

PARECER/2019/36

I. Do Pedido

O Grupo de Trabalho Investigação em Células e Tecidos de Origem Humana, criado no seio da Comissão de Saúde da Assembleia da República, remeteu à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), para apreciação, a Proposta de Lei n.º 142/XIII (3ª), que estabelece o regime jurídico da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo células estaminais.

O pedido formulado e o parecer ora emitido decorrem das atribuições e competências da CNPD, enquanto entidade administrativa independente com poderes de autoridade para o controlo dos tratamentos de dados pessoais, conferidos pela alínea c) do n.º 1 do artigo 57.º e pelo n.º 4 do artigo 36.º do Regulamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados – RGPD), em conjugação com o disposto no n.º 1 do artigo 21.º e no n.º 1 do artigo 22.º, ambos da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Proteção de Dados Pessoais).

II. Da Apreciação

A Proposta de Lei submetida a parecer é uma versão revista de dois projetos de proposta de lei sobre a mesma matéria, sobre os quais a CNPD se pronunciou no Parecer n.º 26/2016, de 29 de julho, e no Parecer n.º 45/2016, de 5 de dezembro¹.

Neste sentido, o presente parecer incidirá sobre as novas soluções introduzidas na Proposta, resultantes quer das recomendações então feitas pela CNPD, quer também da circunstância do quadro legal em matéria de proteção de dados pessoais se ter alterado e estar atualmente consubstanciado no RGPD.

Para além de estabelecer o regime jurídico da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição de células e tecidos de origem

¹ Acessíveis em https://www.cnpd.pt/bin/decisoes/Par/40_26_2016.pdf e https://www.cnpd.pt/bin/decisoes/Par/40_45_2016.pdf, respetivamente.

humana para fins de investigação científica, incluindo células estaminais, a presente proposta de lei define também os requisitos para a constituição e funcionamento dos bancos de células e tecidos de origem humana, para fins de investigação científica.

De acordo com a respetiva exposição de motivos, pretende-se com a presente proposta de lei definir as condições em que é permitida a colheita, processamento, análise, disponibilização, utilização e armazenamento de células humanas para efeitos de investigação científica, sem aplicação em seres humanos, que tenham por objetivo a prevenção, o diagnóstico, e o tratamento de patologias, o aperfeiçoamento das técnicas de procriação medicamente assistida (PMA), a constituição de bancos de tecidos e células de origem humana, incluindo células estaminais, e a constituição de projetos baseados no conhecimento gerado pela investigação.

Analisada a redação atual da Proposta de Lei, assinala-se o facto de ter sido acolhida uma boa parte das sugestões anteriormente feitas pela CNPD (por exemplo, no que toca ao conceito de «dador», que acabou por prevalecer em detrimento do conceito de «doador», bem como a definição de «banco de células e tecidos de origem humana» redefinido para «repositório», tendo-se abandonado o conceito de «organismos» que a CNPD considerava não espelhar a natureza destes bancos de dados).

Destaca-se ainda que foram introduzidos no projeto conceitos novos, sem que estes tenham sido definidos paralelamente a outros, como acontece com o conceito de «destruição» (cf. artigo 1.º, n.º 1, e artigo 2.º da proposta). Recomenda-se, assim, a sua inclusão no preceito relativo às definições.

Não obstante as alterações introduzidas na Proposta, mantêm-se algumas reservas ou suscitam-se novas dúvidas, pelo que, seguindo-se a estrutura de análise do anterior parecer, se passam a considerar os seguintes aspetos de regime:

a) O consentimento para o tratamento dos dados pessoais

Tal como a CNPD teve oportunidade de referir nos dois anteriores pareceres, não restam dúvidas de que das operações sobre «células» e «tecidos» de origem humana poderá resultar a identificação dos seus titulares, pelo que aquelas implicam o tratamento de dados pessoais.

Ora, considerando estarem em causa dados pessoais especiais ou sensíveis (*i.e.*, informação relativa a pessoas singulares identificadas ou identificáveis especialmente protegida pelo n.º 1 do artigo 9.º do RGPD), o fundamento de licitude do seu tratamento tem de ser encontrado no seio do n.º 2 do mesmo artigo 9.º do RGPD.

A presente Proposta, em especial no n.º 2 do artigo 6.º, assume como fundamento de licitude do tratamento dos dados pessoais o consentimento do titular dos dados, em conformidade com a alínea a) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD. Nessa medida, este consentimento obedece às regras do RGPD, seja quanto aos seus atributos (o consentimento é livre, informado, específico e explícito), seja quanto à possibilidade e consequências da sua revogação pelo titular dos dados – cf. a alínea 11) do artigo 4.º e artigo 7.º do RGPD.

