

## DELIBERAÇÃO/2020/238

### I. PEDIDO

O Hospital de Braga, E.P.E. (doravante, Hospital), submeteu a consulta prévia da Comissão Nacional de Proteção de Dados (doravante, CNPD) o tratamento de dados pessoais decorrente do tratamento estatístico de dados de compras e consumos de medicamentos no âmbito da atividade hospitalar, para utilização no Estudo Hospitalar Nacional publicado pela IQVIA Solutions Portugal, Lda. (doravante, IQVIA). Fê-lo ao abrigo do n.º 1 do artigo 36.º do Regulamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 – Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (doravante, RGPD), após ter realizado a avaliação de impacto sobre a proteção de dados e na sequência do parecer da respetiva encarregada de proteção de dados.

A presente deliberação é emitida no âmbito das atribuições e competências da CNPD enquanto autoridade administrativa independente com poderes de autoridade para o controlo dos tratamentos de dados pessoais, conferidos pela alínea *l)* do n.º 1 do artigo 57.º, conjugado com a alínea *a)* do n.º 3 do artigo 58.º, e com o n.º 2 do artigo 36.º, 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 3.º, no n.º 2 do artigo 4.º, e no n.º 2 do artigo 6.º, todos da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que executa na ordem jurídica interna o RGPD.

### II. APRECIÇÃO

A consulta prévia surge no contexto da celebração, entre o Hospital e a IQVIA, de um acordo de corresponsabilidade no fornecimento de dados referentes a compras e consumos de medicamentos realizados no âmbito da atividade assistencial do Hospital.

No âmbito do referido acordo prevê-se o envio mensal de um «ficheiro de compras» e um «ficheiro de consumos» do Hospital para a IQVIA. O «ficheiro de compras» integra informação sobre todas as compras efetuadas a fornecedores, bem como eventuais devoluções e envolve o seguinte conjunto de dados: código do fornecedor, nome do

fornecedor, código registo do produto<sup>1</sup>, código do produto, nome do produto, descrição da "forma"<sup>2</sup>, unidade hospitalar, unidades, valor e preço<sup>3</sup>. O «ficheiro de consumos» reporta-se a «*todos os abastecimentos e eventuais devoluções nos diversos serviços/centros de custo no hospital*» e contém a seguinte informação: «código do centro de custos, nome do centro de custos, código do produto, nome do produto, descrição da forma, unidade hospitalar, código do diagnóstico, nome do diagnóstico, código fictício do utente<sup>4</sup>, sexo do utente, data de nascimento do utente, unidades, valor e preço».

Assinala-se ainda que a informação a comunicar mensalmente à IQVIA é extraída da base de dados do Hospital pela Glintt Healthcare (GLINTT), empresa subcontratante do tratamento de dados, que, após a extração e antes da transferência doa dados para a IQVIA, procede à codificação da identificação do utente – procede, como se descreve no pedido, à «pseudonimização do ID do utente».

A questão principal colocada no pedido de consulta prévia prende-se com a natureza da informação tratada pela IQVIA: se em causa estão dados pseudonimizados e, nessa medida, ainda dados pessoais, como tal estando o seu tratamento sujeito ao RGPD, ou se, ao contrário, correspondem a dados anonimizados.

De acordo com a documentação que acompanha o pedido de consulta, a IQVIA alega não existir tratamento de dados pessoais, porque não conhece a chave de codificação da identificação do utente, pelo que a informação é, para ela, não identificável.

Ao contrário, no âmbito da avaliação de impacto realizada pelo Hospital, sustenta-se que, para além de os dados estarem pseudonimizados, «ainda transportam um conjunto de dados que podem tornar as pessoas identificáveis (data de nascimento, códigos de diagnóstico, datas de consumo, serviço prescriptor)», concluindo-se pela existência de um risco muito elevado se não forem adotadas as medidas mitigadoras recomendadas, tendo

---

<sup>1</sup> Número registo do produto no Infarmed, seguido de um hífen e pela descrição "Nome - Forma Farm. - Dosagem" presente no ficheiro do Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM) do Infarmed. Exemplo: "9403626-Hemeran Gel - Gol -10 mg/g" ou "0000000-Olbetam\* - Cápsula - 250 mg"

<sup>2</sup> Exemplo: unidade, bisnaga, grama, cápsula, frasco.

<sup>3</sup> Exemplo de um registo do ficheiro de compras: 123;"Fornecedor A";"9403626-Hemeran Gel - Gel - 10 mg/g";10015470;"Heparinóide 10 mg/g Gel Bisn 40 g";"BISNAGA";"Central";20000;10620000;531000.

