

AUTORIZAÇÃO N.º 10337 /2014

Alcon Eye Care UK Limited, representada pela Alcon Portugal –Produtos e equipamentos oftalmológicos, Lda, notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para avaliar os resultados anatómicos e funcionais nos doentes tratados com ocriplasma para tração vitreomacular (Protocolo M-13-056).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número de participante do doente no estudo, idade, sexo, raça, história médica, teste de gravidez, questionários, grelha de Amsler, tomografia de coerência ótica, acuidade visual, tonometria, exame oftalmológico e nome do investigador.

APRECIAÇÃO:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 63/2014, 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 os representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, verifica-se que o responsável pelo tratamento acolheu as determinações da CNPD, na medida em que só o Monitor terá acesso aos registos médicos do titular dos dados.

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



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

«Fatores demográficos (também conhecidos como fatores determinantes não modificáveis ou inerentes) estão entre os potenciais fatores de risco para Tração Vitreomacular (VMT), incluindo a raça, que já se comprovou estar ligada à prevalência da Tração Vitreomacular (VMT). Por isso, a recolha desta informação é clinicamente relevante, para efetuar uma melhor caracterização da população incluída no estudo. Além disso, os resultados obtidos poderão ajudar a identificar subgrupos de doentes que poderão beneficiar da terapia proposta de forma diferente».

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).



Quanto aos fluxos transfronteiriços, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular, a comunicação não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

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: Alcon Eye Care UK Limited, representada pela Alcon Portugal –Produtos e equipamentos oftalmológicos, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, para avaliar os resultados anatómicos e funcionais nos doentes tratados com ocriplasmina para tração vitreomacular (Protocolo M-13-056).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número de participante do doente no estudo, idade, sexo, raça, história médica, teste de gravidez, questionários, grelha de Amsler, tomografia de coerência ótica, acuidade visual, tonometria, exame oftalmológico e nome do investigador.

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: Ensaio 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, 4 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', with a long horizontal flourish extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)