



AUTORIZAÇÃO N.º 11921 /2014

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 "*AdaptResponse* com os dispositivos Medtronic disponíveis no mercado, de terapia de Ressincronização cardíaca (CRT) que contém o algoritmo *AdaptivCRT™* (aCRT)".

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 84/2014, de 4 de novembro de 2014, que determinava a alteração do texto do consentimento informado e documentação anexa, para que, para além do investigador, apenas o monitor do responsável pelo tratamento tivesse acesso aos ficheiros clínicos originais para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificada para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., a responsável pelo tratamento veio pronunciar-se, apresentando nova declaração de consentimento informado, alterada em consonância com as objeções da CNPD.

Deste modo, uma vez que a responsável alterou a declaração de consentimento informado, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto *supra* mencionado.

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 "*AdaptResponse* com os dispositivos Medtronic disponíveis no mercado, de terapia de Ressincronização cardíaca (CRT) que contém o algoritmo *AdaptivCRT™* (aCRT)".



O objetivo deste estudo consiste em comparar pacientes cuja insuficiência cardíaca é controlada utilizando os dispositivos CRT com a função aCRT ativada (grupo de estudo), com aqueles cuja insuficiência cardíaca está a ser controlada com CRT *standard*, com a função aCRT desativada (grupo controlo).

O estudo irá conter dados de aproximadamente 40 doentes em 2 centros, CHUC – Hospitais Universitários de Coimbra e Hospital do Espírito Santo de Évora.

O implante do sistema de CRT realizar-se-á de acordo com o procedimento habitual de implante do hospital em que o doente é acompanhado. Depois de um implante de sucesso, cada doente é atribuído a um dos dois grupos do estudo de forma aleatória. O médico assistente verificará o dispositivo CRT, programá-lo-á de acordo com o grupo ao qual o doente foi alocado e será recolhida a informação armazenada no dispositivo.

Depois da aleatorização, serão marcadas visitas de seguimento aos 3 meses, 6 meses, e a partir dessa visita cada 6 meses, até ao encerramento do estudo. Durante estas visitas será recolhida informação sobre a medicação que o doente toma, o dispositivo CRT será verificado e a informação armazenada no dispositivo será recolhida. Nessas visitas o paciente responderá a questões sobre o estado de insuficiência cardíaca, serão medidos parâmetros de insuficiência cardíaca no sangue, sempre que seja prática clínica habitual do hospital e a dois questionários sobre os efeitos da sua condição na vida diária.

O médico verificará ainda eventos inesperados ou problemas médicos que tenham ocorrido.

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 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.

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: estudo "*AdaptResponse* com os dispositivos Medtronic disponíveis no mercado, de terapia de Ressincronização cardíaca (CRT) que contém o algoritmo *AdaptivCRT™* (aCRT)";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente; História Clínica; Terapêutica cardiovascular; dados de teste no momento do implante do dispositivo e posteriores *Follow-ups*; Questionário de qualidade de vida e de Saúde; dados de ECG e de ecocardiograma (Se existir);

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)