



AUTORIZAÇÃO N.º 5470 /2013

I. Do Pedido

A Sorin CRM SAS (França) notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação da monitorização da apneia do sono e fibrilhação auricular em pacientes com pacemaker (Estudo RESPIRE).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Evamed (França), com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD).

Serão incluídos no estudo aproximadamente mil e cem adultos europeus com doença do foro cardíaco, aos quais será implantado um *pacemaker* Reply 200 e que recebam acompanhamento médico num dos hospitais participantes.

A participação no estudo consiste na recolha de informação demográfica, dados médicos e clínicos, informações sobre a implantação do pacemaker e informação sobre o funcionamento do dispositivo nos dois anos seguintes à implantação.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração conservará em local de acesso reservado no hospital.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e em 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 correto cumprimento da LPD, 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. alínea a) do n.º1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea 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 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, 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: Sorin CRM SAS (França)

Finalidade: Estudo observacional para avaliação da monitorização da apneia do sono e fibrilação auricular em pacientes com pacemaker (Estudo RESPIRE).



Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados sociodemográficos (sexo, mês e ano de nascimento), razões do implante, história médica relevante, medicação, dados da intervenção de implante do pacemaker, resultados de meios complementares de diagnóstico, eventos adversos, hospitalizações, visitas de seguimento e acompanhamento durante dois anos.

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 dos titulares dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 23 de julho de 2013

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão'.

Filipa Calvão (Presidente)