

Processo nº 243/08

PARECER Nº 12/2008

Assunto: Projecto de Proposta de Lei que 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, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva 2004/23/CE, de 31 de Março de 2004, a Directiva 2006/17/CE, de 8 de Fevereiro de 2006, e a Directiva 2006/86/CE, de 24 de Outubro de 2006.

I. Introdução

1. A solicitação de Sua Excelência o Senhor Ministro da Saúde, foi remetido à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) o projecto de diploma em referência para efeitos de sobre o mesmo ser emitido parecer.

Contendo o projecto em apreciação matéria atinente a tratamento de dados pessoais, a CNPD é efectivamente competente para se pronunciar, nos termos do artigo 22º e da alínea a) do n.º 1 do artigo 23.º da Lei n.º 67/98, de 26.10, diploma que regula a protecção de dados pessoais (LPD).

2. Refira-se, antes de mais, que só o tratamento de dados reportados a pessoas singulares identificadas ou identificáveis constitui matéria sujeita ao escrutínio da CNPD, posto que apenas esses são considerados “dados pessoais” na acepção do artigo 3º, alínea a) da Lei 67/98, de 26.10.

Por outro lado, para efeitos da mesma Lei, entende-se por tratamento de dados pessoais “qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efectuadas com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição” - cf. artigo 3º, alínea b).

Feita a delimitação do objecto do presente parecer, passamos pois a analisar os preceitos integradores do projecto de diploma directamente relevantes em termos de protecção de dados pessoais.

II. Apreciação

1. O diploma em apreço transpõe para o ordenamento português as seguintes Directivas aprovadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da EU:

Directiva 2004/23/CE, de 31.03.04 – que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana

Directiva 2006/17/CE, de 08.02.006 - que aplica a Directiva 2004/23/CE, de 31.03.04 relativamente a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana

Directiva 2006/86/CE da Comissão, de 24.10.06, - relativamente à rastreabilidade, notificação de reacções e incidentes adversos graves, e determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.

Sobre a matéria em apreço foi elaborado projecto de Decreto-Lei sobre o qual a CNPD já emitiu parecer, aprovado na sessão de 29 de Outubro de 2007 desta Comissão com o nº 54/2007, o qual se junta em anexo.

Daí que, antes de mais, se mostre necessário no presente parecer proceder à análise do diploma agora remetido à luz das observações que o referido projecto então suscitou a esta CNPD.

2. Naquele seu parecer, após análise do projecto de Decreto-Lei apresentado, a CNPD, em nome dos princípios em que se inscrevem as suas atribuições, extraiu as seguintes conclusões:

1 – O diploma em apreço não reveste a forma de Lei da Assembleia da República ou de Decreto-Lei autorizado. A natureza da matéria que o mesmo visa regular – matéria referente a direitos, liberdades e garantias – assim determina, sob pena de eventual vício de inconstitucionalidade orgânica (cf. artigos 35º e 165º nº1, alínea b), ambos da CRP e artigo 7º da Lei 67/98).

2 – O diploma é omissivo em relação às indicações obrigatórias previstas no artigo 30º da Lei 67/98, pelo que as diversas entidades intervenientes em todo o processo de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana estão obrigadas a notificar os tratamentos de dados da sua responsabilidade, que ficarão sujeitos a controlo prévio (cf. artigos 27º, 28º e 30º da Lei 67/98).

3 – Os dados recolhidos são fundamentalmente dados de identificação, dados relativos ao estado de saúde (ex. despiste de doenças infecto-contagiosas como HIV, Hepatite C), dados da história clínica do dador, receptor e seus familiares. Face à finalidade do tratamento os dados mostram-se adequados e pertinentes (cf. artigo 5º nº1, alínea c) da Lei 67/98).

4 – O consentimento do dador e receptor é esclarecido, informado e inequívoco. O consentimento do dador é livremente revogável. Tal princípio deve abranger o receptor, o que no diploma em apreço não se verifica, já que o consentimento é condição *sine qua non* para que a intervenção ocorra (cf. artigo 3º nº1, alínea h) da Lei 67/98).

