PARECER/2026/51

I. Pedido

1. O Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros solicitou em 24 de julho de 2026 à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), para se pronunciar sobre o Projeto de decreto-lei que *aprova o Regime Jurídico do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação* (doravante Projeto de D-L).

2. O pedido de parecer não veio instruído com qualquer estudo de impacto sobre a proteção de dados pessoais.

3. A CNPD emite parecer no âmbito das suas atribuições e competências enquanto autoridade administrativa independente com poderes de autoridade para controlo dos tratamentos de dados pessoais, conferidos pela alínea c) do n.º 1 do artigo 57º, conjugado com a alínea b) do n.º 3 do artigo 58º e com o n.º 4 do artigo 36º, todos do Regulamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 – Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (doravante RGPD), em conjugação com o disposto no artigo 3º, n.º 2 do artigo 4º e na alínea a) do n.º 1 do artigo 6º, todos da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que executa na ordem jurídica interna o RGPD (doravante LERGPD).

II. Análise

i. A tutela jurídica da privacidade e dos dados pessoais

4. A Constituição da República portuguesa (CRP) no seu registo normativo sobre os direitos, liberdades e garantias estabelece os direitos fundamentais à reserva da intimidade da vida privada e familiar (artigo 26.º, n.º 1), assim como à autonomia informativa, o que passa pela proteção dos dados pessoais (artigo 35.º, n.º 1 e 2).

5. Trata-se de matéria da competência legislativa exclusiva da Assembleia da República, salvo autorização concedida pela mesma ao Governo, daí designar-se como reserva relativa de competência legislativa (artigo 165.º, n.º 1, alínea *b)* CRP). Quando tal sucede "As leis de autorização legislativa devem definir o objeto, o sentido, a extensão e a duração da autorização, a qual pode ser prorrogada." (artigo 165.º, n.º 2 CRP).

6. Por sua vez, será de referir que a tutela jurídica europeia e nacional específica para a proteção dos dados pessoais a convocar para a apreciação do presente Projeto de D-L, designadamente quanto aos princípios relativos ao tratamento dos dados pessoais, tem o seu núcleo essencial no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (doravante TFUE), na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (doravante CDFUE) e no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.

7. O TFUE consagra no artigo 16.º, n.º 1 que "[t]odas as pessoas têm direito à proteção de dados de carácter pessoal que lhes digam respeito".

8. Neste alinhamento, a CDFUE estabelece no artigo 7.º o direito fundamental ao respeito pela vida privada, consagrando no subsequente artigo 8.º o direito fundamental à proteção dos dados de carácter pessoal que lhe digam respeito (n.º 1), sobressaindo que o tratamento dos dados de carácter pessoal deve processar-se mediante específicos requisitos (n.º 2), donde decorre o estrito respeito pelos direitos, liberdades e garantias das pessoas singulares (*princípio da legalidade*).

9. A noção legal de dados pessoais encontra-se no artigo 4.º, 1) do RGPD, considerando que os mesmos correspondem à "informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular;".

10. Por sua vez, entende-se por "tratamento", "uma operação ou um conjunto de operações efetuadas sobre dados pessoais ou sobre conjuntos de dados pessoais, por meios automatizados ou não automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a estruturação, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, a comparação ou interconexão, a limitação, o apagamento ou a destruição" (artigo 4.º, 2) do RGPD).

11. O mesmo RGPD veio consignar no artigo 5.º, n.º 1 que os dados pessoais são: i) Objeto de um tratamento lícito, leal e transparente (*licitude, lealdade e transparência*); ii) Recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados de forma incompatível com essas finalidades (*limitação das finalidades*); iii) Adequados, pertinentes e limitados ao mínimo necessário à prossecução das finalidades para as quais são tratados (*minimização dos dados*); iv) Exatos e atualizados sempre que necessário, devendo ser tomadas todas as medidas razoáveis para que os dados inexatos sejam apagados ou retificados sem demora (*exatidão dos dados*); v) Conservados de forma a permitir a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados (*limitação da conservação*); vi) Tratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidentais, recorrendo a medidas técnicas ou organizativas adequadas (*integridade e confidencialidade*).

