

PARECER N.º 47/2016

1. Pedido

O Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde enviou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd), com o pedido de emissão de parecer, o projeto de proposta de lei que cria e regula o Registo Oncológico Nacional (RON).

O pedido formulado decorre das atribuições conferidas à CNPD pelo n.º 2 do artigo 22º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Protecção de Dados Pessoais – LPDP), e o parecer é emitido no uso da competência fixada na alínea a) do n.º 1 do artigo 23º do mesmo diploma legal.

2. Antecedentes

O projeto de proposta de lei ora em apreço (doravante, Projeto) vem criar um registo centralizado, assente numa plataforma eletrónica, constituído pela recolha e análise dos dados de todos os doentes oncológicos diagnosticados e ou tratados no território nacional, em estabelecimentos e serviços de saúde do setor público e privado, independentemente da sua natureza jurídica.

No Parecer n.º 28/2016, de 16 de agosto, a CNPD pronunciou-se sobre proposta de lei de teor semelhante.

Num esforço de compatibilização do projeto de diploma com as normas de protecção de dados pessoais - que a CNPD regista com agrado - o legislador efetuou algumas alterações ao respetivo texto. Todavia, o Projeto carece ainda de reformulações várias. Os considerandos expendidos no supracitado Parecer n.º 28/2016 mantêm, pois, plena atualidade, pelo que se acompanharão de perto.

3. Características do tratamento de dados

A finalidade do RON é a monitorização da atividade realizada pelas instituições e da efetividade dos rastreios oncológicos, a vigilância epidemiológica, a monitorização da

✓



efetividade terapêutica, a investigação e a monitorização da efetividade de medicamentos e dispositivos médicos (cf. artigo 2º e n.º 1 do artigo 3º do Projeto).

Os dados atualmente existentes nos Registos Oncológicos Regionais serão integrados no RON.

Os dados recolhidos incluem o sexo, o ano de nascimento, a localidade, o número de utente do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a identificação da instituição, o número do processo clínico, a profissão, a naturalidade, a data e os resultados dos exames de diagnóstico e estadiamento, o código da Classificação Internacional da Doença correspondente à neoplasia diagnosticada, a caracterização da neoplasia, a data do diagnóstico e do início do tratamento, a caracterização de cada linha de tratamento, o registo anual do estado geral do doente, o estado e modificações da neoplasia, a indicação da melhor resposta obtida no fim de cada linha de tratamento, a data do óbito e a causa de morte. Admite-se ainda, para monitorização da efetividade terapêutica, a recolha de dados de quantificação dos diferentes parâmetros de avaliação de resultados da utilização da prática clínica não experimental.

Do texto do Projeto foram excluídos os tratamentos de dados do doente relativos ao nome, dia e mês de nascimento.

Nos termos do artigo 6º do Projeto, o responsável pelo tratamento é o coordenador designado pelo Conselho de Direção do Grupo Hospitalar do Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil. Este coordenador é um profissional de um dos Institutos de Oncologia, designado pelo período de três anos, de forma alternada entre os Institutos de Oncologia.

O acesso ao RON é efetuado através de uma plataforma disponível na Rede Informática da Saúde e são estabelecidos diferentes perfis de acesso: registador local, registador regional, responsável pelos dados oncológicos regionais, responsável dos programas de rastreio oncológicos regionais, gestor de saúde - a atribuir ao delegado de saúde regional e ao diretor de saúde pública das Administrações Regionais de Saúde ou serviço competente de cada Região Autónoma -, coordenador do RON - a atribuir ao responsável pelo tratamento - e administrador da base de dados. A cada perfil estão

atribuídos privilégios de acesso relacionados com as funções dos intervenientes no registo (cf. n.º 1 do artigo 7º).

Os acessos estão sujeitos a um mecanismo de autenticação forte, com certificação digital de identidade, e estão previstos registos (*logs*) de todas as operações efetuadas no RON (*idem*, n.ºs 5 e 7 do artigo 7º).

No artigo 9º do Projeto estão previstas interconexões com sistemas centrais, nacionais e locais, remetendo-se para momento posterior a forma de articulação do RON com estes sistemas, estando as interconexões sujeitas a parecer favorável da CNPD.

Quanto ao prazo de conservação de dados, o artigo 11º do Projeto impõe a anonimização no prazo de 15 anos a contar da data do óbito do doente.

Os direitos do titular dos dados quanto ao acesso, retificação e eliminação estão regulados no artigo 14º do Projeto.

