

# Diretrizes



## **Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19**

**Adotadas em 21 de abril de 2020**

Translations proofread by EDPB Members.  
This language version has not yet been proofread.

## Histórico das versões

Versão 1.1	30 de abril de 2020	Correções menores
Versão 1.0	21 de abril de 2020	Adoção das Diretrizes

## Índice

<b>1</b>	Introdução .....	4
<b>2</b>	Aplicação do RGPD .....	4
<b>3</b>	Definições .....	5
3.1	«Dados relativos à saúde».....	5
3.2	«Tratamento para efeitos de investigação científica» .....	5
3.3	«Tratamento posterior».....	6
<b>4</b>	Base jurídica para o tratamento.....	6
4.1	Consentimento .....	6
4.2	Legislações nacionais.....	7
<b>5</b>	Princípios da proteção de dados .....	8
5.1	Transparência e informação disponibilizada aos titulares de dados .....	8
5.1.1	Quando deve o titular dos dados ser informado? .....	9
5.1.2	Isenções.....	9
5.2	Limitação das finalidades e presunção de compatibilidade.....	10
5.3	Minimização dos dados e limitação da conservação .....	11
5.4	Integridade e confidencialidade.....	11
<b>6</b>	Exercício dos direitos dos titulares dos dados .....	12
<b>7</b>	Transferências internacionais de dados para fins de investigação científica .....	12
<b>8</b>	Síntese .....	14

## O Comité Europeu para a Proteção de Dados

Tendo em conta o artigo 70.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (a seguir designado por «RGPD»),

Tendo em conta o Acordo EEE, nomeadamente o anexo XI e o Protocolo n.º 37, com a redação que lhe foi dada pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 154/2018, de 6 de julho de 2018,

Tendo em conta o artigo 12.º e o artigo 22.º do seu Regimento,

### ADOTOU AS SEGUINTE DIRETRIZES

## 1 INTRODUÇÃO

1. Devido à pandemia de COVID-19, existem atualmente grandes esforços de investigação científica na luta contra o SARS-CoV-2, a fim de produzir resultados de investigação o mais rapidamente possível.
2. Ao mesmo tempo, continuam a surgir questões jurídicas relativas à utilização de dados relativos à saúde na aceção do artigo 4.º, n.º 15, do RGPD para efeitos de investigação. As presentes diretrizes visam esclarecer as questões mais urgentes, tais como a base jurídica, a aplicação de garantias adequadas para esse tratamento de dados relativos à saúde e o exercício dos direitos dos titulares dos dados.
3. Deve observar-se que a elaboração de novas diretrizes mais pormenorizadas para o tratamento de dados de saúde para efeitos da investigação científica faz parte do plano de trabalho anual do CEPD. Deve igualmente notar-se que as atuais diretrizes não dizem respeito ao tratamento de dados pessoais para efeitos de vigilância epidemiológica.

## 2 APLICAÇÃO DO RGPD

4. As normas em matéria de proteção de dados (como o RGPD) não obstam a que sejam adotadas medidas para combater a pandemia de COVID-19<sup>1</sup>. O RGPD é um ato legislativo vasto que estabelece várias disposições que permitem gerir o tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica relacionada com a pandemia do COVID-19, no respeito dos direitos fundamentais em matéria de privacidade e de proteção dos dados pessoais<sup>2</sup>. O RGPD prevê igualmente uma derrogação específica à proibição de tratamento de determinadas categorias especiais de dados pessoais, tais como dados relativos à saúde, quando tal é necessário para efeitos de investigação científica.<sup>3</sup>
5. Os direitos fundamentais da UE devem ser aplicados no âmbito do tratamento de dados de saúde para efeitos da investigação científica relacionada com a pandemia de COVID-19. Nem as regras em matéria

---

<sup>1</sup> Ver a Declaração do CEPD de 19.3.2020 sobre o tratamento geral de dados pessoais no contexto do surto de COVID-19, disponível em [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en).

<sup>2</sup> Ver, por exemplo, o artigo 5.º, n.º 1, alíneas b) e alínea e), o artigo 14.º, n.º 5, alínea b), e o artigo 17.º, n.º 3, alínea d), do RGPD.

<sup>3</sup> Ver, por exemplo, o artigo 9.º, n.º 2, alínea j), e o artigo 89.º, n.º 2, do RGPD.

de proteção de dados, nem a liberdade das ciências na aceção do artigo 13.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE têm a primazia. Pelo contrário, esses direitos e liberdades devem ser cuidadosamente avaliados e ponderados para alcançar um resultado que respeite a essência de ambos.

### 3 DEFINIÇÕES

6. É importante compreender quais são as operações de tratamento que beneficiam do regime especial previsto no RGPD e que é precisado em seguida nas presentes diretrizes. Por conseguinte, as expressões «dados relativos à saúde», «tratamento para efeitos de investigação científica», bem como «tratamento posterior» (também referido como «utilização primária e secundária de dados de saúde») devem ser definidas.