12. Mais será de referir que o RGPD através do artigo 5.º, n.º 2 veio estabelecer o comando de que o responsável pelo tratamento deve adotar as medidas que lhe permitam comprovar que o tratamento de dados pessoais é realizado em conformidade com os princípios enunciados (*responsabilidade*).

ii. Os instrumento legais e as leituras ético-jurídicas confluentes

13. A CNPD ao traçar este mapeamento legal e ao evidenciar as leituras ético-jurídicas relevantes no contexto do presente Projeto de D-L, pretende enumerar os respetivos parâmetros e possibilitar a sua densificação em termos de política legiferante, de modo a propiciar uma resposta legislativa robusta para a tutela da privacidade e proteção dos dados pessoais.

14. O Regulamento (EU) 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho veio estabelecer a disciplina jurídica dos estudos e ensaios clínicos (doravante REEC), considerando os primeiros como a investigação destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos dos medicamentos (1), de modo a identificar as reações adversas (a), a distribuição, o metabolismo e a excreção, de modo a apurar a sua segurança ou eficácia (b), enquanto os segundos correspondem aos estudos clínicos (2) que visam aplicar ao sujeito do ensaio a respetiva estratégia terapêutica, através da prescrição de medicamento experimental, seja decidida antecipadamente (a), contemporaneamente à inclusão desse sujeito (b), podendo ainda surgir como procedimento de diagnóstico ou monitorização complementar à prática clínica normal (c) [artigo 2.º, n.º 2, (1) e (2)]

15. A propósito estabeleceu o comando de que "[n]a base de dados da UE não deverão ser registados dados pessoais dos sujeitos que participam em ensaios clínicos", acrescentando-se que "[a]s informações da base de dados da UE deverão ser públicas, salvo se, por razões específicas, uma determinada informação não deva ser publicada, a fim de proteger o direito das pessoas à vida privada e o direito à proteção dos dados pessoais, reconhecidos nos artigos 7.º e 8.º da Carta" (considerando 67; artigo 86.º, n.º 4, alínea a) REEC).

16. A base de dados da UE só pode conter dados pessoais na medida em que tal for necessário, não podendo esses mesmos dados ser acessíveis ao público (artigo 86.º, n.º 6 e 7 REEC).

17. Mais será de referir que o RGPD é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuados no âmbito da União Europeia e dos seus Estados-Membros, mediante a supervisão das respetivas autoridades competentes, em especial as autoridades públicas independentes, como seja a CNPD a nível nacional (considerando 76; 93.º, n.º 1 REEC; artigo 94.º, n.º 2 RGPD).

18. Para o efeito "Os referidos instrumentos legislativos reforçam os direitos relativos à proteção dos dados pessoais, que englobam o direito ao acesso, retificação e revogação, para além de especificarem as situações em que é possível impor uma restrição a esses direitos. A fim de respeitar esses direitos, salvaguardando ao mesmo tempo a fiabilidade e robustez dos dados produzidos nos ensaios clínicos utilizados para fins científicos, bem como a segurança dos sujeitos que participam em ensaios clínicos, é adequado prever que [sem prejuízo

do RGPD], a retirada do consentimento esclarecido não deverá afetar os resultados das atividades já realizadas tais como o armazenamento e a utilização de dados obtidos com base no consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado" (considerando 76 REEC, parte final REEC).

19. Nesta conformidade, sustenta-se que "[o] presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, os direitos das crianças, o respeito pela vida privada e familiar, a proteção dos dados pessoais e a liberdade das artes e das ciências" (considerando 83 REEC).

20. Deste modo, ficou estabelecido "a confidencialidade dos registos e dos dados pessoais referente aos sujeitos dos ensaios, em conformidade com o direito aplicável em matéria de proteção de dados" (artigo 56.º, n.º 1 REEC), devendo para o efeito "ser postas em prática medidas técnicas e organizativas adequadas a fim de proteger as informações e os dados pessoais tratados contra o acesso, a comunicação, a difusão, a alteração ou a destruição não autorizados ou ilícitos ou a perda acidental, em especial quando o tratamento implica a transmissão através de uma rede" (artigo 56.º, n.º 2 REEC).

