

AUTORIZAÇÃO N.º 7964 /2014

Em 26 de agosto de 2014 foi emitida a Autorização n.º 7747/2014, relativa ao tratamento de dados pessoais da responsabilidade da Aptiv Solutions GmbH, em nome do patrocinador Guidant Europe, a Boston Scientific Company. Por razões de urgência a mesma foi emitida pelo Relator, necessitando, para ser eficaz, de ratificação pelo órgão colegial.

Todavia, verificando-se que, por lapso, não constava qualquer referência ao regime de acesso aos registos médicos originais, a CNPD delibera substituir aquela autorização pela presente autorização.

I. Pedido

A Aptiv Solutions GmbH, em nome do patrocinador Guidant Europe, a Boston Scientific Company, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para a “Maximização da Terapia de TRC através da Utilização da Família de Eléctrodos do Seio Coronário Multipolar ACUITY® X4 – estudo RALLY X4”.

O objetivo do estudo consiste em recolher dados clínicos sobre a segurança e o desempenho dos eléctrodos ACUITY® X4 quando utilizados num ambiente clínico padrão.

A amostra do estudo será constituída por 50 doentes, 10 doentes de cada um dos 5 centros participantes em Portugal Continental.

Participarão no estudo os doentes com diagnóstico de doença cardíaca aos quais tenha sido ou venha ser implantado o dispositivo ACUITY® X4 e a receber acompanhamento médico num dos centros participantes.



A participação no estudo consiste na compilação de dados de saúde do processo clínico e observação do funcionamento do dispositivo após implante ou reimplante, sendo cada participante seguido pelo período de aproximadamente 30 meses após a inclusão no estudo.

De acordo com a opção médica, para alguns participantes poderá ser necessária a monitorização remota do implante, através de um dispositivo de monitorização "LATITUDE". Esta monitorização é feita apenas pelo médico assistente e não substituirá as consultas de seguimentos presenciais.

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

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato electrónico.

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/investigador.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será 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

K



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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, bem como 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.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 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. Conclusão

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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Aptiv Solutions GmbH, em nome do patrocinador Guidant Europe, a Boston Scientific Company;

Finalidade: Estudo para a “Maximização da Terapia de TRC através da Utilização da Família de Eléctrodos do Seio Coronário Multipolar ACUITY® X4 – estudo RALLY X4”.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados demográficos (idade, género), dados antropométricos (peso e altura), história médica geral, história médica cardiovascular, sinais vitais, estado físico do doente, medicação, dados do implante, visitas de seguimento, procedimentos concomitantes e reacções adversas.

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, 2 de setembro de 2014



Filipa Calvão (Presidente)

