



PARECER N.º 77 /2012

I. Do Pedido

O Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde remeteu a esta Comissão, para efeitos de emissão de parecer, um Projeto de Decreto-Lei que regulamenta a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, no que se refere à proteção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde, bem como às condições de oferta e realização de testes genéticos.

A Comissão Nacional de Proteção de Dados é chamada a pronunciar-se nos termos do artigo 22º, n.º 2, e emite parecer nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 23º, n.º 1, alínea a), ambos da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (LPD).

II. Da Apreciação

A Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

De acordo com a citada Lei, os aspetos regulados nos seus artigos 6º, n.º 6, 7º, n.º 2, 15º, n.º 1, e artigo 17º, n.º 7, estão sujeitos a regulamentação.

O presente projeto de decreto-lei visa, assim, de acordo com o seu preâmbulo, regulamentar os seguintes aspetos:

- 1) Acesso, segurança e confidencialidade da informação genética (Cfr. artigo 6º, n.º 6);

- 2) Criação, manutenção, gestão e segurança das bases de dados genéticos para prestação de cuidados de saúde e relativas à investigação em saúde (Cfr. artigo 7º, n.º2);
- 3) Condições de oferta e da realização de testes genéticos do estado de heterozigotia, pré-sintomáticos, preditivos ou pré-natais e pré-implantatórios (Cfr. artigo 15º, n.º1);
- 4) Mecanismos de transmissão e os riscos que estes implicam para os seus familiares e de os orientar para uma consulta de genética médica (Cfr. artigo 17º, n.º 7).
- 5) Matérias que devem ser aplicadas aos bancos de produtos biológicos (Cfr. artigo 19º)

Com o presente projeto de decreto-lei o legislador visa também regulamentar matérias que devem ser aplicadas aos bancos de produtos biológicos e, ainda, criar a Comissão de Genética Médica.

Vejamos, em seguida, se os tratamentos de dados realizados nos contextos acima referidos se encontram regulamentados de acordo com o quadro legal em vigor, a saber: Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro; Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (LPD); Convenção para a Protecção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo) e o seu Protocolo Adicional em matéria de testes genéticos relacionados com a saúde.

A análise incidirá sobre os artigos que, em cada capítulo, merecem observações na perspetiva da protecção de dados pessoais.

A) Capítulo I

No artigo 1º constam as questões que serão objeto de regulamentação no presente projeto de diploma. Porém, existem três que estão omissas relativamente ao texto do preâmbulo. Estão em causa as consultas de aconselhamento genético, os bancos de produtos biológicos e a criação da Comissão de Genética Médica.

Nesta conformidade, deve tal omissão ser suprida.

Quanto ao artigo 2º, que diz respeito ao âmbito do diploma, estabelece-se que o decreto-lei se aplica à «*informação genética pessoal*»; à «*informação genética médica*»; às «*bases de dados genéticos para fins de saúde e investigação*».

Não se compreende o sentido e alcance das expressões utilizadas, parecendo-nos que a sua manutenção no projeto de diploma poderá acarretar equívocos na distinção e aplicação de conceitos, dada a não coincidência entre os conceitos propostos no decreto-lei em apreço e os utilizados na Lei n.º 12/2005.

A Lei n.º 12/2005 fala em «*informação genética*» e não em «*informação genética pessoal*». Não se percebe o sentido e alcance deste conceito, do qual parece decorrer a existência de «*informação genética não pessoal*». Ora, a informação genética pela sua própria natureza é sempre informação pessoal, a qual diz respeito a uma ou várias pessoas.

Relativamente à expressão «*informação genética de natureza médica*» também não existe paralelo na Lei n.º 12/2005.

Do mesmo modo, a expressão «*bases de dados genéticos para fins de saúde e investigação*», utilizada no artigo 2º do projeto de diploma em análise, não é coincidente com a usada na citada Lei. Ao abrigo desta encontra-se legitimada a criação, manutenção, gestão de bases de dados genéticas para «*prestação de cuidados de saúde*» e «*relativas à investigação em saúde*» (Cfr. artigo 7º, n.º2, da Lei n.º 12/2005).

