

AUTORIZAÇÃO N.º 479 /2014

I. Do Pedido

A **Sociedade Portuguesa de Cardiologia** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional – FATIMA - sobre Miocardites dilatadas familiares.

Serão incluídos, de forma consecutiva, ao longo do período de um ano, no estudo doentes com MCD idiopática ou familiar, por intermédio de médicos, que no presente estudo assumem a qualidade de investigadores, de diversos Centros Hospitalares, a saber: Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE – Hospital da Senhora da Oliveira; Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, EPE – Unidade Padre Américo; Unidade Local de Saúde de Matosinhos – Hospital Pedro Hispano; Centro Hospitalar São João; Centro Hospitalar Tondela Viseu – Hospital S. Teotónio; Hospitais da Universidade de Coimbra; Hospital Santarém; Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE; Centro Hospitalar de Lisboa Norte, EPE; Hospital Fernando Fonseca; Hospital Garcia de Orta; Hospital Militar Regional n.º1.

Os casos índice serão submetidos à colheita de sangue periférico para extração de ADN. O diagnóstico molecular será efetuado no Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto (IPATIMUP).

Os doentes com MCD serão acompanhados durante um período mínimo de 3 anos, com registo de eventos cardíacos adversos.

A participação no estudo consiste na recolha de informação demográfica e de informação médica constante do processo clínico, no período de inclusão e um ano após a alta hospitalar.

O médico cardiologista assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração ficará na posse da instituição hospitalar.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados, pelos médicos assistentes/investigadores.

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 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 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.

Os destinatários devem ser informados sobre a natureza facultativa da sua participação e deverá ser garantida confidencialidade no tratamento.

No que respeita à recolha da raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“ Até ao momento, desconhece-se qual a influência da raça nesta patologia, nomeadamente, de que forma o perfil genético de indivíduos de raças distintas condiciona a frequência relativa á doença, o tipo e a gravidade das manifestações ou a suscetibilidade a outros fatores de risco cardiovascular. Como exemplo, no caso da coexistência de HTA, em que se sabe que as consequências são mais graves em indivíduos de raça negra, interessa saber até que ponto as manifestações da miocardiopatia genética são ou não condicionadas por fatores raciais.*

Este conhecimento pode ter implicações clínicas, permitindo validar, para indivíduos de outras raças, as orientações vigentes para o rastreio em assintomáticos e/ou corroborando os limiares pré-estabelecidos de normalidade de função e morfologia cardíacas que definem o estado de afetado em portadores de mutações patogénicas”.

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.

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: Sociedade Portuguesa de Cardiologia

Finalidade: Estudo observacional sobre Miocardites dilatadas.

Categoria de Dados pessoais tratados: dados demográficos (código do doente, mês e ano de nascimento, naturalidade, raça, altura e peso), apresentação clínica (data do diagnóstico) evolução clínica (data da última consulta, sintomas à data da última avaliação, número de internamentos, terapêutica médica, transplantação (S/N) , fatores risco, comorbilidades, antecedentes familiares, doença neurológica ou neuromuscular (S/N), resultados dos exames complementares de diagnóstico (ECG, Ecocardiograma, Holter, ressonância magnética cardíaca).

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, 29 de abril de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)