

FUTURA

3º Encontro Nacional de Investigação Clínica e Inovação Biomédica

21 de Maio de 2024 – ISCTE – Lisboa

SESSÃO PARALELA 2 | Utilização e Proteção de Dados em Investigação Clínica

APLICAÇÃO PRÁTICA DO RGPD NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Rodrigo Adão da Fonseca

FUTURA * UNL





O RGPD na investigação científica

Muito para lá de uma mera obrigação legal

A proteção de dados no quadro da investigação científica **não é apenas uma obrigação legal.**

A proteção de dados é uma componente essencial para a condução de uma investigação científica **ética, transparente** e de **alta qualidade.**

Ao aderir ao RGPD, os investigadores promovem a **confiança pública**, garantem a **proteção dos participantes** e melhoram a **integridade geral da pesquisa.**

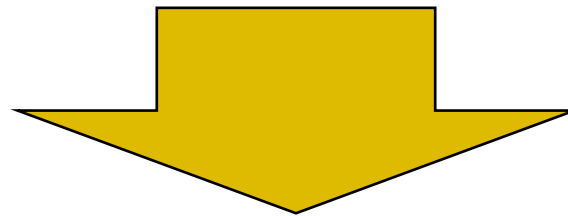
O RGPD deve ser visto muito mais como um **catálogo de boas práticas**, e muito menos como uma imposição – que (também) o é.

Ver o RGPD como um catálogo de boas práticas **é importante para o compreender** e garantir que a sua leitura não é contra-intuitiva por parte de quem o aplica.

Qual o propósito da investigação científica?

Resolver um problema e desenvolver novos conhecimentos

- A investigação científica visa **investigar fenómenos desconhecidos ou pouco compreendidos, desenvolvendo novas tecnologias, teorias ou métodos**. A investigação científica **explora questões que afetam a sociedade, ao nível da saúde, do meio ambiente, da segurança ou dos comportamentos humanos**.
- No quadro das suas atividades, **os investigadores** muitas vezes **procuram encontrar soluções para problemas específicos, melhorando processos e produtos**.
- **Como? Formulando hipóteses e testando a sua validade** através de **experimentação e observação rigorosas**.



Para isso, são necessários dados – cada vez mais dados.

Imaginem o seguinte caso...

