

Processo n.º 2252/2006

AUTORIZAÇÃO N.º 6330 /2012

I. Do Pedido

A Medtronic Portugal – Comércio e Distribuição de Dispositivos Médicos, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para comparar a eficácia dos *Manage Ventricular Pacing* (MVP™) dos pacemakers da Medtronic (Estudo MINERVA).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Medtronic Bakken Research Center B. V. (Bélgica), com a qual deve a responsável pelo tratamento celebrar o contrato previsto no art. 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão incluídos no estudo doentes implantados com um pacemaker para tratar o seu débito cardíaco irregular ou lento, a receber acompanhamento médico num dos centros participantes. Os seus pacemakers serão programados aleatoriamente com uma das seguintes hipóteses: são desligadas as MVP e terapias auriculares, são ligadas as MVP e desligadas as terapias auriculares ou são programadas para determinados requisitos.

O estudo implica a observação dos participantes durante quatro anos através de oito visitas ao médico, recolha de dados sobre a história clínica e exame médico completo.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico dos doentes.

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

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 das disposições 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 tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Medtronic Portugal – Comércio e Distribuição de Dispositivos Médicos, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para comparar a eficácia dos *Manage Ventricular Pacing* (MVP™) dos pacemakers da Medtronic (Estudo MINERVA).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados demográficos (sexo, idade), história cardiovascular, resultados da ecografia, medicação, características do pacemaker, funcionamento do pacemaker, hospitalizações, acompanhamento médico nas visitas de follow-up, eventos adversos e data da morte (caso ocorra).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

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, 16 de Julho de 2012

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



Filipa Calvão (Presidente)