

Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica

O Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)¹, que entrou em vigor no passado dia 25 de maio de 2018, vem substituir a atual diretiva e tem aplicação direta no quadro legal Português. Contudo, até haver legislação nacional de execução do RGPD que revogue a Lei 67/98 de 26 de Outubro (Lei de proteção de dados pessoais) nas matérias abrangidas pelo regulamento, a Lei 67/98 continua em vigor em tudo o que não contrarie o RGPD.

O RGPD traz algumas mudanças significativas em relação ao quadro legal anterior, e algumas destas alterações têm impacto sobre o tratamento de dados pessoais no âmbito da Investigação Clínica (IC), nomeadamente no que diz respeito à Informação para os participantes em Estudo Clínicos, mas também sobre “dados genéticos”, “dados biométricos”, “dados relativos à saúde” e “violação de dados pessoais”, entre outras.

De facto, o regulamento consagra novos princípios de proteção de dados, reforçando os direitos dos titulares e o papel dos responsáveis pelo tratamento.

O RGPD estabelece ainda que a recolha, acesso e tratamento de dados pessoais no contexto da IC devem ser restritos às finalidades concretas e objetivas de cada estudo, clarificando as condições de licitude deste tratamento de dados.

Importa, assim, esclarecer algumas destas alterações e procedimentos a adotar para o cumprimento do estabelecido no RGPD, no contexto da investigação clínica em geral e, em particular, da informação a constar no Consentimento Informado (CI) relativo a matéria de confidencialidade e proteção de dados.

Este documento não isenta, contudo, da responsabilidade de leitura do texto do RGPD para completo enquadramento legal e cumprimento das respetivas obrigações.

❖ Dados pessoais para efeitos do RGPD

Importa referir o contexto específico e mais lato daquilo que se entende por dados pessoais que é dado pelo regulamento e que abrange os dados pseudonimizados, na medida em que para efeitos do RGPD dados pessoais são informação relativa a uma pessoa viva, identificada ou identificável, constituindo também dados pessoais o conjunto de informações distintas que podem levar à identificação de uma determinada pessoa. Assim:

¹ 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.

- **Dados pessoais que tenham sido descaracterizados**, codificados ou pseudonimizados², mas que **possam ser utilizados para re-identificar uma pessoa**, continuam a ser dados pessoais e são abrangidos pelo âmbito de aplicação do RGPD.
- **Dados pessoais que tenham sido tornados anónimos** de modo a que a pessoa não seja ou deixe de ser identificável deixam de ser considerados dados pessoais, e por isso não são abrangidos pelo RGPD³. Para que os dados sejam verdadeiramente anonimizados, a **anonimização tem de ser irreversível.**
- O RGPD **não se aplica aos dados pessoais de pessoas falecidas, de acordo com o** Considerando nº 27, sendo que este remete para os Estados-Membros o estabelecimento das “regras para o tratamento dos dados pessoais de pessoas falecidas”. Deste modo, deverão ser adotados, nesta matéria, as medidas previstas na lei portuguesa de execução do RGPD, que estabelece na sua proposta de articulado⁴:

1- Os dados pessoais de pessoas falecidas são protegidos nos termos do RGPD e da lei quando se integrem nas categorias especiais de dados pessoais a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º do RGPD, ressalvados os casos previstos no n.º 2 do mesmo artigo.

2- Os direitos previstos no RGPD relativos a dados pessoais de pessoas falecidas, nomeadamente os direitos de acesso, retificação e apagamento, são exercidos por quem a pessoa falecida haja designado para o efeito ou, na sua falta, pelos respetivos herdeiros.

De acordo com a proposta legal acima descrita, aos dados pessoais de pessoas falecidas aplicam-se os mesmos níveis de proteção estabelecidos pelo RGPD, e os direitos das pessoas falecidas são exercidos pela pessoa designada para o efeito ou pelos herdeiros.

