

AUTORIZAÇÃO N.º 3368 /2014

I. Do Pedido

Luís Carlos Ferreira Pinto Vouga notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar estudo observacional prospetivo para avaliação de cirurgias cardíacas em adultos.

O estudo, multicêntrico, terá a colaboração de quarenta centros. Serão incluídos no estudo os doentes dos centros participantes, submetidos a cirurgias cardíacas, que o consintam. O Centro de Cirurgia Cardiorácica de Vila Nova de Gaia/Espinho foi convidado a integrar o registo em análise.

O referido registo consiste num registo europeu, concebido pela Sociedade Europeia de Cirurgia Torácica, no âmbito da *Network for Outcomes Research*, da Sociedade Europeia de Cirurgia Cardiorácica (EACTS).


A Denditre Clinical Systems, Lda, com sede no Reino Unido, é a entidade subcontratada para a gestão da informação, tendo sido estabelecido o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD).

O responsável pelo tratamento pretende recolher informações através do processo clínico do doente. Os dados limitar-se-ão a dados de saúde relativos e relacionados com cirurgias cardíacas.

O investigador no estudo solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado no respetivo serviço hospitalar.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação será apenas conhecida do médico, investigador no presente estudo.



Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será garantida confidencialidade no tratamento.

II. Da 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 esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

III. Da 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 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Luís Carlos Ferreira Pinto Vouga

Finalidade: Estudo observacional prospetivo para avaliação de cirurgias cardíacas em adultos.



Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, código do centro/hospital, dados demográficos (género e data de nascimento), dados relativos à patologia cardíaca e às cirurgias, dados antropométricos (peso e altura, índice de massa corporal, *BSA*), comorbilidades, fatores de risco da doença, tratamentos e qualidade de vida.

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 pessoais para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo ou, em caso de morte, um mês após o conhecimento do óbito.

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, 26 de março de 2014

Carlos Campos Lobo (Relator)