

RIASE

REVISTA IBERO-AMERICANA DE SAÚDE E ENVELHECIMENTO
REVISTA IBERO-AMERICANA DE SALUD Y ENVEJECIMIENTO

EDITORIAL

Lucília Nunes - Professora Coordenadora, Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal

VOL. 4 N.º 2 AGOSTO 2018

Desde o dia 25 de maio, entrou em vigor o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) que "estabelece as regras relativas à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados"^(a); aplica-se ao tratamento de dados pessoais por meios total ou parcialmente automatizados, bem como ao tratamento por meios não automatizados de dados pessoais contidos em ficheiros ou a eles destinados.

Uma pergunta imediata pode ser relativa ao impacto do RGPD na promoção e desenvolvimento da investigação na saúde – o que nos impele a comparar com o enquadramento da investigação científica, especificamente a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

A *Lei da Investigação Clínica (LIC)* definiu «Estudo clínico ou estudo», como sendo "qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais"^(b). Portanto, estudos com intervenção em geral, ensaios clínicos com medicamento experimental, estudos com intervenção de dispositivos médicos, sem intervenção... todos os tipos de estudos.

A LIC estabeleceu o primado da pessoa humana (artigo 3.º), princípios de boas práticas clínicas (artigo 4.º) e a avaliação de riscos e benefícios (artigo 5.º). Mais considerou, entre as condições mínimas de proteção dos participantes (artigo 6.º) a informação prévia ("de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão" sobre os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico), o consentimento informado, o direito a retirar-se do estudo clínico a qualquer momento, o direito à integridade moral e física bem como o direito à privacidade e à proteção dos dados pessoais dos participantes. Estabeleceu as regras de participação de menores (artigo 7.º) e de incapazes de consentir (artigo 8.º) assim como o requisito prévio de um parecer^(c) da comissão de ética competente para os estudos clínicos.

(a) 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 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). Alerta-se que foi publicada Retificação do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016.

(b) Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alínea p), artigo 2.º.

(c) Artigo 16.º Parecer) "1 – A realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC, a emitir no prazo de 30 dias, sem o qual o estudo não pode ser realizado".

Ou seja, o enquadramento da investigação científica tinha mudado entre nós, em 2014, ainda que se possa reconhecer alguma persistência de hábitos antigos, de ser necessário que os profissionais de saúde compreendam que ter acesso às pessoas e aos dados devido a atividade assistencial é diferente de poder utilizar dados para investigação, sendo que o titular é que decide sobre o tratamento dos dados. Adicionalmente, não chega assegurar um direito no texto sem fornecer meios para o efetivar (por exemplo, num formulário de consentimento afirmar-se que o participante pode sair do estudo a qualquer momento mas não haver informação de contacto do investigador para tal efeito).

Olhando agora para o RGPD, aplica-se a qualquer "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" (artigo 4.º).

Encontramos a exigência de «licitude, lealdade e transparência» no tratamento dos dados, de serem recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas («limitação das finalidades»), de serem adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados; conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades; serem tratados de uma forma que garanta a sua segurança.

No caso da investigação científica, o RGPD admite exceções à regra de proibição de tratamento de categorias especiais de dados pessoais – ou seja, o tratamento de dados para fins de investigação clínica está sujeito à garantia dos direitos e liberdades do titular dos dados (por isso, respeitando os princípios da licitude, da lealdade e da transparência, da limitação das finalidades, da minimização dos dados, da limitação da conservação e da integridade e confidencialidade, como descrito no RGPD), sendo requisitos para ser feito tratamento de dados pessoais que seja dado consentimento pelo titular e haja obrigação de sigilo profissional.

Atendendo às regras da investigação científica na saúde em Portugal anteriormente existentes [incluindo a deliberação da CNPD relativa aos *Princípios aplicáveis aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica* (n.º 1704/2015), agora revogada], e reconhecendo que falta legislação nacional que complemente o RGPD (aplicação nacional), provavelmente o impacto na investigação científica pode ser o de reforçar, por um lado, os direitos dos participantes, nomeadamente, a informação e o consentimento; por outro lado, a consciencialização dos investigadores quanto aos princípios éticos e às regras de tratamento de dados pessoais.

Anotemos, para concluir, que, existindo um objetivo de realização de um espaço europeu de investigação, "o tratamento para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, está sujeito a garantias adequadas, nos termos do presente regulamento, para os direitos e liberdades do titular dos dados. 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." (artigo 89, n.º 1).

Correspondência: lucilia.nunes@ess.ips.pt