

AUTORIZAÇÃO N.º 2613/08

A Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, em representação do Promotor Sanofi-Aventis Groupe, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia na prevenção primária do tromboembolismo venoso em doentes graves com mobilidade reduzida (Protocolo EFC10572).

Trata-se de «...um estudo multinacional, multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação...» tendo como objectivo «...comparar a eficácia e a segurança de AVE5026 com a enoxaparina para a prevenção primária do tromboembolismo venoso em doentes graves com mobilidade reduzida.»

Este estudo envolverá 530 participantes e será realizado em 95 centros.

As entidades encarregues do processamento da informação são as seguintes: Sanofi-Aventis Recherche & Develloppement, sita em França; Sonoserve GmbH, sita na Alemanha; Henderson Research Centre, sita no Canadá; Hôpital Purpan TSA, sita em França; Icon Central Laboratories, sita na Irlanda e Icon Clinical Research Limited, sita no Reino Unido. i AAI Pharma, sita em Espanha. Entre o responsável pelo

tratamento e o subcontratante deve existir um contrato ou acto jurídico que vincule este último ao responsável pelo tratamento (cf. n.º3, do artigo 14.º da LPD).

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais do doente e n.º específico do estudo, data de nascimento, género, raça, dados de saúde e nome do investigador.

A necessidade de recolha do dado raça «...prende-se com o facto da evolução da situação clínica subjacente à entrada no ensaio clínico (ou seja, doença médica grave, com mobilidade reduzida com elevado risco de tromboembolismo venoso), ser diferente consoante a raça, bem como os parâmetros analíticos determinados pelas análises sanguíneas (incluindo diferentes valores de referência), e também a incidência e prevalência das patologias. Por outro lado, o metabolismo dos medicamentos é também diferente devido às características específicas de cada raça. Assim anatomo-fisiologicamente, o que poderá ser considerado normal para uma raça, é considerado fora dos parâmetros de referência para outra. A não distinção das raças impedirá uma avaliação cientificamente válida dos resultados, inviabilizando a credibilidade dos resultados apurados».

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto 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, al. a) da Lei 67/98, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. Al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a) e 30.º da Lei n.º67/98, de 26 de Outubro, 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: Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia na prevenção primária do tromboembolismo venoso em doentes graves com mobilidade reduzida (Protocolo EFC10572).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do doente e n.º específico do estudo, data de nascimento, género, raça, dados de saúde e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico Investigador.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.



Prazo de Conservação: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser eliminado ou anonimizado, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento 5 anos após o ensaio. O Código do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º333/2007 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, 21 Novembro de 2008

Carlos Campos Lobo (Relator), Eduardo Campos, Ana Roque,
Luís Barroso, Helena Delgado António, Vasco Almeida

A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís Lingnau da Silveira'.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)

Tem a anotação de voto do Ugep Eduardo Campos,
que faz parte integrante desta Autorização.

Declaração de voto

1 – A Deliberação nº 333/2007, aprovada em 16 de Julho de 2007, consagrou o regime de protecção de dados estipulado pela CNPD a vigorar nos tratamentos de dados pessoais no âmbito dos ensaios clínicos. Com essa consagração pretendia-se obter um procedimento expedito de resposta aos pedidos de autorização. Mas pretendia-se também permitir aos responsáveis pelos tratamentos – e público em geral – conhecer os termos e condições de tratamento de dados pessoais nessa área, assim se caminhando para o alcance de resultados positivos em dois sentidos: um, pedagógico, porquanto se divulgam os princípios e regras de protecção de dados proclamados pela CNPD neste tipo de tratamentos; outro, pró-activo, porquanto se conduzem os responsáveis pelos tratamentos a justificarem e fundamentarem as suas opções à luz da Deliberação e a colocarem-se, por sua iniciativa, dentro dos parâmetros fixados pelos princípios e regras nela consagrados.

Isto é, a Deliberação Geral nº 333/2007 visava a uniformização das decisões da CNPD neste sector, a criação de confiança dos destinatários e a introdução de uma prudente mas sólida orientação substantiva.

