



AUTORIZAÇÃO N.º 11919 /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 denominado "Registo Global *SIMPLICITY*- Registo prospetivo da Desnervação Renal simpática em patologias seleccionadas ao longo de 3-5 anos".

O objetivo deste registo consiste em documentar a segurança e eficácia a longo prazo da Desnervação Renal numa população de doentes renais com hipertensão e recolher dados para outras doenças caracterizadas por tónus simpático elevado, tais como diabetes mellitus tipo 2, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal.

O estudo irá conter dados de aproximadamente 100 doentes maiores de idade submetidos a tratamento com um sistema de Desnervação renal da Medtronic em 5 centros: Centro Hospitalar Lisboa Norte – Hospital de Santa Maria, Centro Hospitalar Lisboa Central – Hospital de Santa Marta, Centro Hospitalar Lisboa Ocidental – Hospital de Santa Cruz, Centro Hospitalar do Porto – Hospital de Santo António e Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra – Hospital Geral (25 doentes por centro).

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

Os destinatários são 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 Proteção 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.

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

A



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).

Logo, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o investigador 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.

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: "Registo Global *SIMPLICITY*- Registo prospetivo da Desnervação Renal simpática em patologias seleccionadas ao longo de 3-5 anos";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; data de nascimento; sexo; altura; peso; perímetro abdominal; história médica e patologias concomitantes; regime terapêutico; tensão arterial; ritmo cardíaco; resultados de exames imagiológicos, exames laboratoriais hematológicos e urinários; questionário de avaliação da qualidade de vida;

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.

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, 16 de dezembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)