❖ **Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD)**

No que diz respeito à **Comissão Nacional de Proteção de Dados**, Autoridade Nacional de Controlo de Dados Pessoais, e de acordo com o *site* desta Comissão, é de salientar, no contexto deste documento, a seguinte informação:

² Entende-se, de acordo com o art. 4º RGPD, por “Pseudonimização”, o tratamento de dados pessoais de forma que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável.

³ Considerando 26: “Os princípios da proteção de dados deverão aplicar-se a qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável. (...) Os princípios da proteção de dados não deverão, pois, aplicar-se às informações anónimas, ou seja, às informações que não digam respeito a uma pessoa singular identificada ou identificável nem a dados pessoais tornados de tal modo anónimos que o seu titular não seja ou já não possa ser identificado. O presente regulamento não diz, por isso, respeito ao tratamento dessas informações anónimas, inclusive para fins estatísticos ou de investigação.”

⁴ Texto constante da Proposta de Lei n.º 120/XIII

(<http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f764c324679595842774f6a63334e7a637664326c756157357059326c6864476c3259584d7657456c4a535339305a58683062334d76634842734d5449774c56684a53556b755a47396a&fich=ppl120-XIII.doc&inline=true>)

- **As autorizações emitidas pela CNPD anteriores à aplicação do RGPD continuam válidas, em tudo o que não contrarie o disposto no RGPD, em particular no que diz respeito às condições de licitude dos tratamentos.**
- **As deliberações-gerais da CNPD que contêm orientações podem continuar a ser usadas como referência, uma vez que se mantêm válidos os princípios gerais aplicáveis aos tratamentos de dados.**
- **A obrigação de notificação prévia de tratamentos de dados pessoais à CNPD desaparece com a aplicação do RGPD, pelo que não é necessário solicitar autorização à CNPD para realizar tratamentos de dados pessoais abrangidos pelo RGPD.**
- **Os tratamentos de dados pessoais suscetíveis de implicar um elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares têm de ser precedidos de uma Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados (AIPD) (n.º 1 do artigo 35.º do RGPD).⁵**
 - Os tratamentos de dados pessoais são sujeitos a AIPD apenas quando o responsável pelo tratamento, depois de desenvolvidas as medidas previstas para fazer face aos riscos, incluindo as garantias, medidas de segurança e procedimentos destinados a assegurar a proteção dos dados pessoais, considera que este tratamento pode, ainda assim, implicar um risco elevado para os direitos e liberdades das pessoas singulares.

❖ **As 10 medidas da CNPD para preparar a aplicação do RGPD**

A CNPD emitiu em janeiro de 2018 um documento sobre 10 medidas para preparar a aplicação do RGPD, no qual identifica os aspetos a serem considerados, e que constituem **algumas das principais alterações** do RGPD:

- **Informação a fornecer aos titulares dos dados**, por escrito ou por telefone, no âmbito da recolha de dados, realizada diretamente junto do titular ou não;
- Exercício dos **direitos dos titulares** dos dados, alargados em relação ao quadro legal anterior;
- **Forma e circunstâncias em que foi obtido o consentimento** dos titulares dos dados, quando este serve de base legal para o tratamento de dados pessoais;
- Condições específicas para tratamento de “Dados sensíveis”⁶;
- Designação de “Encarregado de proteção de dados” nas organizações, como pessoa responsável pela garantia do cumprimento de todas as obrigações legais decorrentes do RGPD;

⁵ No que diz respeito às obrigações decorrentes da AIPD, nomeadamente a utilização de algumas tecnologias que possam aplicar-se à investigação clínica, sugere-se a consulta do Projeto de Regulamento nº 1/2018 da CNPD (https://www.cnpd.pt/bin/consultapublica/Projeto_regulamento_1-2018.pdf).

⁶ Entende-se, no âmbito do RGPD, dados sensíveis, todos os dados sensíveis do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais cujo tratamento possa implicar riscos significativos para os direitos e liberdades fundamentais das pessoas. Incluem-se nesta categoria, por exemplo os dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, não se restringindo, contudo, apenas a estes.

