



AUTORIZAÇÃO N.º 9175 /2014

I. Pedido

A Meril Life Sciences Pvt Ltd notificou à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo denominado "MILES – Global. Registo Clínico de Observação pós-marketing de Braço Único com Sistema de *Stent* com Fármaco Sirolimus, BioMime, numa População real, sem Restrições, com Estenose da Artéria Coronária."

A entidade encarregue do processamento da informação é a Medical Value, S.A., com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei de Proteção de Dados - LPD).

O objetivo principal deste estudo consiste em recolher dados de segurança e eficácia em doentes que estão a receber o *stent* com fármaco BioMime.

Este estudo prevê a participação de dois centros, o Centro Hospitalar Lisboa Norte/Hospital de Santa Maria e o Hospital Garcia de Orta, EPE, 80 doentes no total, 40 em cada um dos centros.

Trata-se de doentes que se deslocam normalmente a um dos centros, aos Serviços de Cardiologia de Intervenção, também designados de Laboratórios de Hemodinâmica, por via de exame programado ou não. Em cada centro existirá um investigador nomeado, médico, que recrutará os doentes que reúnam os critérios de inclusão.

Caso o doente decida participar, será submetido ao mesmo tratamento a que estaria sujeito se não participasse no estudo, fazendo as consultas de rotina como faria normalmente (presenciais ou por telefone), com o médico assistente/investigador, que procederá à recolha dos dados.



Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico investigador, não tendo o responsável ou a Medical Value SA, acesso a nenhum elemento que identifique o doente.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

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.

Entende-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.

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).

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

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 Lei de Protecção de Dados, 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Meril Life Sciences Pvt Ltd;

Finalidade: Estudo "MILES – Global. Registo Clínico de Observação pós-marketing de Braço Único com Sistema de *Stent* com Fármaco Sirolimus, BioMime, numa População real, sem Restrições, com Estenose da Artéria Coronária";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; idade; género; dados médicos relativos à doença e ao *Stent*.

Do investigador: hospital; serviço; contacto.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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



Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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, 7 de outubro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luís Barroso', is written over a horizontal line.

Luís Barroso (o Vogal, em substituição da Presidente)