

fe



Processo n.º 2917/2012

## AUTORIZAÇÃO N.º 4400 /2012

### I. Do Pedido

A **Associação Portuguesa de Intervenção Cardiovascular** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para "Avaliação Funcional de Lesões Coronárias com Fio de Pressão (Estudo POST-IT)".

Serão incluídos no estudo aproximadamente mil doentes consecutivos de ambulatório e internamento diagnosticados com a patologia e a receber tratamento num dos centros participantes.

A participação no estudo consiste na recolha, ao longo das consultas de seguimento durante trinta meses, de dados da história clínica dos doentes, terapêutica e caracterização do estado de desenvolvimento da doença no momento de inclusão e a sua evolução ao longo do estudo e resultados de exames complementares de diagnóstico.

O médico ou o enfermeiro assistente, investigadores no estudo, solicitarão consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico dos doentes.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico.

Ao longo do estudo, os contactos de follow-up serão realizados pela equipa de investigação presencialmente ou por telefone, de acordo com a prática clínica de cada centro participante.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo apostado um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico ou do enfermeiro assistente.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e 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 correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

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

## III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º 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, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

**Responsável pelo tratamento:** Associação Portuguesa de Intervenção Cardiovascular

**Finalidade:** Estudo observacional "Avaliação Funcional de Lesões Coronárias com Fio de Pressão (Estudo POST-IT)".

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do participante, código do centro participante, dados demográficos (data de nascimento, sexo, peso, altura), ritmo cardíaco, frequência cardíaca, tabagismo, hipertensão arterial, *diabetes mellitus*, dislipidemia, história cardiovascular prévia, outros antecedentes médicos e elementos clínicos relevantes, medicação, dados relativos ao procedimento por *fractional flow reserve*, coronariografia, efeitos adversos graves, dados relativos às lesões avaliadas por *fractional flow reserve*, follow-up aos 2, 6 e 12 meses.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

**Formas de exercício do direito de acesso e retificação:** Junto do médico/enfermeiro assistente.

**Interconexões de tratamentos:** Não há.

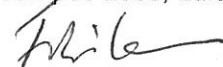
**Transferências de dados para países terceiros:** Não há

**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, 21 de Maio de 2012

Ana Roque, Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida, Helena Delgado António (Relatora), Carlos Campos Lobo, Luís Barroso



Filipa Calvão (Presidente)