4. Apreciação

4.1. Importa, antes de mais, assinalar que a criação de um registo central com os dados de saúde de todas as pessoas, identificáveis através de vários dados como o número de utente ou o número de processo clínico, que padecem ou padeceram de doença oncológica representa um risco muito elevado de exposição da sua privacidade e, pela natureza da informação, de discriminação. Na verdade, apesar da bondade da sua finalidade, a centralização de informação com este grau de sensibilidade constitui uma solução que, por implicar a agregação de toda a informação de saúde de pessoas que se encontram num especial estado de fragilidade, deixa os indivíduos à mercê de qualquer um que a ela, nos termos da lei ou apenas de facto, consiga aceder. O risco é tanto maior quanto esta é, de facto, informação com especial valor económico.

O tipo de informação que aqui está em causa é potenciador de juízos discriminatórios, entre outros, no contexto laboral, no âmbito de relações contratuais (designadamente aquelas em que intervenham entidades bancárias e seguradoras) e também no domínio das relações sociais. A discriminação pode afetar não apenas os titulares dos dados mas também, no caso de cancro com incidência genética, os seus familiares.



Por tudo isto, justificava-se que um diploma que pretende instituir e regular um registo central com estas características tivesse tido na sua génese um estudo de impacto desta opção política nos direitos fundamentais, do qual tivessem sido retiradas conclusões claras quanto à ponderação dos valores fundamentais em causa e tivessem resultado soluções, sobretudo tecnológicas que, sem afetar a finalidade deste registo, salvaguardassem ao menos a identidade dos doentes oncológicos.

Tal não foi, aparentemente, realizado, muito embora se reconheça o esforço entretanto desenvolvido para harmonizar os direitos e interesses em presença e que se encontra já refletido em algumas normas do presente Projeto. Assim, a CNPD vai centrar a sua apreciação naquelas disposições normativas que maiores reservas lhe suscitam, pelo impacto que as mesmas podem ter na esfera jurídica dos cidadãos.

4.2. Na apreciação na especialidade destaca-se, em primeiro lugar, o elenco de dados recolhidos. Como referido supra quanto à imprescindibilidade de adoção de medidas técnicas que salvaguardem a privacidade dos titulares num tratamento com as características do RON, a CNPD dá-se conta do esforço feito em matéria de minimização dos dados recolhidos, nomeadamente através da eliminação da recolha do dado “nome”.

Porém, subsiste a recolha de dois dados que não só revestem um forte carácter sensível, como permitem a identificação do seu titular, quais sejam: o “número de utente do SNS” e o “número do processo clínico”. Uma vez que permitem identificar facilmente o titular deverá implementar-se uma solução técnica que, não pondo em causa qualquer dos objetivos pretendidos, mitigue o risco de identificação dos titulares dos dados constantes do RON¹.

¹ Uma solução possível pode passar pela aplicação de um *hash* criptográfico aos dados referidos, como medida de pseudonimização, para gerar um identificador que poderá ser usado como chave única. Para tornar esta solução mais robusta deverá ser adicionado um *salt* constante previamente à aplicação do *hash* e utilizar um algoritmo igual ou superior a SHA1.

Como uma solução deste tipo, quem inserir informação na aplicação pode introduzir aqueles dados e o sistema terá capacidade de efetuar todas as necessárias validações (por exemplo., detetar duplicados), associando nova informação à existente. Por outro lado, um acesso direto à

Impõe-se ainda a reformulação do n.º 2 do artigo 4º do Projeto porquanto aí apenas se proíbe a reprodução física do cartão do cidadão, deixando implícita a legitimidade da reprodução digital.

Sublinha-se que é proibida a reprodução do cartão de cidadão em fotocópia ou qualquer outro meio, incluindo digital, sem consentimento do titular, salvo nos casos expressamente previstos na lei ou mediante decisão de autoridade judiciária (cf. n.º 2 do artigo 5.º da Lei n.º 7/2007, de 5 de Fevereiro). Assim, apenas se poderá tratar a informação constante daquele documento de modo a identificar o titular, podendo ser utilizados os mecanismos tecnológicos de autenticação disponíveis no cartão, mas não pode o mesmo ser retido ou ser efetuada cópia ou qualquer outra forma de reprodução, designadamente a digitalização.

4.3. Seguidamente importa atentar na redação do artigo 6º do Projeto e na referência que no mesmo é feita à entidade responsável pela administração da base de dados.