Saúda-se, por isso, a autonomização deste requisito em relação ao consentimento para efeitos de colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica, previsto no artigo 5.º da Proposta. Aliás, o mesmo artigo 5.º, no seu n.º 9, diferencia os dois tipos de consentimento, que têm, portanto, objetos diferentes ainda que relacionados.

Não obstante, a CNPD entende que o dever de informação previsto no n.º 3 do artigo 5.º, ao fazer referência aos «dados pessoais e de saúde associados», pode gerar confusão quanto ao âmbito do mesmo.

A CNPD recomenda, assim, que se destaque deste preceito a informação relativa ao tratamento de dados pessoais (que abrange obviamente os dados de saúde e os dados genéticos), para o integrar, porventura no n.º 9 artigo 5.º ou no artigo 6.º (com uma referência específica ao direito de informação previsto no artigo 13.º do RGPD).

Recorda-se apenas, ainda a este propósito, que o consentimento relativo ao tratamento dos dados pessoais deverá ser prestado de forma que possa ser distinguido claramente do outro consentimento relativo à dádiva do material biológico, o que não impede que venham contidas num mesmo documento (cf. artigo 7.º, n.º 2, do RGPD).

b) *Avaliação de impacto sobre a proteção de dados*

No que diz respeito ao artigo 7.º da Proposta, a CNPD sugere somente a alteração da sua epígrafe, uma vez que coincide com a do artigo 6.º – porventura passando a «avaliação de impacto».



Não sendo esta disposição imprescindível, uma vez que a obrigação de realização de uma avaliação de impacto do tratamento de dados decorrente deste tipo de investigação científica já decorreria do artigo 35.º do RGPD e do Regulamento n.º 1/2018 aprovado pela CNPD (publicado na 2.ª Série do Diário da República em 30 de novembro de 2018)² ao abrigo do n.º 4 do mesmo artigo 35.º do RGPD, sempre se reconhece um positivo efeito pedagógico na sua previsão específica neste diploma.

Sublinha-se que, no contexto do concreto estudo de impacto, devem ser definidas as medidas adequadas de proteção dos dados pessoais e de minimização do impacto do tratamento sobre os direitos dos titulares dos dados.

c) Os bancos de células e tecidos de origem humana para investigação científica

Em relação à previsão da alínea g) do n.º 1 do artigo 18.º da Proposta de Lei, nos termos da qual a constituição de bancos de células e tecidos de origem humana carece de autorização da CNPD, importa assinalar que tal solução é ainda compatível com o RGPD, no âmbito do n.º 5 do artigo 36.º do RGPD, o mesmo sucedendo com a previsão de notificação prévia das comunicações e transferências de dados pessoais constante dos artigos 21.º e 22.º da Proposta³.

Ainda no âmbito do artigo 18.º, importa trazer, de novo, à colação o facto de a redação do n.º 3 se manter inalterada, não obstante as observações feitas pela CNPD nos seus anteriores pareceres. A CNPD recorda a chamada de atenção para a imprecisão jurídica de se falar numa “anonimização irreversível” por contraposição a uma outra “anonimização” aparentemente suscetível de reidentificação das pessoas a quem a informação diz respeito. O conceito de anonimização pressupõe a impossibilidade de reidentificar as pessoas a quem a informação (anonimizada) diz respeito. Por essa razão, a CNPD reitera a recomendação de se falar em anonimização e em pseudonimização no n.º 3 do artigo 18.º (cf. alínea 5) do artigo 4.º do RGPD). De resto, considera que o princípio da minimização, previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º do RGPD, que justifica a opção pela anonimização dos dados salvo quando

² Acessível em https://www.cnpd.pt/bin/deciso/es/regulamentos/regulamento_1_2018.pdf.

³ Recorda-se, a este propósito, que com a aprovação da Proposta de Lei n.º 120/XIII/3.ª, que assegura a execução do RGPD, o regime fixado na presente proposta de lei, se entrar em vigor após aquela, assumirá natureza de regime especial que prevalecerá sobre o regime-regra.

seja necessário manter a possibilidade de identificação da informação, se estende a todos os restantes tratamentos de dados previsto na Proposta.

d) *Ulteriores operações de tratamento dos dados pessoais*

No que diz respeito ao artigo 21.º da Proposta de Lei, o qual tem como epígrafe a «cedência e transferência de amostras», verifica-se que o que se pretende é transmitir as amostras para outras entidades situadas em território nacional ou no território da União Europeia, tendo em vista a reutilização.