#### 3.1 «Dados relativos à saúde»

7. Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 15. do RGPD, entende-se por «dados relativos à saúde», os *«dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde»*. Tal como indicado no considerando 53, os dados relativos à saúde merecem uma proteção mais elevada, uma vez que a utilização desses dados sensíveis pode ter impactos negativos significativos para os titulares dos dados. À luz desta consideração e da jurisprudência pertinente do Tribunal de Justiça Europeu («TJCE»)⁴, a expressão «dados relativos à saúde» deve ser interpretada em sentido lato.
8. Os dados relativos à saúde podem ser obtidos a partir de diferentes fontes como, por exemplo:
1. Informações recolhidas por um prestador de cuidados de saúde na ficha clínica (como a «história clínica» e os resultados de exames e tratamentos).
  2. Informações que se convertem em dados de saúde através do cruzamento com outros dados, revelando assim o estado de saúde ou os riscos de saúde (como o pressuposto de que uma pessoa apresenta um risco mais elevado de sofrer ataques cardíacos em razão de uma pressão arterial elevada medida durante um determinado período de tempo).
  3. Informações provenientes de um inquérito de «autoverificação», em que os titulares dos dados respondem a perguntas relacionadas com a sua saúde (por exemplo, indicação de sintomas).
  4. Informações que se convertem em dados de saúde devido à sua utilização num contexto específico (tais como, as informações relativas a uma viagem recente ou à presença numa região afetada pelo COVID-19 processadas por um profissional de saúde para fazer um diagnóstico).

#### 3.2 «Tratamento para efeitos de investigação científica»

9. O artigo 4.º do RGPD não inclui uma definição explícita da expressão «tratamento para efeitos de investigação científica». Como indicado no considerando 159, *«o tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica deverá ser entendido em sentido lato, abrangendo, por exemplo, o desenvolvimento tecnológico e a demonstração, a investigação fundamental, a investigação aplicada e a investigação financiada pelo setor privado. Deverá, além disso, ter em conta o objetivo da União mencionado no artigo 179.º, n.º 1, do TFUE, que consiste na realização de um espaço europeu de*

---

⁴ Ver, por exemplo, no que diz respeito à Diretiva 95/46/CE, TJCE 6.11.2003, processo C-101/01 (Lindqvist), n.º 50.

*investigação. Os fins de investigação científica deverão também incluir os estudos de interesse público realizados no domínio da saúde pública».*

10. O antigo Grupo do Artigo 29.º já tinha salientado que a noção de investigação científica não se pode estender para além do seu significado comum e entendia que «*investigação científica*» neste contexto significa «*um projeto de investigação criado de acordo com as normas metodológicas e éticas aplicáveis em cada setor, em conformidade com as boas práticas*»<sup>5</sup>.

### 3.3 «Tratamento posterior»

11. Por último, quando se fala de «tratamento de dados de saúde para efeitos de investigação científica», existem dois tipos de utilizações de dados:
  1. Investigação sobre dados pessoais (de saúde) que consiste na utilização de dados recolhidos diretamente para fins de estudos científicos («utilização primária»).
  2. Investigação sobre dados pessoais (de saúde) que consiste no tratamento posterior de dados recolhidos inicialmente para outro fim («utilização secundária»).
12. **Exemplo 1:** Para a realização de um ensaio clínico com indivíduos suspeitos de estarem infetados pelo SARS-CoV-2, são recolhidos dados relativos à saúde e são utilizados questionários. Trata-se de um caso de «utilização primária» de dados de saúde, tal como acima definido.
13. **Exemplo 2:** O titular dos dados consultou um prestador de cuidados de saúde como paciente no que se refere a sintomas do SARS-CoV-2. Se os dados de saúde registados pelo prestador de cuidados de saúde forem utilizados posteriormente para fins de investigação científica, esta utilização é classificada como tratamento posterior de dados de saúde (utilização secundária) que tinham sido recolhidos inicialmente para outros fins.
14. A distinção entre investigação científica baseada na utilização primária ou secundária de dados de saúde tornar-se-á particularmente importante quando se discutirá a base jurídica para os tratamentos, as obrigações de informação e o princípio da limitação das finalidades, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RGPD, tal como a seguir indicado.

## 4 BASE JURÍDICA PARA O TRATAMENTO

15. Qualquer tratamento de dados pessoais de saúde deve respeitar os princípios relativos ao tratamento estabelecidos no artigo 5.º do RGPD e estar abrangido por uma das bases jurídicas e derrogações específicas enumeradas, respetivamente, no artigo 6.º e no artigo 9.º do RGPD para efeitos do tratamento lícito desta categoria especial de dados pessoais<sup>6</sup>.
16. As bases jurídicas e as derrogações aplicáveis ao tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica estão previstas no artigo 6.º e no artigo 9.º, respetivamente. Na secção seguinte, são abordadas as regras relativas ao consentimento e respetiva legislação nacional. Deve observar-se que não existe uma classificação entre as bases jurídicas estabelecidas no RGPD.

### 4.1 Consentimento

---

<sup>5</sup> Ver as Orientações relativas ao consentimento na aceção do Regulamento 2016/679 do Antigo Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, de 10.04.2018, WP259 rev.01, 17PT, página 27 (aprovadas pelo CEPD). Disponíveis em: [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=623051](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051).