Na verdade, embora tenha sido alterada a epígrafe do artigo, eliminando-se a referência a “entidade responsável pela administração e tratamento de bases de dados”, mantém-se, no entanto, a confusão de conceitos no n.º 1 do preceito. A referência à “entidade responsável pela administração da base de dados” resulta, crê-se, de uma confusão terminológica. Com efeito, a administração de bases de dados corresponde a uma função típica de um técnico de informática, pelo que se estranha a necessidade da sua referência autónoma neste contexto.

É evidente que qualquer base de dados tem de ter um administrador. Coisa distinta é a função de responsável pelo tratamento de dados pessoais, que tem efetivamente de estar identificado na lei [cf. alínea a) do n.º 1 do artigo 30º da LPDP] e sobre quem recairá o dever de designar um administrador da base de dados. Ora, a criação de um registo central de dados de saúde, na medida em que os titulares dos dados são

base de dados não permitirá revelar imediatamente o número de utente ou o número de processo clínico associado a cada registo, aumentando, em consequência, as garantias de privacidade do titular.

identificáveis, constitui um tratamento de dados pessoais [cf. alínea b) do artigo 3º da LPDP] razão pela qual o Projeto deve indicar quem é o responsável pelo mesmo.

Assim, a CNPD recomenda a reformulação deste artigo no sentido de restringir o seu âmbito ao responsável pelo tratamento de dados pessoais e, uma vez que as finalidades e os meios do tratamento estão já definidos no Projeto, importa aqui identificar uma única entidade responsável pelo tratamento de dados [cf. alínea d) do artigo 3º da LPDP]. Ora, ou se indica que o responsável pelo RON é o Conselho de Direção do Grupo Hospitalar do Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil - situação que melhor se coaduna com as obrigações que lhe estão cometidas no próprio projeto -, ou se indica que o responsável é o Coordenador, a designar pelo Conselho de Direção do Grupo Hospitalar do Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil.

Qualquer que seja a solução acolhida, deve especificar-se que o Coordenador é um profissional de saúde, não sendo suficiente, pela sua indeterminação e abrangência, a referência a um "profissional" de um dos Institutos de Oncologia.

4.4. Em relação ao artigo 7º, constata-se que se mantém a previsão para diferentes perfis de utilizadores da possibilidade de extração de relatórios de dados agregados não identificados - cf. n.º 3, alíneas a), b), c) e f). A este propósito, renova-se a chamada de atenção para a circunstância de o RON conter diversos elementos que identificam direta e indiretamente o titular dos dados [cf. alínea a) do artigo 4º], pelo que daqui decorre a necessidade de os relatórios serem expurgados dos dados que permitem a fácil identificação do titular, a saber: número de utente do SNS e número de processo clínico.

A articulação do RON com outras bases de dados prevista nos n.ºs 4 e 5 do artigo 7º, porque implicará sempre um tratamento de dados sensíveis, está sujeita a autorização prévia da CNPD nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 28º da LPDP. Deve, assim, ser alterada em consonância a redação do texto, substituindo-se "parecer favorável" por "autorização".

4.5. Quanto à redação do artigo do artigo 11º do Projeto, seguramente por lapso a expressão "*devendo ser conservados pelo período de 100 anos*" torna a norma incongruente, bastando o prazo que obriga à anonimização após o óbito.

Importa ainda referir que não se estabelece prazo para as situações em que a data do óbito for desconhecida, sendo certo que aquele prazo deve estar definido em obediência à alínea e) do n.º 1 do artigo 5º da LPDP.

4.6. Reitera-se, quanto ao artigo 14º do Projeto, sob a epígrafe “*Direito de acesso e retificação*”, que não faz sentido que uma obrigação do responsável - não tratar os dados pessoais de modo incompatível com a finalidade do RON (cf. alínea b) do n.º 1 do artigo 5º da LPDP) - esteja sujeito a pedido escrito do titular dos dados, dirigido ao Conselho de Direção do Grupo Hospitalar do Instituto Português de Oncologia. Sugere-se, por isso que aquela menção seja eliminada.

4.7. Em relação à interoperabilidade do RON com outros registos oncológicos europeus prevista no artigo 16º do Projeto, são válidos os considerandos efetuados supra a propósito dos n.ºs 4 e 5 do artigo 7º. Também aqui estaremos perante tratamentos de dados sensíveis, sujeitos a autorização prévia da CNPD nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 28º da LPDP. Deve, pois, ser alterada a redação do texto, substituindo-se “parecer favorável” por “autorização”.

5. Conclusão

Pelos fundamentos e nos termos supramencionados, a CNPD recomenda a alteração da redação dos artigos 4º, 6º, 7º, 11º, 14º e 16º do Projeto.

Lisboa, 20 de dezembro de 2016



Filipa Calvão (Presidente)