

Orientação da CNPD sobre tratamentos de dados pessoais no âmbito da investigação clínica

CRA – Coelho Ribeiro e Associados, SCARL

Mónica Oliveira Costa

Portugal

Novembro 2015



A Comissão Nacional de Proteção de Dados Pessoais (**CNPD**), no passado dia 22 de outubro, deliberou uma **nova orientação** (Orientação) a estabelecer as condições gerais para os tratamentos de dados pessoais para fins de investigação clínica (revogando as anteriores orientações, ambas de 2007, a estabelecer os princípios aplicáveis aos tratamentos de dados pessoais no âmbito de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e no âmbito de estudos de investigação científica na área da saúde) **na sequência da aprovação da Lei da Investigação Clínica (LIC)**, aprovada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho. De um modo geral, esta Orientação mantém os princípios e as condições refletidos nas duas orientações que revoga, abarcando as duas realidades até aqui separadas nas anteriores orientações e constituindo uma atualização das mesmas face às alterações legislativas ocorridas desde 2007 nesta matéria.

1. Âmbito de aplicação

A Orientação aplica-se às diferentes formas de investigação previstas na LIC, a saber:

- (i) Ensaio Clínicos
- (ii) Estudos Clínicos sem intervenção
- (iii) Estudos Clínicos com intervenção
- (iv) Estudos Clínicos de dispositivos médicos
- (v) Estudos Clínicos de produtos cosméticos e de higiene corporal.

2. Autorização

Os tratamentos de dados para fins de investigação clínica implicam sempre **dados pessoais sensíveis** (dados de saúde, vida privada e/ou dados genéticos) e, por conseguinte, carecem de **autorização prévia da CNPD**, ou seja, o responsável não poderá iniciar o tratamento de dados enquanto o mesmo não for autorizado pela CNPD.



3. Finalidade

A finalidade do tratamento tem que ser específica, ou seja, **cada estudo ou ensaio em concreto tem que ser autonomamente autorizado pela CNPD**, em detrimento de uma autorização genérica para fins de investigação clínica.

4. Responsável

Sem prejuízo das diferentes obrigações que impendem sobre determinadas entidades (ex.: investigador, monitor, auditor, etc.), o **responsável pelo tratamento dos dados** e a quem incumbe cumprir as obrigações legais em matéria de proteção de dados, **é o promotor**. Nos estudos clínicos não interventivos, o responsável poderá ser um Laboratório do Estado, Instituição Pública de Investigação, Laboratório Associado ou uma Instituição Particular de Investigação ou ainda o próprio Investigador.

5. Subcontratantes

São **subcontratantes** – pessoas que agem sob a autoridade e direção do responsável pelo tratamento de dados – as seguintes entidades:

- (i) **Monitor** (garante que os dados são registados de forma correta e completa, acompanhando o ensaio ou estudo e mantendo o promotor informado);
- (ii) **Investigador** (responsável pela realização do ensaio ou estudo no centro de estudo clínico e a quem incumbe diversas obrigações previstas na LIC);
- (iii) **Entidades especialistas em consultoria clínica** (entidades contratadas pelo promotor para elaborar o ensaio ou estudo).

Nos termos da Lei de Proteção de Dados Pessoais (LPDP), deverá ser **celebrado**, sob a forma **escrita**, um **contrato** (ou equivalente) **entre o promotor e o(s) subcontratante(s)** que vincule cada um deles àquele e que determine que o(s) subcontratante(s) apenas atua(m) mediante instruções do promotor bem como que lhe incumbe(m) implementar as medidas de segurança adequadas.

6. Legitimidade

Nos tratamentos de dados pessoais para fins de investigação clínica é **condição de legitimidade** o **consentimento livre** (“o titular não conhece nenhuma condicionante ou dependência no momento da sua declaração que afete a formação da sua vontade” e livremente revogável, com efeitos retroativos e sem quaisquer penalizações), **específico** (refere-se a uma “*atualidade precisa e balizada e a uma operação determinada*”), **informado** (é dado conhecimento ao titular de “*todas as informações relevantes para a*



compreensão de todos os elementos atinentes ao tratamento” e são prestados todos os esclarecimentos necessários para assegurar a total compreensão por parte do titular), **expresso** (mediante “*declaração diretamente dirigida a manifestar a concordância com o tratamento de dados*”) e, quando legalmente exigido, **escrito**.

