

Processo n.º 3133/2012

AUTORIZAÇÃO N.º 4846 /2012

I. Do Pedido

O **Departamento de Fisiologia e Cirurgia Cardio-Torácica da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional sobre a insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (Estudo MEDIA).

O presente estudo está incluído num registo europeu ("The Metabolic Road to Diastolic Heart Failure (MEDIA) – Diastolic Heart Failure Study") e é financiado pela Comissão Europeia.

Serão incluídos no estudo doentes diagnosticados com a patologia e a receber tratamento no Serviço de Cardiologia do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, que participaram em 2009 no estudo "Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada: Fisiopatologia, seus Determinantes e Marcadores de Prognóstico".

A participação no estudo consiste na recolha, 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, bem como na recolha de amostras de sangue e urina.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico dos doentes.

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

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

As amostras de sangue e de urina serão colhidas para realização de análises laboratoriais em França.

As amostras biológicas, unicamente identificadas pelo código de participação atribuído no estudo, constituirão um biobanco alocado no European Drug Development Hug, em Nancy (França). O acesso a este biobanco é restrito, e a codificação das amostras serão anonimizadas. As amostras serão destruídas após quinze anos.

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.

No que concerne ao dado raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"Nas amostras de sangue recolhidas, serão efectuados doseamentos de vários biomarcadores. É sabido, e estabelecido em termos científicos, que os valores de alguns biomarcadores variam de acordo com a raça do doente. Desse modo, é necessário utilizar diferentes intervalos de referencia (para a definição do que é normal) que sejam ajustados à raça. Da mesma forma, conforme o biomarcador que é necessário analisar, pode ser necessário ajuste para a idade, para o sexo ou para o índice de massa corporal.*

Por exemplo: neste projecto serão efectuados doseamentos dos valores de renina, angiotensina II, metaloproteinases, entre outros biomarcadores. É conhecido que, por exemplo, os doentes de raça negra têm uma hiperactividade fisiológica destes sistemas biológicos (como curiosidade, é esta hiperactividade normal do sistema renina-angiotensina na raça negra que justifica o facto de terem hipertensão arterial que é muito mais sensível aos valores de sal ingerido).

Por isso, esta informação é importante cientificamente para uma correcta análise e interpretação dos dados."

K

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

Atente-se que havendo absoluta necessidade de se usarem amostras identificadas ou identificáveis, estas devem ser codificadas, ficando os códigos armazenados separadamente, mas sempre em instituições públicas (Cfr. n.º11 do art. 19.º da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

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: Departamento de Fisiologia e Cirurgia Cardio-Torácica da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Finalidade: Estudo observacional sobre a insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, código do centro participante, dados demográficos (idade, sexo, raça e com quem vive), exame físico (peso, altura, perímetro da cintura, pressão arterial, saturação de oxigénio, frequência respiratória e cardíaca), hábitos tabágicos, consumo de álcool, antecedentes de hipertensão. Diabetes, hospitalizações prévias por doença cardíaca, doença coronária, AVC/AIT prévio, DPOC, apneia do sono, medicação habitual, resultados de análises laboratoriais e amostra de sangue e urina.

Entidades a quem podem ser comunicados: European Drug Development Hug, em Nancy (França), para realização de análises laboratoriais e constituição de um biobanco.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

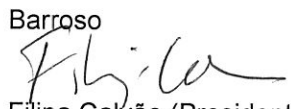
Transferências de dados para países terceiros: Não há

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, 04 de Junho de 2012

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



Filipa Calvão (Presidente)