2 – A Deliberação nº 333/2007, quanto ao prazo de conservação dos dados, determina que os dados pessoais sejam conservados enquanto forem necessários à finalidade, devendo ser conservados durante o curso de ensaio e, no final, devendo ser destruídos. A formulação aberta desta deliberação no que aos prazos de conservação dos dados foi intencional: que os dados pessoais devem ser destruídos e que deve ser lavrado auto ou termo de destruição é uma prática que a CNPD considera ser positiva; que os dados pessoais têm de ser conservados durante o curso do ensaio é a única certeza que a CNPD tem acerca dos prazos de conservação dos dados pessoais nos ensaios clínicos; a partir daqui, o juízo de necessidade à luz da finalidade haveria de ser feito e fundamentado pela entidade requerente, sob sua inteira responsabilidade e apresentado à CNPD e às demais instâncias tutelares dos ensaios clínicos.

3 – É a estabilidade deste regime, na minha opinião, que permite alcançar aqueles resultados. E é essa estabilidade e a aferição desses resultados que permite a avaliação das decisões da CNPD e, de acordo com esta avaliação, a sua alteração ponderada e norteada pelos propósitos realizados, pelos frustrados e pelos ensinamentos entretanto colhidos.

4 – Porém, a CNPD cedo introduziu nas suas decisões desvios a esta formulação aberta no que toca aos prazos de conservação dos dados. De facto, pouco tempo depois da sua aprovação, a CNPD começou por fixar o prazo de 1 ano a contar do fim do ensaio para a conservação dos dados pessoais, tendo por justificação subjacente a essa opção a vigência de contratos civis – de seguro – que contavam com essa previsão temporal. Pouco tempo depois passou a fixar o prazo de 5 anos por ser este o prazo mínimo de conservação dos documentos essenciais do ensaio, de acordo com o nº 1 do artigo 20º do Decreto-Lei 102/2007, de 2 de Abril, relativo às boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano. Hoje, a CNPD pondera já adoptar o prazo de 15 anos, pois tem recebido grande número de processos com este prazo de conservação, ao que parece justificados pela prática comum de conservação dos dados pessoais por esse período de tempo num significativo número de países da União Europeia e de acordo com a protecção da saúde dos participantes. Mas não deixa, ainda, de se contar no elenco argumentativo com o prazo de 10 anos previsto no nº 2 do artigo 31º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto, relativo à conservação do livro de registo do farmacêutico. A CNPD só ainda não percorreu o prazo de 3 anos previstos para a conservação dos documentos essenciais por parte da CEIC ou da CES (ver nº 1 do artigo 8º do Decreto-Lei 102/2007, de 2 de Abril), nem o prazo de 2 anos imputado por parte de uma entidade requerente às Boas Práticas Clínicas declaradas pela ICH – Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice.

Ora, um princípio de prudência haveria de evitar o risco de percorrer o leque de prazos onde a periclitante hesitação da CNPD pode ganhar gravidade.

5 – Tudo isto em menos de um ano. Tudo isto prejudica, na minha opinião, aqueles resultados que a Deliberação se propôs alcançar e perturba uma avaliação e ponderação prudentes e criteriosas.

6 - A solução aberta da Deliberação nº 333/2007 correspondia, na minha opinião, ao tecido legislativo em vigor neste sector: a Directiva 2001/20/CE não fixa qualquer prazo para a conservação dos dados pessoais dos participantes, nem dá qualquer indicação nessa matéria; com a Lei 46/2004, de 19 de Agosto, acontece precisamente o mesmo, salvo na supra citada referência ao livro de registo dos farmacêuticos, a qual, na minha opinião, não serve de orientação para a conservação dos dados pessoais dos participantes e demais titulares (investigadores, por exemplo) envolvidos nos ensaios clínicos; a Directiva 2005/28/CE nada diz sobre a conservação dos dados pessoais nos ensaios clínicos, com excepção do prazo de conservação dos documentos durante pelo menos 3 anos por parte dos Comités de Ética (nº 2 do artigo 6º) e do prazo de 5 anos para a conservação dos documentos essenciais (artigo 17º), o que também não responde directamente à questão da conservação dos dados pessoais. As normas europeias, consultadas em http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/v10_chap5.pdf, nada adiantam ao regime desta Directiva. Já o Decreto-Lei 102/2007, no seu artigo 20º, sob a epígrafe de “Conservação de documentos essenciais e processos clínicos”, conforma o regime da conservação deste tipo de documentos. Esta norma pode servir de reflexão para o prazo de conservação dos dados pessoais nos ensaios clínicos.

