

AUTORIZAÇÃO N.º 8606 /2017

I. Pedido

O Centro Hospitalar de Lisboa norte, E.P.E. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de diagnósticos médicos e prestação de cuidados médicos através da monitorização dos pacientes com dispositivo cardíaco implantado.

O responsável declarou que a telemonitorização dos doentes com dispositivos cardíacos implantados permite a deteção rápida e em tempo de problemas médicos que podem ser de imediato corrigidos, bem como a redução das deslocações dos doentes ao hospital, o que possibilita uma melhoria na sua qualidade de vida.

Os dados que o responsável pretende recolher para o efeito são: dados de identificação dos profissionais de saúde, nome, morada, telefone e data de nascimento do paciente, nome do aparelho cardíaco, número de modelo, número de série, data do implante, valores de referência dos dados clínicos associados ao aparelho cardíaco relativos à *performance* do aparelho cardíaco implantado no paciente e dados clínicos efetivamente recolhidos (tensão arterial, ritmo cardíaco, peso, etc.).

Existe subcontratação de: St. Jude Medical (Portugal), Distribuição de Produtos Médicos, Lda; Boston Scientific Corporation (Bélgica); Medtronic Portugal; Sorin Cardio, Comércio e distribuição de equipamentos Médicos, Lda. e Biotronik Portugal Unipessoal.

Não existem comunicações de dados ou fluxos internacionais para países terceiros.

II. Análise

Porque referentes à saúde, os dados pessoais objeto de tratamento têm a natureza de sensíveis, nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Protecção de Dados Pessoais - LPDP).

Em regra, o tratamento de dados pessoais sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPDP.

Contudo, a LPDP admite o tratamento de dados de saúde, incluindo os dados genéticos, quando tal seja necessário para efeitos de medicina preventiva, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos médicos, desde que o tratamento desses dados seja efetuado por profissional de saúde sujeito a sigilo médico ou por outra pessoa obrigada a segredo profissional e desde que estejam garantidas medidas adequadas de segurança da informação (artigo 7.º, n.º 4).

Esse tratamento é ainda admitido quando haja consentimento do titular (artigo 7.º, n.º 2).

O tratamento de dados pessoais resultante da implantação de dispositivo cardíaco enquadra-se no citado artigo 7.º, n.º 4.

A transmissão de dados pelo dispositivo, através de sistemas que funcionam por *wi-fi* ou telemóvel, para possibilitar a telemonitorização, extravasa esse âmbito, pelo que apenas será admissível mediante o consentimento expresso e inequívoco do paciente.

Com efeito, a telemonitorização consubstancia apenas um meio alternativo à monitorização tradicional, que continua a ser possível. Assim, deve ser apresentada ao paciente a escolha entre os dois meios de monitorização, devendo ainda ser-lhe inequivocamente explicado o que a telemonitorização implica em termos de tratamento dos seus dados pessoais de saúde pelas empresas subcontratadas e solicitado consentimento expresso caso dê a sua anuência a esta forma de monitorização.

Entende-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 LPDP), 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 LPDP, 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.

A realização do tratamento de dados para telemonitorização pressupõe a transmissão de dados às empresas fornecedoras dos dispositivos implantáveis e do respetivo sistema de monitorização. Essa transmissão de dados deverá ocorrer pela via da subcontratação, pelo

✓

que deverão ser adotados os instrumentos jurídicos adequados como exige o artigo 14.º, n.º 3 da LPDP.

Os dados resultantes da monitorização à distância que o médico registar no processo clínico são dados no âmbito da prestação de cuidados médicos e de diagnóstico, pelo que o seu prazo de conservação deve ser o previsto para os dados de saúde na Portaria 247/2000, de 8 de maio, alterada pela Portaria n.º 157/2014, de 19 de agosto.

As empresas subcontratadas apenas poderão manter os dados enquanto a prestação de serviços estiver ativa, pelo que aqueles devem ser destruídos no prazo de 30 dias após o fim da monitorização.

O responsável e as entidades subcontratadas devem adotar as medidas de segurança adequadas à proteção da confidencialidade dos dados (cf. artigo 15.º da LPDP).

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea *a*) da LPDP), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea *b*) do mesmo artigo) e não é excessiva.

III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 4 do artigo 7.º, alínea *a*) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da Lei de Proteção de Dados Pessoais, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E.;

Finalidade: realização de diagnósticos médicos e prestação de cuidados médicos através da telemonitorização dos pacientes com dispositivo cardíaco implantado;

Categoria de Dados pessoais tratados: dados de identificação dos profissionais de saúde, nome, morada, telefone e data de nascimento do paciente, nome do aparelho cardíaco, número de modelo, número de série, data do implante, valores de referência dos dados clínicos associados ao aparelho cardíaco relativos à *performance* do aparelho cardíaco implantado no paciente e dados clínicos efetivamente recolhidos (tensão arterial, ritmo cardíaco, peso, etc.);

Entidades a quem podem ser comunicados: não há;

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: presencial ou por escrito, junto do responsável;

Interconexões de tratamentos: Não há;

Transferências de dados para países terceiros: Não há;

Prazo de conservação:

- a) Para os dados registados no processo clínico, o previsto para os dados de saúde na Portaria 247/2000, de 8 de maio, alterada pela Portaria n.º 157/2014, de 19 de agosto.
- b) As empresas subcontratadas deverão eliminar os dados identificados dos doentes no prazo de 30 dias após o fim da prestação de serviço de monitorização à distância.

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, 27 de julho de 2017



Filipa Calvão (Presidente)