<sup>6</sup> Ver, por exemplo, no que diz respeito à Diretiva 95/46/CE, TJCE 13.5.2014, processo C-131/12 (Google Spain), n.º 71.

17. O consentimento do titular dos dados, recolhido nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 9.º, n.º 2, alínea a), do RGPD, pode constituir a base jurídica para o tratamento de dados relativos à saúde no contexto do COVI-19.
18. Contudo, deve salientar-se que devem ser cumpridas todas as condições para o consentimento explícito, nomeadamente as estabelecidas no artigo 4.º, n.º 11, no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), no artigo 7.º e no artigo 9.º, n.º 2, alínea a), do RGPD. Designadamente, o consentimento deve corresponder a uma manifestação de vontade livre, específica, informada e explícita e deve ser dado mediante declaração ou «ato positivo inequívoco».
19. Tal como referido no considerando 43, o consentimento não pode ser considerado livre se existir um desequilíbrio manifesto entre o titular dos dados e o responsável pelo tratamento. Por conseguinte, é importante que o titular dos dados não seja pressionado e que não seja penalizado se decidir não dar o seu consentimento. O CEPD já abordou a questão do consentimento no contexto dos ensaios clínicos<sup>7</sup>. Podem ser consultadas outras orientações, nomeadamente sobre o tema do consentimento explícito, nas Orientações relativas ao consentimento do Grupo de Trabalho do Artigo 29.º<sup>8</sup>.
20. **Exemplo:** É realizado um inquérito no quadro de um estudo não intervencional sobre uma dada população, relativo aos sintomas e à evolução de uma doença. Para o tratamento desses dados de saúde, os investigadores podem solicitar o consentimento do titular dos dados nas condições estabelecidas no artigo 7.º do RGPD.
21. Na opinião do CEPD, o exemplo acima *não* é considerado um caso de «desequilíbrio manifesto» de poder, como mencionado no considerando 43, e o titular dos dados deve poder dar o seu consentimento aos investigadores<sup>9</sup>. No exemplo, os titulares dos dados não se encontram numa situação de qualquer dependência relativamente aos investigadores que seja suscetível de influenciar indevidamente o exercício da sua livre vontade, sendo também claro que não serão penalizados se recusarem dar o seu consentimento.
22. No entanto, os investigadores devem estar cientes de que se o consentimento for utilizado como base jurídica do tratamento, o titular dos dados tem o direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento, nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do RGPD. Se o consentimento for retirado, todas as operações de tratamento de dados baseadas no consentimento continuam a ser legais em conformidade com o RGPD, mas o responsável pelo tratamento deve parar as operações de tratamento em causa e se não existir outra base jurídica que justifique a conservação para tratamento posterior, os dados devem ser suprimidos pelo responsável pelo tratamento<sup>10</sup>.

## 4.2 Legislações nacionais

23. O artigo 6.º, n.º 1, alínea e) ou alínea f), do RGPD, em articulação com as derrogações aprovadas nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea j), ou da alínea i), do RGPD, podem constituir uma base jurídica para

---

<sup>7</sup> Ver Parecer 3/2019, de 23.1.2019, relativo às Perguntas e Respostas sobre a relação entre o Regulamento Ensaio Clínico (CTR) e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR), disponível em [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en).

<sup>8</sup> Orientações relativas ao consentimento na aceção do Regulamento 2016/679 do Antigo Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, de 10.04.2018, WP259 rev.01, 17PT, página 18 (aprovadas pelo CEPD).

<sup>9</sup> No pressuposto de o titular dos dados não ter sido pressionado ou ameaçado de ser penalizado se não der o seu consentimento.

<sup>10</sup> Ver artigo 17.º, n.º 1, alínea b), e n.º 3, do RGPD.

o tratamento de dados pessoais (de saúde) para fins de investigação científica. Este aspeto já foi esclarecido pelo Comité no contexto de ensaios clínicos<sup>11</sup>.

24. **Exemplo:** Um estudo baseado em grandes grupos de população, realizado com base nas fichas clínicas dos pacientes com COVID-19.
25. Tal como acima referido, a UE e o legislador nacional de cada Estado-Membro podem aprovar leis específicas nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea j), ou da alínea i), do RGPD de modo a fornecer uma base jurídica para o tratamento de dados de saúde para efeitos de investigação científica. Por conseguinte, as condições e a extensão desse tratamento *variam* em função da legislação adotada pelo Estado-Membro em causa.
26. Tal como previsto no artigo 9.º, n.º 2, alínea i), do RGPD, essa legislação deve prever «*medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional*». Tal como previsto de forma similar no artigo 9.º, n.º 2, alínea j), do RGPD, a legislação adotada «*deve ser proporcional ao objetivo visado, respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais e prever medidas adequadas e específicas para a defesa dos direitos fundamentais e dos interesses do titular dos dados*».
27. Além disso, as leis adotadas devem ser interpretadas à luz dos princípios estabelecidos no artigo 5.º do RGPD e ter em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça. Em especial, as derrogações e limitações relacionadas com a proteção de dados previstas no artigo 9.º, n.º 2, alínea j), e no artigo 89.º do RGPD devem aplicar-se apenas na medida do estritamente necessário<sup>12</sup>.