5 – O princípio geral de que a identidade do receptor ou receptores não deve ser revelada ao dador nem à respectiva família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em

vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação da informação, que pode autorizar em casos excepcionais, nomeadamente no caso de doação de gâmetas, o levantamento do anonimato do dador deve constar de norma expressa no projecto de diploma, o que não acontece.

6 – Em matéria de protecção e confidencialidade dos dados, o que inclui tratamento, interconexão, sigilo profissional, medidas adequadas de segurança e confidencialidade da informação (nº1), direito de acesso, rectificação, eliminação e oposição (nºs 3 e 4), o legislador remete, e bem, para a Lei nº 67/98, de 26 de Outubro.

7 – O prazo de conservação fixado é um mínimo, pelo que não satisfaz a exigência prevista pelo artigo 5º nº1 alínea e) da Lei 67/98, que é a de que o prazo tem de ser determinado, pois a informação não pode ser mantida *ad aeternum*. A CNPD avança, nesta sede, com uma solução que, em seu entender, acautela os interesses em causa. Neste sentido, a informação pode ser conservada durante o período em que o material biológico possa ser utilizado. A identificação pessoal do dador e receptor deve ser destruída logo que não seja necessária para efeitos de rastreabilidade. O legislador deve contemplar esta solução no normativo legal ora sujeito a parecer.

8 – Em matéria de contra-ordenações as competências da CNPD encontram-se salvaguardadas (cf. artigo 30º nº1 do projecto de diploma e artigo 35º a 41º da Lei 67/98).

3. Como nos é dado verificar, as sugestões da CNPD contidas nas conclusões do parecer a que nos reportamos, em larga medida, foram bem recebidas e aceites no Projecto de Proposta de Lei agora em análise, em particular nos aspectos a seguir referenciados:

3.1. Forma do diploma

Consultada a proposta de diploma, da sua análise resulta a necessidade de as entidades nele indicadas, enquanto intervenientes no processo de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, terem por dever tratar informações sobre dados pessoais.

Os dados pessoais tratados no âmbito dos tratamentos efectuados no presente projecto de diploma revestem natureza sensível, já que são dados de saúde, enquadrando-se assim no conceito de dados pessoais sensíveis previsto no artigo 7º da Lei nº 67/98.

Daí que se tenha entendido no Parecer nº 54/2007 que o diploma legal em apreço deva revestir a forma de Lei da Assembleia da República ou de Decreto-Lei autorizado, atento o disposto nos artigos 35º e 165º nº1 alínea b) da CRP.

A conversão do projecto de Decreto-Lei inicialmente elaborado em proposta de Lei a apresentar pelo Governo à Assembleia da República nos termos do artigo 198º nº1 alínea d) da CRP, evidencia, pois, que foi atendida a observação contida na conclusão 1ª do Parecer nº 54/2007 desta CNPD.

3.2. Revogabilidade do consentimento do receptor

No Parecer nº 54/2007 alertou-se o legislador para a necessidade de estender o princípio da revogabilidade do consentimento ao receptor, à semelhança do que já previa para o dador.

Esta sugestão, contida na conclusão 4º do parecer da CNPD, foi acolhida na actual versão do diploma, quer no artigo 24º nº1, ao reportar o consentimento informado não só à colheita de tecidos e células de origem humana mas também à sua aplicação em seres humanos, quer no anexo IV ao diploma, mediante a introdução dos nºs 2 a 6 que consagram características do consentimento do receptor em termos idênticos aos anteriormente definidos para o consentimento do dador - i.e., consentimento prestado perante médico, designado nos termos do disposto no nº2 do artigo 8º da Lei nº 22/2007; consentimento prestado por escrito e livremente revogável e consentimento prestado pelos pais, tratando-se de receptores menores, ou pelo tribunal, em caso de inibição ou impossibilidade do exercício do poder paternal ou de maiores com anomalia

psíquica, prevendo-se igualmente a necessidade de obtenção de concordância de menores receptores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade.