21. Para o efeito, os protocolos dos estudos e ensaios clínicos (Anexo 1 – Dossiê de Pedido de Autorização para um Primeiro Pedido do REEC) devem conter a descrição das medidas destinadas a assegurar o cumprimento das regras aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais, para garantir a confidencialidade dos registos e dados pessoais dos sujeitos dos ensaios clínicos assim como as medidas a implementar no caso de violação da segurança dos dados de modo a atenuar os eventuais efeitos adversos [alíneas ak), al) e am)].

22. Nesta conformidade, a harmonização do REEC com o RGPD, assim como a utilização do portal centralizado CTIS (*Clinical Trials Information System*), com incidência no tratamento de dados pessoais, está sujeita a regras específicas, como seja a reutilização dos dados de investigação, através do seu armazenamento, que poderá ser prolongado, e do seu uso posterior em novos projetos, bem como as bases legais condensadoras do consentimento dos titulares de tais dados pessoais, mormente quando revistam a natureza de dados sensíveis.

23. A Lei n.º 9/2026, de 06 de março, veio regular os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e alterar a lei de investigação científica, assegurando na ordem jurídica interna o mencionado Regulamento (UE) n.º 536/2014, designadamente quanto à tutela dos dados pessoais, como seja através da alteração ao n.º 3 do artigo 1.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, passando a fazer referência ao RGPD (artigo 27.º), instituindo o Registo Nacional de Estudos Clínicos em articulação com o *Clinical Trials Information System* (artigo 28.º), atribuindo ao CEIC e ao INFARMED a Regulamentação dessa mesma Lei e referidos Regulamentos (artigo 29.º).

24. O Regulamentos (UE) 2018/1725 de 23 de outubro, veio estabelecer a disciplina legal relativa à proteção das pessoas singulares por todas as instituições e organismos da União e à livre circulação desses dados, estabelecendo as suas definições legais (artigo 3.º) em conformidade com o RGPD (artigo 4.º).

25. O Regulamento (EU) 2022/868 de 30 de maio, relativo à governação europeia de dados, vulgarmente designado como Regulamento de Governação de Dados (doravante RGD), foi dirigido essencialmente para disciplina de dados detidos por organismos do setor público.

26. Nas definições constantes no seu artigo 2.º, entende por "Dados, qualquer representação digital de atos, factos ou informações e qualquer compilação desses atos, factos ou informações, incluindo sob a forma de gravação sonora, visual ou audiovisual" (1), enquanto dados pessoais a definição expressa no RGPD (3) e dados não pessoais, os que não sejam dados pessoais (4)

27. O RGD veio a ser executado pelo Decreto-Lei n.º 2/2025, de 23 de janeiro, com particular incidência na estrutura, funcionamento e competências das respetivas entidades, assim como na definição do regime contraordenacional.

28. O Regulamento (UE) 2023/2854 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de dezembro, relativo a regras harmonizadas sobre o acesso equitativo aos dados e a sua utilização (doravante RDados), tem como objeto a disponibilização de dados respeitantes a produtos ou serviços conexionados no domínio da economia digital.

29. O RDados "não prejudica o direito da União e o direito nacional em matéria de proteção de dados pessoais, privacidade e confidencialidade das comunicações e integridade dos equipamentos terminais, os quais são aplicáveis aos dados pessoais tratados no âmbito dos direitos e obrigações estabelecidos no presente regulamento, nomeadamente os Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e a Diretiva 2002/58/CE, incluindo os poderes e as competências das autoridades de controlo ou os direitos dos titulares dos dados" (artigo 1.º, n.º 5, I parte).

30. Mais se acrescenta que "Em caso de conflito entre o presente regulamento e o direito da União em matéria de proteção de dados pessoais ou de privacidade, ou a legislação nacional adotada em conformidade com o referido direito da União, prevalece o direito da União ou o direito nacional aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais ou de privacidade" (artigo 1.º, n.º 5, III parte).

