



Conselho
Nacional de
Ética para as
Ciências da Vida

114/CNECV/2020

PARECER SOBRE QUESTÕES ÉTICAS
RELACIONADAS COM “BIG DATA”

Setembro de 2020



PARECER 114/CNECV/2020 SOBRE QUESTÕES ÉTICAS RELACIONADAS COM “BIG DATA”

I. CONCEITOS E PERSPETIVA GERAIS SOBRE *BIG DATA*

Nas últimas décadas, tem-se assistido a um crescimento exponencial da informação disponível sobre cada indivíduo nas mais variadas vertentes. Para tal, muito tem contribuído o papel desempenhado por progressos científico-tecnológicos como a *Internet das Coisas* ⁽¹⁾, os quais, determinando a transformação da sociedade da informação numa realidade de computação ubíqua (dispositivos móveis capazes de conectar-se entre si, assim como, com os serviços e recursos de que dispõem), se têm assumido como fontes - por excelência -, daquilo a que a literatura tem vindo a definir como *Big Data*, i.e., “grandes quantidades de dados, de diferentes tipos, produzidos em grande velocidade, a partir de um elevado número de diferentes tipos de fontes” ⁽²⁾.

Neste contexto, ainda que a criação e utilização de dados no setor da saúde não configure uma realidade nova ⁽³⁾, a verdade é que, também este universo tem sido profundamente marcado pelas vicissitudes daquela que muitos vêm qualificando como «a quarta» *revolução industrial*. Prova disso, é a crescente multiplicação do número de fontes a partir das quais se demonstra ser possível que um profissional de saúde adquira informações relevantes para os cuidados que presta ⁽⁴⁾. Essas fontes não se esgotam já, pura e simplesmente, nas anotações registadas por um profissional de saúde num documento em papel. Nem sequer nas imagens e outras formas de representação do corpo (meios complementares de diagnóstico) obtidas de forma computadorizada. Mas antes se demonstram, cada vez mais, ser o resultado da

⁽¹⁾ Sobre o tema, cfr. ANTUNES, Luís Filipe, “A privacidade no mundo conectado da Internet das Coisas”, in *Fórum de Proteção de Dados*, n.º 2, Janeiro de 2016, pp. 52 e ss., disponível em <https://www.cnpd.pt/bin/revistaforum/forum2016_2/files/assets/basic-html/page-l.html> [Consultado a 4 de Fevereiro de 2020].

⁽²⁾ Cfr. Comissão Europeia, COM(2014) 442 final, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões “Para uma economia dos dados próspera”, de 2 de Julho de 2014, p.5., disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0442&from=EN>> [Consultado a 4 de Fevereiro de 2020].

⁽³⁾ Nesse sentido, cfr. RAGHUPATHI, Wullianallur / RAGHUPATHI, Viju, “Big Data analytics in healthcare: promise and potential”, in *Health Information Science and Systems*, 2014, p. 1, disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4341817/pdf/13755_2013_Article_14.pdf> [Consultado a 4 de Fevereiro de 2020].

⁽⁴⁾ Para mais afloramentos, cfr. KUBBEN, Pieter, “Data Sources”, in *Fundamentals of Clinical Data Science* (org. KUBBEN, Pieter et. al.), Springer Open, 2019, pp. 3 e ss., disponível em <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-3-319-99713-1.pdf>> [Consultado a 4 de Fevereiro de 2020].



informação gerada, segundo a segundo, pelo comum dos cidadãos, com recurso a dispositivos móveis, tais como *smartwatches* ou outros *wearables* ⁽⁵⁾.

Esta realidade, com dados suscetíveis de complexas e profundas análises por parte de algoritmos informáticos e outras técnicas avançadas de tratamento de dados ⁽⁶⁾, capazes de identificar padrões, tendências e correlações ⁽⁷⁾, cuja descoberta seria impossível com recurso à tradicional análise manual levada a cabo por humanos ⁽⁸⁾. Esta circunstância, malgrado as inestimáveis potencialidades ⁽⁹⁾, não deixa de comportar elevados riscos para os direitos, liberdades e garantias dos cidadãos ⁽¹⁰⁾. Donde, a necessidade de gizar soluções que permitam alcançar o desejável equilíbrio entre o progresso da ciência e das condições socioeconómicas da comunidade, por um lado, e o respeito pela autonomia individual e pelo inabalável princípio da dignidade da pessoa humana, por outro.