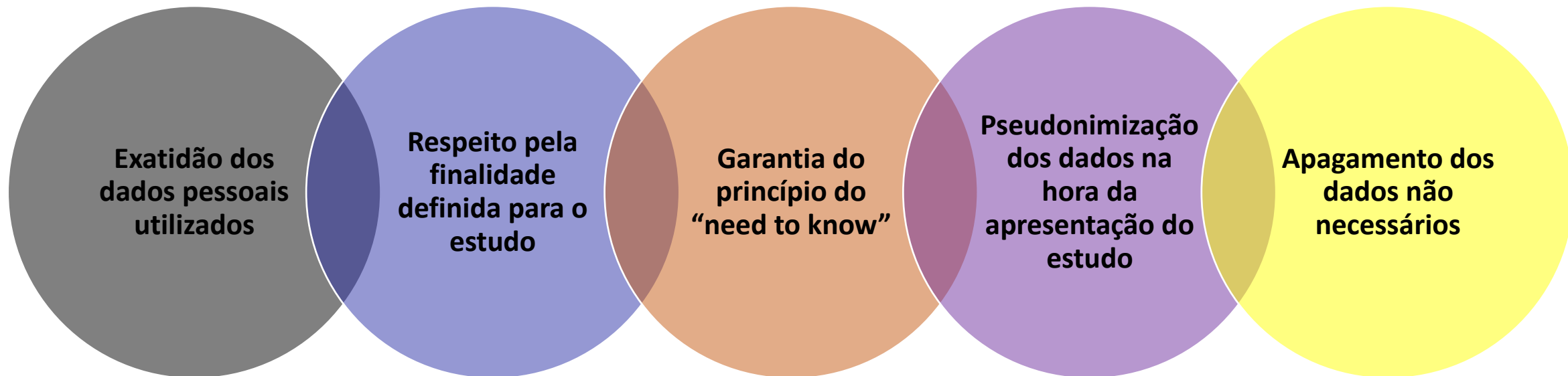
Estudo sobre hospitais de referência

- Um estudo de investigação concluiu que num centro de competências do **Hospital A** a **taxa de mortalidade**, teria sido, num determinado espaço temporal, de **20%**, enquanto no **Hospital B**, para o **mesmo nível de severidade**, e para o mesmo período temporal, teria sido de **5%**. Ambos os hospitais faziam parte de uma mesma área urbana, distando entre eles - de 15 quilómetros.
- A investigação em si é fundamental. **Mas em que medida se colocam problemas de dados pessoais num caso como este?**



Em que é que a proteção de dados é fundamental num estudo como este?

Estudo sobre hospitais de referência



O que é que se pretende com a proteção de dados?

Proteger as pessoas das consequências da má utilização dos seus dados pessoais

- O que se pretende é garantir que, **não obstante os méritos da investigação científica**, se atendem aos **riscos para os direitos e liberdades das pessoas singulares**, cuja **probabilidade** e **gravidade** podem ser variáveis.
- O legislador quer evitar, **num mundo cada vez mais digital e conectado, danos para as pessoas**, os quais podem ter distinta natureza (**físicos**, **morais** e **patrimoniais**).

O investigador e/ou as entidades em que estes se integram

São "responsáveis pelo tratamento" ("Princípio da Responsabilidade").

