



PARECER N.º 45 /2016

I. O pedido

O Gabinete da Senhora Secretária de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior solicita à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) parecer sobre um projeto de proposta de Lei que estabelece o regime jurídico da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana, abrangendo as células estaminais, para fins de investigação científica fundamental, aplicada ou translacional que não inclua aplicação em seres humanos.

O pedido formulado decorre das atribuições conferidas à CNPD pelo disposto no n.º 2 do artigo 22.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Protecção de Dados Pessoais – LPDP), e o parecer é emitido no uso da competência prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 23.º daquele diploma legal. O presente parecer cinge-se, assim, à apreciação da matéria relativa à protecção de dados pessoais.

II. Apreciação

O presente projeto de proposta de lei constitui uma versão revista do anteprojeto de proposta de lei sobre a mesma matéria, sobre o qual a CNPD se pronunciou, no Parecer n.º 26/2016, de 29 de julho¹. Como tal, será à luz das alterações agora avançadas, e respeitantes às matérias alvo de notas críticas à altura, que incidirá o presente parecer, sem prescindir da eventual necessidade de aclarar aspetos novos que mereçam relevo. Utiliza-se a mesma estrutura, por motivos de coerência analítica.

¹ Disponível em https://www.cnpd.pt/bin/decisoes/Par/40_26_2016.pdf.



A. Da existência de regimes conflituantes

No referido parecer de julho, a CNPD tinha assinalado algumas aparentes incoerências no anteprojeto no que respeitava à utilização de conceitos que se afastavam de regimes legais já consolidados em matérias similares. Notava-se, particularmente, ser "...patente a dissonância entre este regime e aqueles inscritos na Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, no Decreto-lei n.º 267/2007, de 24 de julho e na Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, nomeadamente quanto aos limites aí previstos para as operações de "tratamento" desse material biológico e quanto aos próprios conceitos aqui (re)definidos. A este propósito, salta à vista o conceito de "doador" que, até aqui, e para os mesmos efeitos, sempre os diplomas legais denominaram por "dador". Não se antevendo nem se arguindo razões que o justifiquem, desde logo, na exposição de motivos, parece incontroversa a desnecessidade de tal alteração."

A nova versão vem reparar parcialmente esta questão, referindo-se, agora, no seu art.º 2.º, alínea h), já não apenas ao "doador", mas também e indistintamente ao "dador". Sendo este passo uma evolução notória face ao anteprojeto original, mantém-se a estranheza quanto à manutenção do conceito de "doador", sendo a sua utilização aparentemente indistinta e, portanto, irrelevante, quando em confronto com o já assimilado conceito de "dador".

Mantém-se a estranheza pela opção do legislador por "conceitos relativamente imprecisos quando se refere, por exemplo, aos bancos de células e tecidos de origem humana, definindo-os como [um/o] «organismo» e não, como seria expectável, um serviço de recolha e conservação, ou um repositório". Definição que, como se havia destacado no parecer do anteprojeto, "parece não coincidir totalmente com a natureza destes bancos de dados, que se julga perfeitamente estranha ao conceito formal ou funcional de um organismo".



No tocante à matéria de proteção de dados pessoais, abordara-se, já em julho, a necessidade de condicionar ao limite do aceitável a remissão, em matéria de regime de dados pessoais, para a legislação de dados pessoais, uma vez que as fórmulas genéricas utilizadas iam muito para além do desejável. Em particular, o art.º 5.º do, então, anteprojeto (“Confidencialidade”) tentava dar uma resposta genérica à necessidade de serem acauteladas as normas de proteção de dados previstas na LPDP. Observa-se, agora, uma inflexão nesta posição inicial, tendo aquela norma sido descartada.

Conservamos ainda as observações quanto à distinção de dois domínios que não devem ser confundidos e que concorrem para a perfeita aplicação da LPDP. Como então se dizia e mantém, “No art.º 3.º, alínea a), do anteprojeto, estabelece-se que a colheita, análise, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana (estranhamente já não constam deste preceito a preservação, o armazenamento e a distribuição) rege-se pelo princípio da licitude da investigação clínica, realizada no estrito respeito pelos princípios éticos. Licitude e eticidade não sendo seguramente conceitos que se auto-excluem, não são todavia confundíveis e misturáveis. Deve ficar claro que a licitude respeita à lei e que é ela a única condição para que se admitam estes tratamentos, o que não invalida a existência e validade dos referidos princípios éticos”.

B. Dos Tratamentos de Dados Pessoais

Como se notou no parecer referente ao anteprojeto, dúvidas não restam de que estamos perante tratamentos de dados pessoais sensíveis, donde o “...tratamento destes dados só é admitido, por isso, [...] quando exista disposição legal que consagre o dito tratamento, ou quando por motivos de interesse público importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou, ainda, quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento”.



Sublinha-se, neste âmbito, o avanço quanto à especificação da necessidade de notificação dos tratamentos de dados pessoais à CNPD, como vem descrito no art.º 7.º, do projeto de proposta de lei, permitindo-nos a sugestão da correção da epígrafe para "Notificação de tratamentos de dados pessoais".

