



AUTORIZAÇÃO N.º 7866 /2014

I. Pedido

O Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo de coorte observacional de complicações após cirurgias electivas – *International Surgical Outcomes Study (ISOS)*.

O objectivo do estudo será o de fornecer dados detalhados que descrevam as complicações pós-operatórias e mortalidade associadas.

O estudo irá conter dados de pacientes adultos (idade superior a 18 anos) submetidos a cirurgia electiva com estadia noturna hospitalar planeada, num período de sete dias.

Os dados serão recolhidos pelo médico assistente, investigador no estudo, num caderno de recolha de dados em papel desenhado especificamente para o estudo, no qual não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico/investigador.

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 (Lei de Protecção 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.



Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão 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, 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 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, sem o qual o estudo não poderá ser feito.

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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Centro Hospitalar Barreiro Montiji, E.P.E.;

Finalidade: estudo de coorte observacional de complicações após cirurgias eletivas – *International Surgical Outcomes Study (ISOS)*;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; data do diagnóstico; sexo; idade; hábitos tabágicos; ASA; comorbilidades; resultados de análise de sangue; dados da cirurgia; dados de pós-operatório; eventual admissão em UCI, sua duração; tempo de internamento hospitalar; sobrevida aos 30 dias do pós-operatório.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico assistente.

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, 29 de agosto de 2014

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'João Marques', is written over the typed name. The signature is fluid and cursive.

João Marques (Relator)