

Proc.º 52/2004

Parecer nº 25 /2004

I

A Assembleia da República, através da Comissão de Trabalho e dos Assuntos Sociais, solicita o parecer prévio da Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) acerca da *proposta de lei n.º 116/IX* sobre ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

Este diploma tem em vista, também, proceder à transposição da Directiva nº 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aplicação de boas práticas clínicas na realização de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

A CNPD já se pronunciou sobre texto análogo a solicitação do Governo, pelo que este parecer seguirá de perto as conclusões do Parecer nº 7/2004. Em primeiro lugar nota-se que a conclusão segunda do Parecer nº 7/2004 foi valorizada na medida em que o texto ora apresentado segue a forma de lei e não de acto legislativo governamental, o que se afigura correcto já que estão em causa direitos, liberdades e garantias (alínea b) do n.º 1 do artigo 165.º).

II

A) A Directiva 2001/20/CE

A proposta em análise apresenta-se conforme com a Directiva 2001/20/CE, na sua parte preceptiva - designadamente no que concerne à protecção de dados pessoais.

É certo que ele não integra alguns princípios constantes dos considerandos desse instrumento comunitário, em particular:

- O critério segundo o qual os menores "não poderão participar em ensaios clínicos se os mesmos resultados puderem ser obtidos através de ensaios clínicos realizados em pessoas capazes de dar o seu consentimento"(3);
- A exigência de que o consentimento para a realização de ensaios clínicos dado por representante legal de incapaz, o seja "em articulação com o médico assistente"(4).

Mas constitui princípio assente o de que o que os Estados estão obrigados a transpor é a parte preceptiva das directivas, e não os respectivos considerandos ou parte preambular.

Por isso, não ocorre a este propósito qualquer desrespeito, por parte da proposta em apreciação, relativamente ao teor da Directiva 2001/20/CE.

Ainda assim, cumpre referir que a Directiva de 2001 refere expressamente a Directiva 95/46/CE relativa à protecção de dados pessoais, não se encontrando semelhante menção na proposta em apreciação.

Anote-se, também, que o regime dele constante se afigura compatível com o teor da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina, ratificada por Decreto do PR n° 1/2001, de 3 de Janeiro.

B) Conteúdo da proposta de lei

Apreciado o conteúdo da proposta, alguns aspectos dele merecem comentário, a saber:

1) Consentimento dos participantes

Os dados pessoais dos participantes em ensaios clínicos, e para estes relevantes, são decerto dados sensíveis, enquanto dados de saúde (artº 7º, nº 1 da Lei nº 67/98).

Não parece, todavia, que a realização de ensaios clínicos se possa ter por inserida na previsão do nº 4 do mesmo preceito - pois o correspondente tratamento de dados não será, em bom rigor, "necessário para efeitos de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou de gestão de serviços de saúde".

Tão-pouco se poderá considerar bastante para legitimar este tratamento a própria regulação legal dos ensaios clínicos, já que não se dirá que "por motivos de interesse público importante esse tratamento" será "indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável" - isto, em particular, no tocante aos tratamentos cujos responsáveis são os promotores dos ensaios clínicos.

Considera-se, por isso, que, a par do consentimento dos participantes para a sua intervenção no ensaio clínico, também caberia colher o respectivo consentimento para o tratamento de dados pessoais abrangidos por esse ensaio e pelo sistema que lhes é aplicável. Este aspecto não se encontra claramente esclarecido na alínea n) do artigo 2.º.

O próprio melindre muito particular das informações pessoais inerentes aos ensaios clínicos sempre aconselharia, de resto, a que assim se procedesse.

É por isso, aliás, que a Directiva 2001/20/CE, que se pretende transpor, afirma, no seu considerando 16:

"É conveniente que os participantes nos ensaios consintam em que as informações pessoais que lhes dizem respeito sejam examinadas, durante as inspecções, pelas autoridades competentes e pessoas devidamente autorizadas, entendendo-se que essas informações pessoais serão tratadas de modo estritamente confidencial e não serão tornadas públicas".

