



AUTORIZAÇÃO N.º 10336 /2014

I. Pedido

A Liga dos Amigos do Hospital de Santa Marta notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo "CAST – Utilização combinada de angiografia coronária por tomografia computadorizada e teste de isquémia para seleção de doentes para coronariografia invasiva em contexto de suspeita de doença coronária estável".

O estudo tem como finalidade determinar a efetividade e segurança de uma estratégia de seleção de doentes para coronariografia invasiva baseada na utilização combinada e sequencial de testes de isquémia não invasivos e tomografia computadorizada coronária em indivíduos com suspeita de doença coronária estável.

O estudo incidirá sobre a população de indivíduos com suspeita de doença coronária estável, mas sem critérios de alto risco, cuja indicação para a realização de coronariografia invasiva se baseia apenas em testes de isquémia não invasivos.

Serão incluídos no estudo aproximadamente 280 participantes maiores de 18 anos referenciados para coronariografia invasiva por suspeita clínica ou teste de isquémia sugestivos de doença coronária obstrutiva.

O médico assistente, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

No caderno de recolha de dados não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para cada doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.



Os destinatários deverão ser 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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados - 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.



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 (Lei da investigação clínica).

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.

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

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: Liga dos Amigos do Hospital de Santa Marta;

Finalidade: estudo "CAST – Utilização combinada de angiografia coronária por tomografia computadorizada e teste de isquémia para seleção de doentes para coronariografia invasiva em contexto de suspeita de doença coronária estável";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; idade; sexo; peso; altura; dados clínicos incluindo fatores de risco cardiovasculares; sintomatologia; dados relativos a procedimentos clínicos; exames complementares de diagnóstico ou terapêutica.

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, 4 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', with a long horizontal stroke extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)