

Proc. 52/2004

Parecer nº 7 /2004

I) Introdução

Sua Excelência o Ministro da Saúde, através do seu Gabinete, solicita o parecer prévio da Comissão Nacional de Protecção de Dados acerca dum projecto de decreto-lei 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.

O decreto-lei em questão apresenta-se, conforme consta do respectivo preâmbulo, como emanado no desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Base XXII da Lei de Bases da Saúde (Lei nº 48/90, de 24 de Agosto).

II) Principais normas relevantes sob a perspectiva da protecção de dados pessoais

De entre as regras integradas no projecto em análise, umas referem-se directamente a certos dados pessoais (dados de saúde, sobretudo), seu regime e protecção; outras, reportam-se especificamente ao registo ou organização desses dados.

Transcrevem-se, de seguida, esses preceitos, sistematizados segundo os dois mencionados critérios:

A) Normas respeitantes a dados pessoais, seu regime e protecção

1) Dados pessoais dos participantes

Artigo 3º
(Primado da pessoa)

1. Os ensaios serão realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa e dos seus direitos fundamentais.
2. Os direitos dos participantes nos ensaios prevalecem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Artigo 6º
(Condições mínimas de protecção dos participantes)

1. Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, um ensaio só pode realizar-se se, em relação ao participante no ensaio ou, nos casos previstos nos artigos 7º e 8º, ao seu representante legal, forem cumpridos os seguintes requisitos:
 - a) Em entrevista prévia com o investigador ou um membro da equipa de investigação, lhe forem explicados, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objectivos, os riscos e os inconvenientes do ensaio, bem como as condições em que este será realizado;
 - b) Na entrevista referida na alínea anterior, for informado do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do ensaio;
 - c) Estiver assegurado o direito à integridade moral e física, bem como o direito à privacidade e à protecção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de acordo com o regime jurídico dos dados pessoais;
 - d) For obtido o consentimento livre e esclarecido, nos termos previstos no presente diploma, devendo a correspondente declaração escrita conter a informação sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio;
 - e) Existir um seguro que cubra a responsabilidade do promotor, do investigador, da respectiva equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de ensaio, nos termos do disposto no artigo 14º;

- f) Os cuidados médicos dispensados e as decisões médicas tomadas em relação ao participante forem da responsabilidade de um médico devidamente qualificado ou, se for o caso, de um dentista habilitado;*
- g) For designado um ponto de contacto, junto do qual seja possível obter informações mais detalhadas.*
- 2. O participante, ou o seu representante legal, pode revogar, a todo o tempo, o consentimento livre e esclarecido, sem que incorra em qualquer forma de responsabilidade ou possa ser objecto de quaisquer medidas que ponham em causa o direito à saúde e à integridade moral e física.*
- 3. A revogação não carece de forma especial, podendo ser expressa ou tácita.*

*Artigo 7º
(Participantes menores)*

Para além de outras condições impostas por lei, um ensaio apenas pode ser realizado em menores se:

- a) Tiver sido obtido o consentimento livre e esclarecido do representante legal, o qual deve reflectir a vontade presumível do menor e pode ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para este último;*
- b) O menor tiver recebido, por parte de pessoal qualificado do ponto de vista pedagógico, informações sobre o ensaio e os respectivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão;*
- c) O desejo explícito do menor, capaz de formar uma opinião e avaliar as informações, de se recusar a participar no ensaio ou de se retirar dele a qualquer momento for considerado pelo investigador ou, se for o caso, pelo investigador principal;*
- d) Não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelos prejuízos sofridos com a participação no ensaio;*
- e) O ensaio tiver uma relação directa com o quadro clínico do menor ou, pela sua natureza, apenas puder ser realizado em menores e comportar benefícios directos para o grupo de participantes, desde que seja essencial para validar dados*

obtidos em ensaios realizados em pessoas capazes de dar o seu consentimento livre e ou através de outros métodos de investigação;

- f) Forem respeitadas as orientações científicas pertinentes pelo conselho de administração do INFARMED, em consonância com as orientações da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, criada pelo Regulamento (CEE) n° 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, com a última redacção resultante do Regulamento (CE) n° 1647/2003 do Conselho, de 18 de Junho de 2003;*
- g) O ensaio tiver sido concebido para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar do risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixados e objecto de permanente verificação;*
- h) O protocolo tiver sido aprovado pela comissão de ética competente, nos termos do presente diploma, a qual, para o efeito, deverá estar dotada de competência em matéria de pediatria ou obter aconselhamento sobre as questões clínicas, éticas e psicossociais da pediatria.*

