

f

AUTORIZAÇÃO N.º 11260 /2015

I. Pedido

A Universidade de Aveiro notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Medição de desempenho da intervenção em contexto em crianças com paralisia cerebral (PC)".

O objetivo do estudo consiste em avaliar os resultados ao nível do desempenho da intervenção em contexto, analisando os registos de intervenção no âmbito do projeto "Reabilitar em Proximidade" (ReP) – PO Potencial Humano – Tipologia 6.15.0.0 Educação para a Cidadania – Projetos Inovadores do Quadro de Referência Estratégico Nacional, financiado pelo Fundo Social Europeu (FSE), que visava aumentar a funcionalidade da criança intervindo somente ao nível dos fatores ambientais ou da atividade e conferindo um papel mais significativo à família.

Os centros envolvidos neste estudo fazem parte do conjunto de Associações de Paralisia Cerebral (APC) que integraram o projeto ReP, nomeadamente: APC Almada Seixal, APC Lisboa, APC Braga, APC Guimarães, Associação Porto de Paralisia Cerebral, APC de Viana do Castelo, APC Vila Real, APC Coimbra, APC Viseu, Associação Portuguesa de Paralisia Cerebral (APPC) Leiria, APPC Faro e APC Évora.

A amostra será constituída por 120 processos de crianças entre os 12 meses e os 8 anos de idade que participaram no ReP, com autorização de acesso por parte da instituição e consentimento informado por parte dos representantes legais das crianças.

Todos os centros de investigação envolvidos no estudo receberão uma folha de informações e serão questionados sobre a sua vontade de participar no estudo. A

K



todos será também pedida a autorização para consultar os registos dos processos das crianças referentes ao projeto ReP.

Será também entregue uma folha de informação aos representantes legais das crianças que serão questionados sobre a sua vontade de participar no estudo, assim como pedida a assinatura do consentimento informado.

Os dados que o responsável pretende recolher são os seguintes: idade; sexo; rotinas e atividades da vida diária; avaliações realizadas no âmbito do projeto ReP, nomeadamente o Sistema de Classificação da Função Motora Global (GMFCS), a *Canadian Occupational Performance Measure* (COPM), a *Goal Attainment Scale* (GAS) e o *Pediatric Evaluation Disability Inventory – Computer Adaptive Test* (PEDI-CAT).

O responsável declarou que os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados”, no qual não há identificação nominal do titular, sendo objeto de codificação. A chave de codificação ficará na posse do investigador.

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

II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 1704/2015 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.

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.

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.

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, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho (Lei da investigação clínica).

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 1704/2015, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda da condição acima referida, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Universidade de Aveiro;

Finalidade: estudo intitulado “Medição de desempenho da intervenção em contexto em crianças com paralisia cerebral (PC) ”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; idade; sexo; rotinas e atividades da vida diária; avaliações realizadas no âmbito do projeto ReP, nomeadamente o Sistema de Classificação da Função Motora Global (GMFCS), a *Canadian Occupational Performance Measure* (COPM), a *Goal Attainment Scale*



(GAS) e o *Pediatric Evaluation Disability Inventory – Computer Adaptive Test* (PEDI-CAT);

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.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída no prazo de 5 anos após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/ 2015 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, 10 de novembro de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)