



AUTORIZAÇÃO N.º 5139 /2014

I. Do Pedido

A Farmimpex – Cardio Equipamentos Médico-Cirúrgicos, SA notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para gestão e deteção de taquiarritmias auriculares em pacientes implantados com sistemas BIOTRONIK DX (Estudo MATRIX).

São objetivos do estudo:

- Explorar o impacto das funcionalidades e capacidades melhoradas do novo sistema BIOTRONIK DX na deteção e gestão da fibrilação auricular (FA) num ambiente da vida real não selecionado;
- Avaliar a taxa e a natureza das complicações que rodeiam o procedimento de implante;
- Avaliar s aspetos de gestão da doença relacionados com o sistema DX;
- Contribuir para as questões abertas na investigação atual sobre a FA através do uso de dados relacionados com o dispositivo, disponíveis a partir de *Home Monitoring* e *downloads* do dispositivo programador.

Serão incluídos no estudo até 2000 participantes com indicação para o implante de um CDI unicameral (prevenção primária ou secundária), doentes implantados com um CDI BIOTRONIK Lumax 540 VR-T DX com Linxsmart SDX ou com um sistema sucessor unicameral DX a receber tratamento num dos hospitais participantes.

O estudo tem a duração prevista de seis anos e meio.

O desenho do estudo prevê a visita de inclusão na pré-alta hospitalar ou no máximo passados 90 dias da intervenção, acompanhamentos após 12 e 24 meses, se possível em conformidade com os procedimentos de rotina do hospital.

Serão ainda realizados seguimentos adicionais do dispositivo em conformidade com os procedimentos de rotina do hospital.



Há recolha contínua de dados do dispositivo e *downloads* do dispositivo programador no decurso do estudo.

Este é um estudo prospetivo, não aleatorizado, não controlado, internacional e multicêntrico, havendo recolha prospetiva de informação demográfica e de dados médicos do processo clínico, bem como dos dados resultantes dos *downloads* da informação do dispositivo.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada no processo clínico do doente.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será 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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – 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, sendo o fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

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

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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Farmimpex – Cardio Equipamentos Médico-Cirúrgicos, SA

Finalidade: Estudo observacional para gestão e deteção de taquiarritmias auriculares em pacientes implantados com sistemas BIOTRONIK DX (Estudo MATRIX).

Categoria de Dados pessoais tratados: código da unidade, código de participante, dados sociodemográficos, dados antropométricos, dados clínicos relacionados com a patologia e com o motivo para o implante, história clínica, medicação, dados da intervenção do implante informação transmitida pelo dispositivo, eventos adversos, visita de seguimento e motivo para o fim do estudo.

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 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, 27 de maio de 2013



Filipa Calvão (Presidente)