Nesta conformidade, as expressões ou termos utilizados no diploma que regulamenta a Lei n.º 12/2005 devem de ser coincidentes, com prevalência dos previstos nesta Lei.

Por último, considera-se desnecessário o disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 2º, os quais reproduzem o disposto nos n.ºs 3 e n.º4 do artigo 4º, respetivamente, da LPD, uma vez que esta aplica-se independentemente da sua menção e ou reprodução da totalidade ou parte dos seus artigos no presente projeto de diploma. Neste sentido, admite-se a inclusão de um novo artigo no diploma do qual resulte que a LPD se aplica aos tratamentos de dados pessoais decorrentes do diploma.

O artigo 3º reporta-se a definições, verificando-se que algumas das previstas já se encontram em outros regimes legais e, em alguns casos, constata-se inexistir coincidência nos conceitos e/ou definições, tal como já tivemos oportunidade de afirmar em sede de comentários ao artigo 2º do projeto de diploma em relação a alguns desses conceitos.

Nesta conformidade, merecem destaque as alíneas b), c), h), i), l), o), n), j) e q) do citado preceito legal, bem como os seus n.ºs 3 e 4.

Desde logo, o conceito de definição de «*base de dados genéticos*», constante da alínea b), que já resulta do artigo 7º, n.º1, da Lei n.º 12/2005 e cuja definição agora proposta não coincide com a prevista no citado artigo 7º.

Por sua vez, na alínea c) encontra-se a definição de «*dados genéticos*» sem que na própria Lei n.º 12/2005 tal expressão seja utilizada. Com efeito, o que esta lei refere, designadamente no artigo 6º, n.º 1, é «informação genética», prevendo que esta é, desde logo, «informação de saúde ...». Por outro lado, os dados serão genéticos em função da sua natureza intrínseca e não do tipo de suporte (base de dados ou outro) onde os mesmos se encontram registados.

Quanto à alínea h) consideramos que a expressão «*anonimizada*» utilizada em contexto de informação genética não é a expressão correta, na medida em que a

«anonimização» é o processo de tornar anónimo, de modo irreversível, a informação que até certo momento foi informação pessoal identificada ou identificável relativa a uma pessoa.

Assim, considerando que tal definição diz respeito ao conceito de «informação genética anónima», já previsto na alínea g), o outro conceito a considerar deve, então, ser o de «informação genética codificada», já que a dissociação reversível só é possível por referência a um código, ficando o titular dos dados identificável, razão pela qual o termo «anonimizado» deverá ser substituído pelo termo «codificado».

No que toca à alínea i), «*informação genética pessoal*», deve o conceito reproduzir o já estatuído no artigo 6º, n.º 1, da Lei n.º 12/2005, devendo o termo «pessoal» ser retirado tendo em conta os comentários acima expendidos a propósito do artigo 2º do presente projeto de diploma.

Relativamente aos conceitos previstos nas alíneas l) e o), do citado artigo, verifica-se que existe duplicação dos mesmos. Por outro lado, a CNPD tem reservas quanto à sua inclusão no texto do diploma, porquanto o «responsável pela informação genética» é e tem de ser, à luz do disposto na LPD, necessariamente o responsável pelo tratamento, sendo admissível legalmente que parte do tratamento seja subcontratado a uma pessoa singular ou coletiva diferente do responsável pelo tratamento. O subcontratado é um destinatário da informação que atua em nome e por conta do responsável pelo tratamento, porém, não é um terceiro em relação a este.

Termos em que se conclui pela necessidade de o legislador fazer coincidir os conceitos de «responsável pelo tratamento» e de «responsável pela informação genética».

Relativamente aos conceitos de «*responsável pelo tratamento*», «*subcontratante*» e de «*titular dos dados*», previstos respetivamente, nas alíneas n), j) e q), mostra-se que os mesmos são desnecessários, uma vez que já resultam da LPD. Contudo, a manter-se a intenção de os incluir neste diploma, devem os mesmos coincidir com os previstos na alíneas d), e) e a), respetivamente, da LPD. Relativamente ao conceito de

«subcontratante» o mesmo deve necessariamente abranger também as pessoas coletivas e não cingir-se unicamente a «pessoas singulares», conforme decorre do regime da LPD. Aliás, no próprio diploma se prevê a subcontratação de pessoa coletiva (Cf. artigo 31º).

