

n

COMISSÃO NACIONAL  
DE PROTECÇÃO DE DADOS

AUTORIZAÇÃO N.º 8363 /2014

## I. Pedido

A Aptiv Solutions (Switzerland) AG, an ICON plc company, em nome do promotor Guidant Europe, S/NV (uma empresa Boston Scientific), notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo "GENTLE, Ensaio de observação INGEVITY™": Avaliação da experiência de rotina e utilização de ressonância magnética com um novo eléctrodo para estimulação de bradicardia."

O objetivo do estudo consiste em recolher dados clínicos sobre o desempenho dos sistemas ImageReady™ que envolvem o eléctrodo INGEVITY, quando utilizados num ambiente clínico padrão, a forma como o médico que implanta os fios do sistema os coloca e manuseia, e com que frequência o sistema é utilizado em combinação com um procedimento de Imagem de Ressonância Magnética (IRM).

A amostra do estudo será constituída por 60 doentes, 10 doentes de cada um dos 6 centros participantes em Portugal Continental (Centro Hospitalar de Lisboa Norte, EPE – Hospital Santa Maria, Lisboa; Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE – Hospital São Francisco Xavier, Lisboa; Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE – Hospital Senhora da Oliveira, Guimarães; Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE – Hospital Eduardo Santos Silva, Vila Nova de Gaia; Hospital SAMS, Lisboa; Hospital Prof. Doutor Fernando da Fonseca, EPE, Amadora-Sintra)

-Estão envolvidos 6 Centros Portugueses:

Participarão no estudo os doentes com diagnóstico de doença cardíaca aos quais o médico assistente determine que tenha de ser implantado o dispositivo um sistema de *pacemaker* ImageReady™.

A participação no estudo consiste na compilação de dados de saúde do processo clínico e observação do funcionamento do dispositivo após implante, sendo cada



COMISSÃO NACIONAL  
DE PROTECÇÃO DE DADOS

participante seguido pelo período de aproximadamente 12 meses após a inclusão no estudo. Não serão realizados quaisquer outros exames ou consultas para além dos efetuados pelos centros e de acordo com os seus padrões gerais de cuidados.

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



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 (Switzerland) AG, an ICON plc company, em nome do promotor Guidant Europe, SA/NV (uma empresa Boston Scientific);

**Finalidade:** Estudo "GENTLE, Ensaio de observação INGEVITY™: Avaliação da experiência de rotina e utilização de ressonância magnética com um novo eletrodo para estimulação de bradicardia."

**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 reações adversas.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

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

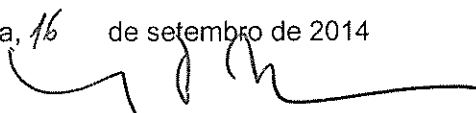
**Interconexões de tratamentos:** Não há.

**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, 16 de setembro de 2014

  
Luís Barroso (o vogal, em substituição da Presidente)