



PARECER N.º 26/2016

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 anteprojeto de proposta de Lei que estabelece o regime jurídico da colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo as células estaminais.

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

A. Da existência de regimes conflituantes

O presente anteprojeto de proposta de lei vem regular a colheita, processamento, disponibilização e utilização de células (incluindo células estaminais) e tecidos de origem humana para fins de investigação científica e apenas para estes, com exceção das situações em que se preveja a sua aplicação em seres humanos. Desta forma, afasta-se do regime previsto na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, onde se disciplina o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento,



distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana¹. Para além desta lei, é 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”². Não se antevendo nem se arguindo razões que o justifiquem, desde logo, na exposição de motivos, parece incontroversa a desnecessidade de tal alteração. Ainda que se admita que o legislador possa vir a arguir em sentido contrário, mantém-se, por ora, como imprescindível a menção aos regimes já existentes e à necessidade do seu cumprimento, por termos por certo que, por via deste anteprojeto, não se operará a revogação dos mesmos. É que se o legislador pretende efetivamente revogar regimes legais vigentes, deve fazê-lo de forma clara e expressa, o que o obrigará a prever e regular um regime alternativo, onde, entre outros, estejam previstos os limites adequados aos tratamentos e surjam, de forma incontroversa, as condições de licitude dos mesmos.

Esta condição, que se admite como útil para o objeto do anteprojeto, é indiscutivelmente necessária no que respeita ao tratamento de dados pessoais. Sendo possível a remissão para a legislação de proteção de dados pessoais vigente (LPDP) no que respeita a várias questões de proteção de dados pessoais, fazê-lo da forma irrestrita, como o presente anteprojeto antevê (cfr. art.º 5.º)³, suscita-nos as maiores

¹ A este título, veja-se o que vem disposto no art.º 2.º, n.º 1, alínea a) da referida Lei: «O disposto na presente lei é aplicável: a) À dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana destinados à utilização em seres humanos...».

² O Decreto-lei 267/2007, de 24 de Julho, demonstra à sociedade a estranheza do conceito de “doador”.

³ Veja-se a abordagem diferente que o legislador adotou na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, mais precisamente no n.º 2 do art.º 16.º: «Em diploma próprio, de acordo com a especificidade dos dados relativos à PMA, é regulamentado, nomeadamente, o período de tempo durante o qual os dados devem ser conservados, quem poderá ter acesso a eles e com que finalidade, bem como os casos em que poderão ser eliminadas informações constantes dos registos».



reservas, até porque, logo de início, a condição de licitude do tratamento depende da definição integral dos termos em que as operações de recolha de tratamento do material biológico venham a acontecer e é ao legislador que deve caber o delinear desse espaço de licitude.

Mal se compreende igualmente que, numa matéria desta sensibilidade, o legislador opte 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 repositório⁴. Esta definição, para além da estranheza que pode vir a causar aquando da sua interpretação, parece não coincidir totalmente com a natureza destes bancos de dados, que se julga perfeitamente estranha ao conceito formal ou funcional de um organismo.

Finalmente, sobra uma nota para, aqui sim, distinguir dois domínios que não devem ser confundidos e que concorrem para a perfeita aplicação da LPDP. 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

⁴ Compare-se, a este propósito, este conceito com aquele incluído no art.º 19.º, n.º 1, da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro: «*Para efeitos desta lei, entende-se por «banco de produtos biológicos» qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas.*»



Olhando ao objeto do anteprojeto alvo do presente parecer, em causa está, portanto, uma série de operações sobre células⁵ e tecidos⁶ de origem humana, cuja análise permite, entre outras, a sequenciação do genoma dos respetivos titulares, donde poderá resultar a sua potencial identificação. Nestes termos, dúvidas não restam de que, de acordo com a alínea b) do art.º 3.º da LPDP, estamos perante um tratamento de dados pessoais. Dados pessoais esses que, dada a especificação constante do art.º 7.º, n.º 1, da LPDP, constituem dados sensíveis, para os quais a lei reservou uma especial proteção, dado o grau de risco de intromissão na esfera privada do titular dos dados. O tratamento destes dados só é admitido, por isso, e tal como vem expresso no n.º 2 daquele artigo, 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.

