

AUTORIZAÇÃO N.º

751

/2015

I. Pedido

A Alcon Research notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar o Estudo "INJECT: INvestigação de JETrea® em Doentes Com Tração Vitreomacular Confirmada".

A entidade encarregue do processamento da informação é a ICON - Data Management, 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 investigação destinada a avaliar a segurança, eficácia clínica e os resultados em termos de qualidade de vida relacionada com a saúde em contexto real entre uma grande população de doentes expostos a ocriplasmina em diferentes países, durante um período de seguimento de 12 meses.

Em Portugal, o estudo terá aproximadamente 40 doentes, 10 por cada um dos 4 centros participantes: Hospital Vila Franca de Xira, Hospital de Setúbal, Instituto Cuf Porto e Espaço Médico de Coimbra.

Os participantes serão adultos com tração vitreomacular, incluindo em associação a buraco macular com diâmetro igual ou inferior a 400 micrones, tratados com ocriplasmina segundo o critério médico.

A participação no estudo terá a duração de 12 meses, estando previstas uma consulta inicial e 3 consultas de seguimento, ao longo das quais serão registados os dados e o doente preencherá um questionário de qualidade de vida.

Não serão realizados testes, consultas ou tratamentos adicionais em relação ao tratamento normal da doença.

Será solicitado consentimento informado aos participantes.

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

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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados Pessoais – 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.

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 exposição do Jetrea a olhos de não-caucasianos durante o seu desenvolvimento foi limitada.

Uma das principais vantagens de estudos como o INJECT é que permitem caracterizar melhor a segurança e a eficácia do Jetrea em situações reais e em populações mais alargadas, incluindo populações nas quais a exposição durante os estudos foi reduzida. Trata-se de um estudo de segurança pós-comercialização pelo que a recolha de características basais é uma parte essencial. As características das doenças oculares podem variar entre raças.”

Tendo em conta a natureza da doença, 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

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: Alcon Research, Ltd;

Finalidade: Estudo "INJECT: INvestigação de JEtrea® em Doentes Com Tração Vitreomacular Confirmada";

Categoria de Dados pessoais tratados: Número do doente; dados demográficos (idade, género, raça); antecedentes médicos não oculares; antecedentes médicos oculares, incluindo cirurgias; medicamentos concomitantes; critérios de inclusão/exclusão; acuidade visual; pressão intraocular; avaliação dos sintomas oculares; exame oftalmológico com lâmpada de fenda; fotografia do fundo ocular; tomografia de coerência óptica; data e causa da descontinuação do estudo; acontecimentos adversos; questionário de funcionamento visual.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do investigador;



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, 27 de janeiro de 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', followed by a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)