



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

AUTORIZAÇÃO N.º 750 /2015

I. Pedido

A OPHTEC BV notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um “Estudo multicêntrico Global para a correção da miopia de olhos fáquicos com LIOF's (Lentes Intra-Oculares Fáquicas) Acrílicas de fixação na íris.”

A entidade encarregue do processamento da informação é a SGS – Belgium NV, com a qual a responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

Trata-se de estudo destinado a testar um novo tipo de lente intra-ocular que ainda não se encontra no mercado.

Num tratamento padrão, o paciente receberia lentes Artiflex, lente disponível no mercado desde 2005, em ambos os olhos.

A participação no estudo consistirá no implante da nova lente em estudo num dos olhos, aleatoriamente determinado. No outro olho será implantada uma lente padrão Artiflex. Apenas no final do estudo o paciente saberá qual dos olhos recebeu a lente experimental.

Cada paciente será sujeito à maioria dos exames aplicáveis no tratamento padrão, bem como a alguns exames adicionais, nomeadamente questionários e fotos das lentes extra.

De modo semelhante ao procedimento de rotina para todas as lentes de fixação na íris, o paciente terá de realizar check-ups anuais aos seus olhos, mas já fora do âmbito do estudo.

O estudo decorrerá no Centro Hospitalar do Porto – Hospital de Santo António e no Hospital da Arrábida e terá um número entre 5 a 20 participantes míopes que não



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

possam ou não queiram usar óculos ou lentes de contacto e que por esse motivo considerem o recurso a um implante de lentes.

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

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 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.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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.

No que concerne à recolha do dado raça, o responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo:

“A miopia, do mesmo modo que o astigmatismo e a hipermetropia, corresponde a um erro refractivo, ou seja, uma alteração da morfologia do globo ocular que afeta a forma como as imagens são formadas e transmitidas ao cérebro.

Na miopia, o globo ocular é maior do que o normal ou a córnea, a sua camada mais anterior, é mais curva do que deveria ser. Em qualquer dos casos, as imagens focam-se à frente da retina ficando desfocadas.

É um erro refractivo muito comum, afetando cerca de 20% a 30% da população mundial. A prevalência da miopia varia com a idade, com o sexo e nomeadamente com a raça.

Como a prevalência de doentes com miopia difere de acordo com a raça, torna-se importante ser uma das variáveis recolhidas para provar que os resultados obtidos são válidos independentemente da raça do doente.^{1 234}

¹ Verma A, Singh D. "Myopia. Phakic IOL." eMedicine.com. 19 August 2005

² . Dunaway D, Berger I. "Worldwide Distribution of Visual Refractive Errors and What to Expect at a Particular Location". infocusonline.org



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

A prevalência da miopia foi reportada tão elevada como 70-90% em alguns países asiáticos, 30-40% na Europa e Estados Unidos, e 10-20% em África. ³

A miopia é duas vezes mais comum em judeus que em qualquer outro povo. ⁵

A miopia é menos comum em populações africanas e da diáspora associada. ¹

A miopia nos americanos entre as idades de 12 e 54, verificou-se afetar menos os afro-americanos do que os caucasianos. ⁶

Tendo em conta o teor da justificação e a pertinência das razões nele invocadas para o estudo ora em causa, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

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 (artigo 5.º, n.º 1 alínea a) da LPD), 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

³ Fredrick DR (May 2002). "Myopia". BMJ 324 (7347): 1195-9.

⁴ National Research Council Commission (1989). Myopia: Prevalence and Progression, Washington, D.C.: National Academy Press

⁵ Jensen, A.R. (1998) The g Factor. Westport, Connecticut: Praeger Publishers.

⁶ Sperduto RD, Seigel D, Roberts J, Rowland M (1983). "Prevalence of myopia in the United States". Arch. Ophthalmol. 101 (3): 405-7



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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: OPHTEC BV;

Finalidade: "Estudo multicêntrico Global para a correção da miopia de olhos fáquicos com LIOF's (Lentes Intra-Oculares Fáquicas) Acrílicas de fixação na íris.";

Categoria de Dados pessoais tratados: código de doente, ano de nascimento, sexo, raça, cor do olho; Acuidade visual; medicação; dados da cirurgia; dados de pós-operatório; Questionário do Doente (QOV, SAT).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

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

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: tratando-se de dispositivo destinado a investigação clínica implantável, estabelece-se o prazo estabelecido no Anexo VIII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho (15 anos).

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, 27 de janeiro de 2015

Filipa Calvão (Presidente)