4. Porém, nem todas as observações constantes do Parecer nº 54/2007 desta CNPD vieram a ser acatadas no projecto de Proposta de Lei em análise.

Se não, vejamos:

4.1. Indicações obrigatórias previstas no artigo 30º da Lei nº 67/98

Dispõe o artigo 30º nº1 da Lei nº 67/98, de 26.10, que os «diplomas legais» que contenham tratamento de dados sensíveis, designadamente de saúde, devem pelo menos indicar o responsável pelo ficheiro; as categorias de dados pessoais tratados; as finalidades a que se destinam os dados; as categorias de entidades a quem podem ser transmitidos; a forma de exercício do direito de acesso e de rectificação, eventuais interconexões e transferências de dados para países terceiros.

O texto do diploma em análise, à semelhança do anteriormente objecto do parecer desta CNPD, é parcialmente omissa em relação às informações acima referidas.

Assim, não tendo o legislador optado por fazer incluir num único diploma legal, as indicações referidas no artigo 30º da Lei nº 67/98, reitera-se a conclusão 2ª do Parecer nº 54/2007, nos termos da qual as diversas entidades intervenientes em todo o processo de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, na medida em que tais operações revistam a natureza de tratamento de dados pessoais, ou seja, as informações tratadas se reportem a pessoas singulares identificadas ou identificáveis, estão obrigadas a notificar (à CNPD) os tratamentos de dados da sua responsabilidade, que ficarão sujeitos a controlo prévio (cf. artigos 27º, 28º e 30º da Lei 67/98).

4.2. Confidencialidade dos dados

Na conclusão 5ª do Parecer nº 54/2007 a CNPD realçou o interesse em que se inserisse no projecto de diploma o princípio geral, acolhido na Directiva 2004/23/CE que se visa transpor, de que a identidade do receptor ou receptores não deve ser revelada ao dador nem à respectiva família, e vice-versa, sem prejuízo, embora, da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação da informação, que pode autorizar em casos excepcionais, nomeadamente no caso de doação de gâmetas, o levantamento do anonimato do dador.

Constata-se que esta observação não foi acolhida na proposta de diploma em apreço, muito embora o tenha sido na exposição de motivos que o antecede. Salienta-se todavia, que o princípio assim enunciado não irá integrar o diploma porquanto este irá revestir a forma de Lei, pelo que entendemos renovar nesta sede os termos da conclusão 5ª do Parecer nº 54/2007.

4.3. Prazo de conservação

Nos termos do artigo 5º nº1, alínea e), da Lei nº 67/98, “os dados pessoais devem ser conservados de forma a permitir a identificação dos seus titulares apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior”.

No diploma em análise, verifica-se que o legislador veio ao encontro das observações feitas pela CNPD no Parecer nº 54/2007 ao introduzir no texto do artigo 10º nº3 um aditamento prevendo a obrigação de destruição dos registos logo que não sejam necessários para efeitos de rastreabilidade.

Manteve, todavia, no texto dos artigos 8º nº4 e 10º nº3 e do anexo VIII ao diploma o prazo de 30 anos como prazo mínimo de conservação dos dados, sem contudo estabelecer qualquer limite máximo para tal conservação, em clara violação do princípio enunciado no preceito legal acima transcrito.

Entendemos, pois, que se mantêm pertinentes e oportunas as observações a propósito efectuadas no Parecer nº 54/2007 desta CNPD e levadas à conclusão 7ª do mesmo parecer.

5. Conclusões

1 - A Comissão Nacional de Protecção de Dados nada tem a obstar ao projecto de diploma *sub judice*, no pressuposto de que venha a ser acautelada em futuros tratamentos a aplicação do disposto na legislação vigente, no domínio da protecção de dados pessoais e, em especial, sejam cumpridos todos os requisitos legais relativos à apreciação pela CNPD dos diversos tratamentos de dados pessoais a efectuar.