## 5 PRINCÍPIOS DA PROTEÇÃO DE DADOS

28. Os princípios relativos ao tratamento de dados pessoais nos termos do artigo 5.º do RGPD devem ser respeitados pelo responsável pelo tratamento e pelo subcontratante, especialmente tendo em conta que uma grande quantidade de dados pessoais pode ser tratada para fins de investigação científica. Tendo em consideração o contexto das presentes diretrizes, os aspetos mais importantes desses princípios são abordados em seguida.

### 5.1 Transparência e informação disponibilizada aos titulares de dados

29. O princípio da transparência significa que os dados pessoais devem ser tratados de forma leal e transparente em relação ao titular dos dados. Este princípio está fortemente relacionado com as obrigações de informação previstas no artigo 13.º ou no artigo 14.º do RGPD.
30. Em geral, o titular dos dados deve ser informado individualmente da existência da operação de tratamento e de que os dados pessoais (de saúde) estão a ser tratados para fins científicos. As informações fornecidas devem conter todos os elementos indicados no artigo 13.º ou no artigo 14.º do RGPD.
31. Deve salientar-se que os investigadores tratam frequentemente dados relativos à saúde que não obtiveram diretamente do titular dos dados, por exemplo, utilizando dados de fichas clínicas ou dados de doentes de outros países. Por conseguinte, o artigo 14.º do RGPD, que diz respeito às obrigações

---

<sup>11</sup> Ver parecer 3/2019 do CEPD de 23.1.2019, p. 7.

<sup>12</sup> Ver, por exemplo, no que diz respeito à Diretiva 95/46/CE, TJCE 14.2.2019, processo C-345/17 (Buivids), n.º 64.

de informação em que os dados pessoais não são recolhidos diretamente junto do titular dos dados, será objeto da presente secção.

#### 5.1.1 Quando deve o titular dos dados ser informado?

32. Quando os dados pessoais não são recolhidos junto do titular dos dados, o artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do RGPD estabelece que o responsável pelo tratamento deve fornecer as informações «*num prazo razoável após a obtenção dos dados pessoais, mas o mais tardar no prazo de um mês, tendo em conta as circunstâncias específicas em que estes forem tratados*».
33. No contexto presente, deve notar-se, em especial, que, nos termos do artigo 14.º, n.º 4, do RGPD, «*quando o responsável pelo tratamento tiver a intenção de proceder ao tratamento posterior dos dados pessoais para um fim que não seja aquele para o qual os dados pessoais tenham sido obtidos, antes desse tratamento o responsável fornece ao titular dos dados informações sobre esse fim e quaisquer outras informações pertinentes*».
34. Em caso de tratamento posterior de dados para fins científicos e tendo em conta a sensibilidade dos dados tratados, uma garantia adequada, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, consiste em fornecer as informações ao titular dos dados num prazo razoável *antes* da execução do novo projeto de investigação. Tal permite ao titular dos dados tomar conhecimento do projeto de investigação e exercer os seus direitos previamente.

#### 5.1.2 Isenções

35. No entanto, o artigo (14) (5) do RGPD prevê quatro isenções à obrigação de informação. No contexto presente, a isenção nos termos do artigo (14) (5) (b) («se comprove a impossibilidade de disponibilizar a informação, ou que o esforço envolvido seja desproporcionado») e c) («a obtenção ou divulgação dos dados esteja expressamente prevista no direito da União ou do Estado-Membro») do RGPD é de especial relevância, especialmente no que se refere à obrigação de informação nos termos do artigo 14.º, n.º 4, do RGPD.

##### 5.1.2.1 Se comprove a impossibilidade

36. Nas suas Orientações relativas ao princípio da transparência<sup>13</sup>, o antigo Grupo de Trabalho do Artigo 29.º já tinha assinalado que «*a situação em que "se comprove a impossibilidade" nos termos do artigo 14.º, n.º 5, alínea b), de fornecer as informações é uma situação de tudo ou nada, uma vez que alguma coisa ou é impossível ou não é; não existem graus de impossibilidade. Assim sendo, se pretender invocar esta exceção, um responsável pelo tratamento terá de demonstrar os fatores que efetivamente o impedem de fornecer as informações em causa aos titulares dos dados. Se, após determinado período de tempo, os fatores que determinaram a "impossibilidade" deixarem de existir e passar a ser possível fornecer as informações aos titulares dos dados, então o responsável pelo tratamento deve fazê-lo de imediato. Na prática, existirão muito poucas situações em que um responsável pelo tratamento consiga demonstrar que é efetivamente impossível fornecer as informações aos titulares dos dados.*»

##### 5.1.2.2 Esforço desproporcionado

37. Ao determinar o que constitui um esforço desproporcionado, o considerando 62 refere-se ao número de titulares de dados, à antiguidade dos dados e às devidas garantias que tenham sido adotadas, como possíveis fatores indicativos. Nas orientações relativas à transparência acima mencionadas<sup>14</sup>,

---

<sup>13</sup> Ver as Orientações relativas à transparência na aceção do Regulamento 2016/679 do Antigo Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, de 11.4.2018, WP260 rev.01, 17PT, página 29 (aprovadas pelo CEPD). Disponíveis em [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=622227](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227).

