

Processo n.º 6412/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 3977/2009

A Medtronic Portugal – Comércio e Distribuição de Aparelhos Médicos, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo não interventivo, multicêntrico, prospectivo, não aleatorizado, pós-comercialização para avaliar a reparação endovascular de AAA com o Sistema *Endurant Stent Graft Naturalselection Global Post-market Registry* (ENGAGE).

As entidades encarregues do processamento da informação são a KIKA Medical, Medtronic Bakken Research Center e Medtronic Vascular, Inc..

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia que frequentam a consulta dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados, em suporte electrónico, através de um portal *Web*.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do profissional de saúde participante.

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 por aquela 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 não é excessiva.

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

Assim, tendo em atenção o disposto nas 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 não interventivo, multicêntrico, prospectivo, não aleatorizado, pós-comercialização para avaliar a reparação endovascular de AAA com o Sistema *Endurant Stent Graft Naturalselection Global Post-market Registry* (ENGAGE).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados sócio-demográficos (data de nascimento e sexo), dados antropomórficos (peso e altura), dados clínicos (história clínica, tratamentos farmacológicos, dados laboratoriais,).

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.

Transferências 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, 1 de Setembro de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)