

Nota CEIC sobre recurso a plataformas e/ou portais relativos à modalidade de reembolso através de cartões ou transferência bancária das despesas de alimentação, transporte e outras incorridas pelos dos participantes em ensaios clínicos e estudos de investigação com dispositivos médicos

Sobre modalidades de reembolso de despesas de alimentação e transporte, entre outras, dos participantes em ensaios clínicos e estudos de investigação com dispositivos médicos, têm vindo a ser submetido à CEIC, visando a agilização deste reembolso, o recurso a Plataformas/Portais ou utilização de um cartão de compras, ou cartão de débito/cartão pré-pagos, associado ou não a contratos bancários, incluindo a possibilidade de transferência bancária para a conta dos participantes.

A questão mais relevante para a CEIC prende-se com a privacidade e confidencialidade do participante, a qual deverá ser garantida pelo promotor e pelas empresas que gerem estas plataformas. Nestas circunstâncias a CEIC têm exigido, para além do armazenamento seguro dos dados dos participantes, a destruição destes dados pessoais após conclusão do estudo. Adicionalmente, a CEIC tem aceiteado, preferencialmente, a utilização de um cartão bancário pré-pago; isto é, recarregável com o valor a reembolsar, não tendo autorizado, até à data, o reembolso através de transferência bancária para a conta do participante, assumindo que, a partilha de dados bancários, com as empresas prestadoras destes serviços, poderão trazer questões de segurança adicionais.

Assumindo esta Comissão que a modalidade de reembolso por transferência bancária direta para a conta do participante simplificaria o processo e obviaria eventuais custos adicionais associados à utilização dos cartões recarregáveis, como taxas de manutenção, de inatividade ou comunicação via sms, emitidos pelas empresas prestadoras destes serviços, entende a CEIC estarem atualmente reunidas as devidas salvaguardas para aceitar este procedimento de reembolso por transferência bancária.

Assim, partindo dos seguintes pressupostos:

- i. O sigilo bancário é regido pelo Decreto-Lei n.º 298/92, de 31 de dezembro, que tem como objetivo garantir a confidencialidade da informação bancária, e assim garantir aos clientes a confiança nas instituições de crédito e a segurança do seu património.
- ii. Facultar o NIB da conta bancária está na inteira disponibilidade do titular da conta;
- iii. A autorização do titular é necessária;
- iv. O tratamento deste dado pessoal não está sujeito a procedimento de Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados (AIPD)¹ conforme previsto pelo Grupo de Trabalho do Artigo 29.º que considera que uma AIPD não é obrigatória quando este tratamento não é «susceptível de implicar um elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares» (artigo 35.º, n.º 1 do RGPD);

¹ GRUPO DE TRABALHO DO ARTIGO 29.º PARA A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (17/PT WP 248 rev.01 - Orientações relativas à Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados (AIPD) e que determinam se o tratamento é «susceptível de resultar num elevado risco» para efeitos do Regulamento (UE) 2016/679. Adotadas em 4 de abril de 2017; Revistas e adotadas pela última vez em 4 de outubro de 2017)

- v. Não são necessárias medidas adicionais de proteção de dados, na medida em que quem passa a ser responsável por estes dados – NIB/IBAN/SWIFT - depois de cedidos, é o cessionário que, por lei, tem de tratar os dados apenas no âmbito e no respeito pela finalidade da recolha.
- vi. O promotor não deve ter acesso a dados identificativos do participante no ensaio

Deverão ser cumpridos os seguintes requisitos, para o reembolso das despesas através de cartões de débito (recarregáveis) e/ou transferência bancária:

- 1) Esta modalidade de reembolso, que não através do centro de ensaio, deverá ser opcional para o participante;
- 2) O reembolso aos participantes tem de ser feito à medida que é solicitado pelo participante e não no final do estudo;
- 3) Deverá ser obtido o consentimento explícito, caso a caso, do participante (representante legalmente autorizado) / titular da conta bancária quanto à divulgação do seu número de conta às empresas de prestação de serviços informando-o que essa divulgação é para efeitos de reembolso de despesas incorridas no contexto da sua participação no estudo de investigação.
- 4) As empresas (com plataformas/portais) que gerem o reembolso das despesas
 - a. tem de cumprir com o Regulamento Geral de proteção de Dados (RGPD);
 - b. recolher apenas os dados estritamente necessários para o reembolso, independentemente da modalidade: cartão ou transferência;
 - c. deverão garantir a utilização da informação dos participantes apenas para estes fins e nenhum outro;
 - d. garantir a destruição destes dados pessoais após conclusão do serviço/estudo.
- 5) Sobre os cartões:
 - a. apenas são aceitáveis cartões de débito no qual são carregados os fundos relativos ao reembolso de despesas decorrentes da participação no estudo;
 - b. não são aceites cartões cuja utilização seja de âmbito restrito em apenas algumas empresas/lojas aderentes, nem cartões de crédito ou outros que envolvam contratos bancários;
 - c. os participantes não podem incorrer em quaisquer despesas adicionais pela utilização dos cartões, como por exemplo, lembretes por sms, contactos para linhas telefónicas fora do país, taxas de inatividade, ou outras; a ocorrer, o promotor deverá assegurar o reembolso destas despesas relativas à utilização dos cartões;
- 6) O Formulário de Consentimento específico para o participante deve conter a seguinte informação (mínima):
 - a. nome da empresa (plataforma/portal);
 - b. opção dicotómica explícita para consentir (ou não) na(s) modalidade de reembolso proposta(s), sendo-lhe garantido o reembolso por outra via caso não aceite esta(s) modalidades de reembolso;
 - c. garantia de cumprimento com RGPD; tempo de guarda de dados e destruição dos mesmos após prestação do serviço ou conclusão do estudo;
 - d. não deve ser fornecido o IBAN no formulário de consentimento.

A CEIC não deixará de avaliar e decidir, sobre a adequação das previsões de reembolso aos participantes e informação constante no documento de consentimento informado, de acordo com o quadro legal aplicável, em função das especificidades e exigências das condições particulares de cada estudo clínico, que em concreto lhe é submetido para emissão do competente parecer.