

## Workshop Proteção de Dados Pessoais e Inteligência Artificial na Investigação Clínica

# Avanços, Desafios e Oportunidades



**Célia Rodrigues<sup>1</sup>, Elisabete Castela<sup>1</sup>, Margarida Ferreira<sup>1</sup>, Maria da Assunção da Cunha Reis<sup>2</sup>, Mariana Moreira<sup>3</sup>, Sofia Cardoso<sup>1</sup>, Susana Martins<sup>1</sup>, Tiago Taveira-Gomes<sup>4</sup>**

No âmbito do plano de atividades para o ano de 2025 do Grupo de Trabalho de Investigação em Saúde (GTIS) da Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH) em parceria com a Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), decorreu no dia 23 de maio de 2025, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (ICBAS) da Universidade do Porto, um workshop sobre Proteção de Dados Pessoais e Inteligência Artificial na Investigação Clínica.

O workshop contou com a participação de três oradores, Maria da Assunção da Cunha Reis - Morais Leitão, Galvão Teles, Soares da Silva & Associados, Pedro Gouveia - Fundação Champalimaud e Tiago Taveira-Gomes - SIGIL Scientific Enterprises, MTG Research & Development Lab.

A primeira oradora, Dra. Maria da Assunção da Cunha Reis, abordou o tema “Proteção de dados

pessoais em investigação: desafios e oportunidades”.

Neste contexto, recordou-se que a investigação desempenha um papel primordial no setor da saúde, promovendo o avanço científico e a qualidade dos cuidados de saúde. No entanto, também acarreta riscos para a privacidade e autodeterminação dos participantes. A investigação clínica depende da recolha e tratamento de dados pessoais, incluindo categorias especiais de dados, sendo por isso aplicável o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (“RGPD”) e a Lei n.º 58/2019 (“Lei da Proteção de Dados Pessoais”), que regula a execução do RGPD em Portugal.

Alguns dos desafios associados à investigação clínica dizem respeito à qualidade em que cada interveniente atua, à determinação da fonte de licitude aplicável ao tratamento de dados, à utilização dos dados pessoais para outros fins que não aqueles para os quais foram inicialmente recolhidos e às transferências internacionais de dados.

Em primeiro lugar, é fundamental realizar uma análise casuística a fim de determinar qual o papel de cada interveniente no tratamento dos dados pessoais, considerando as suas atividades

efetivas em relação a cada tratamento de dados concreto, identificando quem é o responsável pelo tratamento dos dados e quem assume o papel de subcontratante. A diferença entre um e outro assenta na identificação de quem determina os meios essenciais do tratamento e as suas finalidades.

Em segundo lugar, deve ser assegurado o respeito pelo princípio da licitude, isto é, o tratamento dos dados pessoais tem que reconduzir-se a uma das condições previstas no artigo 6.º do RGPD, sendo no caso da investigação clínica principalmente aplicáveis, como fonte de licitude, o consentimento do titular dos dados, o interesse legítimo dos responsáveis pelo tratamento ou de terceiros, e o exercício de funções de interesse público ou o exercício da autoridade pública de que está investido o responsável pelo tratamento.

No caso do tratamento de categorias especiais de dados, a regra é a da proibição de tratamento destes dados, salvo se verificada alguma das exceções previstas no artigo 9.º do RGPD, tendo particular relevância, no que à investigação clínica diz respeito, a prestação de consentimento explícito pelo titular dos dados; a necessidade do tratamento por motivos de interesse público importante, com base no direito da União ou de um Estado-Membro; a necessidade do tratamento por motivos de interesse público no domínio da saúde pública (v.g., a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos), com base no direito da União ou dos Estados-Membros que preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional; e a necessidade para fins de investigação científica, com base no direito da União ou de um Estado-Membro, que 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.

Em terceiro lugar, deve ser respeitado o princípio da limitação das finalidades, segundo o qual os dados pessoais devem ser recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades, exceto quando existe consentimento do titular dos dados, ou norma legal que preveja a necessidade de proceder ao tratamento subsequentemente determinado, ou quando se verifique existir compatibilidade entre a finalidade inicial e a finalidade posteriormente definida. O tratamento dos dados para fins de investigação científica, presume-se compatível com as finalidades iniciais de recolha dos dados, em conformidade com o artigo 89.º, n.º I, do RGPD. De todo o modo, poderá existir a necessidade de o responsável pelo tratamento definir outra fonte de licitude aplicável ao tratamento dos dados, sempre que as operações de tratamento pretendidas não caibam no fundamento de licitude inicialmente determinado.

