

Handwritten mark

PARECER N.º 9/2017

1. Pedido

O Senhor Coordenador do Grupo de Trabalho Qualidade e Segurança dos Tecidos e Células da Comissão de Saúde da Assembleia da República vem solicitar à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) que emita parecer, com a brevidade possível, sobre a Proposta de Lei n.º 32/XIII, relativa ao Regime Jurídico da Qualidade e Segurança dos Tecidos e Células.

O pedido formulado decorre das atribuições conferidas à CNPD pelo 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 é emitido no uso da competência fixada na alínea a) do n.º 1 do artigo 23.º do mesmo diploma legal.

O âmbito do presente parecer centra-se na apreciação da matéria relativa à protecção de dados pessoais, interpretando-se o seu conceito na aceção do artigo 3.º, alínea a), da LPDP.

2. Apreciação

2.1. A Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo a Diretiva n.º 2004/23/CE, de 31 de março; do Parlamento Europeu e do Conselho, e as Diretivas da Comissão n.ºs 2006/17/CE, de 8 de fevereiro, 2006/86/CE, de 24 de outubro, e 2012/39/UE, de 26 de novembro.

A Diretiva n.º 2006/86/CE da Comissão veio entretanto a ser alterada pela Diretiva n.º 2015/565/UE, de 8 de abril, da Comissão, “no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana” (cf. artigo 1.º n.º1 da Proposta). Por sua vez, a Diretiva n.º 2015/566/UE, da mesma data, também da Comissão, “veio estabelecer procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados” (cf. artigo 1.º n.º2 da Proposta).

A Proposta de Lei n.º 32/XIII, em análise, propõe-se proceder à transposição das Diretivas n.ºs 2015/565/UE e 2015/566/UE, acima referidas, implicando a transposição da primeira efetuar alterações e aditamentos à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, e seus anexos.

2.2. A transposição da Diretiva n.º 2015/565/UE, de 8 de abril, da Comissão, traduz-se em alterações parciais introduzidas na redação dos artigos 8.º, 12.º e 25.º e Anexos I, III, IX, X, e XI do diploma legal em referência, e no aditamento ao mesmo dos artigos 8.º-A a 8.º-E e do Anexo XII, e destina-se a garantir a rastreabilidade, desde o dador até ao recetor e vice-versa, dos tecidos e células, bem como de todos os dados pertinentes relativos aos produtos e materiais que com eles entrem em contacto, através de sistema que permita a atribuição de um *número único* a cada dádiva e a cada produto a ela associado.

2.2.1. Nos termos da redação dada na Proposta ao n.º 2 do artigo 8.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, as “unidades de colheita e os bancos de tecidos e células devem dispor de um sistema para atribuição do *número único*, integrado no Registo Português de Transplantação, criado e gerido pelo Instituto Português de Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST).

Nos termos da redação dada na Proposta ao n.º 3 do mesmo preceito, os centros de Procriação Medicamente Assistida devem dispor de um sistema para atribuição do *número único*, integrado no Registo de Dadores, Beneficiários e Crianças Nascidas com recurso a dádiva de terceiros, criado e gerido pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) ao abrigo do artigo 30.º n.º 2, alínea p), da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

Os dados do dador e do recetor inscritos nos sistemas acima referidos estão discriminados no Anexo X à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, sendo que à informação atualmente já recolhida acresce agora o dado *Código Único Europeu* ou *SEC*, definido na alínea f) do Anexo I como “o identificador único aplicado aos tecidos e células distribuídos na União, composto por uma sequência de identificação de dádiva e uma sequência de identificação do produto, previsto no Anexo VII da presente lei”.

Estes conceitos são definidos nas alíneas ll) e mm) do Anexo I.

A Proposta estabelece a informação e a estrutura do *Código Único Europeu* no Anexo XI e fixa no artigo 8.º-B, a aditar, os requisitos de forma que este deve respeitar. Estabelece ainda



no artigo 8.º-C os requisitos relacionados com a aplicação do *Código Único Europeu* que os bancos de tecidos e células devem cumprir, sempre sob a direção do IPST, I.P., e CNPMA, de acordo com a respetiva área de competência, entidades às quais cabe monitorizar e assegurar a aplicação integral do referido Código, como dispõe o n.º 6 do preceito.

Estão isentos de aplicação do *Código Único Europeu* os tecidos e células provenientes de países terceiros e da União Europeia quando verificadas as condições previstas no n.º4 do artigo 8.º-A aditado pela Proposta, e no artigo 8.º-E preveem-se outras situações que isentam os tecidos e células das obrigações relativas ao *Código Único Europeu*.

O artigo 8.º-D e o Anexo XII, aditados pela Proposta, preveem medidas de validação e atualização do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da UE, definido na alínea l) do Anexo I como sendo “o registo de todos os bancos de tecidos e células autorizados pela(s) autoridade(s) competente(s) dos Estados-Membros e que contém a informação sobre esses serviços, prevista no Anexo VIII da presente lei”.

Essas medidas são da competência da Direção Geral de Saúde e do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, embora se prevejam situações da competência do Instituto Português de Sangue e da Transplantação, I.P. (cf. nºs 3, 4, 5 do artigo 8.º-D).

Ainda para garantir a identificação correta do dador e a rastreabilidade de todo o material doado, o n.º 10 do artigo 12.º prevê a atribuição de um *número único de dádiva* ao dador e aos tecidos e células doados, em substituição do código de identificação único àqueles atribuído na atual redação.

A nova redação do n.º 8 do artigo 25.º mantém as exigências já impostas na lei vigente aos laboratórios que realizam as análises necessárias aos dadores, prevendo contudo que a autorização seja concedida pela DGS e a credenciação pelo IPST, I.P..

