



Processo 7435/2009

Assunto: Legalização do tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico na área da saúde - Protocolo IMCL CP11-0805.

NOTA EXPLICATIVA

Em face da dúvida suscitada pela CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica), relativa ao teor do consentimento informado - a obter junto dos participantes no ensaio clínico supramencionado - que prevê o acesso directo, por parte do Promotor, aos ficheiros clínicos dos seus titulares, a CNPD vem prestar os seguintes esclarecimentos:

A 14 de Outubro de 2009, a CNPD aprovou a Autorização n.º5504/2009. A referida Autorização foi emitida no âmbito do tipificado na Deliberação geral sobre ensaios clínicos, N.º333/2007.

Ora, o ponto 6, do Capítulo dos Subcontratantes, daquela Deliberação, prevê que cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada.

Cumprindo, assim, o estatuído na alínea g), do artigo 10.º da Lei dos ensaios clínicos.

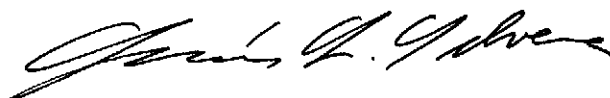
Assim sendo, não se pode aceitar como válido um consentimento informado - ainda que obtido de forma livre e



esclarecida - que contemple a possibilidade do acesso directo do Promotor aos registos médicos dos seus titulares e que, portanto, prevaleça sobre os princípios vertidos na supracitada Deliberação 333/2007.

E é neste sentido que deve entender-se a Autorização n.º 5504/2009.

O Presidente da CNPD



(Luís Lingnau da Silveira)