

## PARECER 02/2023

### CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

#### Projetos de Investigação Científica

Porto, 01 de junho de 2023

**ASSUNTO:** Emissão de Parecer por parte da Equipa de Projeto RGPD sobre a problemática dos projetos de investigação científica na ESEP ao abrigo do Regulamento Geral de Proteção de Dados.

À Administração da Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESEP),

No exercício das funções enquanto Encarregado de Proteção de Dados / DPO da ESEP, bem como, da Equipa de Projeto de implementação do RGPD e perante a necessidade de enquadrar a atividade da ESEP no que refere à **realização de projetos de investigação científica** em colaboração com outras entidades ou outras pessoas (coletivas ou singulares), tendo por base o Regulamento Geral de Proteção de Dados, emite-se o **Parecer** abaixo descrito.

## Conteúdo

1. Introdução .....	3
2. Questão prévia .....	3
3. Posicionamento da ESEP .....	5
4. O artigo 89.º .....	6
5. Transparência e Finalidade.....	7
6. Conservação .....	10
7. Conclusão .....	11
8. Bibliografia.....	12

## 1. Introdução

A Escola Superior de Enfermagem do Porto doravante **ESEP**, enquanto instituição pública, tem por missão de acordo com o seu Projeto Educativo, Científico e Cultural homologado em 01/08/2017, proporcionar ciclos de estudo com vista à formação com elementos distintivos de enfermeiros de excelência.

Para o cumprimento desse objetivo, tem a ESEP *per si*, a finalidade de incrementar projetos de investigação, programas de desenvolvimento que constituíam uma mais-valia tanto para a ESEP na persecução da sua missão, como para o desenvolvimento pessoal e técnico de todos os que dependam destes projetos.

Comungando da Visão da ESEP, a Equipa de Projeto propôs-se a realizar um Parecer cuja finalidade passa por dirimir algumas questões dúbias no que concerne à investigação e à criação de programas novos e geradores de novas sinergias, que possibilitem um elevar da ESEP, enquanto entidade pública de excelência.

O Regulamento Geral de Proteção de Dados (“RGPD”) - Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 - proporcionou um quadro normativo modernizado, estabelecendo regras relativas ao tratamento de dados pessoais na União Europeia.

Desta forma estabeleceu, quanto à investigação científica alguns paradigmas que carecem de interpretação no que se reporta aos princípios relativos ao tratamento de dados pessoais, sob essa égide.

O presente parecer visa de forma ponderada e fundamentada, apresentar a solução à ESEP, por forma a que se possa proceder à alteração em caso necessário de procedimentos e adequar ao escopo e missão da ESEP enquanto escola e enquanto entidade investigadora em diversos projetos.

## 2. Questão prévia

O RGPD, além de um quadro normativo vanguardista face ao existente, veio também acompanhar esse quadro com uma série de direitos para os Titulares de Dados (TD) e, por conseguinte, num conjunto de obrigações, tanto para o Responsável de Tratamento (RT) como para os Subcontratantes (SC).

Verificando, como mencionado *supra*, que a ESEP é uma instituição pública com uma variada missão na formação de enfermeiros, é natural que o uso de informação seja sempre de cariz de saúde, ou com esta conexas.

Da análise ao artigo 4.º do RGPD, verificamos que existe uma definição para dados pessoais<sup>1</sup>, dados genéticos<sup>2</sup>, dados biométricos<sup>3</sup> e dados relativos à saúde<sup>4</sup>. Por forma a concretizar os projetos que se propõe a realizar, assume a ESEP em interpretação ampla e sem prova contrária, a categoria de RT, verificando que os estudos são realizados por investigadores (que poderão ser considerados SC ou em última instância mediante o próprio programa/projeto de estudo, poderão ser RT conjuntos com a ESEP), sob a alçada e orientações desta, situação que deverá ser explorada em *infra* de uma forma mais consistente.

