



AUTORIZAÇÃO N.º 0344 /2014

Sociedade Portuguesa de Cardiologia notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia do condicionamento farmacológico com vidagliptina em doentes que se apresentam com enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST (Protocolo VIPER-AMI).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: Número de Participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, raça, peso, altura, hora de início da dor, apresentação clínica (angina instável/estável, artéria coronária ocluída, artéria coronária subocluída, número de vasos ocluídos/subocluídos, doença de 1 vaso, doença de 2 vasos, doença de 3 vasos, identificação de vasos ocluídos ou subocluídos, identificação de vasos com doença significativa (70)), historial médico (diabetes, hipertensão, tabagismo ativo ou passado, dislipidémia, insuficiência renal, doença arterial periférica, obesidade), medicação anterior e concomitante, Electrocardiografia da admissão, localização do enfarte, classificação de fluxo sanguíneo coronário, Classe de Killip, valor máximo de troponina sérica, valor da troponina sérica às 72h pós reperfusão, valor máximo de CK-MB, BNP (Péptido natriurético cerebral), arritmias auriculares, arritmias ventriculares, bloqueio Atrioventricular, necessidade de inotrópicos, necessidade de vasopressores, necessidade de pacemaker provisório, evolução com insuficiência renal aguda, evolução com insuficiência cardíaca, tempo de internamento, Ecocardiograma, Ressonância Magnética Cardíaca, acontecimentos adversos.

As categorias de dados pessoais do investigador são as seguintes: Dados de Identificação: nome completo, número de cédula profissional, curriculum vitae, dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email, contacto preferencial.

O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes fundamentos:



«Está descrito, e é reconhecido como um dado factual, que os padrões eletrocardiográficos considerados como "normais" podem variar dependendo de determinadas características do indivíduo em quem é efetuado um eletrocardiograma nomeadamente sexo, idade, atleta VS não-atleta e raça. Os indivíduos de raça negra, comparativamente com os caucasianos, podem ter padrões eletrocardiográficos basais que, quando mal interpretados, podem ser confundidos com padrões patológicos. Assim, a opção pela recolha do dado "raça" prende-se apenas com o facto de na eventualidade de existirem dúvidas na interpretação dos dados fornecidos pelo eletrocardiograma, estes possam ser contextualizados no âmbito das várias características que se associam a variações dos padrões considerados normais».

Assim sendo, atentos os referidos argumentos que apontam para a necessidade da recolha do dado "raça" para aferir o perfil de segurança e de eficácia em função destes elementos, admite-se a recolha deste dado.

O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto 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 pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).



O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão de dados pessoais.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º 1, alínea a), e 30.º da LPD, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Sociedade Portuguesa de Cardiologia.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia do condicionamento farmacológico com vidagliptina em doentes que se apresentam com enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST (Protocolo VIPER-AMI).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: Número de Participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, raça, peso, altura, hora de início da dor, apresentação clínica (angina instável/estável, artéria coronária ocluída, artéria coronária subocluída, número de vasos ocluídos/subocluídos, doença de 1 vaso, doença de 2 vasos, doença de 3 vasos, identificação de vasos ocluídos ou subocluídos, identificação de vasos com doença significativa (70)), historial médico (diabetes, hipertensão, tabagismo ativo ou passado, dislipidémia, insuficiência renal, doença arterial periférica, obesidade), medicação anterior e concomitante, Electrocardiografia da admissão, localização do enfarte, classificação de fluxo sanguíneo coronário, Classe de Killip, valor máximo de troponina sérica, valor da troponina sérica às 72h pós reperfusão, valor máximo de CK-MB, BNP (Péptido natriurético cerebral), arritmias auriculares, arritmias ventriculares, bloqueio Atrioventricular, necessidade de inotrópicos, necessidade de vasopressores, necessidade de pacemaker provisório, evolução com insuficiência renal aguda, evolução com insuficiência cardíaca, tempo de internamento, Ecocardiograma, Ressonância Magnética Cardíaca, acontecimentos adversos.

As categorias de dados pessoais dos investigadores são as seguintes: Dados de Identificação: nome completo, número de cédula profissional, curriculum vitae, dados



de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email, contacto preferencial.

Interconexões de tratamentos: Não há.

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

Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaios Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado – Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do Decreto-Lei n.º 20/2013, 14 de fevereiro.

Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 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, 4 de novembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)