Artigo 8°

(Participantes maiores incapazes de darem o consentimento livre e esclarecido)

- 1. Sem prejuízo do disposto no artigo 6°, quando um participante maior não estiver em condições de prestar o consentimento livre e esclarecido, a realização do ensaio depende do preenchimento cumulativo dos requisitos referidos nos números seguintes.*
- 2. A participação em ensaios de maiores que, antes do início da sua incapacidade, não tenham dado nem recusado o consentimento livre e esclarecido, só será possível se:*
 - a) Tiver sido obtido o consentimento livre e esclarecido do respectivo representante legal, nos termos do número seguinte;*
 - b) A pessoa incapaz de dar o consentimento livre e esclarecido tiver recebido informações, adequadas à sua capacidade de compreensão, sobre o ensaio e os respectivos riscos e benefícios;*

- c) *O desejo explícito do participante, capaz de formar uma opinião e de avaliar essas informações, de se recusar a participar ou de se retirar do ensaio a qualquer momento, for considerado pelo investigador ou, se for esse o caso, pelo investigador principal;*
 - d) *Não forem concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelos prejuízos sofridos com a participação no ensaio;*
 - e) *O ensaio for essencial para validar dados obtidos em ensaios realizados em pessoas capazes de dar o consentimento livre e esclarecido ou através de outros métodos de investigação e estiver directamente relacionado com o quadro de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o participante em causa;*
 - f) *O ensaio tiver sido concebido para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar de risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixados e objecto de permanente verificação;*
 - g) *O protocolo tiver sido aprovado pela comissão de ética competente, nos termos do presente diploma, a qual, para o efeito, deverá ser dotada de competência específica no domínio da patologia e da população em causa ou obter o respectivo aconselhamento em questões clínicas, éticas e psicossociais ligadas à doença e à população em causa;*
 - h) *Existir a legítima expectativa de que a administração do medicamento experimental comporte para o participante benefícios que superem quaisquer riscos ou não impliquem risco algum.*
3. *O consentimento livre e esclarecido prestado pelo representante legal deve reflectir a vontade presumível do participante, aplicando-se o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º.*

*Artigo 10.º
(Investigador)*

Incumbe ao investigador, designadamente:

a)

- b) *Informar e esclarecer o participante ou o seu representante, nos termos do presente diploma;*
- c) *Obter o consentimento livre e esclarecido, nos termos do presente diploma;*
- d) *.....*
- e) *.....*
- f) *.....*
- g) *Garantir a confidencialidade na preparação, realização e conclusão do ensaio, bem como das informações respeitantes aos participantes no ensaio;"*

Artigo 20º
(Parecer¹)

3. *No seu parecer, a comissão de ética competente deve pronunciar-se obrigatoriamente sobre:*

.....

- g) *A adequação e o carácter exaustivo das informações escritas a prestar, assim como o procedimento de obtenção do consentimento livre e esclarecido;"*

Artigo 34º
(Infracções e coimas)

1. *Sem prejuízo da responsabilidade civil, penal ou disciplinar pelos factos em causa, constitui contra-ordenação punível com coima de € 1 250 a € 3 740 ou até € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva:*

.....

- e) *A violação dos deveres de confidencialidade e de protecção de dados pessoais dos participantes no ensaio;"*

Artigo 35º
(Processo de contra-ordenação)

1. *Às contra-ordenações previstas neste diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no Decreto-lei n.º 433/82, de 27 de Outubro.... competindo ao INFARMED a instrução do processo.*

² Da Comissão de Ética, cujo parecer favorável é condição da realização do ensaio clínico.
Rua de São Bento, 148 - 3.º — 1200 - 821 LISBOA — Telefone: 213 928 400 - Fax: 213 976 832
E-mail: geral@cnpd.pt Internet: <http://www.cnpd.pt>

2. *A aplicação das coimas compete ao Presidente do Conselho de Administração do INFARMED.*
3. "

Artigo 42º
(Confidencialidade)

Todos aqueles que, em qualquer qualidade, intervenham em ensaios ou que, por qualquer forma, tenham conhecimento da sua realização, ficam obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que tenham acesso."

2) Dados pessoais dos realizadores do ensaio

Artigo 16º
(Procedimento de autorização prévia)

1. *O pedido de autorização é apresentado pelo promotor, instruído com os seguintes elementos:*

.....