O Big Data como oportunidade de desenvolvimento e progresso

Não existem dúvidas que o *Big Data* veio introduzir uma verdadeira mudança de paradigma no que diz respeito à forma como a informação é recolhida, combinada e analisada ⁽¹¹⁾.

⁽⁵⁾ Neste particular, importa ter presente que, de acordo com estudos recentes, 40% dos dispositivos da chamada Internet das Coisas serão, até ao término do corrente ano, aparelhos com algum tipo de relação com o setor da saúde. Percentagem superior à de qualquer outra categoria e que bem demonstra a crescente importância assumida por estes dispositivos para finalidades tais como as de diagnóstico e apoio à prestação de cuidados médicos. Para mais desenvolvimentos, cfr. DIMITROV, Dimiter V., "Medical Internet of Things and Big Data in Healthcare", in *Healthcare Informatics Research*, Vol. 22, N.º 3, 2016, p. 1, disponível em <<https://e-hir.org/Synapse/Data/PDFData/1088HIR/hir-22-156.pdf>> [Consultado a 4 de Fevereiro de 2020].

⁽⁶⁾ Nesse sentido, cfr., nomeadamente, Parlamento Europeu, "Resolução sobre as implicações dos grandes volumes de dados nos direitos fundamentais: privacidade, proteção de dados, não discriminação, segurança e aplicação da lei", de 14 de Março de 2017, disponível em <https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076_PT.pdf> [Consultado a 7 de Fevereiro de 2020].

⁽⁷⁾ Cfr. Conselho da Europa, "Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data", 23 de Janeiro de 2017, pp. 1 e ss., disponível em <<https://rm.coe.int/16806ebe7a>> [Consultado a 7 de Fevereiro de 2020].

⁽⁸⁾ Em sentido próximo, cfr. International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners, "Resolution on Big Data", disponível em <https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/14-10-14_resolution_big_data_en.pdf> [Consultado a 7 de Fevereiro de 2020].

⁽⁹⁾ Para uma visão panorâmica sobre o tema, cfr., por todos, Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia / Conselho da Europa, *Handbook on European Data Protection Law*, Luxemburgo, Publicações oficiais da União Europeia, 2018, pp. 352-353. disponível em <https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-coe-edps-2018-handbook-data-protection_en.pdf> [Consultado a 4 de Fevereiro de 2020].

⁽¹⁰⁾ Sumariando os principais riscos e desafios associados ao *Big Data* na atualidade, cfr. Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, *Opinion 7/2015, "Meeting the challenges of Big Data. A call for transparency, user control, data protection by design and accountability"*, de 19 de Novembro de 2015, pp. 7-9, disponível em <https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/15-11-19_big_data_en.pdf> [Consultado a 7 de Fevereiro de 2020].

⁽¹¹⁾ Cfr. Conselho da Europa, "Guidelines...", p. 1.



Permitindo o tratamento de dados de um volume, variedade e velocidade sem precedentes ⁽¹²⁾, este avanço tecnológico possibilitou novas e melhores utilizações destes últimos, para as mais diversas finalidades: o combate ao desperdício energético, as alterações climáticas, a otimização da segurança nos transportes e a criação de «cidades inteligentes», passando pela melhoria da eficiência e eficácia na gestão do erário público e o combate à fraude ⁽¹³⁾.

No plano das ciências da vida estes desenvolvimentos podem - e devem - ser encarados como uma oportunidade de transformação. Uma oportunidade não apenas para a elevação do conhecimento e da investigação científica a novos patamares qualitativos, mas sobretudo, para a colocação destes últimos ao serviço da comunidade, através da melhoria do bem-estar e da qualidade de vida de todos os seus intervenientes.

Se é certo que o grau de maturidade das ferramentas tecnológicas disponíveis, para a extração de valor, a partir de megadados com a escala a que acima nos referimos, se afigura ainda bastante embrionária, a verdade é que são já muitas as aplicações passíveis de lhe serem cometidas em áreas como a biologia, a farmacologia, a genética, a imagiologia médica, entre outras.