A primeira nota sobre este artigo prende-se com a conveniência, por uma questão de coerência entre regimes legais, de substituir a expressão «transferência» por transmissão, uma vez que tal cedência implica a comunicação de dados pessoais, mas este tratamento diferencia-se do envio de dados pessoais para o território de países fora da União Europeia – que, de acordo com o RGPD, se designa por transferência – e que, de resto, é regulado no artigo seguinte da Proposta.

A segunda nota diz respeito à necessidade de limitar neste preceito as finalidades da reutilização dos dados pessoais, especificando o tipo de objetivos que podem legitimar essa transmissão, em conformidade com o princípio da finalidade previsto na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do RGPD, tendo sempre presente que o fundamento deste tratamento dos dados pessoais é o consentimento do respetivo titular.

A terceira nota prende-se com a imprescindibilidade de que a avaliação de impacto prevista no artigo 7.º se estenda a eventuais transmissões de dados pessoais a que se refere o artigo 21.º da Proposta. Na verdade, implicando a cedência e transmissão de amostras, regulada neste artigo, uma autónoma operação de tratamento de dados pessoais especiais ou sensíveis, deve a mesma ser precedida da avaliação de impacto, nos termos do artigo 35.º do RGPD.

Assim, a CNPD recomenda que no artigo 21.º se faça uma referência expressa à necessidade de realização de uma avaliação de impacto, remetendo-se, eventualmente, para o artigo 7.º da Proposta.

Finalmente, o artigo 22.º, relativo à transferência de amostras para países terceiros, implica ou pode implicar a transferência de dados pessoais. Nessa medida, seria útil a remissão

expressa para o capítulo V do RGPD, onde se fixam condições específicas para que tal operação de tratamento de dados pessoais ocorra, a acrescer às do artigo 9.º do RGPD.

De qualquer modo, a CNPD insiste que, de acordo com o princípio da minimização dos dados (expressão do princípio da proporcionalidade), as amostras deverão ser transferidas sem que seja possível a identificação do seu dador (seja por terem sido anonimizadas, seja porque, tendo sido pseudonimizadas, não é possível no país do destino conhecer a chave que permite a reidentificação do dador). Nesse caso, em rigor a informação a transferir não preenche o conceito de dados pessoais e, nessa medida, a transferência não está sujeita ao RGPD.

Assim, a CNPD recomenda a previsão no artigo 22.º da transferência de amostras anonimizadas, sempre que tal seja adequado e suficiente à realização da finalidade da transferência e, quando seja necessária a sua identificação, a explícita remissão para o regime do capítulo V do RGPD.

III. Das Conclusões

A CNPD reconhece que a nova Proposta de Lei acolheu parte das recomendações por si anteriormente formuladas, considerando que ainda há, todavia, normas que devem ser revistas, seja por razões de certeza jurídica e de mais clara articulação entre regimes jurídicos aplicáveis nesta matéria, seja por ser ainda omissa quanto a alguns aspetos na regulação dos tratamentos de dados pessoais que prevê.

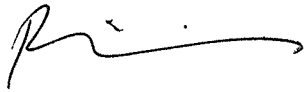
Assim, com os fundamentos acima expostos, a CNPD recomenda:

1. O destaque ou autonomização do dever de prestação de informação relativo ao tratamento de dados pessoais em relação ao dever de informação regulado no artigo 5.º da Proposta, integrando-o, porventura, no n.º 9 artigo 5.º ou no artigo 6.º (com uma referência específica ao direito de informação previsto no artigo 13.º do RGPD);
2. A alteração da epígrafe do artigo 7.º, em conformidade com a sua estatuição;
3. A diferenciação, no n.º 3 do artigo 18.º, entre a operação de anonimização de dados e a operação de pseudonimização;
4. A referência expressa, no artigo 21.º, à obrigatoriedade de realização de uma avaliação de impacto sobre a transmissão de dados pessoais decorrente da cedência

ou transmissão de amostras, remetendo-se, eventualmente, para o artigo 7.º da Proposta;

5. A previsão no artigo 22.º da transferência para países terceiros em relação à União Europeia de amostras anonimizadas, sempre que tal seja adequado e suficiente à realização da finalidade da transferência e, quando seja necessária a sua identificação, a explícita remissão para o regime do capítulo V do RGPD.

Lisboa, 25 de junho de 2019



Filipa Calvão (Presidente)