

DELIBERAÇÃO/2022/739

I. Pedido

1. O Centro Hospitalar Universitário de São João, E.P.E. (CHUSJ), submeteu, em 3 de junho de 2022, a consulta prévia da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPDP), no âmbito do Projeto “São João Open Data Covid-19”, o «tratamento de dados pessoais dos utentes SARS-CoV-2 do CHUSJ recolhidos no âmbito da prestação de cuidados de saúde, com internamento, para efeitos de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou gestão de sistemas e serviços de saúde e processamento necessário para o processo de pseudonimização para fins de investigação científica, a disponibilizar no portal do CHUSJ.
2. A CNPDP emite parecer no âmbito das suas atribuições e competências, enquanto autoridade nacional de controlo dos tratamentos de dados pessoais, nos termos do disposto na alínea *l*) do n.º1 do artigo 57.º e no n.º 2 do artigo 36.º do Regulamento (EU) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral de Proteção de Dados, RGPD), em conjugação com o disposto no artigo 3.º e no n.º 2 do artigo 4.º e da alínea *b*) do n.º 1 do artigo 6.º, todos da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto (a qual tem por objeto assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do RGPD).
3. O pedido vem acompanhado da Avaliação de Impacto de Proteção de Dados (AIPD) e do parecer do encarregado de proteção de dados.

II. Análise

i. Descrição do tratamento

4. De acordo com a AIPD, com o *Projeto Open Data Covid-19* pretende o CHUSJ disponibilizar um conjunto de dados num modelo de dados partilhados de acesso com base num atributo, para dar resposta ao elevado número de pedidos de acesso para efeitos de investigação clínica, que continua a receber, de forma mais célere e eficiente, permitindo assim libertar os recursos humanos atualmente adstritos a essa função (equipas de sistemas de informação e do encarregado de proteção de dados) para outras tarefas, garantindo ainda a mitigação do impacto sobre os direitos dos titulares dos dados e a melhoria da qualidade dos dados para fins de investigação (cf. pp. 5 e 6 da AIPD).
5. Para o efeito, foi concebido um processo de pseudonimização com base em codificação, que, de acordo com a análise realizada na AIPD, reduz substancialmente a probabilidade de chegar à identidade dos titulares dos dados – em rigor, afirma-se que a probabilidade de re-identificação é inferior a 3% (cf. p. 47 da AIPD).

6. Não obstante, foi entendimento do responsável pelo tratamento submeter o tratamento dos dados pessoais à apreciação da CNPD, atendendo à sensibilidade dos dados pessoais em causa, ao risco residual ainda identificado e ao potencial de replicação da metodologia proposta face à utilidade dos dados e benefícios decorrentes dos resultados obtidos para fins de investigação em saúde.

7. Admite ainda o responsável pelo tratamento que a análise do risco de re-identificação deve ser objeto de uma revisão periódica, pelo menos a cada dois anos, para validar se a conclusão quanto ao conjunto de dados final não conter dados pessoais se mantém (cf. p. 22 da AIPD).

8. Prevê também o responsável "*[s]ubmeter a metodologia de codificação a um escrutínio público, permitindo desta forma incorporar na metodologia de codificação algum método não usado e que possa contribuir ainda mais para a mitigação de riscos de reidentificação*".

9. E, finalmente, propõe-se acompanhar de forma particular os projetos de investigação com a finalidade de analisar o risco de re-identificação, de modo a, se se vier a verificar necessário, melhorar a metodologia em uso.

ii. Licidade do tratamento de dados

10. O responsável pelo tratamento identifica como fundamento de licitude do tratamento de dados pessoais aqui em análise a finalidade de investigação científica.

11. Sendo certo que em causa estão dados pessoais relativos à saúde, portanto, sujeitos a um regime especialmente reforçado (cf. artigo 9.º do RGPD), e que a recolha e a conservação dos dados estão legitimadas pela alínea g) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD, importa aqui apenas analisar o fundamento de licitude relativo à reutilização dos dados para a finalidade de investigação científica.

12. Como o responsável pelo tratamento é uma entidade pública, cabendo nas suas atribuições o desenvolvimento da atividade de investigação na área da saúde e de avanço e aplicação do conhecimento para a melhoria da saúde, previstas no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 18/2017, de 10 de fevereiro, e ainda no Decreto-Lei n.º 61/2018, de 3 de agosto, enquadram-se na alínea e) do n.º 1 do artigo 6.º e na alínea j) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD as operações sobre dados pessoais necessárias a assegurar a disponibilização de dados para a investigação científica com garantia dos direitos fundamentais dos respetivos titulares e em cumprimento do princípio da minimização dos dados (cf. alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º do RGPD).

iii. Riscos identificados e medidas mitigadoras planeadas

13. Sendo conhecidos os riscos decorrentes do tratamento de dados pessoais relativos a saúde não apenas para a privacidade dos respetivos titulares, como também, sobretudo porque relativos a doenças infectocontagiosas, de discriminação e estigmatização em diferentes contextos, o responsável pelo tratamento definiu um conjunto de medidas de segurança que mitigam tais riscos, ao reduzir a possibilidade de re-identificação da informação para menos de 3%, considerando o responsável, na AIPD, que «[...] a possibilidade técnica de chegar à identidade dos titulares dos dados é praticamente nula. Desta forma, consideramos que a base de dados final já não contém dados pessoais».

