

207

AUTORIZAÇÃO N.º 9933 /2014

I. Pedido

A AIBILI –*Association for Innovation and Biomedical Research on Light and Image* notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o Estudo RESPOND.

Trata-se de investigação destinada a avaliar a eficácia e segurança de Iluvien® no tratamento do edema macular diabético crónico em doentes com ou sem tratamento com corticoesteroides prévio e que apresentam uma resposta insuficiente às terapias disponíveis.

A amostra do estudo será constituída por aproximadamente 12 doentes com diabetes *mellitus* tipo 2 e com edema macular diabético, e cujos atuais tratamentos não têm sido eficazes.

A participação no estudo terá a duração de 1 ano, estando previstas 8 visitas ao longo desse período e consistirá numa revisão da história médica pelo oftalmologista assistente, investigador no estudo, numa colheita de sangue, avaliação dos sinais vitais, exame ocular, fotografia do fundo do olho, tomografia de Coerência óptica, tratamento com Iluvien® através de implante intravítreo.

Será solicitado consentimento informado aos participantes.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados eletrónico no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente, investigador no estudo.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será 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 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.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pelo 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.

Por esta razão 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, 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.

96

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 (art.º 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 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, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, para a elaboração do presente estudo, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: AIBILI –*Association for Innovation and Biomedical Research on Light and Image*;

Finalidade: Estudo RESPOND.

Categoria de Dados pessoais tratados: Número do doente; Consentimento livre e esclarecido; data da visita; histórico clínico; histórico de tratamentos realizados aos



olhos; dados demográficos (ano de nascimento, género, cor da íris); critérios de inclusão/exclusão; gravidez ou em amamentação; acuidade visual, pressão intraocular; oftalmoscopia; exame oftalmológico com lâmpada de fenda; fotografia do fundo ocular; data e causa da descontinuação do estudo; medicação concomitante e terapia não-farmacológica; acontecimentos adversos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto dos investigadores principais;

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 28 de outubro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Helena Delgado António', is written over a horizontal line.

Helena Delgado António (Relatora)