Sem qualquer pretensão de exclusividade, destacam-se, a título de exemplo, as seguintes:

- (i) A segmentação de uma população com base em perfis e consequente criação de modelos preditivos, com vista à identificação de indivíduos que possam beneficiar de cuidados proativos ou mudanças no seu estilo de vida (v.g., pessoas em risco de desenvolverem uma doença específica, como diabetes, poderão prevenir a sua ocorrência através de ajustes na respetiva alimentação) ⁽¹⁴⁾;
- (ii) A combinação de dados de diversos tipos e fontes (dados administrativos e financeiros, dados clínicos e genómicos, etc.), de modo a combinar tratamentos com resultados, detetar precocemente sujeitos em risco de doença ou recidiva e, assim, procurar incrementar a qualidade dos serviços ⁽¹⁵⁾;
- (iii) A obtenção de dados de sequenciação genética de forma mais eficaz e eficiente, tornando a análise genómica numa componente central do processo de decisão sobre cuidados médicos ⁽¹⁶⁾;

⁽¹²⁾ São estes, de resto, os três denominadores comumente utilizados para diferenciar o *Big Data* das bases de dados de menor escala. Nesse sentido, cfr. Comissão Europeia, “Big Data: a complex and evolving regulatory framework”, Janeiro de 2017, p.2, disponível em <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/dem/monitor/sites/default/files/DTM_Big%20Data%20v1_0.pdf> [Consultado a 7 de Fevereiro de 2020].

⁽¹³⁾ Para mais afloramentos, cfr. Parlamento Europeu, “Resolução...”.

⁽¹⁴⁾ Cfr. RAGHUPATHI, Wullianallur / RAGHUPATHI, Viju, “Big Data...”, p. 3.

⁽¹⁵⁾ *Idem, ibidem.*

⁽¹⁶⁾ *Idem, ibidem.*



- (iv) O desenvolvimento de ferramentas estatísticas e algoritmos destinados a melhorar ensaios clínicos e respetivos processos de recrutamento, melhorar a adequação do tratamento ao correspondente público-alvo e, assim, acelerar a introdução de novos tratamentos no mercado ⁽¹⁷⁾;
- (5) A análise de padrões de doenças do rastreamento de surtos e formas de transmissão, tendo em vista o incremento da eficácia e eficiência da resposta a calamidades de saúde pública ⁽¹⁸⁾.

Riscos potenciais associados a *Big Data*

Apesar das vantagens atrás brevemente enunciadas, o uso de *Big Data* não está isento de controvérsia. O tratamento de informações relativas a pessoas singulares identificadas ou identificáveis ⁽¹⁹⁾, e permitindo, fruto da respetiva natureza, a deteção de padrões e a previsão de comportamentos de tais indivíduos, com base em análises meramente probabilísticas e quase sempre conduzidas de forma totalmente automatizada ⁽²⁰⁾ levanta uma série de questões éticas, jurídicas e sociais ⁽²¹⁾.

Nesse sentido, gerador de especial preocupação tem-se demonstrado o potencial discriminatório associado ao *Big Data* ⁽²²⁾, bem assim como a possibilidade da sua utilização para a opressão ou manipulação de determinados indivíduos ou grupos específicos da sociedade ⁽²³⁾. Esses riscos há muito deixaram de estar confinados às páginas da ficção científica ou aos mais ousados guiões da indústria cinematográfica. Senão, veja-se a forma como informações aparentemente inócuas recolhidas por telemóveis, pulseiras ou relógios inteligentes (número de passos dados, quantidade de calorias ingerida, frequência cardíaca, etc.) são já utilizadas por seguradoras, para a criação de perfis e o consequente cálculo do valor do prémio a pagar por um determinado utilizador ⁽²⁴⁾. Ou ainda, o modo como partidos políticos e titulares de cargos públicos se vêm munindo de dados recolhidos nas redes sociais de potenciais eleitores, a fim de criarem campanhas direcionadas e notícias «à medida», promovendo a desinformação e, não raras as vezes, colocando em causa as próprias regras do livre jogo democrático ⁽²⁵⁾.