<sup>4</sup> Segundo a documentação da IQVIA, «(n) o que se refere a este código, o mesmo resulta de uma operação de anonimização realizada pelo Hospital de Braga, que é quem cria e tem acesso à chave de encriptação, não sendo a mesma, em caso algum, comunicada à IQVIA».

em conta que envolvem categorias de dados especiais e que o tratamento é em grande escala.

Vejamos.

A informação da base de dados do Hospital que é extraída para ser disponibilizada à IQVIA por recurso a um *software* que encripta o código interno do utente do Hospital, pelo que, à partida, a IQVIA não conhece a identidade do titular dos dados objeto de comunicação. Nesse sentido, a IQVIA poderia hoje afirmar apenas que os dados estão para ela pseudonimizados, de acordo com o conceito agora apresentado no RGPD (artigo 4.º/5).

Na verdade, ao abrigo da Diretiva 95/46/CE e da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, entendia-se que os processos de codificação de dados pessoais são suscetíveis de dificultar a reidentificação dos seus titulares em termos tais que se podia afirmar que os dados codificados disponibilizados a outra entidade não eram, para esta, dados pessoais quando não fosse possível, ou só com um esforço muito elevado fosse possível, reidentificar as pessoas singulares a quem respeitassem. A evolução tecnológica entretanto ocorrida, ainda durante o período de vigência daqueles diplomas, e em especial a generalização de utilização de certas tecnologias de Inteligência Artificial, vieram alterar o grau de dificuldade dos processos de reversão da codificação, potenciando a probabilidade razoável da sua ocorrência, fazendo com que a legislação europeia hoje qualifique essa informação, sempre que possam ser atribuídos a uma pessoa singular mediante a utilização de informações suplementares, como dados pessoais<sup>5</sup>.

Com efeito, o RGPD formalizou o conceito de pseudonimização, por oposição à anonimização, para caracterizar a *operação sobre dados pessoais que torna não identificável o titular dos dados sem recorrer a informações suplementares, desde que tais informações sejam mantidas separadamente e a medidas técnicas e organizativas*

---

<sup>5</sup> Para o que já chamava a atenção o Grupo de Trabalho do Art. 29, nos seus pareceres n.º 4/2007, p. 16, disponível em [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_pt.pdf), e n.º 5/2014 (WP216), p. 9, disponível em [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_pt.pdf), onde se salientava que o risco de identificação pode aumentar ao longo do tempo e que depende também do desenvolvimento das tecnologias da informação e comunicação.

*para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável, especificando-se, no considerando 26 do RGPD, que os dados pseudonimizados são ainda dados pessoais, para efeito de aplicação do regime de proteção de dados pessoais e das obrigações impostas aos responsáveis pelos tratamentos e aos subcontratantes.*

Precisamente, no caso concreto importa considerar o conjunto da informação pseudonimizada que é extraída para disponibilizar à IQVIA, para se perceber se através do seu relacionamento com outra informação há ou não uma probabilidade razoável de reidentificar os titulares dos dados. O que deve ser feito, como se especifica no RGPD (considerando 26) e vinha sendo afirmado pela jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia<sup>6</sup>, bem como pelo Grupo de Trabalho do Art. 29, atendendo a *todos os fatores objetivos, como os custos e o tempo necessário para a identificação, tendo em conta a tecnologia disponível à data do tratamento dos dados e a evolução tecnológica.*

Na verdade, os desenvolvimentos tecnológicos que se verificaram na última década permitiram identificar formas mais expeditas de ataques a sistemas e a operações como a cifragem, o *hashing* ou a codificação de dados. No campo da criptografia, por exemplo, houve algoritmos que foram considerados obsoletos na última década (*v.g.*, MD5 e SHA-1).

Tudo isto para reforçar o que vem sublinhado no parecer da Encarregada da Proteção de Dados do Hospital: o ofício da CNPD de 2010, onde se afirmava não existir risco provável de reidentificação dos titulares dos dados no procedimento seguido pela IMS Health<sup>7</sup> não se pode ter por cristalizado no tempo e acobertar, quase dez anos depois, o tratamento da informação, excluindo-o do regime de proteção de dados pessoais, sem que se analise e considere os termos exatos em que o mesmo é hoje realizado pela IQVIA, à luz da tecnologia disponível e dos riscos a que o mesmo está hoje sujeito. Tanto mais que em causa está informação relativa a saúde dos utentes, a qual está sujeita a um regime especialmente reforçado de proteção no RGPD.

Deste modo, importa considerar, desde logo, o conjunto da informação comunicado à IQVIA e que poderá facilitar a reidentificação do titular dos dados, a saber: data de nascimento (ano/mês/dia), sexo, código do diagnóstico da doença (e nome do

---

<sup>6</sup> Cf. Acórdão *Patrick Breyer v. República Federal da Alemanha* de 19 de outubro de 2016 (C-582/14), § § 41 a 46.