Nos **estudos não interventivos retrospectivos**, em que “*é necessário aceder a informação pré-existent detida pelo estabelecimento de saúde ou médico assistente do titular*”, o responsável terá que solicitar a estes últimos que contactem os titulares dos dados a fim de **obter** o respetivo **consentimento**. Na **utilização retrospectiva de material biológico e amostras de ADN** em que **não tenha sido recolhido o consentimento nem seja possível obtê-lo** (em virtude da quantidade de dados ou por morte do titular), a **CNPD poderá autorizar o tratamento** desde que (i) a **impossibilidade de recolher o consentimento decorra de situações especiais** (não por mera conveniência, vantagem, facilidade ou viabilidade) e (ii) “*o tratamento dos dados é justificado para a **satisfação de interesse público importante***” (aferido do resultado do estudo e declarado pela entidade independente que acompanha e avalia cientificamente o responsável ou, no caso de este ser uma instituição particular de investigação não inserida em programas de financiamento público de duração prolongada, por meios equivalentes).

Nos **estudos efetuados para obtenção de graus académicos**, a regra é a de obter o consentimento, salvo exceções a apreciar pela CNPD caso a caso e nos termos acima referidos.

Finalmente, saliente-se a possibilidade de **uniformizar o consentimento para a participação no estudo clínico e o consentimento para o tratamento de dados pessoais**, ainda que sejam distintos, independentes e insubstituíveis.

7. Dados pessoais

Preferencialmente, os estudos devem ser feitos com **dados irreversivelmente anonimizados** (quando não se identifica nem é possível identificar os titulares) dado estarmos perante dados sensíveis (dados de saúde, genéticos, vida sexual e vida privada) cujo tratamento, por princípio, é proibido. Neste caso, os estudos **nem sequer estão sujeitos à LPDP (e, por conseguinte, a qualquer autorização da CNPD)**, em virtude de os dados não consubstanciarem dados pessoais pois não permitem identificar, direta ou indiretamente, os seus titulares.

Na impossibilidade de recorrer a dados irreversivelmente anonimizados, devem os **dados ser codificados ou pseudo-anonimizados** o que permitirá, mediante uma chave de descodificação,



convertê-los em dados pessoais. **A chave de codificação apenas pode ser acedida pelo investigador.**

Só a título excepcional, caso exista necessidade e a mesma seja amplamente demonstrada pelo responsável, aquando da notificação, **é que será permitido a utilização de dados identificados para fins de investigação clínica.**

Por outro lado, os **dados pessoais** devem ser **adequados, pertinentes e não excessivos relativamente à finalidade do estudo ou ensaio** bem como **exatos e atualizados.**

No que concerne aos **dados pessoais comportamentais, psicológicos ou volitivos** bem como os relativos à **origem racial ou étnica**, deverá o responsável fundamentar especificamente a necessidade dos mesmos em cada estudo ou ensaio.

Não é admitido o tratamento de **dados de filiação partidária ou sindical** bem como de **convicção política ou filosófica**. Quanto aos **dados** relativos à **vida sexual** ou à **fé religiosa**, por norma não serão permitidos, exceto **se forem necessários à realização do estudo** e na medida em que **“as vantagens a obter com o estudo não compensam [a] restrição [aos direitos fundamentais dos titulares dos dados]”**.

8. Medidas de segurança

Devem ser implementadas as **medidas de segurança especiais** (previstas no artigo 15.º da LPDP) em virtude de o tratamento incidir sobre **dados pessoais sensíveis** e observar os seguintes **procedimentos** na recolha, processamento e circulação dos dados pessoais:

- (i) **Separação lógica** entre **dados de saúde** e **dados administrativos**;
- (ii) Criação de diferentes **perfis de utilizador**, com **níveis de acesso diferenciados e privilégios de manuseamento distintos** que devem ser mantidos atualizados e eliminados quando o utilizador deixe de ter privilégios de acesso;
- (iii) Atribuição de **palavras-passe** para os utilizadores com autorização de acesso, **periodicamente alteradas**;
- (iv) Havendo **circulação de dados de saúde em rede**, a **transmissão** dos dados deve ser **cifrada**;
- (v) **Acesso restrito aos servidores do sistema**, que devem manter um **registo de acesso à informação sensível** para controlo das operações e para a realização de auditorias internas e externas;