7 – Em primeiro lugar, o prazo de 5 anos fixado no nº 1 do artigo 20º do Decreto-Lei 102/2007, de 2 de Abril, para a conservação dos documentos essenciais é um prazo mínimo, pelo que me parece temerário a CNPD fixar como prazo máximo esse mesmo período de 5 anos após a conclusão do ensaio. Temerário porque, de acordo com o nº 2 do mesmo artigo 20º, este prazo pode ser alargado se o INFARMED ou a CNPD o determinarem, se o promotor e o investigador o acordarem ou se for imposto pela salvaguarda de outras exigências legais. Ora, parece-me que a CNPD, no que toca à

fixação do prazo de conservação destes documentos essenciais, haveria de reservar-se para a fixação de um prazo superior ao dos 5 anos ou para a oposição a essa fixação, em determinados casos concretos devidamente fundamentados. Mas é ousado e arriscado, do meu ponto de vista, transformar um prazo legal mínimo de 5 anos em prazo máximo por determinação da CNPD em relação a todos os ensaios clínicos. É ousado e incompreensível: se a CNPD quisesse nivelar pelo mínimo de tempo legalmente admissível o prazo de conservação dos dados pessoais, por referência aos documentos essenciais, então adoptaria como guia de fixação desse prazo os 3 anos previstos no nº 1 do artigo 8º do Decreto-Lei 102/2007, de 2 de Abril, para a conservação destes documentos pelos CEIC ou CES. É muito mais adequado, parece-me, querendo nivelar pelo mínimo, referenciar o prazo de conservação dos dados pessoais ao prazo de conservação dos documentos essenciais para efeitos de verificação da regularidade e aptidão do ensaio por parte do CEIC ou do CES.

8 – E se o INFARMED vier determinar, agora, após a determinação da CNPD do prazo de 5 anos, novo prazo mais alargado, com base no nº 2 do artigo 20º do Decreto-Lei 102/2007, de 2 de Abril?

E se for um acordo entre o promotor e o investigador a consagrar um prazo mais alargado, a CNPD revoga ou mantém a sua determinação? E com que fundamento concreto e científico o faz?

Que indagação a CNPD faz, em relação aos ensaios clínicos que lhe são submetidos, sobre as normas legais, regulamentares, estatutárias, corporativas, sectoriais, técnicas, científicas, de modo a concluir que outras exigências legais não ditam outro prazo de conservação?

E se as características técnicas, médicas, científicas de um determinado ensaio aconselhassem ou advertissem para um prazo de conservação mais alargado e a CNPD o fixa em 5 anos, como justifica essa determinação? E que conhecimentos tem a CNPD para essa determinação? E se um titular de dados pessoais, participante num destes ensaios clínicos, quiser aceder aos seus dados pessoais para accionar a responsabilidade do promotor, do investigador, do centro de ensaio, de quem quer que seja e obtiver a

resposta de que os seus dados pessoais foram eliminados ao fim de 5 anos por determinação da CNPD? Como fundamenta a CNPD a sua decisão?

9 – É que impondo e determinando a CNPD o prazo de 5 anos é a esta Comissão que cabe, é a ela que é exigível fundamentar, em concreto, face a todos os elementos de um determinado ensaio clínico, a sua decisão.

Com a formulação aberta da Deliberação Geral nº 333/2007 cabe à entidade responsável pelo ensaio fundamentar o prazo de conservação dos dados, competindo à CNPD aceitar essa fundamentação ou não.

10 – Na verdade e na minha avaliação, a CNPD carece de conhecimentos científicos suficientes para determinar este prazo de conservação de forma sistemática a todos os ensaios clínicos. Do meu ponto de vista, a determinação quantificada, certa, de prazo de conservação dos dados pessoais nos ensaios clínicos exige grande conhecimento técnico-científico, segurança nos critérios e razões, capacidade crítica dos elementos de análise, para além de, sendo uma opção prescritiva e impositiva, reclama capacidade e aptidão para o acompanhamento, para a fiscalização e para o sancionamento, todos requisitos que, neste momento e na minha opinião, escasseiam ou inexistem na CNPD.