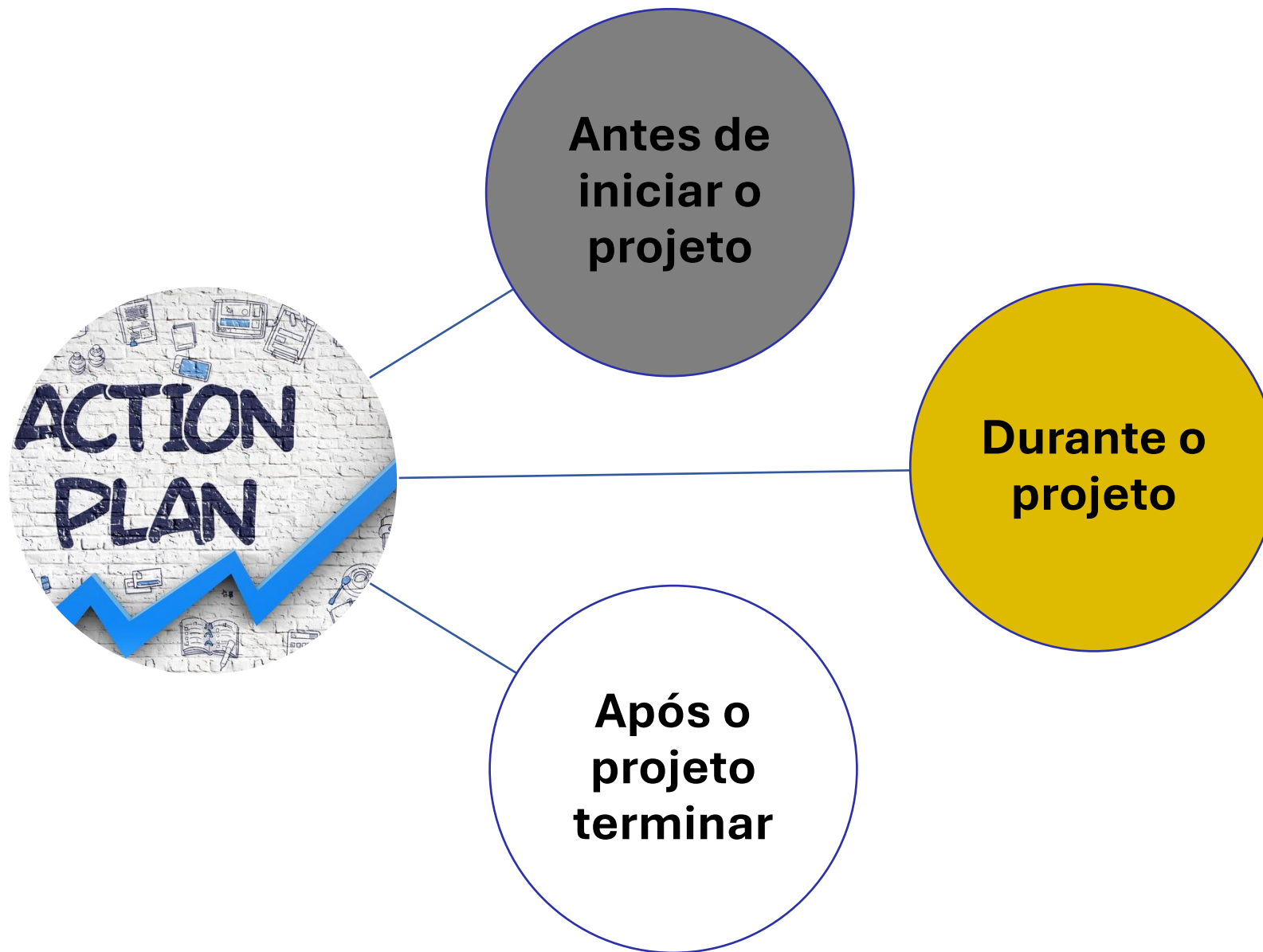
Artigo 24.º

Responsabilidade do responsável pelo tratamento

1. Tendo em conta a natureza, o âmbito, o contexto e as finalidades do tratamento dos dados, bem como os **riscos para os direitos e liberdades das pessoas singulares**, cuja **probabilidade** e **gravidade** podem ser variáveis, **o responsável pelo tratamento aplica as medidas técnicas e organizativas que forem adequadas** para assegurar e poder comprovar que o tratamento é realizado em conformidade com o presente regulamento. Essas medidas são revistas e atualizadas consoante as necessidades.

O que fazer?

Ter um bom plano



Privacidade desde o momento da concepção e por defeito

Tudo deve começar ... no início!

- A investigação começa, na maior parte das vezes, como **uma folha de papel em branco**.
- Ora, a chave para uma investigação bem sucedida em matéria de proteção de dados passa por conceber, desde o momento da inicial, **projetos “amigos da privacidade”**.
- Tal implica antecipar os eventos que possam causar danos às pessoas antes que eles ocorram, e adotar as **ferramentas**, os **processos** e os **comportamentos** que são considerados “boas práticas” pelo estado da arte a cada momento.



A proteção de dados deve estar presente em todas as etapas de um projeto

É, portanto, tudo uma questão de planeamento

“Privacidade desde a conceção e por defeito” é um **princípio** que propõe a **integração** da privacidade e da proteção de dados pessoais **desde o início** de qualquer projeto ou sistema.

Tal significa que **a privacidade deve ser considerada em todas as etapas do desenvolvimento de um projeto de investigação**, desde a fase de planeamento até à implementação e manutenção.

Nos próximos slides irei apresentar-vos os elementos chave deste conceito.

Vamos então lá ver o que fazer!

1

ANTES

Avaliar o risco do projeto em matéria de proteção de dados pessoais (“AIPD” ou “DPIA”): Vou tratar dados pessoais, sobretudo categorias especiais ou pessoas vulneráveis? Vou tratar grandes quantidades de dados pessoais? É claro para mim a finalidade da investigação e para que preciso dos dados? Vou utilizar tecnologias inovadoras que possam ser invasivas? Se houver uma má utilização dos dados pessoais, posso causar danos físicos, morais ou patrimoniais a pessoas singulares? Tenho aspetos críticos do projeto suportados em fornecedores? Defini bem as regras de funcionamento com os meus parceiros de investigação? Durante quanto tempo preciso de guardar os dados? Vou transferir dados para fora da UE?

