



## AUTORIZAÇÃO N.º 9698/2014

University Eye Clinic Maastricht, representada pelo Prof. Doutor Joaquim Murta, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia de diferentes combinações de 4 medicamentos experimentais (Yellox, Yellox+Ronic, Yellox+Ronic+Triesence, Yellox+Ronic+Avastin, Yellox+Ronic+Triesence+Avastin) para a prevenção do edema macular após cirurgia à catarata (Protocolo PREMED).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: N.º de participante no estudo, raça, idade, género, tipo de catarata, refração em ambos os olhos, histórico clínico, histórico de tratamentos oculares, outra medicação ocular ou sistémica relevante, histórico de diabetes (se aplicável), tempo desde o diagnóstico, último valor de HbA1c se aplicável, estadió da retinopatia diabética, nomeadamente presença de edema macular (diabético, dados da cirurgia: Cirurgião oftalmologista ou interno de oftalmologia Duração da cirurgia Tempo e energia da faco-emulsificação (ultrasons) Tipo de lente intraocular utilizada Material da lente intraocular Dados pós-cirurgia Acuidade visual à distância corrigida em ambos os olhos Exames oftalmológicos Fotografia do fundo ocular Tomografia de coerência ótica Refração no olho de estudo Alterações na medicação ocular ou sistémica Dados da cirurgia à catarata no olho contra lateral, se aplicável (data de cirurgia, medicação, peri-operatória usada, medicação pós-operatória usada) Acontecimentos adversos Data e causa da descontinuação do estudo Espessura macular no subcampo central Presença de edema macular pseudofáquico Pressão intraocular

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: nome completo, número profissional; Dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email e contacto preferencial.

Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 68/2014, de 23 de setembro, onde se alertava para a necessidade de alteração do texto do



consentimento informado, para que apenas o monitor do responsável pelo tratamento, e não o Promotor e os seus representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificado para exercer o direito de audição, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., verifica-se que o responsável pelo tratamento acolheu as determinações da CNPD.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes fundamentos:

*«O tratamento do dado "raça" tem por intuito a avaliação da suscetibilidade de incidência de edema macular diabético após cirurgia à catarata em diferentes raças, isto porque, e de acordo a experiência clínica prévia, parece existir uma maior incidência desta patologia na população africana quando em comparação com a população caucasiana. Apesar de em Portugal não existir uma grande variedade racial, este estudo é multicêntrico e terá lugar em vários países, pelo que este dado será imprescindível para a avaliação global dos resultados. Trata-se portanto do tratamento de um dado sensível em virtude do interesse público, estando sempre salvaguardada a não discriminação de indivíduos».*

Assim sendo, atentos os referidos argumentos que apontam para a necessidade da recolha do dado "raça" para aferir o perfil de segurança e de eficácia em função destes elementos, admite-se a recolha deste dado por se revelar adequado, pertinente e não excessivo face à finalidade.

O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome. A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto



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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, 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:** University Eye Clinic Maastricht, representada pelo Prof. Doutor Joaquim Murta.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia de diferentes combinações de 4 medicamentos experimentais (Yellox, Yellox+Ronic, Yellox+Ronic+Triesence, Yellox+Ronic+Avastin, Yellox+Ronic+Triesence+Avastin) para a prevenção do edema macular após cirurgia à catarata (Protocolo PREMED).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: N.º de participante no estudo, raça, idade, género, tipo de catarata, refração em ambos os olhos, histórico clínico, histórico de tratamentos oculares, outra medicação ocular ou sistémica relevante, histórico de diabetes (se aplicável), tempo desde o diagnóstico, último valor de HbA1c se aplicável, estadió da retinopatia diabética, nomeadamente presença de edema macular (diabético, dados da cirurgia: Cirurgião oftalmologista ou interno de oftalmologia Duração da cirurgia Tempo e energia da faco-emulsificação (ultrasons) Tipo de lente intraocular utilizada Material da lente intraocular Dados pós-cirurgia Acuidade visual à distância corrigida em ambos os olhos Exames oftalmológicos Fotografia do fundo ocular Tomografia de coerência ótica Refração no olho de estudo Alterações na medicação ocular ou sistémica Dados da cirurgia à catarata no olho contra lateral, se aplicável (data de cirurgia, medicação, peri-operatória usada, medicação pós-operatória usada) Acontecimentos adversos Data e



causa da descontinuação do estudo Espessura macular no subcampo central  
Presença de edema macular pseudofáquico Pressão intraocular

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: nome completo, número profissional; Dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email e contacto preferencial.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico investigador.

Fluxos transfronteiras: 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 Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro.

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, 21 de outubro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)