Por outro lado, suscitam-se ainda sérias dúvidas no que diz respeito à lealdade deste tipo de tecnologias para com os respetivos destinatários, seja por força das formas

⁽¹⁷⁾ *Idem, ibidem.*

⁽¹⁸⁾ *Idem, ibidem.*

⁽¹⁹⁾ Alertando para tal vicissitude, cfr. Conselho da Europa, "Guidelines...", p. 1.

⁽²⁰⁾ Para mais desenvolvimentos, cfr. Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia / Conselho da Europa, Handbook..., pp. 350 e ss..

⁽²¹⁾ Cfr. Conselho da Europa, "Guidelines...", pp. 1 e ss..

⁽²²⁾ Nesse sentido, cfr. Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia / Conselho da Europa, Handbook..., p. 354.

⁽²³⁾ *Idem, ibidem.*

⁽²⁴⁾ Cfr. O'NEIL, Cathy, Weapons of Math Destruction, Reino Unido, Penguin Books, 2016, pp. 141 e ss..

⁽²⁵⁾ Nesse sentido, cfr. a pertinente reflexão de MOORE, Martin, *in* Democracia Manipulada, Carcavelos, Self, 2019.



nem sempre claras em que as mesmas se fundam para a produção de informação ⁽²⁶⁾, seja, acima de tudo, pela generalizada opacidade associada aos procedimentos decisórios levados a cabo com base naquela ⁽²⁷⁾.

Por fim, não se encontra igualmente afastada a perpetração de erros e injustiças, devida à produção cega e automática de falsos positivos ou falsos negativos, por parte de algoritmos informáticos ⁽²⁸⁾.

Procura de equilíbrios nas vantagens e riscos associados a *Big Data*

Isto posto, não parece árduo de compreender que a aplicação de tecnologias baseadas em *Big Data* no domínio das ciências da vida deve ser impreterivelmente objeto de uma criteriosa ponderação ética.

Como facilmente se extrai da leitura dos capítulos antecedentes, a exploração do progresso científico nesta vertente coloca forçosamente em tensão dois valores da mais elevada monta: por um lado, o interesse da comunidade nas repercussões práticas que os avanços neste domínio poderão assumir ao nível da melhoria do seu bem-estar e da sua qualidade de vida; por outro lado, o direito dos titulares dos dados ao respeito pela sua privacidade e autodeterminação informacional, assim como à igualdade, não discriminação e demais prerrogativas dimanantes da dignidade que lhes é inerentemente reconhecida enquanto pessoas.

Nesse sentido, particularmente importante para o alcance de um desejável ponto de equilíbrio entre os valores em presença, parece-nos útil relembrar a capacidade de destringir entre os conceitos de quantidade de dados e qualidade de dados ⁽²⁹⁾. Afinal, e como bem apontou o Parlamento Europeu:

dados e /ou os procedimentos de baixa qualidade (...) podem traduzir-se em algoritmos parciais, correlações ilegítimas, erros, numa subestimação das implicações jurídicas, sociais e éticas, no risco de utilização de dados para fins discriminatórios ou fraudulentos e na marginalização do papel dos seres humanos nestes processos, podendo resultar em processos imperfeitos de tomada de decisão, com um impacto nocivo nas vidas e nas oportunidades dos cidadãos, mormente nos grupos marginalizados, bem como em consequências negativas para as sociedades e as empresas ⁽³⁰⁾.

Daqui decorre a necessidade de garantir que princípios como os da “finalidade dos dados” e da “minimização dos dados” continuem a ser integralmente respeitados e

⁽²⁶⁾ Nesse sentido, cfr. Parlamento Europeu, “Resolução...”.

⁽²⁷⁾ *Idem*.

⁽²⁸⁾ Cfr. Conselho da Europa, “Guidelines...”, p. 2.

⁽²⁹⁾ Nesse sentido, cfr. Parlamento Europeu, “Resolução...”.

⁽³⁰⁾ *Idem*.



que a sedução pela narrativa ilusória - de que *mais dados* se traduzirão forçosamente em *melhores dados* -, não secundarize o estatuto do ser humano.

II. BIG DATA NA SAÚDE

Importa distinguir entre o *Big Data* de dados pessoais e o acervo arquivístico de dados não pessoais, assim como entre as duas categorias relativas a dados pessoais, a saber, os dados que identificam pessoas, diretamente, e os dados que identificam pessoas apenas indiretamente.

