

Processo n.º 16355/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 12947/2011

I. Do Pedido

A **St. Jude Medical Portugal, Lda.** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar as opções disponíveis com um eléctrodo VE quadripolar fornecido em soluções clínicas para Terapia de Ressincronização Cardíaca com funcionalidade automatizada de desfibrilhação cardíaca.

Serão incluídos no estudo indivíduos com insuficiência cardíaca, indicados para receber um Desfibrilhador-Cardioversor Implantável (ICD) ou um Desfibrilhador de Terapia de Resincronização Cardíaca (CRT-D) no Hospital da Universidade de Coimbra, EPE.

Assim, os doentes implantados com um eléctrodo ventricular esquerdo bipolar padrão, e um dispositivo CRT-D compatível da SJM constituirá o grupo de controlo. O grupo será formado por 2/3 de doentes implantados com eléctrodos ventriculares esquerdos bipolar padrão não-SJM e por 1/3 de doentes implantados com eléctrodos ventriculares esquerdos bipolares padrão SJM. Já o grupo de tratamento será composto por doentes implantados com um eléctrodo ventricular esquerdo quadripolar (da St. Jude Medical), e um sistema CRT-D compatível da SJM.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será 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 do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente ou da equipa de investigadores no estudo.

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

II. Da Análise

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.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o acesso aos dados pessoais dos doentes, constantes dos processos clínicos, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: St. Jude Medical Portugal, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar as opções disponíveis com um eléctrodo VE quadripolar fornecido em soluções clínicas para Terapia de Ressincronização Cardíaca com funcionalidade automatizada de desfibrilhação cardíaca.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (ano de nascimento, sexo), tipo de cardioversor, qualidade de vida, medicação, história médica, resultados de ECG, eventos adversos, dados sobre a implantação do dispositivo e sobre a sua monitorização aos 3 e 6 meses após a intervenção.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico assistente ou do médico investigador no estudo.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 12 de Dezembro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)