



AUTORIZAÇÃO N.º 11922/2014

I. Pedido

O representante legal da Associação Italiana de Aritmologia e Cardiorritmologia - AIAC, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo denominado " Diagnóstico e Tratamento da Apneia do Sono em Pacientes com Insuficiência Cardíaca – Estudo DASAP-HF".

Trata-se de estudo multicêntrico que, em Portugal, prevê a inclusão de aproximadamente 15 pacientes do Hospital de Santa Maria, maiores de idade, com disfunção sistólica do ventrículo esquerdo a quem tenha sido implantado um desfibrilhador.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados desenhado especificamente para o estudo, do qual não constará identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para cada doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

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

Os destinatários deverão ser 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 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 nº 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º 1 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. Da 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: representante legal da Associação Italiana de Aritmologia e Cardiorritmologia - AIAC;

Finalidade: estudo denominado “ Diagnóstico e Tratamento da Apneia do Sono em Pacientes com Insuficiência Cardíaca – Estudo DASAP-HF”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; dados demográficos (ano de nascimento, sexo, peso e altura); história médica; resultados de exames; indicação do implante; medicação; informação sobre o dispositivo implantado; questionário de qualidade de vida.

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, 16 de dezembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão'.

A Presidente (Filipa Calvão)