Adotamos a definição que considera como dados pessoais aqueles que identificam uma pessoa ou que a tornam identificável³¹.

Se os dados não pessoais assumem uma particular importância, quanto à sua possibilidade de acesso e de partilha (uma vez que podem respeitar a dados empresariais de concorrência ou a dados de segurança dos Estados, por exemplo), os dados pessoais ganham uma relevância maior, porquanto se referem à vida e à intimidade das pessoas, e devem receber, por parte do Estado e da sociedade em geral, um especial respeito pela sua privacidade. Exemplo ainda mais delicado, do ponto de vista ético, acontece com aqueles dados pessoais que a sociedade atual considerou como "sensíveis"³², como é o caso da informação de saúde. Nestes termos, importa identificar as principais questões éticas que se colocam ao "*Big Data*" e, em concreto, as relacionadas com as ciências da saúde e da vida.

Em primeiro lugar torna-se necessário clarificar a questão da titularidade dos dados, como forma de distinguir entre guarda e "propriedade" de dados pessoais. Em segundo lugar, é da maior importância a análise sobre as responsabilidades éticas e jurídicas na recolha, no arquivamento, no tratamento dos dados pessoais e na segurança da informação. Seguidamente, analisa-se a partilha de dados pessoais entre organizações e, com maior profundidade, entre organizações de diferentes Estados, nomeadamente entre Estados da União Europeia, onde existe regulação clara e outros Estados onde esta regulação possa ser desconhecida ou de difícil interpretação, como é o caso das economias emergentes com culturas, princípios éticos e valores, assim como regimes políticos e jurídicos muito diferentes.

³¹ Cf. [Regulamento (EU) 2006/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de abril de 2016], artigo 4º, nº 1: "«Dados pessoais», informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular;"

³² Esta era a designação dada pela epígrafe do artigo 7º da anterior lei de proteção de dados pessoais, portuguesa, a revogada Lei nº 67/98 de 26 de outubro.



A titularidade dos dados pessoais

O próprio conceito de *dados pessoais*, determina o alcance do seu objeto. Dados pessoais são todas as informações relativas à vida de uma pessoa – uma pessoa singular – e que pode ser objeto de registo pelo próprio ou por outrem. Na perspetiva ética, são dados que integram a personalidade de cada um e que abrangem um acervo vasto de dimensões. Os dados biográficos, de parentesco, de formação, profissionais, de escolhas religiosas ou políticas, de saúde, de imagem, de genética, etc. Os dados pessoais constituem-se como a possibilidade de registo e arquivo da identidade completa de cada pessoa.

Nestes termos, sendo dados relativos à pessoa, incluindo a sua personalidade privada, são dados que pertencem a cada um e, por isso, são da sua titularidade exclusiva. Em nenhuma circunstância os dados pessoais podem ser colocados sob titularidade alheia, nomeadamente por atribuição jurídica. O Estado, através da lei, terá o poder de recolher, arquivar e tratar dados pessoais, por razões que se prendem com a vida de cada pessoa em sociedade; contudo, mesmo em situações limite, como as que se prendem com a segurança do Estado ou a saúde pública, esta titularidade deve ser alterada. Ao Estado, enquanto organização soberana da sociedade atual, poderá estar atribuído um poder de uso dos dados pessoais, mas nunca da sua propriedade.

No caso da informação de saúde, a lei portuguesa, adota este princípio da titularidade dos dados pessoais de saúde, usando uma expressão que embora seja discutida na doutrina³³, expressa a valoração jurídica neste domínio, considerando que a informação de saúde é “propriedade” da pessoa (Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro, artigo 3.º). Isto significa que os dados pessoais e em especial os dados de saúde e os dados usados na investigação clínica são da exclusiva titularidade de cada pessoa.