31. O RDados manteve as definições de dados, dados pessoais, como de dados não pessoais constantes no RGD (artigo 2.º, n.º 1, 3 e 4).

32. O Regulamento (EU) 2024/1689 veio instituir regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial, mencionando no seu considerando (10) que o "direito fundamental à proteção de dados pessoais está

salvaguardado em especial pelos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho e pela Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho", acrescentando que "O presente regulamento não visa afetar a aplicação do direito da União já em vigor que rege o tratamento de dados pessoais, incluindo as funções e as competências das autoridades de supervisão independentes responsáveis pelo controlo do cumprimento desses instrumentos".

33. Mais adiante no considerando (28) afirma que "Além das suas inúmeras utilizações benéficas, a IA, pode também ser utilizada indevidamente e conceder instrumentos novos e poderosos para práticas manipuladoras, exploratórias e de controlo social. Essas práticas são particularmente prejudiciais e abusivas e deverão ser proibidas por desrespeitarem valores da União, como a dignidade do ser humano, a liberdade, a igualdade, a democracia e o Estado de direito, bem como os direitos fundamentais consagrados na Carta, nomeadamente o direito à não discriminação, à proteção de dados pessoais e à privacidade, e os direitos das crianças".

34. Nesta conformidade, a CNPD relembra que o tratamento de dados pessoais através da inteligência artificial está sujeito aos princípios e direitos fundamentais constantes na CDFUE, assim como à disciplina jurídica do RGPD que anteriormente fizemos referência, o que deve ser garantido ao longo de todo o ciclo de funcionamento e vigência do sistema de IA (considerando 69, artigo 2.º, n.º 7 RIA).

35. A definição legal de dados pessoais é a constante no ponto 1 do artigo 4.º do RGPD.

36. O *European Data Protection Board* (EDPB) (Comité Europeu para a Proteção de Dados), aprovou em17 de dezembro de 2024, a *Opinion 28/2024 on certain data protection aspects related to the processing of personal data in contexto of AI models (*Parecer 28/2024 sobre certos aspetos da proteção de dados relacionados com o tratamento de dados pessoais no contexto dos modelos de IA)

37. O Parecer aborda distintas questões no domínio da proteção dos dados pessoais na criação e uso de modelos de IA, tais como a verificação do anonimato (1), assim como a adequação e implementação do interesse legítimo (2).

38. No primeiro caso, havendo formação de tais modelos com base em dados pessoais, os mesmos não podem, em regra, ser considerados como anónimos, podendo essa presunção ser afastada através de uma dupla ponderação: i) a probabilidade de extração direta dos dados pessoais utilizados nesse sistema; ii) a probabilidade insignificante de obter, intencionalmente ou não, esses dados pessoais através de consultas.

39. No segundo caso, o interesse legítimo deve ser aferido através de um teste de três etapas: i) identificar o respetivo interesse legítimo, devendo o mesmo ser lícito, claro, preciso e real (*identificação*); ii) analisar a necessidade do tratamento desse interesse legítimo, ponderando a possibilidade real da sua realização, assim

como se existe um modo menos intrusivo de prosseguir esse interesse (*necessidade*); iii) avaliar se esse interesse é prevalecente relativamente aos interesses, direitos ou liberdade do respetivo titular dos dados pessoais (*equilíbrio*).

40. Mais recentemente o EDPB veio emitir em 15 de abril de 2026 a *Opinion 14/2026 on the Europrivacy certification criteria regarding their approval by the Board as European Data Protection Seal pursuant to article 42.5 GDPR* (Parecer 14/2026 sobre os critérios de certificação da Europrivacy no que diz respeito à sua aprovação pelo Conselho como Selo Europeu de Proteção de Dados, nos termos do artigo 42.º, n.º 5, do RGPD), referenciando que os critérios de certificação exigem a aplicação de medidas técnicas e organizacionais que garantam a confidencialidade, a integridade e a disponibilidade das operações de tratamento, exigindo igualmente a aplicação de medidas técnicas para implementar a proteção de dados desde a concepção e por predefinição, em conformidade com os artigos 25.º e 32.º do RGPD.