<sup>7</sup> IQVIA SOLUTIONS PORTUGAL, LDA é a nova denominação da IMS HEALTH, LDA. em Portugal, desde a alteração do contrato de sociedade de 28/02/2018.

diagnóstico), especialidade do médico prescriptor, código do medicamento, data de consumo (ano e mês). Ora, constatando-se que hoje a probabilidade de reidentificação do titular dos dados se apresenta com grau de razoabilidade quando se dispõe de três categorias de dados, ela acentua-se consideravelmente se a isto juntarmos fatores ou atributos evidentes, como seja o diagnóstico de uma doença rara.

A que acresce a circunstância de a CNPD não dispor de elementos sobre o processo de pseudonimização que é feito pela GLINTT, já que o próprio Hospital de Braga assinala que «não é conhecido o processo de encriptação do código do doente». Em consequência, não é possível determinar se a pseudonimização aplicada dificulta suficientemente o processo de associação ao respetivo titular. Mais, a falta de informação sobre esse processo também não permite saber se é possível relacionar identificadores de diferentes meses, ou seja, se o algoritmo aplicado pela GLINTT produz diferentes códigos em diferentes meses para os mesmos números de utente. Caso os códigos resultantes se mantenham inalterados para cada utente, é possível à IQVIA realizar um perfil da evolução do doente (*v.g.*, redução ou aumento nas doses dos fármacos), o que se traduz num sério risco para a privacidade dos titulares.

Aliás, sublinhe-se que o risco de identificação de titulares de dados não se restringe aos utentes do hospital, estendendo-se ainda aos médicos prescritores, designadamente nas situações de utilização um fármaco a título introdutório.

Em suma, não é apenas o tratamento de dados pessoais realizado pelo Hospital (disponibilização dos dados), mas também o tratamento realizado pela IQVIA sobre a informação que recebe do Hospital que consubstancia um tratamento de dados pessoais, os quais se inserem na categoria de dados especiais ou sensíveis, prevista no artigo 9.º, n.º 1, do RGPD, e, embora os dados estejam pseudonimizados, o seu tratamento, nos termos e com o âmbito e regularidade com que é realizado, apresenta ainda um risco elevado para a privacidade dos titulares dos dados. Razão por que se justifica a realização de uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados pessoais por parte da IQVIA, que garantam a mitigação do risco, nos termos previstos no artigo 35.º, n.º 1 e 3, alínea *b*), do RGPD e no Regulamento da CNPD n.º 798/2018, de 30 de novembro.

### III. CONCLUSÃO

Em suma, a CNPD entende que o tratamento de dados pessoais objeto da presente consulta prévia não prevê medidas suficientes para garantir a privacidade dos titulares e

que os responsáveis pelo tratamento – portanto, o Hospital de Braga, E.P.E., e a IQVIA Solutions Portugal, Lda. – devem procurar identificar medidas adicionais para limitar, tanto quanto possível, o risco para os titulares dos dados.

Tal pode passar, nomeadamente, por assegurar que a informação seja extraída com menores fatores de reidentificação – *v.g.*, omitir o dia (e mês, quando não seja pertinente) de nascimento ou indicar intervalos de idade; omitir patologias que, pela sua natureza atípica, facilitem a reidentificação.

1. Assim, ao abrigo do n.º 2 do artigo 36.º e da alínea *a)* do n.º 3 do artigo 58.º do RGPD, a CNPD recomenda que os responsáveis encontrem formas de reduzir, tanto quanto possível, a probabilidade de identificação dos titulares dos dados, destacando aqui a adoção de medidas adequadas a garantir que:
  - i. O processo de pseudonimização aplicado pela Glintt Healthcare produza diferentes resultados para o mesmo número de utente, para reduzir a probabilidade de correlacionamento dos dados de diferentes meses;
  - ii. A transmissão dos ficheiros por *file transfer protocol* (FTP) entre o Hospital de Braga, E.P.E., e a IQVIA Solutions Portugal, Lda., seja feito sobre um canal seguro (*v.g.*, TLS ou equivalente), uma vez que o serviço FTP não garante a confidencialidade das comunicações.
2. Ainda ao abrigo do n.º 2 do artigo 36.º e da alínea *f)* do n.º 2 do artigo 58.º do RGPD, a CNPD determina que a entidade subcontratante não proceda à extração dos dados enquanto não receber indicação do responsável pelo tratamento de que foram adotadas as medidas adicionais adequadas a mitigar os riscos para os direitos dos titulares dos dados.

Lisboa, 21 de maio de 2020



Filipa Calvão (Presidente)