Sabemos que, em sentido jurídico, o conceito de *pessoa* pode ser interpretado como aquele ou aquela que já nasceram, por força do estipulado no nº 1 do artigo 66.º do Código Civil português que determina que “*A personalidade adquire-se no momento do nascimento completo e com vida*”. Contudo, esta disposição jurídica refere-se ao começo da personalidade jurídica, ou seja, da suscetibilidade de ser titular de direitos e de deveres e não circunscreve uma delimitação conceptual de pessoa. Noutros termos, mesmo numa interpretação jurídica deste tipo, a perspetiva ética não pode ser limitada pela escolha legal. A perspetiva ética do conceito de pessoa deve fundar-se no princípio da dignidade da vida humana, em que, antes e para além da pessoa, a vida humana se assume como o conceito basilar.

³³ Por exemplo Deodato (2017) considera-a desadequada, porquanto a expressão deveria ser a de “titularidade”, apesar de aceitar a sua utilização; Cf Deodato, S. (2017). Direito da Saúde. Coimbra: Edições Almedina, p. 237



Assim, devemos considerar dados pessoais, não apenas os relacionados com a pessoa nascida, mas com todos os dados, desde o momento em que possam ser recolhidos *in útero* ou *in vitro* e digam respeito a um ser humano que vai nascer, ou que já nasceu.

Do mesmo modo, e porque a personalidade jurídica não cessa com a morte, também no plano ético a utilização de dados de indivíduos falecidos, deve considerar os princípios da titularidade e da anonimização. Aplicando-se, embora, às bases de dados constituídas para determinados fins mais do que a dados existentes em redes, justifica destacar-se que aqueles devem ser preservados com rigor privado mesmo depois da morte, devendo a lei estabelecer as circunstâncias em que o seu acesso pode ser legítimo. É o que acontece atualmente com o Regulamento Europeu de Proteção de Dados Pessoais e a lei portuguesa que o densifica - Lei nº 58/2019, de 8 de agosto - prevê o acesso a dados pessoais dos falecidos pelos seus herdeiros (artigo 17.º, nº 2).

A titularidade dos dados pessoais pode não ser exercida pelo próprio, em situações de menoridade ou incapacidade dos adultos. Nestas circunstâncias, a lei regula o modo como esta titularidade é exercida, sem que deva confundir-se o direito ao exercício da titularidade dos dados pessoais e o direito de titularidade, propriamente dito. Os representantes legais de menores e incapazes têm atribuído o direito de exercício do direito da titularidade dos dados pessoais - podendo ser retirado em qualquer momento - mas não adquirem o direito à titularidade dos dados pessoais dos seus representados.

A titularidade dos dados pessoais é assim apenas atribuída pela lei à pessoa, num reconhecimento jurídico da natureza pessoal destes dados. Cabe ao Estado e à sociedade em geral, defender em todas as circunstâncias esta titularidade, regulando rigorosamente os modos de arquivo, acesso e eventual utilização, nomeadamente nos cuidados de saúde e na investigação, e com particular clareza quando existir a possibilidade destes dados se constituírem em "*Big Data*" internacionais.

Ética e responsabilidade no uso dos *Big Data* em saúde

A construção de grandes bases de dados em saúde é reconhecida como uma clara mais-valia, não só para a definição de políticas públicas como para o aperfeiçoamento dos processos de gestão, nomeadamente da sua dimensão assistencial. Com a informação poderosa disponibilizada por *Big Data*, os processos de gestão robustecerão a sua eficiência, visando a otimização de custos na mira de uma economia ética que assegura maior equidade na distribuição dos recursos, sejam eles económicos, tecnológicos ou humanos. Mas a dimensão assistencial beneficiará ainda do contributo que esta nova ciência dos dados traz à programação da agenda institucional, às estratégias terapêuticas, ao desenvolvimento de novas moléculas terapêuticas, à prevenção e à confirmação científica, orientadas por uma medicina que



se quer basear na prova, de base pois mais consistente, mas possibilitando uma medicina mais personalizada.

Estamos perante um fenómeno transformador para gerar conhecimento, cujas consequências, certamente ainda não totalmente apercebidas no seu alcance, suscitam necessária reflexão ética. Os riscos, não irrelevantes, não poderão ser negligenciados à sombra dos benefícios que aparentam uma larga vantagem científica.

Na verdade, e particularmente considerando a sua aplicação em saúde, os megadados em rede poderão conter informação de grande sensibilidade, por poderem corresponder a matéria do foro privado, arriscando uma exposição desproporcionada de informação que é sensível.