Seria, todavia, mais avisado não criar incoerências interpretativas sobre o que são, com efeito, tratamentos de dados pessoais. A distinção, sem qualquer tipo de motivo aparente ou substrato legal, das comunicações de dados previstas no art.º 21.º, face aos demais tratamentos de dados pessoais, como que apartando da esfera da LPDP tratamentos que lhe cabem conhecer e controlar, é uma via que tende a criar confusões interpretativas e não contribui para a aplicação uniforme do regime de proteção de dados em vigor, não valendo como atenuante o facto de se escolher nomenclatura atípica - "cedências e transferências". É de comunicação de dados que se trata, de natureza qualificada (sensíveis), donde resulta a necessidade de também essas comunicações fazerem parte do conteúdo das notificações a que alude o art.º 7.º do projeto, tal como expressamente prevê o art.º 29.º, alínea d), da LPDP. O mesmo se diga, *mutatis mutandis*, do que vem disposto no art.º 22.º ("Transferências das amostras para países terceiros") do projeto. Esta operação não se basta com os critérios que estão consignados nesse artigo, devendo constar da notificação à CNPD que verifica se todas as condições de licitude da transferência estão cumpridas.

Atente-se, porém, que toda a análise destes dois artigos sustenta-se no facto de aparentemente estarmos aqui perante tratamentos de dados pessoais, na aceção da alínea b) do art.º 3.º da LPDP. É isso que decorre, desde logo, do facto de não estar garantida a anonimização dos dados pessoais dos titulares nas amostras comunicadas, o que, em certos casos, como assinalamos no parecer ao anteprojecto, em julho deste ano, não poder, sequer, ser assegurado, pela natureza das amostras em causa (dados relativos ao genoma). Por outro lado, o texto do art.º 22.º mimetiza expressões que só fazem sentido no contexto do regime legal de proteção de dados pessoais, como seja a



referência ao “nível de proteção adequado” exigível a um país terceiro para que se admita a transferência das amostras. Ora, ligando-se o sentido e alcance das normas, de forma incindível, ao universo jurídico do tratamento de dados pessoais, devem tais tratamentos ser abrangidos pela LPDP, não se podendo admitir exceções a regras básicas como a da notificação completa dos elementos sobre que versa o dito tratamento.

Igualmente evidente, quanto à necessidade de uniformizar conceitos e normas legais no quadro da proteção de dados pessoais, é o desfasamento entre a epígrafe do art.º 6.º do projeto “Acesso a dados pessoais” e o seu conteúdo, claramente ligado a todos os tratamentos de dados pessoais e não só ao acesso àqueles dados. Deve, por isso, ser corrigida a epígrafe, devendo constar da mesma “Tratamentos de Dados Pessoais”.

O art.º 5.º surge, agora, com a epígrafe “Consentimento”, em clara resposta a um outro apontamento crítico, feito, então, a propósito da necessidade de clarificar os distintos universos que respeitavam aos também eles distintos tipos de consentimento que neste, como em qualquer outro caso em que se convocam d(o)adores a prestar dados pessoais, importa colher. Relevando-se o propósito e a tentativa de clarificação agora apresentada, continua, porém, a não estar perfeitamente evidente que existem diferentes consentimentos prestados aquando da preparação da operação de tratamento de dados pessoais aqui em causa. Explicitando, de um lado temos o consentimento do d(o)ador, enquanto tal, para que a investigação científica possa suceder e as suas dádivas serem colhidas e utilizadas para aquela. Do outro, temos o consentimento que o titular dos dados pessoais (indivíduo que obviamente coincide com o d(o)ador) presta para que os seus dados pessoais sejam tratados no âmbito da dita investigação científica, ou seja, a permissão livre, específica, informada e, ainda, expressa que sobre esses dados aquele faz constar. Ora, sem prejuízo deste consentimento poder ser integrado nas declarações de consentimento para a participação na investigação científica, é imperioso que se distingam claramente os dois



tipos de consentimento em questão, o que deve ser feito em termos tais que permitam ao d(o)ador não ter dúvidas sobre o facto de estar a prestar esses dois tipos de consentimento e que, no que nos respeita, o consentimento relativamente ao tratamento de dados pessoais seja sempre livremente revogável. É esse, de resto, o único entendimento possível do que vem previsto no art.º 12.º, alínea a), da LPDP.

Por tudo isto percebe-se e salienta-se a estruturação do art.º 5.º, mormente do que vem previsto no seu n.º 3, quanto aos diferentes tipos de consentimento que venham a ser previstos no modelo que aí se aborda, e no n.º 5, quanto à exceção que aí é posta por referência ao citado art.º 12.º, alínea a), da LPDP. Simplesmente se expressam as dúvidas quanto à clareza da redação proposta, sendo, na nossa opinião, preferível distinguir perfeitamente o consentimento relativo ao tratamento de dados pessoais face aos demais, por exemplo, em número próprio.