<sup>1</sup> «Dados pessoais», informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável;

<sup>2</sup> «Dados genéticos», os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa;

<sup>3</sup> «Dados biométricos», dados pessoais resultantes de um tratamento técnico específico relativo às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitam ou confirmem a identificação única dessa pessoa singular, nomeadamente imagens faciais ou dados dactiloscópicos;

<sup>4</sup> «Dados relativos à saúde», 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;

Para a realização dos fins propostos, os sujeitos necessitam de proceder a uma série de atividades que podem ser categorizadas e definidas como tratamento desse conjunto de informações (dados pessoais e não pessoais) recolhidos para o efeito. No entanto, não existe nas definições - artigo 4.º do RGPD- uma forma sucinta de definir e verificar quais os pressupostos para proceder ao tratamento de dados para fim de investigação científica.

A única definição e que abrange todas as suas atividades é única e simplesmente de Tratamento<sup>5</sup>.

Daqui iniciamos a nossa jornada, com vista à descoberta do que à luz das mais variadas *guidelines*, já emitidas podemos enquadrar esta temática. Não existe, conforme menciona o Comité Europeu para a Proteção de dados - *European Data Protection Board - EDPB*<sup>6</sup>, uma definição para tratamento de dados para fins de investigação científica, e não existindo este critério que muito nos facilitaria a elaboração da presente apreciação, teremos de partir da técnica interpretativa que permita conjugar todos os fatores necessários à apresentação da solução que propomos.

Partimos da definição que é preconizada pelo EDPB, na sua *guideline* n.º 03/2020, já mencionada no paragrafo anterior, e da definição de tratamento para efeito de investigação científica, de acordo com o considerando 156 e 159, que nos dão um precioso auxílio na definição de como devemos entender este tratamento para esta finalidade.

Desta forma, devemos olhar, em dois momentos distintos para o tratamento de dados para efeito de investigação científica. No entanto, para começar, devemos verificar que “*investigação científica*” deverá ser olhada de acordo com a sua própria definição em concreto, isto é, *enquanto projeto de investigação, criado de acordo com as normas metodológicas e éticas aplicáveis a cada sector, em conformidade com as boas práticas*<sup>7</sup>. Desta forma, deduzimos que qualquer necessidade que a ESEP, ou qualquer projeto de investigação que esta visa colmatar com recurso à investigação científica, o faça de acordo com a legislação nacional em vigor, nomeadamente, a lei n.º 21/2014 de 16/04 – Lei da Investigação Científica – e o Decreto-Lei n.º 63/2019 – Estabelece o Regime Jurídico das Instituições que se dedicam à investigação científica e desenvolvimento.

Não é fundamento do RGPD ser um entrave à investigação científica com as exigências que coloca na recolha e tratamento de dados, pertencentes a pessoas singulares, que alimentam estes estudos por forma a conseguirem cumprir a finalidade do respetivo projeto.

O que tenciona o RGPD, é garantir que, às pessoas singulares objeto destes estudos, na terminologia do RGPD, se encontram designados como Titulares de Dados, as necessárias condições de segurança aos dados que lhes pertencem.

Desta forma, olha-se para o tratamento de dados de saúde para efeitos de investigação científica em dois momentos distintos, num primeiro momento, quando os dados são recolhidos e usados diretamente no estudo para o qual são recolhidos e num segundo momento, para o tratamento que é realizado com os dados a título posterior ou então para um fim diverso daquele para o qual foi recolhido.

A questão principal, coloca-se, em saber qual é o caminho correto, para que se consiga salvaguardar os direitos liberdades e garantias dos participantes nestes estudos.

<sup>5</sup> «Tratamento», uma operação ou um conjunto de operações efetuadas sobre dados pessoais ou sobre conjuntos de dados pessoais, por meios automatizados ou não automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a estruturação, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, a comparação ou interconexão, a limitação, o apagamento ou a destruição;

<sup>6</sup> (edpb\_guidelines\_202003\_healthdatascientificresearchcovid19\_pt.pdf, [s.d.])

<sup>7</sup> Também foi assim que o antigo Grupo de Trabalho do Artigo 29, se alinhou aquando da emissão da sua guideline n.º 259 rev01, tendo a sua última redação revista e adotada em 10/04/2018, 20-01-06\_opinion\_research\_en.pdf - , [s.d.]. [Consult. 8 mai. 2022].

Disponível em www<URL: [https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf)>.

### 3. Posicionamento da ESEP

Encontrada que está a questão principal, é importante dissertar no sentido de expor qual seria o posicionamento mais adequado da ESEP à luz do RGPD, sem prejudicar uma das suas principais finalidades.