O n.º 3 do artigo 4º introduz o conceito de «*testes de genética médica*», abrangendo os testes de diagnóstico, pré-sintomáticos, de heterozigotia, de suscetibilidade genética, de farmacogenética, de diagnóstico pré-natal, diagnóstico genético pré-implantação ou rastreio populacional.

Novamente se constata que tal conceito inexistente na Lei n.º 12/2005, prevendo esta apenas «testes genéticos», que representam a seguinte realidade: testes genéticos de diagnóstico ou de farmacogenética, os quais devem obedecer aos princípios que regem a prestação de qualquer cuidado de saúde, em contraposição com os demais testes, onde se incluem os testes de heterozigotia, pré-sintomáticos e os testes de suscetibilidades genéticas em pessoa saudáveis, que não estando sujeito ao regime daqueles, ainda assim carecem de prescrição médica.

De novo se recomenda que os conceitos a utilizar no presente projeto de diploma sejam idênticos aos já previstos na Lei n.º 12/2005, assim como haja coincidência de terminologia no conceito e sua definição.

O n.º 4 do artigo 3º versa sobre «testes de suscetibilidade genética relacionados com a saúde». De acordo com o texto do artigo trata-se, em suma, de testes preditivos, que se destinam a testar predisposições para certas doenças, para traços comportamentais, hábitos alimentares, exercício físico ou para outras características relacionadas com a saúde.

A Lei n.º 12/2005, no seu artigo 6º, n.º 3, exclui do conceito de «informação genética» que reveste «natureza médica» a informação de testes preditivos para «predisposições a doenças comuns e pré sintomáticos para doenças monogénicas»

Por sua vez, o artigo 9º, no seu n.º 1, apenas considera como sujeitos aos princípios que regem a prestação de cuidados de saúde os testes genéticos diagnósticos ou de farmacogenética.

Acresce que o Conselho Nacional Ética para as Ciências da Vida no seu parecer n.º 56/2008, de 8 de Julho, refere-se a testes genéticos, distinguindo-os em função da sua finalidade, como testes «para fins médicos» e «para fins não médicos», incluindo nestes últimos, entre outros, testes de paternidade, identificação civil e criminal, indicações dietéticas, utilização de cosméticos, performance atlética, traços comportamentais, inclinações artísticas e outras.

Ademais, resulta do artigo 34º do projeto de diploma em apreciação a proibição da *«venda direta ao público de testes genéticos direta ou indiretamente relacionados com a saúde, incluindo para características como obesidade, desempenho físico, nutrição ou comportamentos»*.

Por último, o artigo 12º da Convenção de Oviedo, não permite a realização de testes preditivos de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a deteção de uma predisposição ou de uma suscetibilidade genética a uma doença *«salvo para fins médicos ou de investigação médica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado»*.

Por todas estas razões, considera-se que devem estar excluídos do conceito de «testes de suscetibilidade genética» os testes que visam aferir a predisposição para traços comportamentais, hábitos alimentares, exercício físico ou para outras características ainda que relacionados com a saúde.

O artigo 4º, n.º 2, trata dos princípios a respeitar quando em causa está a criação, tratamento, acesso de informação genética e de bases de dados genéticos. Neste sentido, para além dos princípios ali consagrados, consideramos que, por força dos princípios decorrentes da LPD, se impõe que seja feito um aditamento no sentido de se incluírem também *«os princípios aplicáveis aos tratamentos dos dados pessoais»* e

ainda os decorrentes da «*Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina*».

B) Capítulo II

No artigo 5º, alínea d), prevê-se a «notificação» à CNPD, «nos termos da lei», como um dos requisitos indispensáveis para a constituição de uma base de dados de “informação genética pessoal”.

Ora, de acordo com o artigo 7º, n.º 2, conjugado com o artigo 28º, n.º 1, alínea a), ambos da LPD, carecem de autorização os tratamentos de dados genéticos, visto tratar-se de dados sensíveis.

Assim, impõe-se que o termo «notificação» seja substituído pelo termo «autorização».

