



PARECER N.º 19 /2013

O Governo, através do Gabinete de Sua Excelência o Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, vem solicitar a emissão de parecer urgente à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) sobre o projeto de Proposta de Lei que visa regular a investigação clínica.

O pedido formulado decorre das atribuições conferidas à CNPD por via do disposto no n.º 2 do artigo 22.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD), e é emitido no uso da competência prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 23.º do mesmo diploma legal.

O âmbito do presente parecer centra-se, assim, na apreciação da matéria relativa à proteção de dados pessoais.

O presente projeto legislativo surge na sequência da apresentação de duas propostas de lei relativas a ensaios clínicos e a estudos clínicos, respetivamente.

Atentas as diversas reservas suscitadas pela CNPD, foi promovida uma reunião com vista a discutir as opções legislativas vertidas no projeto, no que à matéria de proteção de dados diz respeito tendo as sugestões da CNPD sido acolhidas.

Assim, o presente projeto reflete já grande parte dos contributos da CNPD, designadamente na clarificação sobre a plena aplicação da LPD (cfr. o disposto no n.º 2 do artigo 1.º do projeto), bem como a reformulação da definição de consentimento informado.



O projeto reúne agora as duas dimensões que se encontravam separadas, a saber, a investigação clínica, incluindo os ensaios clínicos, o que evita o desdobramento das mesmas opções legislativas em dois diplomas autónomos.

Ressalva-se a circunstância de os tratamentos de dados em causa, quer relativos a ensaios clínicos, quer relativos a estudos, por terem incidência em dados pessoais sensíveis – no caso, dados de saúde e, eventualmente, outros dados relativos à vida privada –, requererem a competente autorização da CNPD, a qual terá de ser prévia ao início do tratamento de dados, nos termos do artigo 7.º, n.º 4 e do artigo 28.º, n.º 1, alínea a), todos da LPD.

O projeto em análise cria, ainda, uma base de dados sobre ensaios clínicos, estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou com produtos cosméticos e de higiene corporal efetuados nos centros de estudo clínico situados no território nacional, da responsabilidade do INFARMED, I.P., nos termos do disposto no artigo 39.º

Tal base de dados, na circunstância de conter dados pessoais – o que resulta da remissão para os elementos identificados no artigo 27.º - também deverá ser objeto de notificação a esta CNPD.

Ademais, verificando-se a possibilidade de virem a ser incluídos dados pessoais que identifiquem ou permitam identificar os participantes, também aqui a CNPD será chamada a pronunciar-se.

No que diz respeito ao Registo Nacional de Estudos Clínicos (cfr. artigo 40.º do projeto), prevê-se a intervenção da CNPD para efeitos de autorização da disponibilização pública das versões das bases de dados.




Nestes termos, e centrando-se exclusivamente na matéria de proteção de dados pessoais, a CNPD nada mais tem a obstar no que ao projeto legislativo em análise diz respeito.

É o Parecer desta CNPD.

Lisboa, 12 de março de 2013

Ana Roque (Relatora), Carlos Campos Lobo, Helena António, Luís Paiva de Andrade,
Luís Barroso, Vasco Almeida.



Filipa Calvão (Presidente)