



AUTORIZAÇÃO N.º 515 /2015

I. Pedido

Ana Heloísa da Silva Ribeiro notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Hipotensão Ortostática – qual a relação com a lesão de órgão alvo no indivíduo idoso hipertenso?".

Com este projeto a responsável pretende caracterizar uma população idosa do ponto de vista da presença de hipotensão ortostática, hipotensão noturna, da sua relação com o consumo de sal, bem como da sua relação com lesão de órgão alvo, nomeadamente lesão vascular, renal, e cardíaca.

Serão participantes no estudo idosos de ambos os sexos, com idade superior a 65 anos, avaliados em consulta pela responsável, no Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pela responsável, médica assistente, no âmbito do acompanhamento clínico habitual da doença.

Os dados serão recolhidos num "caderno de recolha de dados" em formato eletrónico, no qual não há identificação nominal do titular, sendo apostado um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico investigador.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

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.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, 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 (cf. artigo 3.º, alínea h), da LPD), 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 cadernos de recolha de dados são objeto de codificação, mas contêm um campo referente ao número de processo.

Ora, nos termos da Deliberação acima referida, os estudos devem ser preferencialmente feitos sem tratamento de dados pessoais, ou seja, com dados anónimos ou anonimizados.

Não sendo possível esta opção, só em último caso e perante estrita necessidade se deve admitir a utilização de dados pessoais de saúde, ou seja dados que identificam diretamente o seu titular, como o número de processo clínico, devendo privilegiar-se a utilização de dados codificados.

Assim, a presente autorização é proferida na condição de que, caso o número de processo constante do caderno de recolha de dados corresponda ao número de processo clínico de cada um dos participantes, porque identificador dos titulares dos dados, não seja recolhido.

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

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 Lei de Protecção de Dados, 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Ana Helóisa da Silva Ribeiro;

Finalidade: estudo intitulado “Hipotensão Ortostática – qual a relação com a lesão de órgão alvo no indivíduo idoso hipertenso?”;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; sexo, idade, peso, altura, índice de massa corporal, presença de fatores de risco cardiovascular (dislipidemia, Diabetes mellitus e tabagismo actual e passado); presença/ausência de HBP em indivíduos do sexo masculino; colesterol total, LDL-c e HDL-c; tensão arterial sistólica e diastólica, pressão de pulso e frequência cardíaca (em posição sentado e após 1 e 3 minutos de ortostatismo); perfil tensional em MAPA, presença de HO documentada e média tensional noturna; cumprimento de terapêutica anti-hipertensora (número total de fármacos e frequência absoluta e relativa de cada classe farmacológica: Antagonistas dos receptores da Angiotensina, Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina, B-bloqueantes, antagonistas dos canais de cálcio, diuréticos e antagonistas dos receptores alfa); excreção urinária de Na em urina de 24 horas e excreção urinária de albumina e creatinina em urina ocasional. Consideram-se como variáveis de resultado a taxa de filtração glomerular (estimada usando a fórmula MDRD, definindo-se doença renal crónica de TFG 60 mL/min/1.73 m²) e a excreção urinária de albumina (definindo-se lesão se rácio albumina creatinina em urina ocasional 30 mg/g); velocidade de onda de pulso carotido-femoral (m/s); lesão cardíaca definida por critérios electrocardiográficos e ecocardiográficos.

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 do titular 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, 2 de junho de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', followed by a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)