De igual modo, no artigo 6º, n.ºs 2 e 3, impõe-se que seja aditada a necessidade de autorização da CNPD, porquanto a utilização dos dados para finalidades diferentes das que determinaram a recolha implica sempre uma nova tomada de decisão pela CNPD, decisão esta que deve ser prévia à realização do tratamento, dado tratar-se de situação sujeita a controlo prévio, nos termos do disposto no artigo 28º, n.º 1, alínea d), da LPD.

No artigo 10º estabelece-se a possibilidade de o titular dos dados retirar o consentimento - n.º1 - e, em simultâneo, de se opor ao tratamento dos dados – n.º 2.

Ora, considerando que o tratamento de dados se encontra suportado no consentimento, o titular dos dados deverá ter a faculdade de retirar, em qualquer altura, o consentimento inicialmente dado. O que está verdadeiramente em causa é o direito de o titular dos dados revogar o seu consentimento e não o exercício do direito de oposição. Há exercício do direito de oposição quando o tratamento dos dados não

se baseia no consentimento mas numa outra qualquer condição de legitimidade, o que não é o caso (artigo 5º da Convenção de Oviedo e artigo 12º, alínea a), da LPD).

O texto deste artigo deve, assim, ser reformulado em conformidade.

C) Capítulo III

O artigo 12º, que tem como epígrafe «Qualidade dos dados», fixa, um conjunto de princípios e regras a cumprir quando em causa está o tratamento da informação genética, encontrando-se aqui incluídos os princípios de proteção de dados.

Existem, porém, três alíneas relativamente às quais importa fazer observações. Por um lado, na alínea c) diz-se que o tratamento deve ser necessário, adequado e pertinente e não excessivo face às finalidades, quando a adequação e a pertinência não é do tratamento mas dos dados pessoais face à finalidade para que são recolhidos e posteriormente tratados (Cf. artigo 5º, n.º1, alínea c), da LPD).

Por outro lado, na alínea c) do citado artigo fala-se em «preenchimento» dos dados inexatos ou incompletos, expressão com significado desconhecido, uma vez que não tem paralelo na LPD.

Por último, a alínea d) deve prever que os dados são conservados durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior.

Neste sentido, sugere-se que o texto previsto nas referidas alíneas acompanhe a redação, respetivamente, das alíneas c) d) e e) da LPD.

O artigo 13º regula a questão do prazo de conservação dos dados, fixando-o um prazo mínimo de cinco anos.

Nos termos do artigo 5, n.º 1, alínea e), da LPD, os dados devem se conservados pelo prazo que se mostre necessário à prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior.

Nesta conformidade, o prazo a fixar deve ser limitado no tempo, em função da necessidade da informação face à finalidade para a qual a mesma foi recolhida e posteriormente tratada, não sendo, por isso possível, à luz da LPD, que se diga que a informação genética pode ser conservada por um «período de tempo ilimitado».

Nos termos do artigo 23º, n.º 1, alínea f), da LPD, a fixação do prazo de conservação constitui competência da CNPD pelo que será em sede de apreciação de um pedido de legalização de um tratamento de dados em concreto, apresentado por quem pretenda e possa realizar tratamentos deste tipo de dados, que a Comissão fixará o prazo.

O artigo 14º refere a possibilidade de destruição ou de descontinuidade da base de dados, mediante prévia comunicação à Comissão de Genética Médica.

Nesta matéria, a CNPD nota que a destruição dos dados está diretamente relacionada com o respeito ou não pelo prazo de conservação dos dados. Assim, deve constar no texto do artigo que a destruição dos dados deve ser objeto de comunicação à CNPD, devendo ser lavrado um auto de destruição nesse sentido.

Por outro lado, a descontinuidade da base de dados implicará sempre que a informação tenha que ser, a dado momento, necessariamente destruída, pelo que também a CNPD deverá ser ouvida quando tal acontecer.

Os textos dos artigos 13º e 14º devem, assim, refletir a necessidade de pronúncia desta Comissão.