<sup>14</sup> Orientações relativas à transparência na aceção do Regulamento 2016/679 do Antigo Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, de 11.4.2018, WP260 rev.01, 17PT, página 31 (aprovadas pelo CEPD).

recomenda-se que o responsável pelo tratamento procure fazer uma avaliação comparativa da situação analisando o esforço envolvido no fornecimento das informações ao titular dos dados face ao impacto e aos efeitos no titular dos dados se este não recebesse as informações.

38. **Exemplo:** Um grande número de titulares de dados de que não existem informações de contacto disponíveis pode ser considerado um esforço desproporcionado para fornecer as informações.

#### 5.1.2.3 Prejudicaria gravemente a realização dos objetivos

39. Para se basearem nesta isenção, os responsáveis pelo tratamento devem demonstrar que a prestação das informações previstas no artigo 14.º, n.º 1, por si só, tornaria impossível ou prejudicaria gravemente a realização dos objetivos do tratamento.
40. Nos casos em que é aplicável a isenção prevista no artigo 14.º, n.º 5, alínea b), do RGPD, «o responsável pelo tratamento toma as medidas adequadas para defender os direitos, liberdades e interesses legítimos do titular dos dados, inclusive através da divulgação da informação ao público».

#### 5.1.2.4 A obtenção ou divulgação das informações estão expressamente previstas pelo direito da União ou dos Estados-Membros

41. O artigo 14.º, n.º 5, alínea c), do RGPD permite uma derrogação às obrigações de informação previstas no artigo 14.º, n.ºs 1, 2 e 4, na medida em que a obtenção ou divulgação de dados pessoais «esteja expressamente prevista no direito da União ou do Estado-Membro ao qual o responsável pelo tratamento estiver sujeito». Esta isenção está condicionada ao facto de o direito em causa prever «medidas adequadas para proteger os legítimos interesses do titular dos dados». Tal como referido nas Orientações relativas à Transparência acima mencionadas<sup>15</sup>, esse direito deve referir diretamente o responsável pelo tratamento e a obtenção ou divulgação em causa devem ser obrigações que recaem sobre o responsável pelo tratamento de dados. Ao basear-se nesta isenção, o CEPD recorda que o responsável pelo tratamento deve estar em condições de demonstrar de que forma o direito em questão lhe é aplicável e impõe-lhe que obtenha ou divulgue os dados pessoais em questão.

## 5.2 Limitação das finalidades e presunção de compatibilidade

42. Como regra geral, os dados devem ser «recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades», nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RGPD.
43. No entanto, a «presunção de compatibilidade» prevista no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RGPD estabelece que «o tratamento posterior para [...] fins de investigação científica [...] não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1». Este tema, devido à sua natureza horizontal e complexa, será analisado mais pormenorizadamente nas diretrizes previstas pelo CEPD em matéria do tratamento de dados de saúde para efeitos de investigação científica.
44. O artigo 89.º, n.º 1, do RGPD estabelece que o tratamento de dados para fins de investigação «está sujeito a garantias adequadas» e que essas «garantias asseguram a adoção de medidas técnicas e organizativas a fim de assegurar, nomeadamente, o respeito do princípio da minimização dos dados. Essas medidas podem incluir a pseudonimização, desde que os fins visados possam ser atingidos desse modo».

---

<sup>15</sup> Orientações relativas à transparência na aceção do Regulamento 2016/679 do Antigo Grupo de Trabalho do Artigo 29.º, de 11.4.2018, WP260 rev.01, 17PT, página 32 (aprovadas pelo CEPD).

45. Os requisitos do artigo 89.º, n.º 1, do RGPD sublinham a importância do princípio da minimização dos dados e do princípio da integridade e confidencialidade, bem como o princípio da proteção de dados desde a conceção e por defeito (ver a seguir)<sup>16</sup>. Por conseguinte, tendo em conta a natureza sensível dos dados de saúde e os riscos de reutilização dos dados de saúde para efeitos de investigação científica, devem ser tomadas medidas sólidas para garantir um nível de segurança adequado, tal como exigido pelo artigo 32.º, n.º 1, do RGPD.

### 5.3 Minimização dos dados e limitação da conservação

46. No domínio da investigação científica, a minimização dos dados pode ser alcançada através da obrigação de especificar as questões de investigação e de avaliar o tipo e o volume de dados necessários para responder adequadamente a essas questões. Os dados necessários dependem da finalidade da investigação, mesmo quando a investigação tem uma natureza exploratória, e devem respeitar sempre o princípio da limitação das finalidades estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RGPD. Deve observar-se que os dados têm de ser anonimizados quando for possível realizar a investigação científica com dados anonimizados.
47. Além disso, devem ser fixados períodos de conservação proporcionados. Como previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do RGPD, «*os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos, desde que sejam tratados exclusivamente para fins de arquivo [...] de investigação científica [...], em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas exigidas pelo presente regulamento, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados*».
48. A fim de definir períodos de conservação (prazos), devem ser tidos em conta critérios como a duração e o objetivo da investigação. Deve salientar-se que as disposições nacionais podem prever regras relativas ao período de conservação.