Coloca-se, desde logo, a necessária reflexão ética sobre o possível conflito entre o favor científico ou o interesse da comunidade e a garantia da proteção individual dos dados que é devida aos seus titulares. Neste patamar, precisamos de empresas especializadas e pessoas com sensibilidade e conhecimento, para compreender o que verdadeiramente interessa na informação disponibilizada, não sendo inteiramente estranho o risco potencial decorrente de uma indústria que, na procura de lucros descontrolados, se desordene no alinhamento dos seus pressupostos éticos.

Perante tal eventualidade conflitual, uma construção de *Big Data* deve requerer uma obrigatória justificação do seu interesse na mira do ganho de conhecimento, sem o que não poderá certamente ser considerada a sua implementação. A definição dos seus objetivos deverá, certamente, ser uma dimensão de avaliação obrigatória na génese de um projeto de *Big Data*, a partir da qual se avaliarão os quesitos éticos atinentes, não só pelo respeito dedicado ao princípio da autonomia dos titulares, quando adaptável, como à garantia da segurança de uma informação à qual terá de ser dada validação ética para a respetiva recolha. O questionamento ético evoca-se assim perante as três fases de construção de bases de *Big Data*: a recolha e armazenamento dos dados, o seu tratamento (processamento) e a sua partilha.

A definição da política prevista para a fase de recolha e armazenamento dos dados é, desde logo, fundamental nesta avaliação, já que este acesso pode acontecer a partir de dados já coligidos nas instituições, no decurso da sua atividade quotidiana, ou desenvolver-se com recolha de dados (prospetivos ou retrospectivos) especificamente para um projeto autónomo.

Na primeira situação, aceder a dados reunidos longe deste novo propósito implica a consciência de um exercício necessariamente justificado por um objetivo de potencial relevância científica, ou para o desenho de políticas assistenciais. Nestas circunstâncias, o interesse da comunidade poderá bastar para fundamentar o desenvolvimento das bases, acauteladas, naturalmente, outras dimensões éticas adiante consideradas. Aceitar-se-á a dispensa de consentimento para o tratamento dos dados recolhidos, neste pressuposto de grada justificação no interesse comunitário do projeto,



assegurada a dimensão maior da proteção da identidade dos titulares e impossibilidade de voltar ao contacto, para efeitos de consentimento.

Na segunda, de índole prospetiva, não se desmerecendo a valoração dos seus fundamentos, a sua execução sujeitar-se-á ao arbítrio ético dos titulares dos dados que, no exercício cabal da sua autonomia, validarão a sua exequibilidade, numa ponderação que se deseja ajustada com o exercício de solidariedade social. Este exercício ético da autonomia, conferindo efetiva autodeterminação ao titular dos dados, para permitir ou não a recolha de informação pessoal, deverá ser compaginado não no patamar de um redutor poder legal, mas no entendimento de que a cooperação com um serviço público, que beneficiará bastante da disponibilidade de partilha de dados pessoais, certamente desidentificados, responderá ao repto da beneficência que a cada outro também nos é devido. O altruísmo tem aqui um excelente campo para ser desenvolvido e exercitado, na compreensão da dádiva como valor social e ético de grande relevância.

Num tempo sequente à recolha e armazenamento dos dados, coloca-se a oportunidade do seu tratamento, isto é, do acesso ao seu conhecimento intrínseco, possibilitando uma aproximação mais sensível à identidade dos titulares. Os dados terão valor se forem devidamente trabalhados, interpretados e organizados, no encaço de ferramentas e de indicadores úteis para a tomada de decisões prudentes e mais precisas. Esta fase de investigação admite, em si mesma, um claro recorte de fragilidade, pelo que lhe é devida uma bem definida proteção ética, na mira da privacidade dos titulares. Assegurar a confidencialidade da informação, numa efetiva anonimização ou pseudanonimização dos dados, é essencial para acautelar a invasão da privacidade dos titulares.

Uma outra fase é a da necessidade de partilha de informações, divulgando-as a diferentes entidades. Considerando o diferente perfil destas entidades, com finalidades específicas, não necessariamente coincidentes, a partilha de informação terá de acautelar o seu uso, o seu tratamento, pelo que poder-se-á determinar a obrigatoriedade de consentimento específico para tal, ou para a previsão desta transferência na primeira solicitação de consentimento.