O artigo 16º refere na sua epígrafe «*Comunicação de dados*», porém, apenas o seu n.º 1 aborda essa matéria, utilizando-se no corpo do artigo o termo «transferência» em detrimento do termo «comunicação», opção esta que não é feliz, uma vez que se trata de um termo inadequado no contexto de «comunicação de dados».

Assim, no n.º 1, deve falar-se em comunicação e não em transferência de dados já que se trata de realidade distintas. Aliás, a matéria relativa à transferência de dados dentro e fora da União Europeia encontra-se regulada no artigo 19º do presente projeto.

Com efeito, a comunicação de dados verifica-se quando se transmite informação pessoal a uma pessoa coletiva ou singular (destinatário da informação) em território nacional.

Por outro lado, a comunicação de dados implica sempre um novo tratamento, já que existe mudança de responsável pelo tratamento e/ou alteração da finalidade do mesmo, podendo, nessa medida, existir desvio de finalidade e/ou interconexão de dados. Qualquer das situações descritas está, nos termos do disposto nos artigos 9º, 23º, n.º 1, alínea c), e artigo 28º, n.º 1, alíneas c) e d), sujeita a controlo prévio da CNPD. O juízo de ponderação quanto à possibilidade de os dados poderem ser comunicados ou interconectados cabe, na falta de disposição legal expressa que preveja tal possibilidade, à CNPD e não ao responsável pelo tratamento.

Nesta conformidade, sugere-se a substituição do termo «transferência» pelo termo «comunicação».

Nos n.ºs 2 e 3 do mesmo artigo, abordam-se outras matérias que em nada se relacionam, quer direta quer indiretamente, com a sua epígrafe. Trata-se de matéria relativa a medidas especiais de segurança da informação, pelo que deve ser incluída no preceito legal próprio do presente projeto de diploma, que poderá ser, de acordo com a atual versão, o artigo 22º.

O artigo 17º tem como epígrafe «interconexão de dados genéticos», determinando-se que esta operação carece da autorização escrita do titular dos dados.

Ora, qualquer cruzamento de dados pessoais, como é o caso da interconexão de dados relativos a informação genética pessoal, carece sempre de autorização da CNPD, só sendo possível a mesma ser emitida se «adequada à prossecução das

finalidades legais e estatutárias e de interesses legítimos dos responsáveis pelos tratamentos, não implicar discriminação ou diminuição dos direitos, liberdades e garantias dos titulares dos dados, ser rodeada de adequadas medidas de segurança e ter em conta o tipo de dados objeto de interconexão» (Cf. artigo 9º da LPD).

O texto em análise deverá, assim, ser reformulado em conformidade com as observações feitas por forma a adequá-los ao quadro legal vigente em matéria de proteção de dados.

Os artigos 18º e 19º tratam da matéria relativa aos fluxos transfronteiriços de dados. Também aqui se constata a utilização de terminologia diferenciada entre a epígrafe do artigo e o texto do mesmo, atentas as definições previstas no artigo 3º do projeto de diploma.

Na epígrafe dos artigos fala-se em «dados genéticos» e no corpo dos artigos fala-se em «informação genética» e «informação genética pessoal», respetivamente.

Tal como acima tivemos oportunidade de dizer, a definição de qualquer dos conceitos referidos e já previstos no artigo 3º do projeto de diploma deve ser coincidente, por se tratar da mesma realidade (Cf. artigo 3º, alínea a), da LPD).

Por outro lado, o fluxo de dados constitui um tratamento de dados na aceção da alínea b) do referido artigo 3º da LPD, na medida em que existe transmissão de dados, pelo que carece, desde logo, de notificação à CNPD quer estejam em causa países da União Europeia quer se trate de países exteriores a esta (Cf. artigo 27º da LPD). Neste último caso, situações há em que o fluxo está sujeito a controlo prévio, o que acontece na situação do artigo 20º, n.º 2, da LPD. O regime legal aplicável a esta matéria é obrigatoriamente o decorrente dos artigos 18º, 19º e 20º, todos da LPD.

Neste sentido, devem os artigos 18º e 19º do projeto de diploma ser alterados tendo em conta o quadro legal vigente no que aos fluxos/transferência de dados diz respeito.

D) Capítulo IV

O artigo 20º e 21º versam sobre a temática do acesso da informação pelo próprio e por terceiros, bem como à sua divulgação junto de terceiros.