Nesta fase do nosso parecer vamos analisar em sentido lato, as diversas fases do estudo no que se reporta à investigação científica, isto é, vamos verificar -estando no papel de titular de dados - como nos sentiríamos mais protegidos, sem prejudicar o referido estudo.

#### i. Papel da ESEP:

A ESEP enquanto instituição de ensino superior, tem sob a sua alçada diversas investigações científicas que são realizadas por profissionais que se encontram ligados a esta independentemente desse vínculo; poderão ser Professores dos seus quadros, Professores Convidados, Alunos, Investigadores (na aceção da lei 21/2014 de 16/04 e do DL 63/2019 de 16/05).

Contudo, podemos de certa maneira esclarecer que, qualquer investigação que se faz na ESEP, é por esta levada através do seu escopo de Centro de Investigação e Desenvolvimento aos diversos patamares. Sabemos que, numa ótica de Proteção de Dados, a ESEP, pode assumir o papel de mero promotor do referido estudo, no entanto, tal estudo será feito sempre sobre a égide da ESEP.

Assim sendo, a ESEP poderá assumir diferentes papeis, face ao seu “Investigador” e face a terceiros, ora, com esses papeis, vêm também as responsabilidades.

A ESEP, poderá ser o Responsável pelo Tratamento (RT)<sup>8</sup>, Subcontratante (SC)<sup>9</sup>, ou Responsável Conjunto. Assim sendo, a ESEP, será sempre – ou poderá ser - RT nos projetos de investigação sediados<sup>10</sup> nesta, independentemente da possibilidade de o tratamento dos dados poder ocorrer dentro das suas instalações ou não, e poder também acontecer em Portugal ou fora deste, e aqui também poderá ocorrer fora da União Europeia e dos países afetos à aplicação do RGPD.

Porquanto, cabe ao Coordenador da investigação, a responsabilidade de fazer cumprir a legislação e políticas aplicadas na ESEP, no que concerne à matéria de proteção de dados.

Quando a ESEP, colabora com outras entidades ou outras pessoas (sejam elas coletivas ou singulares), e ambos definem as finalidades e os meios de tratamento, estamos perante uma situação em que são responsáveis conjuntos<sup>11</sup>.

Situação idêntica, aplica-se aos estudantes que estejam, ou a realizar trabalhos académicos ou dissertações de mestrado, na medida em que, tanto os meios de tratamento como as finalidades podem ser estabelecidas pelas duas partes, e aqui a parte da ESEP, estaria sempre representada pelo Orientador do aluno, e é a este que cabe a monitorização do projeto do aluno, no que concerne ao cumprimento das políticas da ESEP a nível de proteção de dados.

---

<sup>8</sup> a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outras, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios desse tratamento sejam determinados pelo direito da União ou de um Estado-Membro, o responsável pelo tratamento ou os critérios específicos aplicáveis à sua nomeação podem ser previstos pelo direito da União ou de um Estado-Membro;

<sup>9</sup> uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento destes;

<sup>10</sup> Entendemos por projetos sediados, todos aqueles que são promovidos ou realizado pela e na ESEP, independentemente dos meios e do local onde o mesmo possa ser executado.

<sup>11</sup> Neste caso, deverá ser desenhado entre as partes um acordo de tratamento de dados, para que se possam definir as responsabilidades de cada um dos envolvidos, conforme preceituado pelo artigo 26.º n.º 1 do RGPD.

Sendo certo, e para se conseguir desenhar quais são as responsabilidades à ESEP salvaguardando-a de qualquer surpresa que possa ocorrer, somos da opinião de que, deverão ser sempre elaboradas entre os vários intervenientes (RT ou SC), os respetivos acordos de tratamento, mediante a necessidade e o papel assumido pelo papel.

Interessa à equipa, que não haja qualquer situação que não seja devidamente estipulada e salvaguardada a posição da ESEP, independentemente do número de páginas do acordo ou do “tamanho” da investigação.

Até uma simples investigação, poderá trazer-nos problemas se os mesmos não estiverem devidamente acautelados.

