

Proc.4226/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3000/10

Alcon Italy, S.P.A., representada pela Alcon Portugal-Produtos e equipamentos Oftalmológicos, Lda, veio notificar a esta CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou com hipertensão ocular. (Protocolo C-09-007).

Trata-se de um «estudo multicêntrico, com dupla ocultação, de grupo paralelo e aleatorizado, que procura perceber as diferenças na função visual relacionada com os outcomes reportadas pelos doentes, entre a medicação sem BAK (...) e o medicamento com BAK (XALACOM) através das medições do questionário de qualidade de vida NEI VFQ-25 em doentes com glaucoma de ângulo aberto (...) ou com hipertensão ocular (...).

As categorias de dados são as seguintes: N.º do participante no estudo, idade, raça, sexo, história clínica (teste de gravidez, identificação do diagnóstico primário, tipo de tratamento, terapêutica; procedimentos cirúrgicos realizados, medicação concomitante, sinais vitais, acuidade visual, exames realizados), tratamento farmacológico (dispensa do medicamento experimental, adesão à terapêutica, questionário sobre doenças da superfície ocular) e nome do investigador.

A recolha do dado raça «...justifica-se pelo conhecimento de que a prevalência de Glaucoma de ângulo aberto (...) é significativamente superior em Afro-americanos e afro-

caribenhos em comparação com caucasianos. A diferença observada é muitas vezes atribuída a "raça". Não está claro se esta diferença observada na prevalência de GAA poderá ser atribuída a possíveis diferenças na exposição ambiental, a predisposição genética ou outros factores. Recentemente, dados provenientes de estudos sobre australianos, holandeses e americanos de ascendência europeia, foram agrupados para predizer a prevalência de GAA entre brancos nos Estados Unidos. Estes estudos têm demonstrado que existe uma maior prevalência de GAA em indivíduos Africanos. A diferença "racial" observada pode não ser necessariamente devido à genética, mas sim a potenciais diferenças nas questões sociais, comportamentais e factores ambientais...» daí a necessidade da sua recolha no presente estudo.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, al. a) da Lei 67/98, para finalidades

determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a) e 30.º da Lei n.º67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Alcon Italy, S.P.A., representada pela Alcon Portugal-Produtos e equipamentos Oftalmológicos, Lda.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou com hipertensão ocular. (Protocolo C-09-007).

Categoria de Dados Pessoais tratados: N.º do participante no estudo, idade, raça, sexo, história clínica (teste de gravidez, identificação do diagnóstico primário, tipo de tratamento, terapêutica; procedimentos cirúrgicos realizados, medicação concomitante, sinais vitais, acuidade visual, exames realizados), tratamento farmacológico (dispensa do medicamento experimental, adesão à terapêutica, questionário sobre doenças da superfície ocular) e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico Investigador.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaios Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no

mercado - Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do DL 176/2006, 30 de Agosto.

Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 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, 5 *Julho* de 2010

Vasco Almeida (**Relator**), Luís Paiva de Andrade, Luís Barroso, Carlos Campos Lobo, Ana Roque, Helena Delgado António.

Del' Luís Lingnau da Silveira (Presidente)

