

Processo n.º 807/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 773 /2010

Sorincardio, Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para avaliar o desempenho de algoritmos de monitorização que foram implementados na plataforma de cardioversores desfibrilhadores Paradym comparativamente com os métodos standard (estudo TUTOR).

A entidade encarregue pelo processamento da informação é a Sorin Biomédica, CRM S.r.l.

Serão incluídos no estudo doentes com insuficiência cardíaca crónica, que necessitem de terapia de cardioversor desfibrilhador implantável. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Todos os pacientes incluídos no estudo irão ser seguidos de 6 em 6 meses por um período de 12 meses.

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

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 investigador.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida a confidencialidade no tratamento.

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 é o consentimento expresso do titular dos dados.

Assim, nos termos da alínea d) do n.º1 do artigo 28º da Lei 67/98, com as condições e limites fixados aqui referidos, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Sorincardio, Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos, Lda

Finalidade: estudo para avaliar o desempenho de algoritmos de monitorização que foram implementados na plataforma de cardioversores desfibriladores Paradym comparativamente com os métodos standard.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados demográficos (género, data de nascimento, peso, altura) e dados clínicos (classe funcional cardíaca, história de perturbações de ritmo e bloqueios aurículo-ventriculares, história clínica, doenças associadas, exames complementares de diagnóstico e medicação).

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 de doente deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 0 \ de Março de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)