

PARECER N.º 10/2018

I. Do Pedido

O Gabinete do Ministro da Saúde remeteu a esta Comissão, para parecer, o Projeto de Decreto-Lei que altera o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572, da Comissão Europeia.

A Comissão chamada a pronunciar-se, emite parecer nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 23º, n.º1, alínea a) da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada por último pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Proteção de Dados Pessoais – LPDP).

II. Da Apreciação

De acordo com o preâmbulo do projeto de diploma pretende-se não apenas transpor a Diretiva (UE) 2017/1572, da Comissão Europeia, mas também introduzir alterações que impeçam que existam na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificações, evitando-se, assim, ameaças sérias à saúde pública. Deste modo, o projeto de diploma em análise visa também adaptar o atual Estatuto do Medicamento ao Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão.

Analizado o projeto, constata-se que as novas disposições legais são reconduzíveis a aspetos relativos ao fabrico do medicamento e a todas as operações que nele se integram, à sua importação, à sua segurança, introduzindo-se um «sistema de controlo de qualidade», sendo o mesmo objeto de regulamentação em algumas disposições legais (cf. artigo 62.º, n.º 3, alínea m), e n.º 5, e artigo 63.º).

A propósito do «sistema de qualidade», prevê-se no artigo 65.º a existência de um «documento», do qual conste *«a descrição de funções do pessoal de gestão e fiscalização, incluindo as pessoas qualificadas e responsáveis pela aplicação e pelo respeito das boas práticas de fabrico, bem como a respetiva relação hierárquica»*.

Estabelece-se, também, a obrigação de certificação por parte da «pessoa qualificada» de que determinado medicamento obedece ao disposto no Estatuto do Medicamento.

Em causa está, pois, um registo que, necessária e obrigatoriamente, contém a identificação das pessoas singulares responsáveis pela gestão, fiscalização, certificação e aplicação das boas práticas no fabrico dos medicamentos, para além de outra informação relacionável. Nessa medida, constitui um tratamento de dados pessoais, nos termos da alínea a) e b) do artigo 3.º da LPDP.

Também do artigo 71.º do projeto decorre um tratamento de dados pessoais, como consequência da obrigação que recai sobre o fabricante em dispor de um sistema de registo e análise de reclamações. Sendo certo que os reclamantes podem ser pessoas singulares, os quais estarão obviamente identificados, não parece estar afastada a hipótese de nas reclamações constarem dados de saúde relativos a pessoas singulares identificadas ou identificáveis. Caso o legislador, ponderando a necessidade de informação de saúde detalhada nas reclamações e no respetivo registo, não afaste expressamente essa possibilidade, então o tratamento de dados pessoais que o artigo 71.º pressupõe ou implica incide ou pode incidir sobre dados sensíveis, nos termos do n.º 1 do artigo 7.º da LPDP

Estamos, assim, perante dois tratamentos de dados pessoais, com distintas finalidades. Ambos os tratamentos, porque não vêm suficientemente densificados no presente projeto, de acordo com o estatuído no artigo 30.º da LPDP, devem ser objeto de notificação à CNPD, para apreciação e regulação dos termos em que os mesmos se devem processar. Sendo certo que após 25 de maio de 2018, com a aplicação do Regulamento (UE) 2016/679 – Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), tal notificação não será necessária, cabendo ao responsável pelo tratamento assegurar e demonstrar o cumprimento dos princípios e regras do RGPD.

No artigo 69.º, n.º 3, do projeto, encontramos uma referência a «sistemas eletrónicos» de tratamento de dados, com indicação de que os «dados armazenados» devem ser disponibilizados, de forma imediata e em formato legível, às autoridades competentes que o solicitem.

Considerando a remissão do seu n.º 4 para o artigo anterior, parece pretender-se garantir a segurança dos dados no registo a que se refere o n.º 1 do artigo 68.º do

projeto. Neste pressuposto, julgamos que tais aspetos se encontram salvaguardados com a redação proposta.

Por último, a CNPD considera imprescindível a inclusão de uma norma geral que refira que os tratamentos de dados pessoais encontram-se sujeitos ao regime jurídico de proteção de dados pessoais e, ainda, de uma norma específica que regule o exercício do direito de acesso por parte das pessoas singulares a quem diga respeito a informação tratada, especificando a forma desse exercício (v.g., por escrito junto do responsável pelo tratamento).

Não se suscitando mais nenhuma questão em matéria de proteção de dados pessoais, é este o parecer da CNPD.

Lisboa, 23 de março de 2018



Filipa Calvão (Presidente, que relatou)