

AUTORIZAÇÃO N.º 5 1 1 1 /2013

I. Do Pedido

A King's College London notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar o valor da perfusão por ressonância magnética cardíaca em comparação com "*fractional flow reserve*" na orientação terapêutica de pacientes com doença coronária estável.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Pharmtrace Klinische Entwicklung GmbH (Alemanha), com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD).

Serão incluídos no estudo aproximadamente 900 indivíduos referenciados para a consulta de cardiologia por clínica de dor torácica e a receber tratamento num dos hospitais participantes. Os participantes serão divididos aleatoriamente em dois grupos, sendo que ambos serão submetidos a duas ressonâncias magnéticas com um intervalo de seis meses, mas apenas um deles será sujeito a um cateterismo, que determinará o tratamento.

A participação no estudo consiste na recolha, durante um ano, de informação demográfica, de informação médica constante do processo clínico e na realização de exames médicos.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado no hospital.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico, pelos profissionais de saúde assistentes.



No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente.

Os destinatários serão 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 LPD, 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.

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

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“Há uma crescente evidência de que os números de doença cardiovascular variam entre os diferentes grupos étnicos. Estudos anteriores indicam que as pessoas de origem sul-asiática têm taxas mais elevadas de doença do que as pessoas de origem europeia, uma descoberta que não pode ser apenas explicada pelas diferenças encontradas nos fatores de risco cardiovasculares convencionais, tais como tabagismo, pressão arterial elevada, diabetes ou elevados níveis de colesterol. Por outro lado, as pessoas de origem chinesa têm menores taxas de doença cardiovascular do que as pessoas de origem europeia, e com exceção da*



intolerância à glicose, tem um perfil de risco mais favorável. Devido a este facto, e também a fim de proporcionar uma melhor compreensão da doença e da sua prevalência, achamos importante recolher e analisar o dado pessoal "raça/etnicidade" no presente estudo. Investigação baseada na etnia pode então ajudar a identificar novos fatores para a patogénese da doença".

III. Da 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 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: King's College London

Finalidade: Estudo observacional para avaliar o valor da perfusão por ressonância magnética cardíaca em comparação com "*fractional flow reserve*" na orientação terapêutica de pacientes com doença coronária estável.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, braço do estudo em que se insere, dados sociodemográficos (mês e ano de nascimento, género e raça), dados antropométricos (peso, altura, pressão arterial, índice de massa corporal), classe CCS, classe NYHA, fatores de risco, antecedentes cardiovasculares, resultados de meios complementares de diagnóstico, medicação, dados do procedimento e visitas de seguimento.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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 deve ser destruída um mês após o fim do estudo.



Dos termos e condições fixados 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, 09 de julho de 2013

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

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

Filipa Calvão (Presidente)