2) Menores confiados à assistência pública

Segundo o artigo 1962º do Código Civil, quando não exista pessoa em condições de exercer a tutela de menor, este é confiado à assistência pública, cabendo as funções de tutor ao director do estabelecimento público ou particular onde esteja internado.

Em casos destes, portanto, a prestação do consentimento para eventual participação de menores em ensaios clínicos (e inerente tratamento de dados pessoais) caberia, pois, ao director do estabelecimento em que estejam internados.

Afigura-se desejável ponderar bem o regime a aplicar a este tipo de situações.¹

3) Tratamentos de dados pessoais

a) Em geral

¹ Alguns casos concretos divulgados podem sugerir a vantagem de o consentimento em causa estar condicionado por concordância do curador de menores ou da comissão de protecção de menores competentes.

O diploma em causa prevê, a vários níveis, a existência de tratamentos de dados pessoais.

Trata-se, nomeadamente, de:

- *registo de acontecimentos adversos, sob a responsabilidade do promotor (artº 26º, nº 6); presume-se que aí também se inserirão as informações relativas a eventuais mortes ocorridas no decurso dos ensaios (artº 26º, nº 5);*
- *"base de dados" da responsabilidade do INFARMED, sobre ensaios clínicos efectuados em centros de ensaio situados em Portugal (artº 36º), a qual englobará, entre outros, também dados pessoais - pelo menos os respeitantes a suspeitas de reacções adversas graves inesperadas previstas no artº 26º (nº 1, al. g);*
- *tratamentos a cargo das comissões de ética competentes, abrangendo, nomeadamente, informações sobre suspeitas de reacções adversas graves, recebidas dos promotores (artº 27º, nº 3).*

Com vista ao total esclarecimento dos dados pessoais constantes da base de dados da responsabilidade do INFARMED, a CNPD considera que deve esclarecer-se se nela figuram dados que identifiquem ou permitam identificar o participante no ensaio clínico. No caso de dela constarem dados pessoais, a sua necessidade deve ser convenientemente justificada.

Prevê-se, expressamente, a comunicação dos dados da base do INFARMED a entidades nacionais (artº 36, nº 2) e, no seguimento da Directiva, à base de dados europeia sobre ensaios clínicos (ibidem, nºs 3 e 4).

Para além deste aspecto, porém - e do concernente à consagração do dever de confidencialidade (artº 42º) - a proposta não integra as demais facetas que, nos termos

do artigo 30º da Lei nº 67/98, deveria contemplar para que se pudesse concluir que já por efeito dele ficariam legitimados os tratamentos de dados pessoais de que se ocupa.

Isto significa, pois, que os ditos tratamentos, acima apontados, deverão, nos termos gerais do artigo 27º da Lei nº 67/98, ser notificados à CNPD.

A proposta de lei não refere as condições em que é exercido o direito de acesso aos tratamentos que estejam a processa-se. A CNPD considera que o legislador deve esclarecer se o regime aplicável será o do artigo 11.º, n.º 5 da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, ou, eventualmente, outro.

b) Comunicação de dados

O nº 2 do artigo 36º da proposta admite que, mediante pedido fundamentado, e observadas as necessárias garantias de confidencialidade, os dados integrados na base da responsabilidade do INFARMED possam ser por este disponibilizados a "outras entidades (para além das comissões de ética) que nisso demonstrem interesse relevante".

Esta regra, de tão geral e vaga que é, não deveria ser estabelecida.

Importaria, sim, discriminar com precisão que entidades deveriam poder aceder a cada um dos tipos de dados previstos nas várias alíneas do nº 1 desse artigo 36º - sempre com respeito, conforme os casos, dos regimes gerais definidos na Lei de Acesso aos Documentos da Administração e na Lei de Protecção de Dados Pessoais.

4) Sigilo

O artigo 42º da proposta em causa estipula um dever de sigilo para todos os que, em qualquer qualidade, intervenham em ensaios ou tenham conhecimento da sua realização.

Caberia, de todo o modo, deixar expresso que, nos termos gerais definidos no artigo 17º da Lei nº 67/98, o sigilo em questão obriga as pessoas a ele obrigadas, mesmo após o termo das suas funções.

