

AUTORIZAÇÃO N.º 1659 /2014

I. Do Pedido

Tride Asesores S.L. notificou um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realização de um estudo observacional intitulado “Registo de doentes com dispositivo biorreabsorvível na prática clínica habitual”.

Este estudo tem como objetivo a recolha de dados relativos à eficácia e segurança do resultado obtido com a colocação de um dispositivo no paciente que possua um historial de doenças cardíacas, sobre o qual já terá sido informado pelo seu médico, para solucionar a lesão que tem nas artérias coronárias.

O dispositivo a utilizar encontra-se no mercado e a sua utilização já foi autorizada para este tipo de lesões, pelo que o médico já tomou a decisão de o implantar no seu paciente, tratando-se apenas de recolher alguns dados no decurso das consultas habituais.

O participante sabe que, após a realização dos exames de diagnóstico, o seu médico terá decidido que necessita da implantação do dispositivo.

O estudo desenvolver-se-á por fases: numa primeira fase, realizar-se-á uma consulta na qual se recolherão os dados relativos ao implante do dispositivo e a história clínica do paciente; decorridos trinta dias após essa consulta, será realizado um controlo – presencial ou telefónico; será realizada outra consulta decorridos seis meses e outra decorridos doze meses, nas quais serão feitas várias perguntas e se avaliará a condição física geral do paciente, com o objetivo de fazer um levantamento dos eventuais episódios cardíacos que possam ter ocorrido no período de tempo decorrido até essa altura.

Todos os exames serão os da prática clínica habitual, não sendo realizados exames a que o paciente não se tenha de submeter caso não participe no estudo.

O estudo terminará decorridos os doze meses.

O participante comprometer-se-á a comunicar ao seu médico qualquer episódio que ocorra ao longo do estudo e que possa ser relevante.

O estudo conta com a participação de sessenta e cinco locais de Espanha e Portugal e pretende incluir aproximadamente mil e quinhentos doentes de hospitais de ambos os países.

Esta investigação tem uma natureza prospetiva, uma vez que os pacientes alvo do estudo contribuirão para a investigação do tratamento de futuros doentes com transtornos similares. Com os dados recolhidos, será elaborado um relatório que visa aumentar o conhecimento da evolução do procedimento em questão em doentes que sofrem da mesma patologia.

Da participação dos doentes no estudo não resultará nenhum risco adicional para os mesmos, atendendo ao facto de que é necessário que se submetam aos procedimentos referidos, estando-lhes a ser aplicada a melhor opção de tratamento de acordo com as técnicas mais recentes recomendadas.

Este estudo obteve a aprovação do Comité de Ética de Investigação Clínica.

O investigador recolhe e conserva o consentimento informado assinado pelos participantes ou, caso os participantes sejam incapazes de o fazer, assinado pelo seu representante que terá de descrever qual a relação que possui com aquele. Caso o consentimento tenha sido prestado perante testemunhas, estas terão também que assinar como modo de comprovar que o paciente prestou o seu consentimento para participar no estudo.

Os dados são recolhidos mediante o preenchimento pelo médico de um registo dos pacientes. Nesse registo constará o n.º de paciente, as iniciais do seu nome, a data da primeira consulta, os critérios de inclusão e de exclusão do estudo, dados demográficos, data da assinatura do consentimento informado, fatores cardiovasculares de risco, historial cardíaco, indicações clínicas, descrição da lesão a ser tratada, dados retirados das consultas efetuadas durante o decurso do estudo

(data das consultas, se surgiu alguma complicação no estado de saúde e quando e descrição dos eventos clínicos sucedidos).

Aos titulares dos dados é assegurado o direito de conhecer e corrigir os dados que lhes respeitem.

Os dados recolhidos para o estudo estarão identificados através de um código e apenas o seu médico poderá relacionar os dados em questão com o paciente em concreto.

Apenas serão transmitidos a terceiros, os dados recolhidos que não contenham informação que possa identificar, de forma alguma, o doente.

O acesso a informação pessoal do utente manter-se-á limitado aos médicos do estudo, autoridades de saúde, ao Comité de Ética de Investigação Clínica e ao pessoal autorizado do promotor do estudo, quando se afigure necessário para verificar os procedimentos do estudo, mantendo sempre a confidencialidade dos mesmos.

A segurança das informações é garantida pelo acesso restrito aos dados armazenados, por meio de palavra passe (segurança lógica).

Os participantes serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação no estudo, sendo que mesmo que tenham decidido participar, podem, a qualquer momento, cancelar o seu consentimento, não lhe sendo exigidas explicações, sem que resulte qualquer prejuízo no que se refere aos cuidados médicos que recebe. Se o paciente decidir retirar o seu consentimento informado, poderá exigir a destruição de todas as amostras identificáveis que tenham sido obtidas previamente.

O doente poderá ser também excluído do estudo se o promotor ou os investigadores do mesmo assim o estabelecerem, quer por motivos de segurança, quer por considerarem que aquele não está a cumprir os procedimentos estabelecidos.

O médico tem ainda o direito de terminar o estudo ou a participação de um doente em concreto, se considerar que a permanência no mesmo pode originar eventos adversos relevantes.

O responsável pelo tratamento pretende a conservação dos dados por um período de cinco anos.

II. Da Análise

A Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007¹ sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto 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.

Porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pelo requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD).

Em regra, o tratamento de dados de saúde é permitido, quando exista disposição legal que consagre esse tratamento, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, para a realização deste tratamento de dados é necessário o “consentimento expresso do titular”, entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos do qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

No caso em concreto, o consentimento informado é o fundamento de legitimidade.

¹ <http://www.cnpd.pt/bin/orientacoes/DEL227-2007-ESTUDOS-CLINICOS.pdf>

O consentimento, como se afirmou, tem de ser informado, pelo que nos termos do artigo 10º da LPD, deve conter os elementos aí previstos, designadamente, a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do mesmo, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (alínea a) do n.º 1 do artigo 5º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo preceito).

No que se refere ao acesso à informação pessoal do paciente ser restrito aos médicos do estudo, autoridades de saúde, ao Comité de Ética de Investigação Clínica e ao pessoal autorizado do promotor do estudo, o mesmo terá de se processar no estrito respeito pela confidencialidade dos dados em questão, tendo estes de se encontrar anonimizados, para que não seja possível associá-los a um paciente em concreto.

No que se refere à conservação dos dados pelo período de cinco anos afigura-se-nos excessiva. Não tendo sido demonstrada a necessidade de conservação dos dados por tão longo período, os dados devem ser eliminados um mês após o final do estudo.

III. Da Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais supra apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28º e do n.º 1 do artigo 30º da LPD, e as condições e limites da Deliberação n.º 227/2007, que aqui se dão por reproduzidos, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Tride Asesores, S.L.

Finalidade: Estudo observacional relativo à eficácia e segurança da colocação de um dispositivo reabsorvível em doentes com patologias cardíacas.

Categorias de dados pessoais tratados: nome, n.º de paciente, dados demográficos e historial clínico.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do responsável pelo tratamento.

Interconexões de tratamentos: Não há.

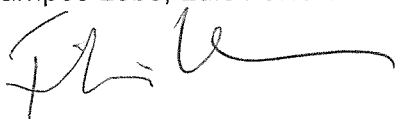
Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo máximo de conservação dos dados: Os registos e os dados pessoais devem ser destruídos 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, 11 de fevereiro de 2014

Maria Cândida Guedes de Oliveira (Relatora), Luís Barroso, Ana Roque, Carlos de Campos Lobo, Luís Paiva de Andrade.



Filipa Calvão (Presidente).