

AUTORIZAÇÃO N.º 0685/2012

I. Do Pedido

A St. Jude Medical España, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar a gestão de pacientes ressincronizados com o elétrodo quadripolar VE Quartet™ (Estudo QUARTO II).

Serão incluídos no estudo duzentos pacientes com insuficiência cardíaca, aos quais sejam implantados desfibriladores de terapia de ressincronização cardíaca e que recebam acompanhamento médico num dos hospitais participantes.

O estudo terá a duração de um ano, durante o qual serão recolhidos dados do processo clínico do doente.

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

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 (cfr. al. a) do n.º 1 do art.º 5º da Lei n.º 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.º 1 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: St. Jude Medical España, S.A.

Finalidade: Estudo observacional para avaliar a gestão de pacientes ressincronizados com o eléctrodo quadripolar VE Quartet™ (Estudo QUARTO II).

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados demográficos (data de nascimento, género, altura, peso), data de entrada na investigação, história clínica, resultados dos exames realizados, condicionamentos cardiovasculares, medicação antes e durante o procedimento, dados de diagnóstico, terapia, dados do funcionamento do desfibrilhador implantado e efeitos adversos.

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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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, 30 de Outubro de 2012

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

Filipa Calvão (Presidente da CNPD)