

AUTORIZAÇÃO N.º 4907 /2015

I. Pedido

Vítor Pedro Tedim Ramos Cruz, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um “Estudo de seguimento cognitivo de doentes com Esclerose Múltipla com a ferramenta *Brain on Track*”.

O objetivo principal do estudo consiste em conhecer melhor a forma como a memória e outras funções cognitivas podem ser afetadas ao longo do tempo em doentes com Esclerose Múltipla, pelo desenvolvimento e validação clínica de uma ferramenta capaz de esclarecer a questão de como progride a deterioração cognitiva em e como é que esta se relaciona com a progressão da doença medida por Ressonância Magnética cerebral (RM).

Em relação à ferramenta o responsável, declarou: “Os testes realizados através da ferramenta *Brain on Track* decorrem de forma análoga à interacção que um indivíduo pode ter ao realizar uma actividade de jogo lúdico num computador. O que é recolhido pela plataforma são os resultados da execução das várias tarefas ou jogos. Não é recolhida informação pessoal através desta atividade.

2 - O paciente que, depois de conversar com o seu médico, aceite participar no estudo e dê o seu consentimento informado por escrito passa por uma consulta médica com um neurologista onde é avaliado clinicamente. No final recebe um nome de utilizador e password únicos e pessoais que ele pode modificar e que utiliza para aceder aos seus testes cognitivos.

3 - Os resultados individuais dos testes são discutidos em consulta médica de *follow-up*. Dado tratar-se de uma ferramenta em investigação os resultados destes testes não têm ainda valor clínico per si e não podem substituir para nenhum efeito os exames clínicos e consultas habitualmente realizados.

A



4 - O investigador responsável, médico neurologista, tem apenas acesso aos resultados dos testes anonimizados dos pacientes incluídos no estudo.”

A participação no estudo consistirá, então, numa avaliação inicial, clínica e neuropsicológica, juntamente com a realização de RM e sessão de treino de *Brain on Track*. Uma semana após a avaliação inicial, será pedido ao doente para realizar uma sessão de *Brain on Track* no seu computador de casa, e de seguida a cada 5 semanas durante 12 meses. A avaliação inicial será repetida aos 12 meses.

O estudo decorrerá no Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, onde serão recrutados, pelo seu médico assistente, doentes de esclerose Múltipla seguidos em consulta de Neurologia.

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 médico assistente.

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.

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).

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: Vítor Pedro Tedim Ramos Cruz;

Finalidade: “Estudo de seguimento cognitivo de doentes com Esclerose Múltipla com a ferramenta *Brain on Track*”;

Categoria de Dados pessoais tratados: Número codificado, idade, género, profissão, escolaridade, diagnóstico clínico, tempo de evolução, gravidade do quadro, comorbilidades, antecedentes, exame neurológico inicial, resultados da avaliação neuropsicológica, resultados de imagiologia cerebral, resultados do estudo analítico, resultados de biomarcadores, resultados de desempenho cognitivo na ferramenta em estudo, reavaliação neurológica, reavaliação neuropsicológica, registo de complicações durante o estudo, índice de satisfação.

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, 26 de maio de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', with a long horizontal stroke extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)