- c) *A identificação completa do promotor do ensaio clínico e do investigador ou investigador principal;*
- d) *A identificação e as qualificações de todos os membros da equipa envolvidos no ensaio clínico, em Portugal;*

..... "

B) Normas relativas a registo e organização de dados pessoais

Artigo 10º
(Investigador)

Incumbe ao investigador, designadamente:

.....

- f) *Assegurar o registo rigoroso das fichas clínicas, bem como de todas as informações recolhidas durante o ensaio, e elaborar um relatório final;"*

Artigo 26º
(Registo e notificação de acontecimentos adversos)

1. O investigador deve notificar ao promotor, no prazo mais curto possível, que não exceda vinte e quatro horas, todos os acontecimentos adversos graves, excepto os que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata.
2. Após a notificação referida no número anterior, o investigador apresenta ao promotor um relatório escrito pormenorizado, no prazo mais curto possível.
3. Na notificação e nos relatórios posteriores, os participantes são identificados por meio de um número de código.
4. Os acontecimentos adversos ou os resultados anormais das análises laboratoriais definidos no protocolo como determinantes para as avaliações de segurança são igualmente notificados, de acordo com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo.
5. Em caso de notificação da morte de um participante, o investigador transmitirá ao promotor e à comissão de ética competente todas as informações complementares que lhe sejam solicitadas.
6. O promotor deve manter registos pormenorizados de todos os acontecimentos adversos que lhe sejam notificados por qualquer investigador, devendo, se solicitado a fazê-lo, enviá-los às autoridades dos Estados membros envolvidos.

Artigo 27º

(Notificação de reacções adversas graves)

1. O promotor deve assegurar que todos os dados importantes relativos a suspeitas de reacções adversas inesperadas que tenham causado ou possam causar a morte do participante são registados e notificados ao INFARMED, às autoridades competentes de todos os Estados membros envolvidos, à comissão de ética competente e aos restantes investigadores, o mais rapidamente possível, num prazo que não excederá os 7 dias consecutivos, contados do momento em que deles tomar conhecimento.
2. Toda a informação superveniente considerada relevante deve ser comunicada no prazo de 8 dias consecutivos, contados do termo do prazo previsto no número anterior.

3. *Todas as outras suspeitas de reacções adversas graves inesperadas devem ser notificadas pelo promotor ao INFARMED, às restantes autoridades competentes envolvidas e à comissão de ética competente, tão cedo quanto possível, num prazo não superior a 10 dias consecutivos, contados do seu conhecimento pelo promotor.*
4. *O INFARMED regista todas as suspeitas de reacções adversas graves inesperadas de um medicamento experimental que lhe sejam notificadas.*
5. *Durante a realização do ensaio e até à sua conclusão, o promotor deve apresentar anualmente ao INFARMED e à comissão de ética competente, uma lista de todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas durante esse período, bem como um relatório relativo à segurança dos participantes.*

Capítulo VII

Intercâmbio de informações

Artigo 36º *(Base de dados)*

1. *O INFARMED é responsável pela criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos efectuados nos centros de ensaio situados no território nacional, que deve incluir o registo pormenorizado:*
 - a) *Dos dados extraídos do pedido de autorização referido no artigo 16º;*
 - b) *Das alterações ao pedido referido na alínea anterior, na sequência de apresentação de objecções fundamentadas pelo INFARMED, nos termos previstos no n.º 5 do artigo 16º;*
 - c) *Das alterações ao protocolo, nos termos previstos no artigo 23º;*
 - d) *Do parecer previsto no artigo 20º;*
 - e) *Da notificação prevista no artigo 28º;*
 - f) *Da menção das inspecções realizadas para verificar a observância das boas práticas clínicas;*
 - g) *Dos dados relativos aos casos de suspeitas de reacções adversas graves inesperadas previstas no artigo 26º, que tenham sido levadas ao seu conhecimento.*
2. *Os dados contidos na base referida no número anterior poderão ser disponibilizados pelo INFARMED, mediante pedido fundamentado e*

observadas as necessárias garantias de confidencialidade, à comissão de ética competente e a outras entidades que nisso demonstrem interesse relevante.

- 3. O INFARMED colabora com a Comissão das Comunidades Europeias, no cumprimento das obrigações que a esta incumbem, por força da legislação comunitária aplicável, designadamente no que toca à introdução na base de dados europeia dos dados referidos no n.º 1, de acordo com as directrizes pormenorizadas referidas no artigo seguinte.*
- 4. Só podem aceder à base de dados europeia as autoridades competentes dos Estados membros, a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e a Comissão das Comunidades Europeias.*
- 5. Para além dos elementos introduzidos na base de dados europeia, o INFARMED só fornece informações complementares relativas a um ensaio, mediante pedido fundamentado apresentado por uma das entidades referidas no número anterior.*

Artigo 37º
(Normas orientadoras)

O conselho de administração do INFARMED aprova, tendo em conta as directrizes aprovadas a nível comunitário e para efeitos de aplicação no território nacional, normas orientadoras, relativas a:

.....