Quanto à anterior crítica por nós formulada quanto à imprecisão das finalidades visadas, ou melhor, quanto à indeterminabilidade das finalidades possíveis, com a utilização pouco recomendável do advérbio “nomeadamente”, ela cai por terra com a revisão do texto do novo projeto que, no art.º 11.º, determina, com exatidão, as finalidades admitidas.

Já no que tange à necessidade de obtenção de autorização da CNPD e especificamente quanto à constituição de bancos de células e tecidos de origem humana, prevista agora no art.º 18.º, n.º 1, alínea g), repete-se o alerta, então formulado a propósito da norma correspondente incluída no anteprojeto: “assinala-se a previsão de um prazo de 30 dias para a pronúncia desta Comissão. Compreendendo-se a premência da previsão de prazos de resposta por parte de entidades de cariz regulador, como é o caso da CNPD, alerta-se o legislador para o facto de o cumprimento deste tipo de obrigações depender da existência de um quadro de recursos financeiros e humanos adequado. No caso da CNPD, a existência de recursos financeiros não tem sido uma questão problemática, uma vez que a situação financeira do órgão tem sido repetidamente superavitária. A



questão tem-se antes colocado ao nível da autonomia com que a CNPD (não) tem podido gerir os recursos próprios, fator fundamental não só para a qualidade do serviço público a prestar, mas também e particularmente para garantir a verdadeira independência de funcionamento exigida pela Constituição (art.º 35.º, n.º 2) e sublinhada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia em diversos acórdãos. O crescente número de processos (que, em 2015, se aproximou das duas dezenas de milhar) aliado à escassez de meios humanos, tornam muito difícil a possibilidade de a CNPD poder dar resposta, no tempo previsto neste anteprojeto de proposta de lei, aos pedidos de autorização da sobredita alínea g) do n.º 1 do art.º 1[8].º”.

A propósito do conteúdo do art.º 18.º, do projeto, salienta-se a preocupação em deixar vinculada, no n.º 3, a necessidade de anonimização, sempre que possível, das amostras. Apenas se precisa que, quanto aos conceitos utilizados, a anonimização pressupõe a irreversibilidade, sugerindo-se que, ao invés da utilização da distinção que separa anonimização de anonimização irreversível, se possam empregar os conceitos de “pseudonimização” (relativa aos casos em que não é possível a tal anonimização que é, por definição, irreversível) e anonimização. Seria, ainda, positivo e legalmente adequado, estender este requisito de anonimização a todas as operações que decorram no âmbito deste projeto, uma vez que o princípio da proporcionalidade, previsto no art.º 5.º, n.º 1, alínea c), da LPDP, obriga a que apenas se tratem os dados pessoais adequados, pertinentes e não excessivos relativamente às finalidades visadas.

É certo que o projeto faz menção àquele artigo e alínea da LPDP, no art.º 19.º, n.º 4, contudo, aí aparece desfasado da real intenção dessa norma, que versa sobre o período de conservação dos dados. Nesta matéria, é da alínea e) do n.º 1 do art.º 5.º, da LPDP, que nos devemos socorrer para lançar mão do princípio da limitação da conservação dos dados, sem prejuízo do necessário recurso ao princípio da proporcionalidade para definir, com justeza, esse mesmo prazo. Aliás, este art.º 19.º, n.º 4, do projeto, vem responder à crítica da perpetuidade da conservação dos dados que o anteprojeto previa,



colocando agora, com esta referência ao princípio da limitação da conservação dos dados, uma bússola, ainda que teórica, e a concretizar nos processos de autorização a cargo da CNPD, que oriente a atividade dos bancos de células e tecidos que se pretende ver constituídos.

Já quanto a eventuais interconexões com outras bases de dados não previstas no projeto, mantemos os apontamentos elencados quanto ao conteúdo do anteprojeto, explicitando-se "que a eventual interconexão das bases de dados que resultem da futura lei com outras, de onde constem informações sobre os titulares dos dados ou a estes se liguem ou queiram ligar, tem de ser, nos mesmos termos alegados para os restantes tratamentos de dados pessoais, notificados previamente à CNPD e aguardar pela competente autorização. Adverte-se, desde já, que essas interconexões não deverão produzir resultados discriminatórios ou atentatórios dos direitos, liberdades e garantias dos titulares dos dados, para além de deverem rodear-se das necessárias medidas de segurança, nos termos do art.º 9.º, n.º 2, da LPDP".

III. Conclusão

Com os fundamentos acima expostos, a CNPD entende que o projeto de proposta de lei submetido a parecer representa um avanço significativo face ao anteprojeto objeto de parecer em julho passado, tendo agora a matéria específica de proteção de dados pessoais uma abordagem mais cuidada. No entanto, as precisões conceptuais que vimos de apontar e alguns aspetos já assinalados no referido parecer da CNPD que são agora repescados devem, ainda, merecer a atenção devida e as correções que se recomendam, para que se evitem incoerências formais e substantivas na aplicação do regime de proteção de dados pessoais vigente.

Este é o Parecer da CNPD.



Lisboa, 5 de dezembro de 2016


João Marques (Relator)