

AUTORIZAÇÃO N.º 5180 /2015

I. Pedido

A BIOTRONIK Portugal Unipessoal notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o estudo "Bioflow-V: BIOtronik – Um estudo randomizado multicêntrico para avaliar a segurança (saFety) e a eficácia do sistema de *stent* coronário com eluição de siroLimus Orsiro no tratamento de (Of) indivíduos com (With) até três lesões arteriais coronárias de novo ou restenóticas – V".

O objetivo principal do estudo consiste em recolher dados de eficácia e segurança do sistema de *stent* coronário com eluição de sirolimus Orsiro comparativamente com o *stent* coronário Xience.

Em Portugal, o estudo decorrerá em 2 centros: o Hospital de Santa Maria em Lisboa e o Hospital do Espírito Santo em Évora. Serão participantes no estudo doentes a quem tenha sido diagnosticado um estreitamento grave de uma das artérias coronárias e que para melhoria do seu fluxo sanguíneo devam ser sujeitos a angioplastia seguida de colocação de *stent*.

A participação no estudo consistirá na recolha dos dados pelo médico assistente, investigador no estudo, no âmbito do acompanhamento clínico habitual da doença.

A participação no estudo terá uma duração que poderá ir até 5 anos, estando os exames de seguimento planeados para 1, 6 e 12 meses, 2, 3, 4 e 5 anos após a intervenção.

Os dados serão recolhidos num "caderno de recolha de dados" em formato eletrónico, no qual não há identificação nominal do titular, sendo apostado um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico investigador.

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.

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.

Do caderno de recolha de dados constam campos referentes à raça e etnia dos participantes. A recolha destes dados não foi notificada, pelo que aqueles devem ser eliminados e os dados não podem ser recolhidos.

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: BIOTRONIK Portugal Unipessoal;

Finalidade: estudo "Bioflow-V: BIOtronik – Um estudo randomizado multicêntrico para avaliar a segurança (saFety) e a eficácia do sistema de *stent* coronário com eluição de siroLimus Orsiro no tratamento de (Of) indivíduos com (With) até três lesões arteriais coronárias de novo ou restenóticas – V;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; género; sinais vitais; peso; altura; hábitos tabágicos; história clínica; dados clínicos sobre a doença; dados sobre a angiografia; tratamento; resultados de exames laboratoriais e imagiológicos; 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, 2 de junho de 2015


Filipa Calvão (Presidente)