2 - O legislador não acolheu no diploma em análise, mas apenas na exposição de motivos que o antecede, o princípio geral de que a identidade do receptor ou receptores não deve ser revelada ao dador nem à respectiva família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação da informação, que pode autorizar em casos excepcionais, nomeadamente no caso de doação de gâmetas, o levantamento do anonimato do dador deve constar de norma expressa no projecto de diploma.

3 - Nos artigos 8º nº4 e 10º nº3 e no anexo VIII ao diploma em análise apenas se prevê um prazo mínimo de conservação dos dados, não se estabelecendo qualquer limite

máximo para tal conservação, em clara violação do princípio enunciado no artigo 5º nº1 alínea e) da Lei nº 67/98, de 26.10.

É este o sentido do nosso parecer a respeito do projecto de diploma que nos foi apresentado.

*

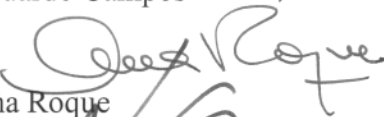
Junta-se, em anexo, cópia do Parecer nº 54/2007, aprovado na sessão de 29 de Outubro de 2007.

Lisboa, 14 de Abril de 2008

Luís Barroso



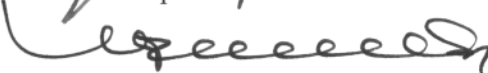
Eduardo Campos



Ana Roque



Carlos Campos Lobo



Helena Delgado António (relatora)



Vasco Almeida



Luís Lingnau da Silveira

Proc. 3542/07

PARECER N.º 54 /07

I - Do Pedido

Sua Excelência o Ministro da Saúde solicitou a esta Comissão parecer sobre o projecto de Decreto-Lei que 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 para a ordem jurídica nacional a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, a Directiva 2006/17/CE da Comissão, de 8 de Fevereiro, que aplica a Directiva 2004/23/CE no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana e a Directiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de Outubro de 2006, que aplica a Directiva 2004/23/CE no que se refere aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reacções e incidentes adversos graves e a determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.

Nos termos do artigo 23º, n.º 1, alínea a) da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro cumpre emitir o competente parecer.

II – Questões Prévias

Desde logo, existem obstáculos de natureza constitucional e ao nível da legislação ordinária que impossibilitam a regulamentação da matéria objecto do projecto de diploma sob a forma de Decreto-Lei.

Conforme resulta, desde logo, dos artigos 1º e 2º do projecto de diploma, o tratamento dos dados irá incidir sobre dados de natureza sensível: saúde.

Com efeito, o objecto do presente projecto de diploma é o estabelecimento do regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, regime jurídico que resulta da transposição de três directivas comunitárias: Directiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, de 24 de Outubro.

Senão vejamos.

Temos que o artigo 35º n.º 3 da Constituição da República Portuguesa (CRP) impõe, como regra, a proibição deste tipo de tratamento de dados, excepção feita quando existe consentimento expresso do titular ou autorização prevista por lei com garantias de não discriminação.

O artigo 7º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, por sua vez, dispõe que «Mediante *disposição legal*», «*consentimento expresso*» ou «*autorização da CNPD*» pode ser permitido o tratamento de dados sensíveis.

Assim, tendo presente a natureza dos dados a tratar, considera-se que o diploma legal que visa transpor e regular o tratamento deste tipo de dados deve

ter a forma de Lei da Assembleia da República ou de Decreto-Lei autorizado. Tal é o que decorre da conjugação dos artigos 165º, n.º 1, al. b) e 35º da CRP, sendo também o entendimento consolidado do Tribunal Constitucional (vd. os Acórdãos n.ºs 255/2002, de 8 de Julho, e 207/2003, de 30 de Maio) que reconhece que a matéria referente a direitos, liberdades e garantias, cabe na reserva relativa de competência da Assembleia da República.