11 – Importa, pois, na minha óptica, lembrar que o direito à protecção da privacidade e à protecção dos dados pessoais dos titulares participantes, neste caso dos ensaios clínicos, não é confrontado, mas é conjugado, com o direito à vida e à saúde. Interesses dos participantes podem aconselhar a um prazo mais alargado de conservação dos seus dados pessoais tratados no âmbito de um ensaio clínico, interesses esses que podem até contraditar os interesses dos responsáveis e intervenientes dos ensaios. A ponderação desta conjugação é feita noutras normas relativas à protecção dos dados pessoais, desde logo na alínea a) do nº 3 e no nº 4 do artigo 7º da LPD. No entanto, a determinação sistemática de 5 anos como prazo máximo de conservação dos dados pessoais nos ensaios clínicos é, a meu ver, “cega” no que toca a esta ponderação e conjugação. Tal como ignora a característica vitalícia da utilidade da informação de saúde (logo, dos

dados pessoais de saúde inseridos num ensaio clínico), tal como ignora a imprevisibilidade da necessidade dessa informação para fins de diagnóstico e cuidados médicos e esquece a irreversibilidade do cumprimento da obrigação de eliminação dos dados pessoais.

12 – Todavia, a lei ponderou esta realidade. Considerou, na minha perspectiva, que pode haver interesses dos titulares participantes que determinam um prazo mais alargado, que pode chegar aos limites fixados para a conservação dos dados pessoais de saúde nas unidades do Sistema Nacional de Saúde. É isso que decorre dos nº 5 e 6 do artigo 20º do Decreto-Lei 102/2007, de 2 de Abril, com a superior proveniência do 4º parágrafo do artigo 17º da Directiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de Abril.

Tendo em conta que a grande parte dos investigadores são profissionais de saúde que prestam serviços em unidades do Sistema Nacional de Saúde; tendo em conta que a grande parte dos centros de ensaio são unidades integradas no sistema nacional de saúde; tendo em conta que a grande parte dos participantes são utentes do Sistema Nacional de Saúde; parece-me, então, que a CNPD terá, no mínimo, perante um pedido de autorização para realização de um ensaio clínico, de aferir se esse ensaio decorre num destes centros de ensaio e com este tipo de participantes para determinar se se aplicam as regras de conservação dos dados pessoais de saúde no Sistema Nacional de Saúde. Depois dessa verificação, a CNPD, então, haveria de prever a separação da informação clinicamente relevante daquela que não tem impacte na saúde do titular e, quanto à primeira, ordenar a sua separação, permitir a sua mais prolongada conservação para fins de diagnóstico, acompanhamento e cuidados médicos, de acordo com a conservação dos dados dos processos clínicos.

13 – A possibilidade que a emissão de directivas (prevista na alínea f) do nº 1 do artigo 23º da LPD) abre de, sem correr os riscos da determinação impositiva dos 5 anos, acompanhar, compreender e avaliar o sector, bem como de influenciar activamente os intervenientes nos ensaios clínicos e de os conduzir para uma prática que caminhe no sentido do aperfeiçoamento, constitui uma grande valia desta opção, numa perspectiva

de futuro. Na verdade, a separação categorizada de informação, a conservação dos dados pessoais por prazos diferenciados ou escalonados de acordo com as diferentes finalidades dentro do campo médico-científico, a par da diferenciação dos níveis de acesso, estas as grandes potencialidades do ficheiro clínico informatizado pelo que a CNPD tanto deve esperar. E a CNPD, aprovando uma Deliberação Geral num sector tão complexo e meticuloso como o dos ensaios clínicos, haveria de tomar uma posição de prudência, de avaliação e preparar-se para consolidar o seu regime com segurança: preconizar o ficheiro clínico digitalizado, com diferentes categorias de informação, com diferentes níveis de acesso, com diferentes prazos de conservação, consoante as finalidades específicas.