Fala-se em direito de acesso quando em causa está o acesso à informação pelo titular dos dados (Cf. artigo 11º da LPD).

Fala-se em acesso aos dados ou em comunicação de dados por/a terceiros, quando, entidades ou pessoas singulares diferentes do(s) titular(es) dado(s) e do(s) responsável(eis) pelo(s) tratamento(s), querem conhecer informação que não lhe diz respeito.

Quando se diz que o acesso à informação genética pessoal é limitado aos médicos/médicos com a especialidade de genética médica, como acontece nos n.ºs 2 e 3 do artigo 20º, trata-se de matéria relativa aos níveis de acesso à informação, relacionada com as medidas de segurança e confidencialidade da informação.

Neste sentido, devem os artigos 20º e 21º ser reformulados, por forma a que a matéria relativa ao direito de acesso, por um lado, e aos acessos/comunicações por terceiros, por outro, conste de artigos autónomos.

Quanto à questão atualmente regulamentada nos n.ºs 2 e 3 do artigo 20º, deve a mesma constar do artigo relativo às medidas especiais de segurança.

As medidas especiais de segurança e a segurança do tratamento da informação genética que consta dos artigos 22º e 23º, respetivamente, devia ser objeto de mais detalhe atento o tipo de tratamento e a natureza dos dados a proteger.

E) Capítulo V)

Nos artigos 25º a 30º são regulamentadas as questões relacionadas com as condições de funcionamento, reconhecimento, certificação, qualidade dos laboratórios de genética médica e, ainda, condições de realização e oferta de testes genéticos.

Por força da sua atividade estas entidades irão, necessariamente, proceder ao tratamento de dados pessoais, pelo que deveria ser aditada ao texto do diploma uma norma que estabelecesse que as referidas entidades se encontram sujeitas ao cumprimento das obrigações decorrentes da LPD.

Acresce que do artigo 27º, decorre, igualmente, a existência de novos tratamentos de dados pessoais da responsabilidade da Direção-Geral da Saúde, pelo que também relativamente a esta entidade deve constar algo no mesmo sentido do acima sugerido.

Os artigos 31º e 32º dizem respeito à subcontratação de testes e condições em que a mesma se desenvolve.

O regime de subcontratação aqui previsto é o que decorre do artigo 14º, n.º2 e n.º 3, da LPD.

Neste sentido, deve constar do texto que a realização de operações de tratamento em subcontratação deve respeitar o disposto na LPD sobre a matéria.

O artigo 33º, que tem como epigrafe «Relatório de resultados», reporta-se aos resultados dos testes genéticos, o que contém, a quem devem ser dirigidos, bem como a necessidade de realização de consulta de aconselhamento genético em determinadas situações.

Estas questões já se encontram reguladas no artigo 9º da Lei n.º 12/2005 o qual vai mais longe e estabelece o acesso aos resultados dos testes em função do tipo de



testes que está em causa, impondo proibição ou limitação na realização de testes em função de condições mentais e/ou psíquicas do titular dos dados, bem como quais as situações que determinam ou podem determinar a realização de consultas de aconselhamento genético.

Nesta conformidade, seria conveniente que o legislador alterasse o texto do artigo 33º do projeto de diploma em sintonia com o regime decorrente do artigo 9º da Lei n.º 12/2005.

O artigo 36º tem como epigrafe «Conservação, proteção e destruição do material biológico utilizado em testes genéticos».

A redação proposta para o seu n.º 1 suscita-nos dúvidas.

Desde logo, da utilização no contexto dos testes genéticos da expressão «(...) e seus derivados», não só porque esta não tem paralelo na Lei n.º 12/2005, mas também porque se desconhece o seu sentido e alcance.

Por outro lado, o artigo 19º da Lei n.º 12/2005 estabelece regras e princípios em matéria de armazenamento e conservação da informação, os quais deviam estar, de algum modo, refletidas no artigo 36º. Veja-se, neste sentido, os n.ºs 5, 7, 8, 13 e 14.