41. Estas regras e procedimentos deviam ser exigíveis nos princípios do presente Projeto de D-L para a implementação do SNCTI, mormente no que concerne ao tratamento massivo de dados pessoais através de modelos de inteligência artificial.

42. Por sua vez, o Regulamento (EU) 2025/327 de 11 de fevereiro relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (doravante REEDS) veio estabelecer as regras, normas e infraestruturas comuns e o regime de governação com vista a facilitar o acesso aos dados eletrónicos para efeitos de utilização primária e secundária de dados de saúde eletrónicos.

43. O REEDS está sujeito ao RGPD, tendo aquele carácter complementar relativamente a este último [considerando (5)]

44. O REEDS reenviou para o RGPD as definições de dados pessoais, tratamento, pseudonimização, responsável pelo tratamento, subcontratante, terceiro, consentimento, dados genéticos, dados relativos à saúde e organização internacional, remetendo para RGD as definições de dados, acesso, altruísmo de dados, organismo de sector público e ambiente de tratamento seguro (artigo 2.º).

45. O *European Data Protection Board* (EDPB) (Comité Europeu para a Proteção de Dados), aprovou em15 de abril de 2026, as *guidelines* 1/2026 *on processing of personal data for scientific research purposes* (Linhas de orientação 1/2026 sobre o tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica), ponderando a relevância dos recentes avanços tecnológicos, balanceando os seus benefícios e oportunidades para a investigação científica, mas também os respetivos riscos para os direitos e liberdades fundamentais no tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica.

46. Nesse extenso documento considera-se relevante responder às seguintes questões: conceito de investigação científica; presunção de compatibilidade; limitação da conservação dos dados pessoais; consentimento geral *versus* consentimento dinâmico; interesse público ou exercício de autoridade pública; interesse legítimo; categorias especiais de dados pessoais; transparência, limitação do direito ao apagamento; delimitação do direito de oposição; atribuição de responsabilidade; garantias adequadas.

47. Mais será de referir que a Comissão Europeia veio a 05 de julho de 2021 estabelecer as *guidelines* para *Ethics in Social Science and Humanities* (Ética nas Ciências Sociais e Humanas), identificando as linhas de orientação éticas para investigação no domínio das ciências sociais e humanas, de modo a proteger os sujeitos participantes, o respeito pelas diversidades culturais e integridade académica, enumerando no capítulo 6 os princípios e regras para a proteção da privacidade e dos dados pessoais.

iii. O Projeto de DL e a sua sustentabilidade para a proteção dos dados pessoais

48. O Projeto de DL (DL 310/XXV/2026) faz referência no seu preâmbulo que pretende "reforçar a capacidade do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) para gerar conhecimento de excelência, formar e atrair talento, transformar conhecimento em valor e reforçar a autonomia estratégica e a resiliência de Portugal, em articulação com o espaço europeu" (§ 1.º)

49. Mencionando que "A rápida evolução tecnológica, incluindo a crescente utilização da inteligência artificial nas atividades científicas e de inovação, exige o reforço das competências, infraestruturas e capacidades computacionais do sistema, bem como a observância dos princípios de integridade científica, transparência, segurança, reprodutibilidade e proteção de dados" (§ 6.º).

50. Para o efeito "Pretende-se, deste modo, consolidar um SNCTI mais coerente, simples, integrado, competitivo e orientado para resultados, capaz de assegurar condições estáveis para a investigação científica de excelência, a formação e atração de talento, a valorização e adoção do conhecimento, o desenvolvimento tecnológico e a inovação baseada em ciência" (§ 9.º).

51. Mais se acrescentou que "O novo regime visa igualmente reduzir a fragmentação e a carga administrativa, reforçar a responsabilização das entidades e dos organismos públicos, promover a participação em programas e redes europeias e internacionais e aumentar o contributo da ciência e da inovação para a produtividade, a competitividade, a coesão territorial e o progresso social" (§ 9.º).

