

AUTORIZAÇÃO N.º 4941 /2015

I. Pedido

A Sino Medical technology Inc. (SINOMED) notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo "PIONEER – Primeira avaliação do *stent* BuMA Supreme e comparação com um *stent* Resolute Integrity em doentes com estreitamento da(s) artéria(s) coronária(s)".

A entidade encarregue do processamento da informação é a Cardialysis BV, 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 Protecção de Dados - LPD).

O objetivo do estudo consiste em comparar a segurança e eficácia do sistema *stent* BuMA Supreme de eluição Sirolimus, testado pela primeira vez em humanos, com o *stent* Resolute Integrity, já disponível no mercado. Prevê-se que o novo *stent* adira mais rapidamente à artéria, reduzindo o risco de formação de coágulos e de que aquela volte a encerrar.

O estudo decorrerá no Hospital Garcia de Orta, no Centro Hospitalar de Lisboa Norte – Hospital de Santa Maria e Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, prevendo-se a inclusão de 10 doentes em cada centro.

Os doentes que decidam participar no estudo serão aleatoriamente divididos em dois grupos, antes da colocação de *stent* no âmbito da prática clínica habitual: um grupo tratado com o *stent* BuMA Supreme e o outro com o *stent* Resolute Integrity.

O estudo consiste na documentação da evolução clínica do paciente e a eficácia do tratamento, para o que o doente deverá deslocar-se novamente ao hospital 30 dias, 9 meses e 1 ano após a alta.

[Handwritten signature]

Em todas as consultas o doente fará um eletrocardiograma e aos 9 meses será realizada uma cateterização cardíaca de controlo.

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. 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 garantia de 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 LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPD. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, 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 (cf. artigo 3.º, alínea *h*), da LPD), 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).

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 (artigo 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: Sino Medical technology Inc. (SINOMED);

Finalidade: estudo "PIONEER – Primeira avaliação do *stent* BuMA Supreme e comparação com um *stent* Resolute Integrity em doentes com estreitamento da(s) artéria(s) coronária(s)";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; género; ano de nascimento; exame físico; história clínica; dados clínicos sobre a doença; tratamento; resultados de exames laboratoriais para marcadores cardíacos; exames imagiológicos; indicação clínica confirmada para o procedimento; medicação; efeitos adversos.

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, 26 de maio de 2015

Filipa Calvão (Presidente)