

AUTORIZAÇÃO N.º 9886/2015

I. Pedido

Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Efeito do treino de equilíbrio em indivíduos com Esclerose Múltipla".

O objetivo principal do estudo consiste em avaliar o efeito de um programa de classes no equilíbrio, fadiga e força muscular, uma vez que estes são dos sintomas principais e mais limitantes dos pacientes diagnosticados com Esclerose Múltipla (EM).

Trata-se de um estudo de natureza experimental com intervenção direta sobre os participantes. Isto é, estes serão divididos em dois grupos, um grupo de controlo e um grupo experimental que será submetido a exercícios. Posteriormente também os participantes do grupo de controlo farão o programa de exercícios.

Os participantes no estudo, aproximadamente 10, serão recrutados de entre os pacientes com EM inscritos na Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla (SPEM), maiores de 18 anos.

Os dados que o responsável pretende tratar são: género, idade, estado civil, residência, profissão, grau académico, idade em que foi diagnosticada a patologia, sintomas iniciais, data do primeiro surto, medicação em curso, expectativas quanto ao tratamento, repercussão da patologia na vida do indivíduo, equilíbrio e estado de saúde; Escala de Equilíbrio de Berg; escala de Risco de Quedas – POMA I; Avaliação da Mobilidade e Equilíbrio Estático e Dinâmico; Teste de Tinetti; Escala de Severidade da Fadiga; Escala Expandida do Estado de Incapacidade – EDSS.

Os destinatários são informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, sendo recolhido 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, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (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.

A



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.

Assinala-se porém que o responsável deve contar com a colaboração da SPEM para propor o estudo aos seus associados e recolher o seu consentimento para referenciação aos investigadores.

No que diz respeito aos cadernos de recolha de dados, o responsável não esclareceu se os mesmos de dados são anónimos ou objeto de codificação.

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 todos os cadernos de recolha de dados sejam objeto de codificação e não contenham quaisquer dados que identifiquem diretamente os seus titulares.

Por este motivo, no campo referente à “residência” não poderá ser registada a morada dos participantes, mas apenas a cidade onde vive, no limite o bairro ou freguesia.

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

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do 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, e ainda com a condição imposta, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Egas Moniz – Cooperativa de Ensino Superior, CRL;

Finalidade: estudo intitulado “Efeito do treino de equilíbrio em indivíduos com Esclerose Múltipla”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, género, idade, estado civil, residência, profissão, grau académico, idade em que foi diagnosticada a patologia, sintomas iniciais, data do primeiro surto, medicação em curso, expectativas quanto ao tratamento, repercussão da patologia na vida do indivíduo, equilíbrio e estado de saúde; Escala de Equilíbrio de Berg; escala de Risco de Quedas – POMA I; Avaliação da Mobilidade e Equilíbrio Estático e Dinâmico; Teste de Tinetti; Escala de Severidade da Fadiga; Escala Expandida do Estado de Incapacidade – EDSS.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do responsável.



Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferência de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído 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, 13 de outubro de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', followed by a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)