Acresce que nos termos do artigo 5º, n.º 1, alínea e), da LPD, os dados devem ser conservados durante o período de tempo que se mostre necessário à prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior, pelo que a declaração de consentimento inicialmente obtida tem de respeitar este princípio.



Por último, existindo diferentes tipos de testes genéticos e, conseqüentemente, diferentes prazos de conservação, há também que considerar este parâmetro nos critérios de fixação do prazo de conservação.

O n.º 2 reporta-se à possibilidade de recusa e revogação do consentimento prestado pelo titular dos dados.

A questão da revogação do consentimento pelo titular dos dados é para a CNPD essencial face ao regime decorrente da LPD, pelo que nenhuma observação há a fazer relativamente à sua inclusão.

No que toca à recusa do consentimento, consideramos inaceitável por não ser legalmente possível a recolha de material biológico sem estar suportado no consentimento do seu titular e que só, em momento posterior, se tente obter o consentimento e, ainda, que só em situação de recusa o mesmo tenha de ser destruído. A aceitar-se tal situação, significaria admitir-se a realização de um tratamento de dados pessoais sem condição de legitimidade, e por isso, realizado à revelia do seu titular e, conseqüentemente, da LPD.

F) Capítulo VIII

Neste capítulo é abordada a matéria relativa ao regime sancionatório.

No artigo 42º encontram-se previstas as contra ordenações, bem como os montantes das coimas, seus limites mínimos e máximos.

O artigo 43º diz respeito às sanções acessórias, remetendo para o regime jurídico de ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, a possibilidade da sua aplicação, quando em causa estiver a prática de determinadas contra ordenações.



O artigo 44º refere-se à responsabilidade solidária dos laboratórios de testes genéticos, quando estiver em causa a prática de certas contra ordenações.

O artigo 45º estabelece o regime de fiscalização e tramitação processual, fazendo recair sobre a Inspeção das Atividades em Saúde e sobre os delegados de saúde o dever de fiscalizar o cumprimento do presente projeto de diploma, sem prejuízo do dever de fiscalização das autoridades administrativas ou policiais que no âmbito da sua atividade verifiquem infrações ao presente diploma, competindo a instrução dos processos àquela Inspeção, a quem devem ser enviados os autos levantados por outras entidades, e a aplicação de coimas à Direcção-Geral da Saúde.

Constata-se, assim, que o regime sancionatório previsto no presente projeto de diploma não está em harmonia com o quadro legal vigente em matéria de atribuições e competências da CNPD decorrentes da LPD.

Com efeito, em matéria de proteção de dados pessoais a competência sancionatória é própria e exclusiva da CNPD, na qualidade de autoridade nacional que tem como atribuição e competência em controlar e fiscalizar o cumprimento das disposições legais e regulamentares nessa matéria. Para o efeito, a lei atribui-lhe poderes de investigação, de inquérito, de autoridade, e de aplicação de coimas (Cf. artigo 22º da LPD).

Termos em que não é legalmente possível que:

- a) A Inspeção das Atividades em Saúde e/ou os delegados de Saúde fiscalizem o cumprimento do regime decorrente deste diploma, em matéria de dados pessoais;
- b) O Levantamento de autos seja feito por quaisquer autoridades administrativas nesta matéria;
- c) No caso de levantamento de auto pelas autoridades policiais, que pode acontecer mesmo em matéria de dados pessoais, o mesmo seja remetido para a Inspeção das Atividades em Saúde para efeitos de instrução;



- d) . A aplicação e coimas e sanções acessórias seja feita pela Direção-Geral da Saúde.

Nesta conformidade, deve ser reformulado o regime sancionatório consagrado no presente projeto de diploma, de modo a adequar-se ao regime legal decorrente da LPD, devendo o produto das coimas reverter para, além do Estado, apenas para a CNPD.

III. Do Parecer

Considerando a complexidade e a extrema importância da matéria aqui em causa e atenta a extensão das observações feitas na presente sede, a CNPD aguarda o envio de novo projeto de diploma, reformulado de acordo com as nossas recomendações.

Lisboa, 6 de Novembro de 2012

Ana Roque, Luís Barroso, Luís Paiva de Andrade (relator), Helena Delgado António.



Filipa Calvão (Presidente)