### 5.4 Integridade e confidencialidade

49. Tal como acima referido, os dados sensíveis, como os dados de saúde, merecem uma proteção mais elevada, uma vez que o seu tratamento é mais suscetível de ter impactos negativos para os titulares dos dados. Esta consideração aplica-se especialmente no quadro do surto de COVID-19, uma vez que a reutilização previsível de dados de saúde para fins científicos conduz a um aumento do número e do tipo de entidades que tratam esses dados.
50. Há que salientar que o princípio da integridade e da confidencialidade deve ser lido em articulação com os requisitos do artigo 32.º, n.º 1, e do artigo 89.º, n.º 1, do RGPD. As referidas disposições devem ser plenamente respeitadas. Por conseguinte, tendo em conta os riscos elevados acima referidos, devem ser aplicadas medidas técnicas e organizativas adequadas e atualizadas para garantir um nível de segurança suficiente.
51. Tais medidas devem consistir, *pelo menos*, na pseudonimização<sup>17</sup>, na encriptação, em acordos de não divulgação, numa atribuição estrita das funções de acesso, no estabelecimento de restrições na função de acesso, bem como de registos de acesso. Deve observar-se que as disposições nacionais podem

---

<sup>16</sup> Ver também as Orientações 4/2019 do CEPD, de 13.11.2019, sobre a proteção de dados desde a conceção e por defeito (versão para consulta pública), disponível em [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en)

<sup>17</sup> É conveniente assinalar que os dados pessoais (dados de saúde) que tenham sido pseudonomizados continuam a ser considerados como «dados pessoais» nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do RGPD e não devem ser confundidos com «dados anonimizados», em relação aos quais já não é possível que qualquer pessoa possa associar a titulares de dados individuais. Ver, por exemplo, o considerando 28.

estabelecer requisitos técnicos concretos ou outras garantias, como a adesão a regras de sigilo profissional.

52. Além disso, uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados nos termos do artigo 35.º do RGPD deve ser realizada quando esse tratamento «*for suscetível de implicar um elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares*», nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do RGPD. As listas previstas no artigo 35.º, n.ºs 4 e 5, do RGPD devem ser tidas em conta.
53. Nesta fase, o CEPD salienta a importância dos encarregados da proteção de dados. Se for caso disso, os encarregados da proteção de dados devem ser consultados sobre o tratamento de dados de saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19.
54. Por último, as medidas adotadas para proteger os dados (incluindo durante as transferências) devem ser devidamente documentadas no registo das atividades de tratamento.

## 6 EXERCÍCIO DOS DIREITOS DOS TITULARES DOS DADOS

55. Em princípio, situações como o atual surto de COVID-19 não suspendem nem restringem a possibilidade de os titulares dos dados exercerem os seus direitos ao abrigo do artigo 12.º, n.º 22, do RGPD. No entanto, o artigo 89.º, n.º 2, do RGPD permite ao legislador nacional restringir (alguns) direitos do titular de dados, tal como estabelecido no capítulo 3 do regulamento. Por conseguinte, as restrições dos direitos dos titulares dos dados *podem variar* em função das leis adotadas pelo Estado-Membro em causa.
56. Além disso, algumas restrições aos direitos dos titulares dos dados podem basear-se diretamente no regulamento, tais como a restrição do direito de acesso nos termos do artigo 15.º, n.º 4, do RGPD e a restrição do direito ao apagamento nos termos do artigo 17.º, n.º 3, alínea d), do RGPD. As isenções da obrigação de informação previstas no artigo 14.º, n.º 5, do RGPD já foram previamente abordadas.
57. É conveniente salientar que, à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, todas as restrições aos direitos dos titulares dos dados devem aplicar-se apenas na medida do estritamente necessário<sup>18</sup>.

## 7 TRANSFERÊNCIAS INTERNACIONAIS DE DADOS PARA FINS DE INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA

58. No quadro da investigação e, especificamente, no contexto da pandemia do COVID-19, será provavelmente necessária uma cooperação internacional que possa também implicar transferências internacionais de dados de saúde para fins de investigação científica fora do EEE.
59. Quando os dados pessoais são transferidos para um país não pertencente ao EEE ou para uma organização internacional, além de cumprir as regras estabelecidas no RGPD<sup>19</sup>, em especial o artigo 5.º (princípios relativos à proteção de dados), o artigo 6.º (licitude) e o artigo 9.º (categorias especiais de

---

<sup>18</sup> Ver, por exemplo, no que diz respeito à Diretiva 95/46/CE, TJCE 14.2.2019, processo C-345/17 (Buivids), n.º 64.