5) Contraordenações e coimas

O instrumento legal em preparação prevê, como uma das contraordenações relevantes em sede de ensaios clínicos, a "violação dos deveres de confidencialidade e de protecção de dados pessoais dos participantes no ensaio" (artº 34º, nº 1, al. e).

E, no subsequente artigo 35º, estipula-se que será o INFARMED a realizar a instrução dos processos respeitantes à generalidade das contravenções em matéria de ensaios clínicos, e o Presidente do respectivo conselho de administração a aplicar as correspondentes coimas.

Este preceituado, a ser consagrado, constituiria - sem que se vislumbre especial razão que o justifique - uma derrogação ao regime geral das contravenções em matéria de protecção de dados definido nos artigos 35º a 42º da Lei de Protecção de Dados Pessoais (Lei nº 67/98, de 26 de Outubro).

E, ao fazê-lo, surgiria claramente ao arrepio da orientação consagrada na Lei Fundamental, quando, no nº 2 do seu artigo 35º, dispõe que "a lei define o conceito de dados pessoais... e garante a sua protecção, designadamente através de entidade administrativa independente".

Não se poderá, é certo, falar a este propósito de decidida violação da Constituição, pois a norma mencionada tempera a força da sua estatuição através do advérbio "designadamente".

Mas é inegável que dela transparece o intento de que a protecção de dados pessoais - na qual se integra a investigação de contravenções que os ofendam e a aplicação das respectivas coimas - seja garantida, como princípio, por entidade administrativa independente.

Conclusões

- 1) A proposta de diploma em apreciação transpõe correctamente a Directiva 2001/20/CE, no que concerne à protecção de dados pessoais;
- 2) Os participantes, além do consentimento para a intervenção nos ensaios clínicos, também deveriam prestar, específica e autonomamente, consentimento para o tratamento, no âmbito daqueles, dos seus dados pessoais pelos mesmos abrangidos;
- 3) A participação em ensaios clínicos de menores internados em estabelecimentos de assistência deveria ser especialmente condicionada e controlada;
- 4) O legislador deve esclarecer se o regime aplicável ao direito de acesso é o previsto no artigo 11.º, n.º 5 da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro - acesso indirecto através de médico - ou, eventualmente outro;
- 5) Os tratamentos de dados pessoais, no âmbito da realização de ensaios clínicos, da responsabilidade dos respectivos promotores, do INFARMED e das comissões de ética devem, nos termos gerais, ser notificados à CNPD;
- 6) Os destinatários e o modo de eventuais comunicações de dados devem ser sempre especificados segundo a sua natureza, não sendo admissível admitir-se, como no artigo 36º, nº 2 da proposta, que o INFARMED

disponibilize dados "a outras entidades que nisso demonstrem interesse relevante";

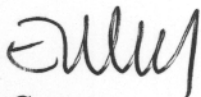
- 7) O dever de sigilo relativo aos intervenientes em ensaios clínicos deve, nos termos gerais, obrigá-los mesmo após o termo do exercício de funções;
- 8) Deverá ser a CNPD - e não o INFARMED - a entidade competente para, no tocante a contraordenações respeitantes a dados pessoais tratados a propósito de ensaios clínicos, instruir os correspondentes processos e aplicar as coimas que se justifiquem.

Lisboa, 01 de Junho de 2004

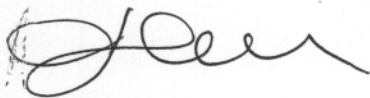


Alexandre Sousa Pinheiro (relator)

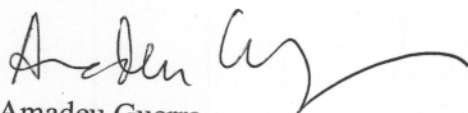
Luís Durão Barroso



Eduardo Campos

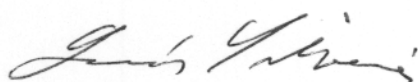


Ana Luísa Geraldès



Amadeu Guerra





Luís Lingnau da Silveira (Presidente)