52. O desenho do Projeto de DL integra cinco capítulos, mais precisamente sobre "Disposições gerais" (I), "Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação" (II), "Recursos humanos do Sistema Nacional de Ciência,

Tecnologia e Inovação" (III), "Financiamento do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação" (IV) e "Disposições finais" (V), expandindo-se através de cinquenta e seis artigos.

53. O objeto do Projeto de DL está enunciado no seu artigo 1.º, do seguinte modo: a missão e os princípios orientadores do SNCTI (n.º 1); os mecanismos de articulação entre as entidades e estruturas do SNCTI que desenvolvem atividade de investigação e inovação e o desenvolvimento económico e social (n.º 2).

54. Por sua vez, o seu âmbito está delineado no subsequente artigo 2.º abrangendo as entidades e estruturas que se dedicam à investigação e inovação e que integram o SNCTI (n.º 1), assim como às entidades de coordenação, gestão, aconselhamento e acompanhamento do SNCTI (n.º 2), abrangendo ainda instituições de investigação e inovação de índole militar e policial (n.º 3).

55. De acordo com a definição do SNCTI o objeto essencial da investigação e inovação é de "produção científica", adquirindo "novos conhecimentos sobre os fundamentos subjacentes dos fenómenos e dos factos observáveis" [artigo 3.º, alínea a) e b)].

56. Os princípios orientadores das entidades que integram o SNCTI estão mencionados no artigo 5.º, não existindo nesse catálogo qualquer referência à proteção dos dados pessoais, havendo apenas uma menção à "partilha responsável de dados e resultados" [alínea f)].

57. Mas vejamos de modo mais incisivo alguns dos normativos do Projeto de D-L com impacto na proteção dos dados pessoais.

58. O artigo 23.º, n.º 1 do Projeto de D-L, não se limita a pressupor a observação, registo e análise de dados decorrentes da atividade de investigação, antes institui um sistema público de recolha, registo e análise de dados, potencialmente individualizados, relativo, entre outras matérias, aos recursos humanos, à atividade e produção científica, aos projetos e ao respetivo financiamento.

59. A mera remissão para a legislação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais não se afigura suficiente para densificar o quadro normativo de um tratamento instituído por lei. Importaria, designadamente, determinar com suficiente precisão as finalidades prosseguidas, a entidade ou entidades responsáveis pelo tratamento, as categorias de dados e de titulares abrangidas, as fontes dos dados, as condições de acesso e comunicação, as interconexões admitidas, os prazos ou critérios de conservação e as garantias aplicáveis, tendo presente o disposto nos artigos 5.º, 6.º, n.ºs 1 e 3, 9.º, 25.º e 32.º do RGPD.

60. O artigo 30.º do Projeto de D-L, mediante a epígrafe "Ciência aberta", ao promover o «acesso aberto ... aos dados de investigação» (n.º 1) e à respetiva acessibilidade, interoperabilidade e reutilização (n.º 2), não deverá ser entendido como abrangendo indistintamente quaisquer dados, designadamente os dados pessoais.

61. Assim, sempre que os conjuntos de dados contenham dados pessoais, mormente de natureza sensível, o respetivo tratamento, como seja a sua disponibilização a terceiros, através de partilha ou reutilização, constitui uma operação de tratamento autónoma, cuja licitude deve ser apreciada nos termos do RGPD.

62. Nesta conformidade, o princípio da ciência aberta não constitui por si só e tal como se encontra delineado, fundamento jurídico-legal sustentável para a divulgação ou reutilização de dados pessoais por terceiros – aliás, sempre faltava a referida e devida autorização legislativa parlamentar.

63. O tratamento conjunto de dados pessoais por diversas entidades de investigação, tanto nacionais, como internacionais, quando funcionam por exemplo em rede ou consórcios, assim como a partilha genérica de dados de investigação, incluindo dados pessoais, está prevista no Projeto de D-L, mais precisamente no n.º 2 do artigo 23.º, neste caso com o Instituto Nacional de Estatística, assim como nas alíneas d) do n.º 2, do artigo 30.º, alínea f) do artigo 53.º, estando o respetivo regime jurídico estabelecido nos artigos 24.º, 26.º e 28.º do RGPD.

