

AUTORIZAÇÃO N.º 8846 /2014

I. Pedido

A Liga dos Amigos do Hospital de Santa Marta notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo “SAVE-IT – Estratégias de Revascularização em Candidatos a Cirurgia Valvular Cardíaca com Doença Coronária Concomitante, Angiografia *vs* Fractional Flow Reserve”.

O estudo tem como finalidade testar a hipótese de que em candidatos a cirurgia valvular cardíaca eletiva com doença coronária concomitante, a revascularização coronária guiada pela medição de reserva de fluxo coronário (FFR) será superior à revascularização guiada pela estratégia convencional (angiografia coronária).

Serão incluídos no estudo aproximadamente 502 participantes maiores de 18 anos com doença valvular cardíaca com indicação para cirurgia vascular eletiva (prótese valvular st. Jude Medical em caso de substituição valvular) e com doença coronária concomitante (pelo menos um vaso epicárdico com estenose 50-90% passível de revascularização cirúrgica).

Após angiografia coronária (inserida na prática habitual como parte da preparação para a cirurgia), os participantes serão aleatoriamente selecionados para uma de duas estratégias de tratamento: *bypass* a cada lesão coronária cuja gravidade da obstrução seja igual ou superior a 50% (estratégia angiógráfica clássica) ou *bypass* apenas às obstruções das artérias cuja gravidade seja confirmada pela medição de pressões dentro das mesmas coronárias, através de microsensor.

Independentemente da estratégia adotada e do seguimento clínico habitual, a equipa de investigação contactará cada doente 1, 6, 12 meses, 2 anos, 3 e 5 anos após a intervenção.



O médico assistente solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

No caderno de recolha de dados não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente e um código para o centro. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e 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 Proteção 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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados - 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 (artigo 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.

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

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Liga dos Amigos do Hospital de Santa Marta;

Finalidade: estudo "SAVE-IT – Estratégias de Revascularização em Candidatos a Cirurgia Valvular Cardíaca com Doença Coronária Concomitante, Angiografia *vs* Fractional Flow Reserve";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; idade; sexo; peso; altura; hipertensão; diabetes; dislipidémia; tabagismo, antecedentes médicos pessoais cardiovasculares, enfarte prévio; cirurgia prévia; valvulopatia; sintomatologia se



presente; dados relativos a procedimentos clínicos, cirúrgicos e exames complementares efetuados na vigência do período de estudo;

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferência de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído 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, 30 setembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)