## ii. Situação de licitude para o tratamento de dados pessoais:

Olhando para os artigos 5.º e 6.º do RGPD, verificamos que para proceder ao tratamento de dados, devemos para tal, estar habilitados, e que os devemos tratar de forma lícita, leal e transparente, com a finalidade -bem-delimitada, devemos apenas proceder à recolha dos dados necessários à nossa finalidade, devemos ter os dados exatos, necessários e atualizados para a nossa ação de tratamento. Teremos de definir qual o período necessário de conservação para a prossecução da sua finalidade e por fim, devemos aplicar a este tratamento as medidas necessárias de salvaguarda da sua integridade, confidencialidade e disponibilidade, sem prescindir que enquanto responsável de tratamento somos responsáveis por estes dados e por estes processos.

Existe neste aspeto dois tipos de dados que poderão ser tratados no âmbito de uma investigação na ESEP, por um critério de complexidade, vamos utilizar como exemplo aqueles que carecem de uma proteção maior, de um cuidado redobrado por parte daqueles que efetuam o seu tratamento. Abordamos por isso os dados relativos à saúde, que pela sua natureza, são dados de categoria especial de acordo com o artigo 9.º do RGPD.

Sabemos que, para proceder ao tratamento de qualquer tipo de dados, podemos fazê-lo tendo por base o consentimento do Titular de Dados, desde que este seja prestado de acordo com as condições previstas no RGPD. Contudo aliado a esta autorização base, teremos de aliar por forma a fortalecer a legitimidade de tratamento da ESEP, uma outra salvaguarda, que neste caso, olhando ao mencionado artigo 9.º poder-se-ia cingir à autorização prevista no n.º 2 alínea j)<sup>12</sup>, sendo certo, que com o auxílio a essa opção de tratamento aliado ao consentimento que terá de ser requerido aos titulares de dados, salvaguardar alguma investigação conexa (ou não) à inicial.

## 4. O artigo 89.º

O RGPD, foi ímpar, quando com o artigo 89.º abriu a possibilidade de derrogação referentes ao tratamento de dados para fins de investigação científica.

Contudo, não o fez a título gratuito, veio onerar os responsáveis de tratamento com a condição de garantias adequadas. Ora estas garantias adequadas nada mais são, do que cabe imperativamente ao RT a necessidade de adoção de medidas técnicas organizativas a fim de assegurar os direitos dos TD, e os respetivos princípios de tratamento dos dados pessoais.

São exemplo destas medidas técnicas organizativas as seguintes possibilidades:

- i. Minimização de dados;
- ii. Pseudonimização;

---

<sup>12</sup> “Se o tratamento for necessário para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1”

- iii. Cifra do equipamento onde se encontram armazenados os dados;
- iv. Tratamento de dados em ambiente propício. (com todas as medidas de segurança);
- v. Os equipamentos/terminais, devidamente atualizados e com as respetivas ferramentas de segurança;
- vi. Cuidado no uso de *clouds*, que não sejam devidamente “contratualizadas” pela ESEP, devido à possibilidade de transferências internacionais ou devido às condições de segurança mínimas que possam ser exigidas;
- vii. Não copiar os dados para dispositivos de armazenamento pessoais;
- viii. Atenção ao envio de dados pessoais por via de correio eletrónico pessoal ou não certificado pela ESEP;
- ix. Garantir a confidencialidade, integridade e disponibilidade dos dados a todos os membros da equipa, devidamente segregados caso o estudo o exigia;
- x. Vincular os investigadores com as políticas de confidencialidade inerentes à investigação;
- xi. Entre outras.

## 5. Transparência e Finalidade

Já aqui abordamos a necessidade de ter um motivo válido para proceder à recolha de dados dos seus respetivos titulares.

Analisando o nosso estudo, a nossa finalidade concreta é a realização de estudos, de investigação científica independentemente da sua vertente. Aqui, teremos em consideração, a investigação que é feita pelos vários centros da ESEP em parceria com outros e apenas per si. Contudo, não podemos, nem devemos esquecer que a ESEP, tem também alunos de 2.º ciclo e cursos de especialização que para os terminar pode exigir a realização de qualquer estudo.

Sabemos que a principal força motriz dos estudos desta natureza são os Dados, ou de pacientes recolhidos junto das entidades com as quais a ESEP colabora, ou então através da realização de inquéritos que permita aos estudantes/investigadores proceder à recolha massiva de dados para os seus estudos.