Embora n.º 2 do artigo 4º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, introduzido pela Lei n.º 22/07, de 29 de Junho, obrigue à regulamentação da rastreabilidade dos órgãos e tecidos nos centros de colheita e transplante, e nessa medida fosse possível o entendimento que a referida lei constituiria "lei habilitante", a verdade é que o presente projecto é mais vasto, porquanto visa estabelecer todo um regime jurídico.

Acresce que o conteúdo do presente projecto não é regulamentador, exigindo ainda, em questões fundamentais, a sua regulamentação, como seja por exemplo a regulamentação do registo nacional de identificação de dadores previsto no artigo 12º.

Aliás, não pode operar em matéria de direitos, liberdades e garantias uma deslegalização. As normas fundamentais em relação regulação dos direitos liberdades e garantias terão de constar de lei, ficando relegados para o diploma a que ela se reporte apenas meros aspectos regulamentares, o que não acontece no presente projecto.

Neste sentido, caso prossiga a forma de decreto-lei simples ou de desenvolvimento, o anteprojecto poderá padecer de vício de inconstitucionalidade orgânica.

Acresce o facto deste diploma não conter as indicações obrigatórias a que alude o artigo 30º, n.º 1 da Lei n.º 67/98.

Na verdade, o diploma não contém um capítulo, uma secção ou até mesmo um ou mais artigos que indique quem é o(s) responsáveis pelo(s) tratamento(s), as categorias de dados pessoais tratados, as finalidades a que se destinam os dados, as categorias de entidades a quem podem ser transmitidos os dados, eventuais interconexões de tratamento de dados pessoais e transferências de dados prevista para países terceiros.

Por último, importa referir que a CNPD não foi chamada a pronunciar-se sobre um diploma base relacionado com a matéria. Trata-se da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho que transpõe parcialmente para a ordem jurídica nacional a Directiva 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, alterando a Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, relativa à colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana.

Sem prejuízo das questões supra referidas, as quais devem ser devidamente ponderadas pela tutela, a CNPD não deixará de emitir o competente parecer.

III – Da Apreciação

Da análise do projecto de diploma resulta a existência de tratamentos de dados da responsabilidade de diversas entidades intervenientes em todo o processo de *«dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana»*.

A informação que versa o diploma em apreço enquadra-se, claramente, no conceito de dados pessoais sensíveis previsto no artigo 7º da Lei n.º 67/98.

Tal como acima foi referido, o diploma não contém um capítulo, uma secção ou até mesmo um ou mais artigos que indique quem é o(s) responsáveis pelo(s) tratamento(s), as categorias de dados pessoais tratados, as finalidades a que se destinam os dados, as categorias de entidades a quem podem ser transmitidos os dados, eventuais interconexões de tratamento de dados pessoais e transferências de dados prevista para países terceiros.

Ora, sendo o diploma omissivo em relação às informações acima indicadas, e dada a natureza da informação em questão, as entidades intervenientes que sejam responsáveis pelos tratamentos decorrentes de todo o processo de *«dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana»*, designadamente unidades de colheita e processamento, e que efectuem tratamento (qualquer operação, como por exemplo, a recolha, o registo, a utilização, a conservação, a comunicação) sobre dados pessoais (qualquer informação de qualquer natureza que permita identificar ou tornar identificável, por referência a um número, a um código, ou a um elemento específico da sua identidade física ou fisiológica, uma pessoa singular), estão obrigadas, desde logo, a notificar os tratamentos de dados a esta Comissão (Cfr. artigo 27º, 28º e artigo 30º, ambos da Lei n.º 67/98).

Não obstante, o diploma em apreço contém normas que importa analisar à luz da Lei de Protecção de Dados, Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro. Trata-se de disposições relacionadas com a pertinência e adequação dos dados recolhidos, a forma como o consentimento do «dador» é prestado, as regras e princípios aplicáveis em matéria de confidencialidade e segurança dos dados pessoais, o prazo de conservação da informação de natureza pessoal e, por último, o regime das contra ordenações.