Definir bem as medidas técnicas e organizativas a aplicar durante a investigação: Como asseguro a minimização dos dados? Como vou pseudonimizar os dados? Preciso de um consentimento? Que medidas de transparência tenho de cumprir? Como alinho as exigências da proteção de dados com as exigências éticas? Na escolha dos meus fornecedores, há alguma exigência que deva definir antes de proceder à compra, sejam requisitos técnicos ou garantias contratuais? Onde vou guardar os dados? Como asseguro os direitos dos titulares dos dados pessoais? Se alguma coisa correr mal, estamos preparados para responder a um incidente?

Ter clareza desde o início permite organizar os orçamentos e as candidaturas a fundos: Se eu for capaz de planear e antecipar bem as necessidades do meu projeto, poderei desde o início orçar gastos que, de outra forma, ficarão por acautelar por falta de meios financeiros.

Vamos então lá ver o que fazer!

1

Cumprir com as medidas técnicas essenciais em matéria de segurança:

- 1) Preparar backups;
- 2) Restringir o acesso aos dados pessoais apenas a quem realmente necessita deles para uma tarefa;
- 3) Garantir a utilização de senhas fortes e/ou autenticação multifatorial;
- 4) Garantir a utilização de versões mais recentes de software;
- 5) Garantir a rastreabilidade dos dados pessoais;
- 6) Assegurar a pseudonimização dos dados;
- 7) Garantir que todos são capazes de identificar uma violação de dados sabem o que fazer em caso de incidente.

2

DURANTE

Formação: É fundamental que todos os que estão envolvidos no projeto de investigação sabem o que se espera de si em matéria de segurança da informação e de proteção de dados.

3

Documentação e registo: A lei exige, não apenas que se cumpra com certos requisitos, mas que se demonstre o cumprimento.

Para provar o cumprimento é necessário produzir documentação adequada, incluindo, entre outros aspetos:

- 1) Descrição do ciclo de vida dos dados tratados;
- 2) AIPD/DPIA;
- 3) Prova de recolha do consentimento;
- 4) Suportes contratuais celebrados com fornecedores e parceiros de investigação;
- 5) Evidências de formação;
- 6) Evidências de apagamento dos dados.

Vamos então lá ver o que fazer!

1

Definir o apagamento ou retenção dos dados, e em que circunstâncias os mesmos poderão ser guardados:

No final do projeto haverá dados que terão de ser apagados, e outros que poderão permanecer guardados (e até ser reutilizados).

Os dados a guardar deverão ser colocados em ambientes seguros, seguindo regras específicas distintas das que eram aplicadas durante o projeto (não há necessidade de manter os dados em ambientes produtivos).

2

No final do projeto, importa ter claro em que circunstâncias os resultados podem ser partilhados ou publicados:

Importa ter claras as diretrizes para a partilha de dados de pesquisa com outros investigadores ou para a publicação de resultados, garantindo a conformidade com o RGPD.

Neste contexto, há que reforçar a importância de anonimizar ou pseudonimizar os dados antes de se proceder à partilha ou publicação.

3

DEPOIS

Revisão Pós-Projeto: Importa levar a cabo uma revisão pós-projeto para avaliar a conformidade com os requisitos de proteção de dados, assegurar a adequada documentação, e identificar áreas para melhoria.

Apurar as lições aprendidas e, se necessário, corrigir abordagens, políticas, medidas técnicas, ou outras, é fundamental.

FUTURA



dpo@unl.pt



afonseca@futuranet.eu



<https://www.linkedin.com/in/rodrigoadaofonseca/>