- g) Base de dados europeia e intercâmbio dos dados dela constantes, por via electrónica, no respeito estrito pelo princípio da confidencialidade dos mesmos;*

.....

III) Apreciação

A) A Directiva 2001/20/CE

O projecto 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 do projecto em apreciação, relativamente ao teor da Directiva 2001/20/CE.

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 nº 1/2001, de 3 de Janeiro.

B) Competência legislativa

O projecto em discussão apresenta-se sob a forma de decreto-lei - sustentando-se na sua nota justificativa tratar-se, com efeito, de instrumento legislativo da competência do Governo.

Não se afigura, todavia, que assim seja, já que ele aborda matérias da competência legislativa (relativa) da Assembleia da República.

Trata-se, desde logo, do respectivo artigo 3º, que proclama que os ensaios se realizarão com respeito pelo princípio da dignidade da pessoa e dos seus direitos fundamentais, acrescentando, a propósito, que os direitos dos participantes prevalecerão sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Estas regras têm decerto a ver, por um lado, com o direito à integridade física das pessoas, e sua inviolabilidade, consagrados no artigo 21º da Constituição.

Por outro lado, o nº 3 do subsequente artigo 26º da Lei Fundamental prescreve que "a lei garantirá a dignidade pessoal do ser humano, nomeadamente... na experimentação científica".

Apesar de o conteúdo das regras mencionadas do projecto se afigurar, porventura, aceitável, a verdade é que elas abordam matérias de "direitos, liberdades e garantias", que o artigo 165º, nº 1, al. b) da Constituição reserva para a competência legislativa parlamentar.

Aliás, é consensual que quando o mencionado artigo 26º nº 3 da Constituição se reporta à "lei", está a significar diploma legal emanado da Assembleia da República.

E o facto de o presente projecto se apresentar como elaborado em desenvolvimento da Lei de Bases da Saúde não basta para satisfazer esta exigência constitucional: é que são realidade diversa os diplomas publicados no desenvolvimento de certas leis e os emanados ao abrigo de autorização legislativa parlamentar.

Não deixa de se referir, de passagem, que até poderia parecer que inclusivamente surgiria, no sistema em apreciação, em caso de acesso de terceiros a dados pessoais - só admissível com base em lei parlamentar, nos termos do artigo 35º, nº 4, da Constituição.

Em boa verdade, porém, assim não é - ou não deverá ser, de qualquer modo.

É que - e considera-se que isso deverá ficar bem explícito no texto do diploma, pois a redacção actual permite alguma dúvida de interpretação - apenas o investigador deverá poder conhecer a identificação dos participantes.

Todos os demais intervenientes - promotor, INFARMED, entidades estrangeiras a este congéneres, base de dados europeia - apenas devem receber informações com a menção individual codificada, como no

projecto se diz, mas anonimizada, por forma a que com base nesta se não possa conseguir a identificação da pessoa a que se reporte.

C) Conteúdo do projecto

Apreciado o conteúdo do projecto, 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.

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 consentam 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

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*

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.

- personais - 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).*

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) - o projecto 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.

b) Comunicação de dados

O nº 2 do artigo 36º do projecto 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 do projecto 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 correspectivas coimas - seja garantida, como princípio, por entidade administrativa independente.

IV) Conclusões

- 1) O projecto de diploma em apreciação transpõe correctamente a Directiva 2001/20/CE, no que concerne à protecção de dados pessoais.
- 2) Por regular, parcialmente, matéria de "direitos, liberdades e garantias", o diploma em causa deveria ser emanado sob autorização legislativa parlamentar - ou, porventura, assumir a forma de lei da Assembleia da República.
- 3) 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.
- 4) A participação em ensaios clínicos de menores internados em estabelecimentos de assistência deveria ser especialmente condicionada e controlada.
- 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 do projecto, 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, 17 de Fevereiro de 2004



Luís Lingnau da Silveira (Presidente/Relator)



Amadeu Francisco Ribeiro Guerra



Luís Durão Barroso

José Alexandre Pinheiro

Eduardo Campos



Ana Luísa Geraldes