Assim, quanto à pertinência e adequação dos dados recolhidos face à finalidade relevam os artigos 8º, 10º, 12º do projecto de diploma.

Desde logo, o **artigo 8º** que determina que *«as unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e o serviços responsáveis pela sua aplicação devem implementar um sistema de identificação dos dadores que atribua um código a cada dádiva e a cada produto a ela associada de acordo com o previsto artigo 12º»*.

O **artigo 10º** que prevê no seu n.º 2 que os serviços responsáveis pela aplicação de tecidos e células registem *«os dados necessários para a identificação dos receptores dos tecidos e células transplantadas e a sua origem de forma a garantir a rastreabilidade nos termos do anexo X»*.

O **artigo 12º, n.º 11** estabelece a criação a nível nacional de um sistema de identificação codificado de dadores, devendo os dados codificados, nos termos do n.º 12 do citado preceito legal, serem introduzidos num registo. Nos termos do n.º 13 da mesma norma, toda a documentação relativa ao dador deve ser conservada de acordo com o estabelecido no ponto 1.4 do anexo VII.

Nos termos da Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março, *«por uma questão de principio, os programas de aplicação de tecidos em células devem assentar numa filosofia (...) de anonimato, quer do dador quer do receptor(...)»* (Considerando 18 da Directiva).

Contudo, a verificação do cumprimento das normas de qualidade e de segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana impõe a criação de um sistema adequado que garanta a rastreabilidade dos tecidos e células de origem humana. A rastreabilidade será *«(...) implementada através*

de procedimentos rigorosos de identificação (...) dos dadores e dos receptores (...)» (Considerando 28 da Directiva 2004/23/C).

O conceito de «rastreadibilidade» encontra-se claramente definido no anexo I alínea t) consistindo na *«capacidade de localizar e identificar o tecido ou célula durante qualquer etapa, desde a sua colheita, passando pelo processamento, a análise e o armazenamento, até à distribuição ao receptor ou à eliminação, incluindo a capacidade de identificar o dador e o banco de tecidos e célula ou as instalações de fabrico que recebem, processam ou armazenam o tecido ou célula, a capacidade de identificar os receptores nas instalações médicas que aplicam o tecido ou células aos receptores e a capacidade de localizar e identificar todos os dados relevantes de produtos e a capacidade de localizar e identificar os dados relevantes de produtos e materiais que entrem em contacto com esses tecidos e células»*.

Os dados objecto de registo encontram-se descritos nos anexos IV a XI do projecto de diploma dele fazendo parte integrante. Tratam-se essencialmente de dados de identificação, dados relativos ao estado de saúde (ex. despiste de doenças infecto-contagiosas como HIV, Hepatite C), dados da anamnese, do dador, receptor e seus familiares.

A informação recolhida e descrita é, assim, pertinente e adequada face à finalidade do tratamento (Cfr. artigo 5º, n.º 1 alínea c) da Lei n.º 67/98).

Relativamente a forma como o consentimento do «dador vivo» é prestado, verifica-se que o consentimento reveste as características previstas no artigo 3º, alínea g) da Lei n.º 67/98. De facto, o legislador no artigo 24º do projecto de diploma ao fazer expressa remissão nesta matéria para o seu anexo IV e para

o artigo 8º¹ da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, determina que o consentimento a prestar «*deve ser esclarecido, informado e inequívoco*», devendo ser prestado perante um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita de transplante de órgãos, tecidos ou células regeneráveis se realize e, no caso de estes não serem regeneráveis, por médico que não pertença à equipa de transplante. Este consentimento tem de ser expresso.

São ainda especificadas as situações relativas aos menores e maiores incapazes. Assim, no caso de dadores menores o consentimento deve ser prestado pelos pais desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou quando tal aconteça, pelo Tribunal. Os menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade tem de concordar com a intervenção (colheita e dádiva).