Desta forma e tal como sobejamente referido, para proceder ao tratamento de dados licitamente, é necessário a estes investigadores que recolhem os dados. Ao fim ao cabo, a ESEP aparece sempre, como sendo o elo e o “estandarte” sob o qual se processa toda a pesquisa ou estudo.

Estabelece o artigo 5.º n.º 1 b) que os dados pessoais são “... *recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas*” sendo nestes casos, a finalidade a própria questão que se pretende responder no âmbito do seu estudo.

Questão quanto à finalidade que se deve colocar é a possibilidade de finalidades conexas com esta, ou finalidades secundárias que podem decorrer de questões colaterais à principal.

Desta forma, o RGPD, coloca-nos também alguns mecanismos à disposição para que consigamos ultrapassar esta problemática.

Desde logo, o próprio artigo 5.º 1.º b), abre a porta à resposta quando afirma que “*o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1*”.

O que importa estruturar é esta presunção de compatibilidade que a *guideline* 03/2020 do EDPB que já citamos, se verifica com o cumprimento das medidas que poderíamos implementar à luz do artigo 89.º.

Posto isto é importante, que, quando não se consiga de certa forma no início do estudo balizar quais são efetivamente as necessidades/finalidades que nos propomos a alcançar, torna-se importante ao abrigo do artigo 14.º do RGPD, atualizar a informação a prestar ao titular dos dados e se for caso de não conseguirmos enquadrar esta nova finalidade em algum dos pressupostos de licitude do artigo 6.º ou 9.º, requerer sem margem para dúvida o consentimento ao TD, ultrapassando assim qualquer celeuma que possa decorrer.

Isto é, é necessário o preenchimento do Template de Comunicação ao participante para tratamento de dados pessoais, sendo que o Investigador/estudante terá de o preencher com os seus elementos, com vista à apresentação junto dos participantes de investigação.

Aqui, seguimos bem de perto as recomendações do grupo de trabalho do artigo 29, quando na sua *guideline* WP259 atualizada em 10/04/2018, apresenta algumas ressalvas ao consentimento.

Desta forma, é importante percebermos que se vamos recolher o consentimento como fundamento de autorização ao tratamento, temos de garantir que esse consentimento possa ser retirado à semelhança de outras situações. O Titular dos Dados sabe, inequivocamente que o pode fazer, tanto através da informação que lhe é prestada pelo artigo 13.º no início da recolha, como também o saberá, quando a finalidade seja apenas definida genericamente, e à medida que o estudo avança e se possa afunilar esta finalidade se possa ir requerendo o consentimento ao TD de uma forma mais específica adequada à finalidade que se vai ela também, desenhando e definindo.

Outra situação, que teremos de ter em conta, é a necessidade ou não de realização de Avaliação de impacto aquando do início das atividades de tratamento.

Verificando o estabelecido no artigo 35.º n.º 3 do RGPD, é imperativo a realização de um Avaliação de Impacto em Proteção de Dados (AIPD), nos seguintes casos:

- a) *Avaliação sistemática e completa dos aspetos pessoais relacionados com pessoas singulares, baseada no tratamento automatizado, incluindo a definição de perfis, sendo com base nela adotadas decisões que produzem efeitos jurídicos relativamente à pessoa singular ou que a afetem significativamente de forma similar;*
- b) *Operações de tratamento em grande escala de categorias especiais de dados a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, ou de dados pessoais relacionados com condenações penais e infrações a que se refere o artigo 10.º;*
- c) *Controlo sistemático de zonas acessíveis ao público em grande escala.*



Além da obrigatoriedade referente ao n.º 3, terá que se verificar que também a prerrogativa dada às autoridades de controlo através do n.º 4 “A autoridade de controlo elabora e torna pública uma lista dos tipos de operações de tratamento sujeitos ao requisito de avaliação de impacto sobre a proteção de dados por força do n.º 1.”, cuja obrigatoriedade se estende às seguintes (nove) situações:

- i. *Tratamento de informação decorrente da utilização de dispositivos eletrónicos que transmitam, por redes de comunicação, dados pessoais relativos à saúde;*
- ii. *Interconexão de dados pessoais ou tratamento que relacione dados pessoais previstos no n.º 1 do artigo 9.º ou no artigo 10.º do RGPD ou dados de natureza altamente pessoal;*
- iii. *Tratamento de dados pessoais previstos no n.º 1 do artigo 9.º ou no artigo 10.º do RGPD ou dados de natureza altamente pessoal com base em recolha indireta dos mesmos, quando não seja possível ou exequível assegurar o direito de informação nos termos da alínea b) do n.º 5 do artigo 14.º do RGPD;*
- iv. *Tratamento de dados pessoais que implique ou consista na criação de perfis em grande escala;*
- v. *Tratamento de dados pessoais que permita rastrear a localização ou os comportamentos dos respetivos titulares, exceto quando o tratamento seja indispensável para a prestação de serviços requeridos especificamente pelos mesmos;*
- vi. *Tratamento dos dados previstos no n.º 1 do artigo 9.º ou no artigo 10.º do RGPD ou ainda dos dados de natureza altamente pessoal para finalidade de arquivo de interesse público, investigação científica e histórica ou fins estatísticos, com exceção dos tratamentos previstos e regulados por lei que apresente garantias adequadas dos direitos dos titulares;*<sup>13</sup>
- vii. *Tratamento de dados biométricos para identificação inequívoca dos seus titulares, quando estes sejam pessoas vulneráveis;*
- viii. *Tratamento de dados genéticos de pessoas vulneráveis;*
- ix. *Tratamento de dados pessoais previstos no n.º 1 do artigo 9.º ou no artigo 10.º do RGPD ou dados de natureza altamente pessoal com utilização de novas tecnologias ou nova utilização de tecnologias já existentes;*

Cada uma das obrigações encontra-se devidamente alicerçada nos critérios que nortearam os elementos do WP29, que poderão ser todos consultados na respetiva *guideline*<sup>14</sup>.

O que importa retirar daqui é o seguinte, fruto da natureza dos dados recolhidos e da respetiva finalidade poderá ser necessário a realização de uma AIPD, que pela interpretação que fizemos e da forma como colocamos a ESEP, entendemos que tal responsabilidade da sua realização caberá, mediante a análise concreta e o parecer prévio do EPD, a pessoas diversas.

Assim sendo, se estamos perante um projeto de investigação científica, em que sejam utilizados os elementos supramencionados, entendemos que a realização da AIPD cabe ao Coordenador do projeto, ao “*head-master*”,

<sup>13</sup> Pela sua importância, transcreve-se, o critério 4 da wp 248 revista em 04/10/2017, “Dados sensíveis ou dados de natureza altamente pessoal: inclui categorias especiais de dados pessoais, tal como definido no artigo 9.º (por exemplo, informações acerca das opiniões políticas dos indivíduos), bem como dados pessoais relacionados com condenações penais e infrações, tal como definido no artigo 10.º. Um exemplo seria um hospital geral que mantenha registos médicos dos doentes ou um investigador privado que mantenha informações acerca dos autores das infrações. Para além destas disposições do RGPD, algumas categorias de dados podem ser consideradas como categorias que aumentam os possíveis riscos para os direitos e as liberdades dos indivíduos. Estes dados pessoais são considerados sensíveis (na aceção comum deste termo) porque estão associados a atividades privadas e familiares (tais como comunicações eletrónicas cuja confidencialidade deve ser protegida) ou porque afetam o exercício de um direito fundamental (tais como dados de localização cuja recolha põe em causa a liberdade de circulação) ou porque a sua violação implica claramente que a vida quotidiana do titular dos dados será gravemente afetada (tais como dados financeiros que possam ser utilizados numa fraude de pagamentos). A este respeito, pode ser relevante saber se os dados já foram tornados públicos pelo titular dos dados ou por terceiros. O facto de os dados pessoais já terem sido tornados públicos pode ser considerado um fator pertinente para avaliar se, possivelmente, os dados seriam ou não utilizados para determinados fins. Este critério pode também incluir dados como documentos pessoais, mensagens de correio eletrónico, diários, notas de dispositivos eletrónicos de leitura equipados com funções de introdução de notas, bem como informações muito pessoais incluídas em aplicações onde ficam registados eventos da vida dos indivíduos.

<sup>14</sup> [https://www.cnpd.pt/media/f0ide5i0/aipd\\_wp248rev-01\\_pt.pdf](https://www.cnpd.pt/media/f0ide5i0/aipd_wp248rev-01_pt.pdf)

no caso de estarmos perante dissertações de mestrado, o ónus da supervisão da sua realização cabe ao orientador do referido trabalho, incumbindo o aluno proponente na sua realização.