64. Nestas situações de tratamento conjunto de dados pessoais, os projetos de investigação devem ser complementados por códigos de conduta ou protocolos por forma a identificar a entidade responsável pelo tratamento dos dados pessoais, de modo que possam ser exercidos os direitos previstos no RGPD, fazendo-se constar essa exigência legal neste Projeto de D-L.

65. Por sua vez, a consagração do n.º 2 do artigo 43.º do Projeto de D-L do "dever de proteção de informação confidencial ou legalmente reservada" tem uma finalidade aparentemente restrita aos dados e resultados de investigação e inovação e não tanto a preservação da confidencialidade dos dados pessoais.

66. O Projeto de D-L faz distintas referências genéricas à matéria de proteção de dados pessoais, mais precisamente nos normativos respeitante à observação, registo e análise de dados (artigo 23.º, n.º 1, parte final), na proclamação dos requisitos da ciência aberta (artigo 30.º, n.º 3 e 4), no domínio da segurança e integridade na investigação e inovação [artigo 31.º, n.º 3, alínea b) e e)].

67. A CNPD reconhece que estas distintas menções à proteção dos dados pessoais são mais persistentes do que no ainda vigente regime jurídico das instituições que se dedicam à investigação científica e desenvolvimento, porquanto neste último limita-se a consagrar essa tutela nos princípios fundamentais de avaliação, mediante o propósito de "[r]espeitar a legislação em vigor sobre a proteção de dados pessoais (artigo 37.º, n.º 1 alínea f) do Decreto-Lei n.º 63/2019, de 16 de maio).

68. No entanto, a existência de um quadro jurídico-legal robusto para a proteção dos dados pessoais, não está tanto no seu registo normativo tautológico, limitando-se a reproduzir os princípios e direitos já constantes

noutros diplomas legislativos, mas antes no estabelecimento da respetiva disciplina, sendo relevante sob o ponto de vista de política legiferante desenvolver e densificar o subsequente regime legal no domínio específico do projetado diploma.

69. Em suma, a CNPD constata que essa disciplina legal específica para a proteção dos dados pessoais continua a não constar neste Projeto de D-L, quando o mesmo pretende abranger e estabelecer os princípios orientadores a implementar no domínio da atividade do SNCTI.

70. A propósito relembramos e reafirmamos que se trata de um projeto de Decreto-Lei e a matéria de proteção de dados é de reserva relativa de competência legislativa da Assembleia da República.

71. Nesta conformidade e após obtida a correspondente autorização legislativa pela Assembleia da República deveria constar neste Projeto de D-L, os princípios e as regras a observar através do respetivo registo normativo específico de uma norma-texto de proteção dos dados pessoais no domínio das atividades de investigação e inovação no âmbito da SNCTI.

72. Para o efeito, a CNPD recomenda a consagração e densificação de normas-programas e normas-concretização do tratamento dos dados pessoais, designadamente quanto ao consentimento, às finalidades, exatidão, atualização, pedidos de retificação ou eliminação, bem como os respetivos prazos de efetivação, as condições de acessibilidade, o lapso de tempo de conservação dos dados pessoais, assim como a sua reutilização.

73. A CNPD também recomenda a previsão de mecanismos jurídicos e técnicos de segurança no tratamento de dados pessoais, que passam, entre outros, pela identificação do sujeito que no âmbito da respetiva entidade procede ao tratamento desses dados, assim como a descrição dos respetivos mecanismos para a tutela e segurança dos dados pessoais.

74. Tal poderá passar pela exigência legal às entidades investigadoras responsáveis pelo tratamento ou subcontratantes, de nomeação de um encarregado de proteção de dados (EPD), quando procedam a operações de tratamento massivo de dados pessoais através de sistemas de inteligência artificial e esteja verificado um dos requisitos disjuntivos estabelecidos no artigo 37.º, n.º 1, do RGPD.