A colheita nos maiores incapazes por anomalia psíquica só pode ocorrer mediante autorização judicial.

O consentimento do dador é prestado por escrito, sendo livremente revogável.

A recolha de tecidos e células de «dadores cadáveres» é efectuada nos termos previstos na Lei n.º 22/2007. Neste sentido, são considerados como *potenciais dadores post mortem* todos os cidadãos nacionais e os apátridas e estrangeiros residentes em Portugal que não tenham manifestado junto do Ministério da saúde a sua qualidade de não dadores.

Os dadores de células reprodutivas prestam o seu consentimento, o qual é livre, esclarecido, de forma expressa e por escrito, sendo livremente revogável

¹ O legislador refere artigo 6º e não 8º, certamente trata-se de um lapso dada a epígrafe e o corpo de cada um dos artigos.

pelos beneficiários até ao início dos processos terapêuticos de PMA (Cfr. artigo 14º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

Ora, pese embora a forma como o consentimento é prestado estar conforme a Lei de Protecção de Dados n.º 67/98, alerta-se o legislador para a necessidade de estender o princípio da revogabilidade do consentimento ao receptor. Neste processo de colheita e dádiva intervêm duas pessoas - dador e receptor-, tal como acontece nas técnicas de procriação medicamente assistida em que intervêm dois beneficiários.

Se o consentimento de ambos é condição *sine qua non* para que a intervenção ocorra (colheita, dádiva) o receptor também deve estar sujeito a este princípio. O legislador deve, em conformidade com exposto, contemplar esta situação.

Em matéria de confidencialidade da informação entre dador e receptor o diploma deve ter como princípio geral o de que *«a identidade do receptor ou receptores não deve ser revelada ao dador nem à respectiva família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação da informação, que pode autorizar em casos excepcionais, nomeadamente no caso de doação de gâmetas, o levantamento do anonimato do dador»* (Considerando 29 da Directiva 2004/23/CE).

A expressão *«sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados Membros sobre as condições da divulgação da informação (...)»* utilizada pelo legislador comunitário remete necessariamente para as condições de legitimidade na transmissão e acesso à informação de natureza pessoal constantes do artigo 35º da CRP e Lei n.º 67/98.

Todavia, não existe no diploma legal em apreço norma que expresse este princípio geral. É fundamental que o princípio geral de proibição na revelação da identidade entre dadores e receptores e respectiva família esteja reflectido no normativo do Decreto-Lei que visa transpor a Directiva.

Quanto à quebra da confidencialidade no caso de doações de gâmetas encontra-se contemplada no artigo 15º, n.º 3 e n.º 4 quais as situações em que tal pode ocorrer.

O **artigo 23º** estabelece os princípios e regras vigentes em matéria de protecção e confidencialidade dos dados, o que inclui, tratamento, interconexão, sigilo profissional, medidas adequadas de segurança e confidencialidade da informação (n.º1), direito de acesso, rectificação, eliminação e oposição (n.º 3 e 4). O legislador remete, e bem, para a Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Quanto ao prazo de conservação foi fixado um prazo mínimo de 30 anos, conforme decorre dos **artigos 8º, n.º 4 e 10º, n.º 3** do projecto de diploma.

De acordo com o artigo 5º, n.º 1 alínea e) da Lei n.º 67/98, os dados devem ser conservados durante o período necessário para a prossecução das finalidades de recolha e posterior tratamento. Decorre, assim, desta disposição legal que o prazo de conservação terá de ser determinado em termos de prazo máximo, e não mínimo como acontece. O que se pretende com a fixação do prazo é exactamente evitar situações de manutenção da informação por tempo indeterminado. A fixação do prazo de conservação como prazo mínimo permite que tal aconteça, pois a entidade apenas está vinculada a manter informação no mínimo por 30 anos, podendo, porém, mantê-la para além desse prazo *ad aeternum*.