Importa notar que estão previstos dois tipos de tratamentos distintos: de um lado a recolha ou acesso (de forma direta ou indiretamente através de bancos de dados) dos dados propriamente ditos e, do outro, a utilização dos mesmos para a investigação científica. Ora, não existindo no anteprojeto qualquer regulação para estes tratamentos, ambos deverão ser objeto de notificação prévia à CNPD e autorização. E se é verdade que o anteprojeto o prevê para a constituição de bancos de células e tecidos de origem humana (cfr. art.º 15.º, n.º 1, alínea g), do anteprojeto), o facto é que a ausência desta menção para os demais tratamentos de dados pessoais não deve ser lida como uma isenção dessa obrigação. Assim, os responsáveis pelo tratamento deverão agir nos termos das disposições conjuntas do art.º 7.º, n.º 1 e 2, art.º 27.º e art.º 28.º, n.º 1, alínea a), da LPDP.

⁵ Definidas, na alínea d) do art.º 2.º, como «as células individuais ou um conjunto de células de origem humana não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo ou matriz extracelular». Por sua vez, as células estaminais são definidas, na alínea e) do mesmo artigo, como «as células indiferenciadas que têm capacidade de se auto-replicar e dar origem a diversos tipos de células no organismo».

⁶ Definidos, na alínea q) do artigo suprarreferido, como «parte constitutiva do corpo humano formada por células e matriz extracelular».



E para os diferentes tratamentos de dados em causa é condição da LPDP que o consentimento prestado pelo titular dos dados possa ser retirado, em qualquer altura, nos termos do art.º 12.º, alínea a), não havendo coincidência entre este conceito de consentimento e respetivas condições legais com aquele que o atual anteprojeto propugna, no art.º 4.º, n.º 3. A limitação temporal aí prevista⁷ não encontra, por isso, paralelo nem, portanto, estribo legal na LPDP, não sendo admissível em matéria de proteção de dados.

São sintomáticos da falta de precisão dos conceitos e fórmulas utilizados, no que respeita à matéria da proteção de dados, os termos em que vêm descritas as finalidades, no art.º 8.º. Sendo incontroverso o conteúdo do n.º 1 daquele artigo, o mesmo se não pode afirmar do n.º 2, onde se alargam as finalidades legitimadoras dos tratamentos de dados aí admitidos para níveis insustentáveis, por violadores do previsto no artigo 35.º, n.º 1, da CRP e concretizado na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º da LPDP – onde se exige que as finalidades sejam determinadas, explícitas e legítimas. O advérbio “nomeadamente”, coloca no domínio da pura indefinição, ou, nos termos da lei, da indeterminabilidade, as finalidades admissíveis pelo anteprojeto, logo em terrenos de ilicitude, o que deve ser corrigido. Ainda no contexto deste princípio, o banco de dados que é aí citado como finalidade admissível, deve, ele próprio, ser, antes de mais, legitimado por um fim determinado, explícito e legítimo, admitindo-se como suficiente a remissão para o disposto no n.º 2 do artigo 15.º (o qual parece carecer de revisão da redação, por não se alcançar como possa ter-se como objetivo/finalidade a indicada na alínea e), pela amplitude e indeterminabilidade que consente).

No que se refere, ainda, à necessidade de obtenção de autorização da CNPD e especificamente quanto à constituição de bancos de células e tecidos de origem humana, prevista no já citado art.º 15.º, n.º 1, alínea g), assinala-se a previsão de um

⁷ Que vem contida na seguinte formulação: «O consentimento dos doadores é livremente revogável, no todo ou em parte, até ao início do processo de investigação científica com recursos a células e tecidos de origem humana».