- (vi) Devem ser asseguradas **cópias de segurança** da informação, as quais devem ser **mantidas em local apenas acessível ao administrador de sistema** (ou, sob a sua direção, a outros técnicos obrigados a sigilo profissional);
- (vii) **Deve ser adotado o mesmo nível de segurança** para impedir o acesso e manuseamento indevidos deve ser adotado quanto aos **dados contidos em suporte de papel**;
- (viii) Quando a **recolha de dados não é feita diretamente pelo profissional de saúde**, devem ser **adotadas medidas** relativas à circulação da informação para **impedir a visualização por pessoa não autorizada**.

O **acesso ao processo clínico para fins de investigação epidemiológica, clínica ou genética**, apesar de permitido nos termos da Lei 12/2005 que regula a informação genética pessoa e informação de saúde no sistema de saúde ainda que com limitações no que concerne à investigação sobre o genoma humano, **carece de autorização prévia e autónoma da CNPD**.

9. Sigilo profissional

Quem acede aos dados pessoais, nos termos da LPDP e da LIC, está vinculado ao **dever de confidencialidade** e, em particular, o **auditor**, o **monitor** e os **serviços de fiscalização ou inspeção** das autoridades reguladoras.

10. Comunicação de dados

Não é permitida a comunicação de dados, exceto nos estudos multicêntricos em que é permitida a comunicação entre os centros que fazem parte do estudo. Sem prejuízo, no caso de estudos multicêntricos, é necessário **identificar à CNPD**, aquando da notificação, **e ao titular**, aquando da obtenção do consentimento, quais os:

- (i) **Centros envolvidos;**
- (ii) **Destinatários da informação;** e
- (iii) **Dados pessoais em causa.**

11. Prazos de conservação

Os prazos de conservar a observar são os seguintes:

- (i) **Estudos clínicos com medicamentos experimentais – 15 anos após a conclusão ou interrupção do ensaio** ou **2 anos após a concessão da última AIM** na UE ou após a **interrupção formal do desenvolvimento clínico do medicamento experimental;**
- (ii) **Estudos clínicos com dispositivos médicos – 15 anos para dispositivos médicos implantáveis e 5 anos para os restantes dispositivos médicos;**



(iii) **Restantes estudos – 5 anos após o fim do estudo.**

12. Direitos dos titulares

Ao titular dos dados são-lhe reconhecidos os seguintes direitos:

- (i) Direito à **informação** – o responsável deve, **antes da recolha dos dados, informar o titular de forma rigorosa e completa de todos os elementos relevantes** para a formação da vontade do titular (para além da informação prevista no artigo 10.º da LPDP);
- (ii) Direito de **acesso** – deve ser exercido por **intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados**;
- (iii) Direito de **retificação** – o titular deve ser previamente informado sobre a forma como pode retificar os seus dados.

13. Interconexão

A interconexão de dados pessoais tem que ser analisada caso a caso e devidamente fundamentada pelo responsável, aquando da notificação do tratamento à CNPD, o qual deverá igualmente descrever as medidas de segurança a implementar. Em todo o caso, a interconexão “*não deve ser feita de tal modo que traduza uma informação global sobre o titular*”.

14. Transferências para fora da UE

As transferências internacionais apenas são admitidas nos termos da lei e requerem por parte da CNPD uma “*análise e ponderação rigorosas*”.

Não obstante, tratando-se de **transferências internacionais de dados pessoais codificados**, desde que a **chave de codificação não seja conhecida no destino, a mesma não está sujeita a quaisquer condicionantes**.

15. Codificação e acesso

A **codificação dos dados não deve permitir deduzir a identificabilidade dos participantes** nos estudos.

O **acesso aos dados identificados** é permitido por lei ao **monitor** e, após a alteração à LIC em 2015, ao **auditor** bem como às **entidades reguladoras** mas no estrito cumprimento das suas obrigações legais (sem prejuízo de outros casos a que o cumprimento da lei implique o acesso aos dados identificados) e, nos termos estabelecidos na lei e admitidos pela CNPD.