Por fim, importa respeitar os requisitos para a realização de transferências internacionais de dados pessoais. Uma transferência internacional de dados pessoais é uma transferência de dados para um país ou organização localizada fora do Espaço Económico Europeu. Importa ter presente que a transferência inclui a divulgação por transmissão ou a disponibilização por outras vias, nomeadamente o acesso aos dados, e apenas pode ser realizada para países ou organizações que apresentem níveis de proteção adequados, tal como reconhecido mediante decisão de adequação da Comissão Europeia ou, na ausência desta, através da adoção de mecanismos de garantia adequados, como cláusulas contratuais-tipo aprovadas pela Comissão Europeia (SCC) e Regras Vinculativas aplicáveis entre empresas (BCRs).

A proteção de dados em investigação apresenta desafios relevantes, mas também está acompanhada de algumas oportunidades, como a existência de uma maior confiança pública nos estudos clínicos, um maior desenvolvimento da medicina personalizada ou o reforço da

cooperação internacional em projetos multicêntricos.

Com o Regulamento de Dados de Saúde também se vão gerar novos espaços de oportunidade, nomeadamente:

- **Acesso a grandes volumes de dados:** investigadores terão acesso a dados de saúde anonimizados/pseudonimizados, essenciais para o desenvolvimento de novos tratamentos, vacinas e dispositivos médicos. O consentimento deixa de ser a fonte de licitude principal para o tratamento dos dados pessoais;
- **Autorização regulada:** o acesso a esses dados será concedido por entidades nacionais de acesso a dados de saúde, assegurando que a utilização seja para fins específicos e em ambientes seguros;
- **Promoção da inovação:** a disponibilidade de dados de alta qualidade estimulará a inovação no setor da saúde digital, fortalecendo a competitividade da Europa neste domínio.

A crescente integração da Inteligência Artificial (IA) na investigação clínica oferece oportunidades e desafios sem precedentes, especialmente na proteção e soberania de dados pessoais. A sessão "Proteção de dados pessoais e IA na investigação clínica" conduzida pelo Professor Doutor Tiago Taveira-Gomes abordou esta questão, com foco nos modelos europeus de arquitetura de processamento de dados para investigação e desenvolvimento de algoritmos de IA.

Foram discutidas as vantagens e desvantagens das diferentes arquiteturas, desde a centralização de dados em datalakes sob a guarda de terceiros, até às arquiteturas federadas de datalakes locais e modelos híbridos.

Explorou-se o compromisso entre a complexidade jurídica e a técnica. As arquiteturas centralizadas, embora tecnicamente mais simples, enfrentam maiores desafios jurídicos no armazenamento de grandes volumes de dados desidentificados, pseudonimizados ou anonimizados. Em contrapartida, manter os dados nas instituições de origem simplifica a questão jurídica, mas aumenta a complexidade técnica da implementação, ao exigir computação distribuída.

A sessão concluiu explicando como a combinação de ambas as arquiteturas pode superar as suas limitações individuais. Esta abordagem híbrida

permite o uso de dados pessoais de máxima qualidade e completude para fins de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI) e para o desenvolvimento de IA. Assegura-se, assim, não só o cumprimento do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), mas também se evita a centralização do controlo dos datalakes numa única entidade. Desta forma, promove-se a igualdade de oportunidades entre investigadores e instituições, em alinhamento com a visão do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), os princípios FAIR- "Findable, Accessible, Interoperable, Reusable" (Dados Localizáveis, Acessíveis, Interoperáveis e Reutilizáveis) - e a crescente ênfase da União Europeia na cibersegurança e na soberania de dados.

O terceiro e último orador, Professor Doutor Pedro Gouveia, partilhou com a audiência casos práticos de aplicação da "Inteligência Artificial (IA) na Investigação Clínica", e de que forma o futuro da IA já se assumiu como a realidade do presente nas mais variadas áreas, seja no diagnóstico ao tratamento dos doentes, monitorização remota e prevenção da doença.

O workshop terminou com uma mesa redonda sobre o tema em debate e, para além dos dois últimos oradores da manhã, contou com a participação da Professora Doutora Inês Neves - Faculdade de Direito da Universidade do Porto e do Professor Doutor António Sousa - Centro de Computação Avançada do Minho.

A riqueza dos conteúdos abordados, aliada a uma reflexão prática e simultaneamente inspiradora, deram-nos o mote para antever alguns dos avanços na investigação clínica e inovação biomédica que, em tempos de modernidade, abrem alas a um novo capítulo na história da Humanidade. ●

---

1. APAH - Grupo de Trabalho de Investigação em Saúde (GTIS) 2. Morais Leitão, Galvão Teles, Soares da Silva & Associados 3. AICIB - Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica 4. MTG Research & Development Lab

---