

Processo n.º 295/2011

**AUTORIZAÇÃO N.º 905 /2011**

O St. Jude Medical International, Inc, representado pela St. Jude Medical (Portugal) – Distribuição de Produtos Médicos, Lda, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a eficácia da abordagem combinada de isolamento do ostium das veias pulmonares com a ablação dos potenciais fraccionados comparativamente com a abordagem de isolamento circunferencial das veias pulmonares e com a abordagem combinada de isolamento do ostium das veias pulmonares com a ablação linear empírica.

Serão incluídos no estudo os indivíduos com fibrilhação auricular a receber tratamento em qualquer um dos centros participantes. O médico/enfermeiro 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 formato electrónico.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código de doente. 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.

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 dos n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento:** St. Jude Medical International, Inc, representado pela St.Jude Medical (Portugal) – Distribuição de Produtos Médicos, Lda

**Finalidade:** estudo observacional para avaliar a eficácia da abordagem combinada de isolamento do ostium das veias pulmonares com a ablação dos potenciais fraccionados comparativamente com a abordagem de isolamento circunferencial das veias pulmonares e com a abordagem combinada de isolamento do ostium das veias pulmonares com a ablação linear empírica.

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente, código do hospital, dados demográficos (idade, sexo, peso e altura), história da doença, história médica, resultados de exames, eventos adversos, pressão arterial, valor LVEF, ECG, medicação, condicionamentos cardio-vasculares, classificação pela New York Heart Association, dados de diagnóstico e tratamento.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

**Formas de exercício do direito de acesso e rectificação:** junto do médico/enfermeiro 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, 21 de Fevereiro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)