É de extra importância, o envolvimento do EPD, com vista à documentação e ao auxílio da sua realização, já que são documentos que deverão estar devidamente vertidos na própria AIPD.

## 6. Conservação

Analisamos até agora, todos os pressupostos necessários ao tratamento de dados para efeito de investigação em sentido lato.

A última questão que nos propomos a analisar é o período de conservação que teremos que observar mediante o projeto que os nossos investigadores se colocam a observar.

Não existe uma resposta cabal para esta questão, o que teremos de observar serão os vários prazos legais máximos que poderemos ter que observar.

Na falta dessa observação, teremos de criar mecanismos para que não incumpramos o RGPD, e se coloque em causa o sucesso do próprio projeto.

Olhando diretamente para a deliberação 1704/2015 de 22/10/2015, que se debruça no tratamento de dados pessoais efetuados no âmbito de investigação clínica, e nessa medida, temos de verificar que, o artigo 5.º n.º 1 e), os dados pessoais são *“conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados”*.

Desta forma, poder-se-á observar a períodos de conservação distintos, mediante os objetos e objetivos da própria investigação, incluindo até a matéria sobre a qual se versa a referida, a título de exemplo e olhando para o regulamento 536/2014 de 16/04 do parlamento e do concelho estabelece que o prazo de conservação após o término do ensaio clínico é de pelo menos 25 anos, conforme artigo 58.º n.º 1. Quando o estudo seja relacionado com os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

Temos também o limite temporal que é colocado pelas seguintes disposições legislativas:

- i. No decurso da lei da investigação clínica, lei 49/2018 de 14/08, o prazo pode variar mediante a sua especificidade e modalidade entre três anos de acordo com o artigo 39.º, e
- ii. De acordo com o DL 176/2006 de 30/08 através da sua versão atualizada pelo DL 36/2021 de 19/05, segundo a informação vertida no ponto 5.2 do anexo, durante, pelo menos, 15 anos após a conclusão ou interrupção do ensaio. - Ou, pelo menos, dois anos após a concessão da última autorização de introdução na Comunidade Europeia e até não haver pendente nem previsto qualquer pedido de introdução no mercado na Comunidade Europeia. - Ou, pelo menos, dois anos após a interrupção formal do desenvolvimento clínico do medicamento experimental.
- iii. DL 145/2009 de 17/07, em conformidade com o prazo de 5 anos mencionado ao longo de todo o diploma.

Agora o importante, sem fugir às obrigações legais que se impõe, é preciso estipular uma fórmula de conseguir assegurar minimamente um período de conservação que se mostre em conformidade com o RGPD.

Assim sendo, mediante a complexidade do estudo e a sua finalidade, deveremos pelo menos proceder ao armazenamento destes dados por um período razoável que permita executar a finalidade que lhes está adjacente.

Propomos por isso, mediante uma análise casuística e com parecer do EPD a possibilidade de proceder à análise e aí enquadrar da melhor forma possível esta questão. Isto é, a fórmula utilizada para definir um período de conservação, deverá ter em conta o critério da duração e o respetivo objetivo da investigação.

Contudo, caso o objeto/finalidade da investigação/estudo não se esgotar nas apresentadas acima, propomos um prazo de conservação de pelo menos 3 anos, e após esse momento aplicar-se as respetivas medidas técnicas que permitam proceder à sua anonimização e assim, dar continuidade as operações de tratamento que lhe sejam conexas.

## 7. Conclusão

Após a verificação de toda esta temática, somos afrontados pela sua complexidade e subjetividade.

O que retiramos desta temática, olhando às gésenes de qualquer estudo será importante fundamentarmos ao máximo a informação inicial a prestar aos TD's. O cumprimento do artigo 13.º e 14.º do RGPD é fulcral para que não haja qualquer possibilidade de invalidar o estudo.

Ora, após a prestação desta informação, damos a possibilidade ao TD de escolher se pretende enquadrar neste estudo e em caso afirmativo, recolhemos o seu consentimento com as suas naturais condições.