Torna-se, assim, necessária a criação e divulgação de Códigos de Ética nas organizações que criam os *Big Data*, que recolhem e armazenam dados. A estes Códigos vincular-se-ão os seus profissionais nos seus procedimentos eticamente balizados, certamente o melhor patamar para uma exigência individual de proteger a informação dos titulares de dados. Mas nos procedimentos previstos para a criação de *Big Data* é indispensável incluir a obrigatoriedade da sua validação, pela análise de uma Comissão de Ética que possa analisar a garantia não só da confidencialidade, como da privacidade e da autonomia sempre que adaptado, que se não devem anular perante a magna justificação da criação das grandes bases de dados de titulares dos dados recolhidos.



PARECER

Considerando:

- as extraordinárias possibilidades atuais, em que os dados são suscetíveis de complexas e profundas análises, capazes de identificar padrões, tendências e correlações, não deixam de se identificar (elevados) riscos para os direitos, liberdades e garantias das pessoas. Donde, a necessidade de gizar soluções que permitam alcançar o desejável equilíbrio entre o progresso da ciência e a melhoria das condições socioeconómicas da comunidade, e o respeito pela autonomia individual e pelo inabalável princípio da dignidade da pessoa humana;
- a mudança de paradigma que o *Big Data* introduziu, no que diz respeito à forma como a informação é recolhida, combinada e analisada, em todas as áreas da vida humana e do conhecimento, incluindo o plano das ciências da vida e da saúde;
- que estes desenvolvimentos podem ser encarados como uma oportunidade para potenciar o conhecimento e a investigação científica, contribuindo para a melhoria do bem-estar e da qualidade de vida humana, ainda que se lhes reconheça riscos que suscitam especial preocupação;

O CNECV é de parecer que:

1. Deve reconhecer-se o valor intrínseco - individual, social e económico - constituído pelos dados pessoais, quando estes se encontram localizados em redes e usados em plataformas informáticas, com a finalidade de potenciar/gerar conhecimento de utilidade social no âmbito das ciências da vida e da saúde.
2. As aplicações tecnológicas desenvolvidas neste domínio através da utilização de *Big Data* devem ser sempre objeto de uma cuidada análise ética, que inclui uma criteriosa ponderação de riscos e benefícios para a saúde, o bem-estar, a qualidade de vida e a segurança dos cidadãos, individualmente considerados ou enquanto membros de uma comunidade.
3. O uso de *Big Data* deve respeitar todos os princípios da boa prática na investigação e da integridade científica, com especial cuidado quando a sua utilização se faz em plataformas transnacionais, pelas questões específicas, nomeadamente de índole jurídica. É eticamente relevante a partilha solidária, nessas condições, de informação socialmente útil, com reforço dos processos dirigidos à responsabilidade, transparência e prestação de contas, bem como aos mecanismos de segurança e proteção dos cidadãos.
4. Deve promover-se o debate público sobre o uso de *Big Data* como forma de estimular a confiança da sociedade na ciência dos dados e de melhorar a



informação e o esclarecimento dos cidadãos. A sua participação reforçará, em significado, o valor altruísta da partilha, como uma dádiva à comunidade, uma contribuição solidária para o bem comum e o progresso social, que tem como destinatárias não só as gerações atuais como, sobretudo, as futuras.

Lisboa, 17 de setembro de 2020.

O Presidente, *Jorge Soares*.

Relatores: *António Sousa Pereira, Carlos Maurício Barbosa, Filipe Almeida e Sérgio Deodato*.

Este parecer foi aprovado por unanimidade na reunião plenária de dia 17 de setembro de 2020, em que estiveram presentes os/as Conselheiros/as do CNECV:

Ana Sofia Carvalho; André Dias Pereira; António Sousa Pereira; Carlos Maurício Barbosa; Daniel Torres Gonçalves; Francisca Avillez; Jorge Costa Santos; Jorge Soares; Lucília Nunes; Luís Duarte Madeira; Maria do Céu Soares Machado; Pedro Pita Barros; Regina Tavares da Silva; Sérgio Deodato; Tiago Duarte.