75. Mais acresce, que deveria ser estabelecida a previsão legal do dever de sigilo e confidencialidade de todos os sujeitos que procedem ao tratamento de dados pessoais.

76. A CNPD relembra, apenas como mera nota, que continua por disciplinar em termos jurídico-legais a investigação no domínio das ciências sociais e humanas, designadamente no que concerne à proteção da privacidade e dos dados pessoais.

iv. O estudo de impacto do Projeto de Decreto-Lei sobre a proteção de dados pessoais

77. A CNPD chama também a atenção para a observância do disposto do artigo 18.º, n.º 4 da Lei n.º 43/2004, de 18 de agosto (Lei de Organização e Funcionamento da Comissão Nacional de Proteção de Dados), segundo o qual "Os pedidos de parecer sobre disposições legais e regulamentares em preparação devem ser remetidos à CNPD pelo titular do órgão com poder legiferante ou regulamentar, instruídos com o respetivo estudo de impacto sobre a proteção de dados pessoais".

78. Deste modo, tal omissão compromete a realização de um parecer sustentado e sustentável quanto à validade e fiabilidade relativamente aos prováveis riscos decorrentes dos tratamentos de dados pessoais constantes nesta Proposta.

III. Conclusão

79. Nos termos e fundamentos expostos, a CNPD recomenda:

a) A obtenção de autorização legislativa pela Assembleia da República, atenta a reserva relativa de competência legislativa deste órgão de soberania em matéria de direitos fundamentais, com vista a estabelecer no subsequente diploma o regime jurídico do direito à proteção de dados pessoais;

b) A previsão legal da proteção dos dados pessoais na criação e uso de modelos de IA, tais como a verificação do anonimato (1), assim como o modo de adequação e implementação do interesse legítimo, através do teste triplo de identificação, necessidade e equilíbrio (2);

c) A exigência legal nos princípios do presente Projeto de D-L para a implementação do SNCTI de aplicação de medidas técnicas e organizacionais que garantam a confidencialidade, a integridade e a disponibilidade das operações de tratamento, exigindo igualmente a aplicação de medidas técnicas para implementar a proteção de dados desde a concepção e por predefinição, mormente no tratamento massivo de dados pessoais através de modelos de inteligência artificial;

d) A consagração e densificação de normas-programas e norma-concretização do tratamento dos dados pessoais, designadamente quanto ao consentimento, às finalidades, exatidão, atualização, pedidos de retificação ou eliminação, bem como os respetivos prazos de efetivação, as condições de acessibilidade, o lapso de tempo de conservação dos dados pessoais, assim como a reutilização;

e) A previsão de mecanismos jurídicos e técnicos de segurança no tratamento de dados pessoais, que passam, entre outros, pela identificação do sujeito que no âmbito da respetiva entidade procede ao tratamento desses dados, assim como a descrição dos respetivos mecanismos para a tutela e

segurança dos dados pessoais, que poderá passar pela exigência às entidades investigadoras de nomeação de um encarregado de proteção de dados (EPD) quando sejam previstos sistemas de inteligência artificial para tratamento massivo de dados pessoais;

f) A previsão legal nas situações de tratamento de dados pessoais em conjunto ou então da sua transferência para terceiros, de que os projetos de investigação ou tais acordos de permuta sejam complementados por códigos de conduta ou protocolos com a identificação da entidade responsável por esse tratamento, de modo que possam ser exercidos pelos respetivos titulares os direitos previstos no RGPD;

g) A previsão legal do dever de sigilo e confidencialidade de todos os sujeitos que procedem ao tratamento de dados pessoais;

h) A realização do respetivo estudo de impacto sobre a proteção de dados pessoais, antes da aprovação do presente Projeto de Decreto-Lei.

Lisboa, 13 de agosto de 2026

Joaquim Correia Gomes (Vogal, que relatou)

Assinado por: **Joaquim Arménio Correia Gomes**
Num. de Identificação: [redacted]
Data: 2026.08.13 09:52:23 +0100