Tendo a condição basilar e garantindo os restantes pressupostos para proceder ao estudo, o RT terá que o fazer com a cautela necessária e com respeito a todas as medidas necessárias para garantir a segurança, confidencialidade e integridade aos dados que lhes foram confiados para proceder ao estudo.

Não se abordou propositadamente ao longo do estudo a situação das transferências internacionais de dados, uma vez que, a isso acontecer terá de ser do conhecimento do TD's e até o uso de *cloud* ou de *vendors* que estejam estabelecidos fora da União ou sem cá terem os respetivos representantes, fará parte do aviso que acompanhará o *template* de aviso aos TD's.

Preocupa-nos é a consciencialização para esta temática e como tal, a dificuldade que se pode sentir em iniciar a implementar estas medidas necessárias para proceder a operações de tratamento necessárias para atingir um dos desideratos da ESEP, a investigação!

Solicita-se assim, que a ESEP proceda em conformidade com a legislação em vigor, nomeadamente com os artigos identificados neste parecer conjugados na Lei n.º 58/2019 de 8 de agosto, que executa em território nacional o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).

Com os melhores cumprimentos,

**Equipa de Projecto RGPD**

**EPD / DPO da ESEP**

## 8. Bibliografia

- **DL n.º 176/2006, de 30 de agosto** - [Em linha] [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: [https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_articulado.php?nid=1884&tabela=leis](https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1884&tabela=leis)>
- **Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro** - [Em linha] [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: [https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_articulado.php?nid=1660&tabela=leis&ficha=1&pagina=1](https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1660&tabela=leis&ficha=1&pagina=1)>.
- **Lei n.º 21/2014, de 16 de abril** - [Em linha] [Consult. 8 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: [https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_estrutura.php?tabela=leis&artigo\\_id=&nid=2089&nversao=&tabela=leis&so\\_miolo=>](https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_estrutura.php?tabela=leis&artigo_id=&nid=2089&nversao=&tabela=leis&so_miolo=>).
- **Resol. da AR n.º 1/2001, de 03 de janeiro** - [Em linha] [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: [https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_articulado.php?artigo\\_id=selected&nid=1644&tabela=leis&pagina=1&ficha=1&nversao=>](https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=selected&nid=1644&tabela=leis&pagina=1&ficha=1&nversao=>).
- 20-01-06\_opinion\_research\_en.pdf -, [s.d.]. [Consult. 8 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: [https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf)>.
- **ARTICLE29 - Item** - [Em linha] [Consult. 8 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/623051/en>>.
- **CNPD** - [Em linha] [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: <https://www.cnpd.pt/>>.
- **Decreto-Lei n.º 145/2009 | DRE** - [Em linha] [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/145-2009-494558>>.
- Deliberação n.º 1704/2015 -, [s.d.]. Disponível em WWW:<URL: [https://www.cnpd.pt/media/grhpa2y4/del\\_1704\\_2015\\_investclinica.pdf](https://www.cnpd.pt/media/grhpa2y4/del_1704_2015_investclinica.pdf)>.
- edpb\_guidelines\_202003\_healthdatascientificresearchcovid19\_pt.pdf -, [s.d.]. [Consult. 10 abr. 2022]. Disponível em WWW:<URL: [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202003\\_healthdatascientificresearchcovid19\\_pt.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_pt.pdf)>.
- **Legislação Consolidada - Decreto-Lei n.º 63/2019 - Diário da República n.º 94/2019, Série I de 2019-05-16 | DRE** - [Em linha] [Consult. 8 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: <https://dre.pt/>>.
- **Nueva sección sobre salud y protección de datos** - [Em linha] [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/nueva-seccion-sobre-salud-y-proteccion-de-datos>>.
- PARENTE, Paulo - PROJETO EDUCATIVO, CIENTÍFICO E CULTURAL. [s.d.] 8. PDF.pdf -, [s.d.]. [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=FR>>.
- PDF.pdf -, [s.d.]. [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=FR>>.
- **Regulamento n.º 798/2018 | DRE** - [Em linha] [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: <https://dre.pt/dre/detalhe/regulamento/798-2018-117182365>>.
- **Tus derechos en relación con tus datos de salud** - [Em linha] [Consult. 29 mai. 2022]. Disponível em WWW:<URL: <https://www.aepd.es/es/areas-de-actuacion/salud/tus-derechos-en-relacion-con-tus-datos-de-salud>>.