Assim, e uma vez, que o diploma não estabelece prazo máximo, a CNPD avança, nesta sede, com uma solução que, em seu entender, acautela os interesses em causa. Neste sentido, deverá prever-se que a identificação pessoal do dador e receptor deve ser destruída logo que não seja necessária para efeitos de rastreabilidade. O legislador deve contemplar esta solução no normativo legal ora sujeito a parecer.

Por último, no que às contra ordenações diz respeito encontram-se salvaguardadas as competências da CNPD em matéria de protecção de dados pessoais por força do n.º 1 do artigo 30º, no qual o legislador começa por dizer «sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades.

IV – Conclusões

1 – O diploma em apreço não reveste a forma de Lei da Assembleia da República ou de Decreto-Lei autorizado. A natureza da matéria que o mesmo visa regular - matéria referente a direitos, liberdades e garantias – assim o determina, sob pena de eventual vício de inconstitucionalidade orgânica (Cfr. artigos 35º e 165º, n.º 1, alínea b), ambos da CRP e artigo 7º, da Lei n.º 67/98).

2 – O diploma é omissivo em relação às indicações obrigatórias previstas no artigo 30º da Lei n.º 67/98, pelo que as diversas entidades intervenientes em todo o processo de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana estão obrigadas a notificar os tratamentos de dados da sua responsabilidade, que ficarão sujeitos a controlo prévio (Cfr. artigo 27º, 28º e 30º, da Lei n.º 67/98).

3 – Os dados recolhidos são fundamentalmente dados de identificação, dados relativos ao estado de saúde (ex. despiste de doenças infecto-contagiosas como HIV, Hepatite C), dados da história clínica do dador, receptor e seus familiares.

Face à finalidade do tratamento, os dados mostram-se adequados e pertinentes (cfr. artigo 5º, n.º 1, alínea c) da Lei n.º 67/98).

4 – O consentimento do dador e receptor é esclarecido, informado e inequívoco. O consentimento do dador é livremente revogável. Tal princípio deve abranger o receptor, o que no diploma em apreço não se verifica, já que o consentimento é condição *sine qua non* para que a intervenção ocorra (cfr. artigo 3º, n.º 1, alínea h), da Lei n.º 67/98).

5 – O princípio geral de que *«a identidade do receptor ou receptores não deve ser revelada ao dador nem à respectiva família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação da informação, que pode autorizar em casos excepcionais, nomeadamente no caso de doação de gâmetas, o levantamento do anonimato do dador»* deve constar de norma expressa no projecto de diploma, o que não acontece.

6 – Em matéria de protecção e confidencialidade dos dados, o que inclui, tratamento, interconexão, sigilo profissional, medidas adequadas de segurança e confidencialidade da informação (n.º1), direito de acesso, rectificação, eliminação e oposição (n.º 3 e 4), o legislador remete, e bem, para a Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro

7 - O prazo de conservação fixado é um mínimo, pelo que não satisfaz a exigência prevista pelo artigo 5º, n.º 1 alínea e) da Lei n.º 67/98, que é a de que o prazo tem de ser determinado, pois a informação não pode ser mantida *ad eternum*. A CNPD avança, nesta sede, com uma solução que, em seu entender, acautela os interesses em causa. Neste sentido, a informação pode ser conservada durante o período em que o material biológico possa ser utilizado. A identificação pessoal do dador e receptor deve ser destruída logo que não seja necessária para efeitos de rastreabilidade. O legislador deve contemplar esta solução no normativo legal ora sujeito a parecer.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

8 – Em matéria de contra ordenações as competências da CNPD encontram-se salvaguardadas (cfr. artigo 30º, n.º 1 do projecto de diploma e artigo 35º a 41º, da Lei n.º 67/98).

*

Lisboa, 29 de Outubro de 2007

Luís Barroso (relator)

Eduardo Campos

Ana Roque

Carlos Lobo

Helena António

Vasco de Almeida

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)