



AUTORIZAÇÃO N.º 9159 /2014

I. Pedido

Jennifer Mancio Silva notificou à Comissão Nacional de Protecção de dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo denominado “EpicHEART - Gordura Epicárdica, Aterosclerose e Função Cardíaca.”

O objetivo principal do estudo consiste em esclarecer qual o papel da gordura epicárdica no desenvolvimento e instabilidade das placas de aterosclerose das artérias coronárias e avaliar como aquela pode influenciar a estrutura e a função cardíaca.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 140 doentes com idade superior a 18 anos com estenose aórtica grave com recomendação para cirurgia cardíaca, no Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, num período de três anos (2 anos para recrutamento e uma ano para *follow up*).

A participação no estudo consistirá na recolha de dados clínicos e da cirurgia. No “caderno de recolha de dados”, em papel, não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida da investigadora.

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

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.

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.

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.

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: Jennifer Mancio Silva;

Finalidade: Estudo denominado "EpicHEART - Gordura Epicárdica, Aterosclerose e Função Cardíaca";

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante; género; data de nascimento; peso; altura, antecedentes médicos, dados laboratoriais, dados ecocardiográficos, dados da ressonância magnética cardíaca; dados de *follow up* clínico.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

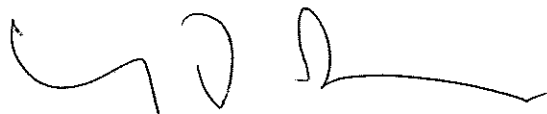
Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados deve ser destruída 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, 7 de outubro de 2014



Luís Barroso (o Vogal, em substituição da Presidente)