

Processo n.º 14025/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 110 /2012

I. Do Pedido

A **Plastimede Comercialização de Produtos e Equipamentos Médicos, Lda.** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar o resultado do tratamento com "Tryton Side Branch Stent" em doentes com lesões em bifurcações (Estudo PORTRAIT).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Clininfo, S.A. (França), com a qual deve a responsável pelo tratamento celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão incluídos no estudo aproximadamente cem indivíduos com lesões cardíacas, a receber tratamento nos Centros de Cardiologia de Intervenção que participarão no estudo.

O estudo pretende recolher dados dos processos clínicos, assim como dados da avaliação após seis meses, a serem compilados pelo médico assistente ou membros da sua equipa.

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 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 médico assistente.

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: Plastimed Comercialização de Produtos e Equipamentos Médicos, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar o resultado do tratamento com "Tryton Side Branch Stent" em doentes com lesões em bifurcações (Estudo PORTRAIT).

Categoria de Dados pessoais tratados: código e iniciais do doente, dados demográficos (ano e mês de nascimento, sexo, peso, altura), história médica, factores de risco, estado isquémico, medicação cardíaca, resultados de análises laboratoriais, procedimento de aplicação do stent, dados sobre a implantação do dispositivo e sobre a sua monitorização 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.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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, 09 de Janeiro de 2012

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)