14. As medidas previstas para garantia dos direitos dos titulares dos dados consistem na combinação adequada de métodos de pseudonimização e de pseudonimização através de um *dataset* codificado. E ainda medidas de segurança aplicadas na plataforma tecnológica de suporte.

15. A metodologia de pseudonimização encontra-se detalhada e suficientemente fundamentada. Estão descritas as várias iterações e tentativas para chegar a um conjunto de operações de generalização (idade em intervalos de 5 anos, agregação de lares e domicílios e hospitalização em quartis), supressão (remoção de hora) e perturbação (adição de ruído) que, garantindo uma baixa probabilidade de re-identificação (inferior a 3%), mantenham a utilidade dos dados para fins de investigação.

16. Na medida em que a solução encontrada de produção de um conjunto de dados codificado nestas condições assegura, com um risco muito residual de re-identificação, a sua anonimização, o tratamento cumpre o princípio da minimização dos dados, em conformidade com a alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 89.º, ambos do RGPD, bem como com o n.º 1 do artigo 31.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

17. Assim, a CNPD entende que a reutilização dos dados pessoais para a finalidade de investigação científica nos termos descritos na AIPD não representa, no momento, risco significativo para os direitos e interesses dos titulares dos dados.

18. E as três soluções de avaliação e melhoria periódica acautelam futuras evoluções tecnológicas que eventualmente aumentem a capacidade de re-identificação em termos que a CNPD tem por satisfatórios.

19. Não obstante, tendo em conta a relevância, *in casu*, da reavaliação periódica do risco de re-identificação, a CNPD sublinha que considera indispensável a realização dessa reavaliação a cada dois anos ou sempre que seja do conhecimento objetivo um desenvolvimento tecnológico suscetível de ter impacto no risco do presente tratamento de dados.

iv. Direitos dos titulares

20. No que diz respeito aos direitos dos titulares dos dados, assegura-se, em concretização do princípio da transparência, a prestação de informação aos titulares dos dados em termos que a CNPD considera adequados (cf. p. 18 da AIPD).

21. Assinala-se apenas, a esse propósito, que o regime aplicável no caso concreto se afigura ser o fixado no artigo 13.º do RGPD (e não o fixado no artigo 14.º do RGPD). Isto porque, embora se trate de uma reutilização de dados pessoais para a finalidade da sua disponibilização a investigadores, o responsável pelo tratamento recolheu os dados diretamente junto do titular.

22. Quanto aos demais direitos, o responsável entende não haver lugar aos direitos de acesso e de apagamento, mas já admite o direito de oposição (cf. pp. 19 a 21 da AIPD), o que, na perspetiva da CNPD, é incongruente.

23. Importa esclarecer que, por estar em causa um conjunto de dados codificados com um risco muito residual de re-identificação, é a própria impossibilidade técnica de re-identificação que afasta a garantia dos direitos de acesso, de retificação e de apagamento dos dados no específico conjunto de dados apresentado aos investigadores, em conformidade com o disposto no artigo 11.º do RGPD. Não é, por isso, necessário – em rigor, nem se afigura adequado – invocar as normas do n.º 2 do artigo 89.º do RGPD e do n.º 2 do artigo 31.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, nem da alínea *d*) do n.º 3 do artigo 17.º do RGPD.

24. E o mesmo vale para o direito de oposição, uma vez que, face à impossibilidade técnica de re-identificação, não há como delimitar os dados do titular que se oponha ao tratamento. Nessa medida, apenas quanto à recolha futura de dados de saúde para a finalidade imediata de diagnóstico e prestação de cuidados de saúde (ao abrigo da alínea *h*) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD) é que será possível assegurar o direito de oposição à reutilização dos dados para a finalidade de investigação científica, como o responsável pretende fazer.

III. Conclusão

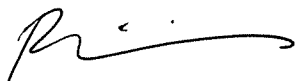
25. Com os fundamentos supra expostos, a CNPD considera que o tratamento de dados pessoais, no estado atual da evolução tecnológica, está em conformidade com o princípio da licitude e o princípio da minimização dos dados.

26. Não obstante, a CNPD determina a reavaliação do risco de re-identificação dos dados a cada dois anos ou sempre que seja do conhecimento objetivo um desenvolvimento tecnológico suscetível de impactar no risco do presente tratamento de dados.

27. Quanto aos direitos dos titulares dos dados, a CNPD assinala que:

- a. o direito de informação dos titulares dos dados está devidamente assegurado, sublinhando apenas que o mesmo se enquadra no artigo 13.º do RGPD;
- b. em conformidade com o artigo 11.º do RGPD, os direitos de acesso, de retificação e ao apagamento dos dados não têm de ser garantidos, uma vez que os dados a disponibilizar estão codificados em termos que não permitem tecnicamente a sua re-identificação;
- c. paralelamente, o direito de oposição à reutilização dos dados para a finalidade de investigação científica apenas poderá ser assegurado quanto à recolha futura de dados de saúde (recolha realizada para a finalidade imediata de diagnóstico e prestação de cuidados de saúde, ao abrigo da alínea *h*) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD).

Lisboa, 7 de julho de 2022



Filipa Calvão (Presidente, que relatou)