

Processo n.º 10435/08

Autorização n.º 716/2009

Medtronic Portugal – Comércio e Distribuição de Aparelhos Médicos, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo clínico, observacional, multicêntrico, prospectivo, para *avaliação do sistema Stent revestido com Zotarolimus Endeavor Resolute*.

O estudo irá incluir doentes que cumpram os critérios de elegibilidade e que aceitem participar no estudo.

Aos doentes que reúnam os critérios de inclusão no estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente, participante no estudo, no âmbito da consulta, o consentimento para a sua participação no estudo e consequente recolha de dados pessoais.

Os doentes irão realizar as seguintes visitas: Seguimento clínico aos 30 dias, 6 meses, 12 meses, 18 meses e 2 anos.

Será obtido o consentimento informado e expresso do titular. As declarações de consentimento são guardadas pelo médico assistente.

Os dados serão recolhidos do processo clínico do doente e das respostas aos questionários.

Serão recolhidas as seguintes categorias de dados: código do doente, verificação dos critérios de inclusão, idade, sexo, estado cardíaco actual, antecedentes cardíacos, factores de risco cardíaco, enzimas cardíacas, características da lesão, angiografia pré-procedimento, procedimento resultado pós-procedimento e alta.

Não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

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 correcto 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 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo e a informação recolhida não é excessiva.

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

É declarada a possibilidade de fluxos transfronteiriços para os EUA. Nos termos da presente Autorização e com os fundamentos previstos na Deliberação 227/07, não são permitidos fluxos transfronteiriços de dados pessoais identificados.

Assim, tendo em atenção o disposto disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, 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: Medtronic Portugal – Comércio e Distribuição de Aparelhos Médicos, Lda

Finalidade estudo para avaliar a segurança do *stent* coronário com libertação controlada de Sirolimus.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, verificação dos critérios de inclusão, idade, sexo, estado cardíaco actual, antecedentes cardíacos, factores de risco cardíaco, enzimas cardíacas, características da lesão, angiografia pré-procedimento, procedimento resultado pós-procedimento e alta.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico participante.

Interconexões de tratamentos: Não há.

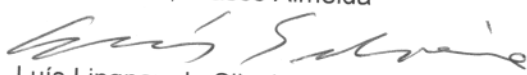
Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído pelo médico investigador após fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º227/ 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, 20 de Abril de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)