

AUTORIZAÇÃO N.º 5534 /2014

I. Pedido

Medtronic Portugal, Lda, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo acerca da eficácia da terapêutica de intervenção com balão de eluição de fármaco In.PACT – Falcon em estenose coronária, o Registo-FALCON (*FALCON all comers DE-Ballon registry*).

O estudo irá conter dados de aproximadamente 1000 doentes em toda a Europa, sendo que em Portugal serão incluídos 20 a 30 pacientes a quem tenha sido implantado um balão de eluição de fármaco In.PACT-Falcon, sendo que o médico assistente, investigador no estudo, ao optar por este dispositivo sabe à partida que o estudo está a decorrer e por isso solicitará consentimento informado, cuja declaração é arquivada no processo clínico do doente.

O estudo consiste na documentação da evolução clínica do paciente e a eficácia do tratamento 12 meses após a implantação do dispositivo, para o que o médico assistente contactará o doente para recolha dos dados. O contacto do paciente é guardado junto do consentimento informado, ao qual só tem acesso o médico assistente.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato electrónico, desenhado especificamente para o estudo.

No caderno de recolha de dados não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Ao responsável são apenas fornecidos dados codificados, não lhe sendo disponibilizada a chave da codificação em fase alguma do processo.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

II. 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 Protecção de Dados – LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da 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.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.



Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1 alínea a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Medtronic Portugal, Lda.;

Finalidade: estudo acerca da eficácia da terapêutica de intervenção com balão de eluição de fármaco In.PACT – Falcon em estenose coronária, o Registo-FALCON (*FALCON all comers DE-Ballon registry*);

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; idade; sexo; mês e ano de nascimento; história médica; história cardiovascular; indicação do implante; medicação; informação sobre o dispositivo implantado.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferência de dados para países terceiros: Não há



Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído 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, 17 de junho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

A Presidente (Filipa Calvão)