



AUTORIZAÇÃO N.º 7480 /2014

I. Pedido

A AstraZeneca AB (Suécia) notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar o risco a longo prazo, gestão clínica e utilização dos recursos de cuidados de saúde em doentes com doença cardíaca coronária estável após enfarte do miocárdio (Estudo TIGRIS).

A entidade encarregue do processamento da informação é a WCT – Worldwide Clinical Trials Limited (Reino Unido) com a qual a responsável pelo tratamento celebrou o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD).

A amostra do estudo será constituída por indivíduos com doença cardíaca coronária estável, idade igual ou superior a cinquenta anos, história documentada de enfarte do miocárdio entre um a três anos antes da inclusão no estudo e que, adicionalmente, apresente pelo menos um outro fator de risco (idade superior a 65 anos, diabetes *mellitus* requerendo medicação, história documentada de um segundo enfarte do miocárdio prévio espontâneo presumido, história documentada de evidência angiográfica de doença coronária multivaso ou disfunção renal crónica).

A participação no estudo consiste na recolha de informação do processo clínico pelo médico assistente e na resposta a questionários sobre a qualidade de vida pelo doente e em entrevistas telefónicas semestrais, durante três anos.

Cada centro identificará dentro da equipa do estudo os entrevistadores responsáveis pelo acompanhamento telefónico dos participantes no estudo.



Os médicos assistentes, investigadores no estudo, solicitarão consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico do doente.

Será recolhido o contacto telefónico de uma terceira pessoa, um familiar ou prestador de cuidados de saúde para assegurar a obtenção de informações exclusivamente em situações em que o participante não esteja contactável e após várias tentativas de contacto e apenas para confirmar potencial hospitalização ou falecimento do participante.

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

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. 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.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só



pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão 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, 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 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 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.

No que diz respeito à recolha de dados de contacto de uma terceira pessoa, autoriza-se apenas o contacto telefónico, sendo que o mesmo só poderá ser utilizado excepcionalmente, em caso de falha reiterada de contacto do participante e exclusivamente para obter informação quanto a uma sua potencial hospitalização ou eventual falecimento.

A recolha do contacto telefónico do terceiro segue o mesmo regime do contacto do participante, pelo que deve ser guardado no processo clínico deste.



A recolha telefónica de dados de saúde é obrigatoriamente feita por profissionais de saúde da equipa de investigação de cada centro, obrigados ao sigilo profissional e deontológico, atendendo à sensibilidade dos dados pessoais em causa.

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 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: AstraZeneca AB (Suécia);

Finalidade: Estudo observacional para avaliar o risco a longo prazo, gestão clínica e utilização dos recursos de cuidados de saúde em doentes com doença cardíaca coronária estável após enfarte do miocárdio (Estudo TIGRIS).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados sociodemográficos (mês e ano de nascimento, género,), perfil de risco (peso, altura, perímetro abdominal, pressão arterial, perfil lipídico, HbA1c e tabagismo), história clínica coronária, utilização de recursos de saúde, qualidade de vida, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e seguimento durante três anos; contacto telefónico do participante, contacto telefónico de um terceiro.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente, investigador no estudo.



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.

Da presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve igualmente dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 22 de agosto de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ana Roque', is written over a horizontal line. The signature is fluid and cursive.

Ana Roque (Relatora)