<sup>19</sup> Artigo 44.º do RGPD.

dados pessoais)<sup>20</sup>, o exportador de dados deve também cumprir o disposto no capítulo V (transferências de dados)<sup>21</sup>.

60. Para além do requisito de base de transparência mencionado na página 7 das presentes diretrizes, o exportador de dados tem o dever de informar os titulares de dados de que tenciona transferir dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional. Esse dever de informar inclui comunicar informações sobre a existência ou ausência de uma decisão de adequação adotada pela Comissão Europeia, ou se a transferência se baseia numa garantia nos termos do artigo 46.º ou numa nos termos do artigo 49.º, n.º 1. O referido dever existe independentemente de os dados pessoais terem ou não sido obtidos diretamente junto do titular dos dados.
61. Em geral, ao ponderar a forma de abordar essas condições para as transferências de dados pessoais para países terceiros ou organizações internacionais, os exportadores de dados devem avaliar os riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados de cada transferência<sup>22</sup> e favorecer soluções que garantam aos titulares dos dados a proteção permanente dos seus direitos e garantias fundamentais no que diz respeito ao tratamento dos seus dados, mesmo depois de terem sido transferidos. Tal será o caso das transferências para países com um nível de proteção adequado<sup>23</sup>, ou em caso de utilização de uma das garantias adequadas incluídas no artigo 46.º do RGPD<sup>24</sup>, assegurando que os titulares dos dados gozam de direitos oponíveis e de medidas jurídicas corretivas eficazes.
62. Na falta de uma decisão de adequação nos termos do artigo 45.º, n.º 3, do RGPD ou de garantias adequadas nos termos do artigo 46.º do RGPD, o artigo 49.º do RGPD prevê determinadas situações específicas em que as transferências de dados pessoais podem ser realizadas a título excecional. As derrogações consagradas no artigo 49.º do RGPD são, por conseguinte, isenções à regra geral e, por esse motivo, devem ser interpretadas de forma restritiva e caso a caso<sup>25</sup>. No contexto da atual crise da COVID-19, as derrogações previstas no artigo 49.º, n.º 1, alínea d), («a transferência é necessária por importantes razões de interesse público») e a) («consentimento explícito») podem ser aplicadas.
63. A pandemia de COVID-19 provoca uma crise sanitária excecional de natureza e escala sem precedentes. Neste contexto, o CEPD considera que a luta contra a COVID-19 foi reconhecida pela UE e pela maioria dos seus Estados-Membros como de interesse público importante<sup>26</sup>, que pode exigir

---

<sup>20</sup> Ver secções 4 a 6 das presentes diretrizes.

<sup>21</sup> Ver as Diretrizes 2/2018 do CEPD, de 25.5.2018, relativas às derrogações do artigo 49.º do Regulamento (UE) 2016/679, p. 3, sobre o teste em duas fases, disponível em [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en).

<sup>22</sup> As transferências internacionais de dados podem ser um fator de risco a ter em conta na realização de uma AIPD, tal como referido na página 10 das presentes diretrizes.

<sup>23</sup> A lista de países reconhecidos como adequados pela Comissão Europeia está disponível em [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en)

<sup>24</sup> Por exemplo, cláusulas-tipo de proteção de dados nos termos do artigo 46.º, n.º 2, alínea c), ou d), do RGPD, cláusulas contratuais *ad hoc* nos termos do artigo 46.º, n.º 3, alínea a), do RGPD ou acordos administrativos nos termos do artigo 46.º, n.º 3, alínea b), do RGPD.

<sup>25</sup> Ver Diretrizes 2/2018, p. 3.

<sup>26</sup> O artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia reconhece que um elevado nível de proteção da saúde constitui um objetivo importante que deve ser assegurado na definição e execução de todas as políticas e ações da União. Nesta base, a ação da União apoia as políticas nacionais destinadas a melhorar a saúde pública, incluindo a luta contra os grandes flagelos e as graves ameaças sanitárias transfronteiriças, por exemplo, promovendo a investigação sobre as respetivas causas, transmissão e prevenção. Do mesmo modo, os considerandos 46 e 112 do RGPD referem-se ao tratamento realizado no contexto da luta contra as epidemias como exemplo de tratamento que serve motivos importantes de interesse público. No contexto da pandemia da COVID-19, a UE adotou uma série de medidas numa vasta gama de domínios (por exemplo, financiamento de

uma ação urgente no domínio da investigação científica (por exemplo, para identificar tratamentos e/ou desenvolver vacinas), podendo também implicar transferências para países terceiros ou organizações internacionais<sup>27</sup>.