2.2.2. Verifica-se, a partir do acima exposto, que o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana em vigor vai manter a sua atual estrutura e o respeito pelos princípios de proteção de dados pessoais já consignado no artigo 23.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro.



Todavia, considerando a natureza da informação tratada, cabe à CNPD analisar as disposições que a Proposta de Lei pretende introduzir na lei vigente, na perspetiva desses mesmos princípios.

Nesse pressuposto, a republicação a que se refere o artigo 14.º da Proposta suscita-nos as seguintes observações:

Artigo 4.º - Opera a substituição da Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST) pela Direção-Geral de Saúde (DGS) e adita às autoridades responsáveis pela verificação dos requisitos técnicos o Instituto Português de Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST), cometendo a este organismo atribuições que na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, são da esfera da ASST, organismo entretanto objeto de fusão na DGS e no IPST, I.P.¹.

O n.º3 do preceito estabelece que as atribuições do IPST, I.P., são exercidas em articulação com a DGS em matéria de qualidade e segurança, expressão que não permite perceber em que qualidade o IPST, I.P., intervém nos tratamentos de dados pessoais realizados no âmbito da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, à luz das definições constantes do artigo 3.º, alíneas d) e e), da LPDP.

De salientar que as próprias competências de cada um destes organismos se confundem, como sucede com a validação e atualização de dados prevista no artigo 8.º-D, aditado, situação que não contribui para o esclarecimento desta questão.

Importa pois que o legislador seja mais rigoroso na definição das responsabilidades de cada um destes organismos em operações sobre dados pessoais.

Ainda a respeito da nova redação que a Proposta de Lei em análise visa introduzir, convirá que o artigo 4.º passe a figurar no respetivo artigo 2.º entre os preceitos da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, a alterar.

Artigo 8.º n.ºs 2 e 3 - Prevê tratamentos de dados pessoais elencados no Anexo X à lei, pelos quais são responsáveis as unidades de colheita e bancos de tecidos e células e os centros de Procriação Medicamente Assistida. Alude ainda ao Registo Português de Transplantação e ao Registo de Dadores, Beneficiários e Crianças Nascidas pelos quais são responsáveis o IPST, I.P., e CNPMA, respetivamente.

¹ Cf. Despacho 2349/2013 do Diretor-Geral da Saúde.



Artigo 8.º-C - Refere-se aos requisitos de aplicação do *Código Único Europeu* a todos os tecidos e células para aplicação em seres humanos, tal como o previsto no Anexo XI. A responsabilidade pela atribuição deste código cabe aos bancos de tecidos e células nos termos do n.º1, alínea a), do preceito, mediante a utilização do sistema centralizado já acima referido.

Mas também aqui nada se diz sobre as características, funcionamento e segurança do sistema(s) em causa.

A possibilidade de delegação em terceiro da função de atribuição do *Código Único Europeu*, prevista no n.º2 do preceito, deverá respeitar as exigências impostas pelo artigo 14.º n.º3 da LPDP para o tratamento de dados por subcontratante na aceção do artigo 3.º, alínea e), do mesmo diploma, o que deverá ser expressamente referido.

O n.º 6 do preceito estabelece que a monitorização e aplicação do *Código Único Europeu* cabem, de acordo com a respetiva área de competência, ao IPST, I.P., e ao CNPMA.

Todavia não contém informação sobre as regras a que tais operações estão sujeitas.

2.3. O Capítulo III da Proposta de Lei em análise – artigos 6.º a 13.º - tem como epígrafe “procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados” e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/566/UE, de 8 de abril, da Comissão.

Em conformidade com o disposto no artigo 6.º da Proposta, o capítulo em causa aplica-se à importação de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos e à importação de produtos transformados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, quando não estejam abrangidos por outra legislação. Caso os tecidos e células de origem humana a importar se destinem exclusivamente a ser utilizados em produtos transformados abrangidos por outra legislação, as disposições do capítulo apenas se aplicam à dádiva, à colheita e à análise realizadas fora da União Europeia e para efeitos de garantia da rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa.

Trata-se pois de estabelecer um regime jurídico aplicável quando os tecidos e células de origem humana e os produtos transformados destes derivados sejam originários de um país terceiro.



A atividade dos bancos de tecidos e células importadores depende de autorização IPST, I.P., e está sujeita a registo, nos termos do disposto nos artigos 8.º n.º1 e 13.º n.º1 da Proposta, respetivamente. As entidades autorizadas são incluídas no registo público previsto no n.º 5 do artigo 10.º da Lei n.º12/2009, de 26 de março, e são objeto de inspeções periódicas e outras medidas de controlo por parte da DGS, extensíveis aos fornecedores de países terceiros, se for caso disso.

A atividade rege-se por contrato escrito, o qual terá de observar os requisitos estabelecidos no artigo 11.º da Proposta.

As normas de qualidade e segurança e os requisitos de rastreabilidade são equivalentes aos estabelecidos na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e respetivos anexos, para os quais se faz remissão. Contudo, nesse âmbito, conferem-se atribuições ao IPST, I.P., “em articulação com a DGS” (cf. artigo 8.º n.º3 da proposta), renovando-se a utilização de uma expressão pouco rigorosa e equívoca que se impõe densificar.

Uma vez que a Proposta visa alterar um diploma legal que, no artigo 23.º, já salvaguarda o regime de proteção de dados pessoais, os novos tratamentos de dados pessoais ou a alteração dos já previstos terão de observar os limites e condições neste descritos.

Este é o sentido do nosso parecer.

Lisboa, 14 de fevereiro de 2017

Filipa Calvão (Presidente)