

AUTORIZAÇÃO N.º 6430 /2015

I. Pedido

A Fundação de Ensino e Cultura Fernando Pessoa notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Avaliação do desempenho de restaurações compósito com adesivos *self-etch* e adesivos universais: estudo observacional num campo clínico".

Trata-se de estudo observacional clínico prospetivo duplo-cego que tem como objetivo avaliar o desempenho clínico de adesivos autocondicionantes (*self-etch*) e de adesivos universais (com ou sem acondicionamento ácido seletivo do esmalte), mediante observação do comportamento clínico de restaurações de lesões cervicais não cariosas, por um período de 2 anos.

A amostra do estudo será constituída por pacientes da Clínica Pedagógica da faculdade de Ciências da Saúde da Universidade Fernando Pessoa.

São tratadas as seguintes categorias de dados pessoais: código de participante; idade; dados clínicos gerais (antecedentes sistémicos, história clínica); estado da higiene oral; dados clínicos de saúde oral; critérios clínicos de desempenho estético, funcional, biológicos de restaurações com compósitos.

Será solicitado consentimento informado aos participantes pelo médico operador.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será garantida a 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.

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 responsável declarou a recolha do nome dos participantes.

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, ou seja dados que identificam ou são suscetíveis de identificar o seu titular, devendo privilegiar-se a utilização de dados codificados.

Assim, a presente autorização é proferida na condição de que os cadernos de recolha de dados sejam anónimos ou codificados, não devendo conter qualquer dado identificador do seu titular, designadamente o nome.

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, e ainda com a condição acima fixada, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Fundação de Ensino e Cultura Fernando Pessoa;

Finalidade: estudo intitulado "Avaliação do desempenho de restaurações compósito com adesivos *self-etch* e adesivos universais: estudo observacional num campo clínico";

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; idade; dados clínicos gerais (antecedentes sistémicos, história clínica); estado da higiene oral; dados clínicos de saúde oral; critérios clínicos de desempenho estético, funcional, biológicos de restaurações com compósitos.

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 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, 7 de julho de 2015

Filipa Calvão (Presidente)