64. Não só as autoridades públicas, mas também as entidades privadas que desempenham um papel na prossecução desse interesse público (por exemplo, um instituto de investigação de uma universidade que coopere no desenvolvimento de uma vacina no contexto de uma parceria internacional) podem, no quadro da atual pandemia, invocar a derrogação acima referida.
65. Além disso, em determinadas situações, em especial quando as transferências são efetuadas por entidades privadas para fins de investigação médica destinada a combater a pandemia de COVID-19<sup>28</sup>, essas transferências de dados pessoais podem, em alternativa, ser efetuadas com base no consentimento explícito dos titulares dos dados<sup>29</sup>.
66. As autoridades públicas e as entidades privadas podem, no contexto da atual pandemia, quando não for possível basear-se numa decisão de adequação nos termos do artigo 45.º, n.º 3, ou em garantias adequadas nos termos do artigo 46.º, invocar as derrogações acima referidas, principalmente como medida temporária devido à urgência da situação médica a nível mundial.
67. Com efeito, se a natureza da crise da COVID-19 pode justificar a utilização das derrogações aplicáveis às transferências iniciais efetuadas para efeitos de investigação neste contexto, as transferências repetitivas de dados para países terceiros que façam parte de um projeto de investigação de longa duração neste domínio terão de ser enquadradas com as garantias adequadas em conformidade com o artigo 46.º do RGPD<sup>30</sup>.
68. Por último, deve observar-se que essas transferências terão de ter em conta, numa base casuística, as funções respetivas (responsável pelo tratamento, subcontratante, responsável conjunto do tratamento) e as obrigações conexas dos intervenientes (patrocinador, investigador), a fim de identificar as medidas adequadas para enquadrar a transferência.

## 8 SÍNTESE

69. As principais conclusões destas diretrizes são as seguintes:
  1. O RGPD prevê regras especiais para o tratamento de dados de saúde para efeitos de investigação científica que são igualmente aplicáveis no contexto da pandemia de COVID-19.
  2. O legislador nacional de cada Estado-Membro pode adotar leis específicas nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) e j), do RGPD para permitir o tratamento de dados de saúde para fins de investigação científica. O tratamento de dados de saúde para efeitos de investigação científica deve também ser coberto por uma das bases jurídicas do artigo 6.º, n.º 1, do RGPD.

---

sistemas de saúde, apoio a doentes transfronteiriços e destacamento de pessoal médico, assistência financeira às pessoas mais carenciadas, transportes, dispositivos médicos, etc.), assente no pressuposto de que a UE enfrenta uma emergência grave em matéria de saúde pública que exige uma resposta urgente.

<sup>27</sup> O CEPD sublinha que o RGPD, no seu considerando 112, faz referência ao intercâmbio internacional de dados entre serviços competentes em matéria de saúde pública como um exemplo da aplicação desta derrogação.

<sup>28</sup> Em conformidade com o artigo 49.º, n.º 3, do RGPD, o consentimento não pode ser utilizado para atividades levadas a cabo por autoridades públicas no exercício dos seus poderes.

<sup>29</sup> Ver Diretrizes 2/2018 do CEPD, secção 2.1.

<sup>30</sup> Ver Diretrizes 2/2018 do CEPD, p. 5.

Por conseguinte, as condições e a extensão desse tratamento variam em função da legislação adotada pelo Estado-Membro em causa.

3. Toda a legislação adotada por força do artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) e j), do RGPD deve ser interpretada à luz dos princípios estabelecidos no artigo 5.º do RGPD e ter em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça. Em especial, as derrogações e limitações relacionadas com a proteção de dados previstas no artigo 9.º, n.º 2, alínea j), e no artigo 89.º, n.º 2, do RGPD devem aplicar-se apenas na medida do estritamente necessário.
4. Tendo em conta os riscos de tratamento no contexto do surto de COVID-19, deve ser dada especial atenção ao cumprimento do disposto no artigo 5.º, n.º 1, alínea f), no artigo 32.º, n.º 1, e no artigo 89.º, n.º 1, do RGPD. Deve ser ponderado se deve ser realizada uma AIPD nos termos do artigo 35.º do RGPD.
5. Os períodos de conservação (prazos) devem ser fixados e devem ser proporcionados. A fim de definir esses períodos de conservação, devem ser tidos em conta critérios como a duração e o objetivo da investigação. As disposições nacionais podem igualmente prever regras relativas ao período de conservação e devem, por conseguinte, ser tidas em conta.
6. Em princípio, situações como o atual surto de COVID-19 não suspendem nem restringem a possibilidade de os titulares dos dados exercerem os seus direitos ao abrigo do artigo 12.º, n.º 22, do RGPD. No entanto, o artigo 89.º, n.º 2, do RGPD permite ao legislador nacional restringir (alguns) direitos do titular de dados, tal como estabelecido no capítulo 3 do RGPD. Por conseguinte, as restrições dos direitos dos titulares dos dados *podem variar* em função das leis adotadas pelo Estado-Membro em causa.
7. No que diz respeito às transferências internacionais, na falta de uma decisão de adequação nos termos do artigo 45.º, n.º 3, do RGPD ou de garantias adequadas nos termos do artigo 46.º do RGPD, as autoridades públicas e as entidades privadas podem recorrer às derrogações aplicáveis nos termos do artigo 49.º do RGPD. No entanto, as derrogações do artigo 49.º do RGPD têm caráter excecional.

Pelo Comité Europeu para a Proteção de Dados

A Presidente

(Andrea Jelinek)