Isto, em vez de, poucos meses após a adopção da Deliberação Geral, alterar o prazo de conservação para 1 ano, depois para 5 anos, depois ser confrontada com 10 anos, de seguida com 15, não esquecendo aquele que até teria sido o princípio mais lógico, o de 3 anos do nº 1 do artigo 8º do supra referido Decreto-Lei 102/2007.

14 – Mas o que a CNPD não deve, no meu ponto de vista, é determinar imediata e sistematicamente que o prazo de conservação dos dados é de 5 anos, independentemente de os dados serem ou não insertos num processo clínico, independentemente de o ensaio decorrer ou não numa unidade de saúde do Sistema Nacional de Saúde, independentemente de os interesses clínicos dos participantes aconselharem ou não um prazo mais alargado na conservação desses dados, independentemente de qualquer determinação anterior ou ulterior do INFARMED, independentemente de qualquer acordo entre o promotor e o investigador.

E é bom não esquecer que promotor e investigador podem ver escusado esse acordo para um prazo mais alargado, como uma qualquer situação avisaria em respeito dos interesses dos participantes, a pretexto da determinação da CNPD.

15 – Prudentemente, o legislador nacional, na enunciação das competências da CNPD no artigo 23º da LPD, na sua alínea f), para além da fixação do tempo de conservação

dos dados pessoais em função da finalidade, incumbiu esta Comissão, dando-lhe essa possibilidade no que aos prazos de conservação dos dados pessoais diz respeito, de emitir directivas para determinados sectores de actividade.

Face ao exposto, talvez não encontre sector de actividade onde esta competência, na formulação da segunda parte desta alínea f), tenha maior propriedade do que nos ensaios clínicos.

16 – A complexidade das entidades para a realização dos ensaios clínicos (ver Considerando 10 da Directiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, artigos 9º a 14º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto, artigos 10º e 11º do Decreto-Lei 102/2007, de 2 de Abril), bem como a complexidade do processo de autorização e do processo de realização dos ensaios clínicos (artigos 15º a 28º da Lei 46/2004) aconselham, do meu ponto de vista, uma formulação em termos de directiva quanto aos prazos de conservação dos dados pessoais neste tipo de tratamentos. Esta emissão de directivas, mais flexível, permite, como já se disse, que os responsáveis pelos tratamentos fundamentem as suas opções ao encontro do princípio da proporcionalidade – adequação, necessidade e não excesso – em vez de se limitarem a resistir ou a conformarem-se com a determinação da CNPD. Se tivermos em conta o que atrás também se disse sobre a frágil capacidade da CNPD de fundamentar em termos rigorosos o prazo de 5 anos, facilmente, creio, se antevê a vantagem daquela solução.

17 – Ou seja, no diploma que institui as boas práticas clínicas o artigo dedicado aos prazos de conservação dos documentos essenciais e dos processos clínicos – onde constam os dados pessoais dos participantes – consagra uma amplitude temporal que vai dos 3 anos (nº 1 do artigo 8º do Decreto-Lei 102/2007, de 2 de Abril) aos prazos da Portaria 247/2000, de 8 de Maio.

A adesão da CNPD ao prazo de 5 anos, sem análise crítica dos pressupostos e consequências da imposição desse prazo, sem ponderação concreta dos motivos dessa prescrição, sem ponderação das opções de outras entidades com maior autoridade

técnico-científica e com igual competência para a fixação desse prazo, sem aferição das normas sectoriais em vigor, sem verificação se as normas do Sistema Nacional de Saúde se aplicam e, sobretudo, sem capacidade de fundamentar em concreto a sua decisão com base em sustentos técnico-científicos mas, simultaneamente, demitindo-se de obrigar as entidades responsáveis a fundamentar as suas pretensões de conservação dos dados pessoais à luz da adequação, necessidade e proporcionalidade, eis as razões, aqui e atrás expendidas, pelas quais entendo que a CNPD, no que toca aos prazos de conservação dos dados pessoais tratados nos ensaios clínicos, deveria adoptar a formulação da Deliberação Geral nº 333/2007, fazendo o caminho do acompanhamento e avaliação, até chegar ao ponto de poder estabelecer patamares temporais de conservação de dados pessoais consoante a diferenciação categorizada da informação.

Lisboa, 25 de Fevereiro de 2008

O Vogal


Eduardo Campos