo III).

Após as 4 semanas de intervenção os pacientes são novamente avaliados com a bateria de testes utilizada na avaliação inicial.



Durante os testes de avaliação funcional do membro superior (iniciais e finais) serão recolhidas imagens dos participantes, sem exibição da face.

Adicionalmente, todos os pacientes serão convidados a participar num registo de seguimento de 3 anos destinado a averiguar se a neuroplasticidade e a função motora se mantêm ao longo do tempo.

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 do investigador principal e será guardada, em papel, em local seguro da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o 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 de Proteção 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.

Deve ser recolhido consentimento informado para participação no estudo, bem como para recolha de imagem.

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).

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: Raquel da Glória Teixeira de Carvalho Ribeiro;

Finalidade: estudo "Neuroplasticidade: como potencializar em pacientes com AVC crónico – Conceito de Bobath e *Brain-computer Interface (BCI)*";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; género; data de nascimento; dados do AVC (data; tipo; lado); lesões encefálicas; outras lesões; resultados de exames; imagem.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do 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, 17 de abril de 2015

Filipa Calvão (Presidente)