7

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 15.º.

A matéria da proteção de dados pessoais merece, pela sua importância, algumas precisões que explicitem ou, até, se necessário, corrijam o alcance das normas que se lhe refiram no presente anteprojeto, sobretudo quando em confronto com a LPDP.

Como já se referiu supra, a opção do legislador quanto ao cumprimento das obrigações ligadas à proteção de dados pessoais ficou inscrita, de forma genérica e excessiva, neste anteprojeto, no art.º 5.º, com a epígrafe “Confidencialidade”. Aí se prevê que *«os dados pessoais relativos aos doadores de células e tecidos de origem humana, bem como a respetiva informação clínica estão sujeitos às condições de proteção de dados e confidencialidade previstas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro⁸, e na Lei de Informação*

⁸ Recomenda-se aqui a correção formal da menção ao diploma legal, incluindo a alteração promovida pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto.



Genética Pessoal e Informação de Saúde, aprovada pela Lei n.º 102/2005, de 26 de janeiro, e respetiva regulamentação»). Atente-se, a propósito da imprecisão de conceitos a que já aludimos, na incompreensível distinção entre «dados pessoais relativos aos doadores de células e tecidos de origem humana» e «a respetiva informação clínica». O apartar destes dois conceitos, no que concerne à proteção dos dados pessoais dos titulares dos dados, é inaceitável, dado que a informação clínica, salvo quando esteja anonimizada (o que aqui se não refere), representa informação onde se identifica ou da qual se pode extrair informação que identifique o titular dos dados, sendo, como já foi afirmado, considerados dados sensíveis todos aqueles dados que respeitam à saúde do seu titular. Esta formulação⁹ deverá ser abandonada em favor da mera indicação de “dados pessoais relativos aos d(o)adores...”.

Relevante é igualmente explicitar 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.

No art.º 16.º, n.º 1, do anteprojeto, vem prever-se a possibilidade de os bancos de células e tecidos de origem humana constituídos para fins de investigação científica se manterem ativos por um período indefinido. Estando em causa dados de grande sensibilidade, não só ligados à saúde propriamente dita dos titulares, mas também à sua identidade genética, aparece como de meridiano bom senso o estabelecimento de obrigações de anonimização, ainda que tal conceito se demonstre deslocado no caso de dados relativos ao genoma. Em todo o caso, o estabelecimento de protocolos de ação claros, destinados a impedir o estabelecimento da identidade dos titulares dos

⁹ Que consta, também, do art.º 3.º, alínea c), do anteprojeto.

dados sempre que esta seja dispensável, como em muitas situações certamente acontecerá, constitui-se como o corolário óbvio do princípio da necessidade inscrito na alínea c) do n.º 1 do art.º 5.º da LPDP. Sem o pleno respeito por este princípio, os tratamentos de dados em causa não poderão ser autorizados.

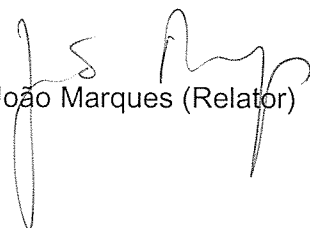
Finalmente uma nota para a constituição do sistema de informação que o art.º 18.º do anteprojeto antecipa, apenas para o afastar do regime da autorização prévia, ou, sequer, notificação, uma vez que os dados que nele se podem inscrever, tanto quanto resulta do preceito, não abarcam dados pessoais.

III. Conclusão

Com os fundamentos acima expostos, a CNPD entende que o anteprojeto de proposta de lei submetido a parecer deve receber as correções identificadas no ponto II para que se obtenha a coerência interpretativa exigida numa matéria de tão grande complexidade e se possa cumprir integralmente o enquadramento legal relativo à proteção de dados pessoais.

Este é o Parecer da CNPD.

Lisboa, 29 julho de 2016



João Marques (Relator)