- Documentação e Registo de todas as atividades relacionadas com o tratamento de dados pessoais;
- As entidades que realizam serviços no âmbito de tratamentos de dados em regime de subcontratação⁷ têm as mesmas obrigações que os responsáveis pelos tratamentos, o que exige o estabelecimento de “Contratos de subcontratação”;
- Medidas técnicas e organizativas e segurança do tratamento em função da natureza, âmbito, contexto e finalidades, bem como os riscos que deles podem decorrer para os direitos e liberdades dos cidadãos;
- Proteção de dados desde a conceção e avaliação de impacto em função das características do tratamento e os efeitos que este pode ter nos direitos dos cidadãos;
- Procedimentos de notificação de violações de segurança dos dados pessoais.
 - A notificação de violações de dados pessoais à CNPD pelos responsáveis pelos tratamentos de dados, ao abrigo do artigo 33.º do RGPD, é feita mediante formulário próprio acessível em: https://www.cnpd.pt/bin/notifica_rgpd/data_breach.htm

❖ **Consentimento dos titulares dos dados**

O responsável pelo tratamento dos dados tem de verificar se a forma e circunstâncias em que foi obtido o consentimento dos titulares, quando este serve de base legal para o tratamento de dados pessoais, respeita todas as novas exigências do RGPD. Quando tal não se verificar, tem de ser obtido um novo consentimento dos titulares dos dados em conformidade com as disposições do RGPD.

O Regulamento (bem como a proposta de Lei de execução do RGPD) **apresenta exigências específicas para o consentimento dos menores ou dos seus representantes legais**, estabelecendo que, caso a criança tenha menos de 16 anos, o tratamento de dados apenas é lícito se o consentimento for dado pelos representantes legais desta.

❖ **Informação aos titulares dos dados**

O regulamento obriga a prestar várias informações aos titulares dos dados, pelo que cabe ao responsável pelo tratamento, não só cumprir com o RGPD a partir da sua entrada em vigor, mas também verificar a conformidade das informações relativas à proteção de dados prestadas antes da entrada em vigor deste e, caso aplicável, proceder à atualização da informação prestada aos titulares dos dados.

O Art. 13º do RGPD (*Informações a facultar quando os dados pessoais são recolhidos junto do titular*) obriga o responsável pelo tratamento a prestar as seguintes informações:

⁷ “Subcontratante, uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento destes.” (Art. 4º, RGPD).

- Base legal para o tratamento de dados;
- Finalidades do tratamento de dados;

No considerando nº39 do RGPD, pode ler-se: “*as **finalidades específicas** do tratamento dos dados pessoais **deverão ser explícitas e legítimas** e ser determinadas aquando da recolha dos dados pessoais. Os dados pessoais deverão ser **adequados, pertinentes e limitados ao necessário para os efeitos para os quais são tratados.**”*

- Prazo de conservação dos dados

Para além das informações gerais, o mesmo art. 13º do RGPD, estabelece no ponto 2, que “(...) *aquando da recolha dos dados pessoais, o responsável pelo tratamento fornece ao titular as seguintes informações adicionais, necessárias para garantir um tratamento equitativo e transparente:*

*a) **Prazo de conservação dos dados pessoais** ou, se não for possível, os critérios usados para definir esse prazo;*

No considerando nº39 do RGPD, pode ler-se, ainda:

*(...) **é necessário assegurar que o prazo de conservação dos dados seja limitado ao mínimo.** A fim de assegurar que os dados pessoais sejam conservados apenas durante o período considerado necessário, o responsável pelo tratamento deverá fixar os prazos para o apagamento ou a revisão periódica.*

O Regulamento dos ensaios clínicos (Regulamento nº 536/2014 de 16 de abril) refere no seu art. 58º relativo ao Arquivo do processo permanente do ensaio clínico que este deve ser **mantido durante, pelo menos, 25 anos** após a conclusão do ensaio clínico.

O RGPD não estabelece limite máximo para a conservação dos dados.

Assim:

- Entende-se como adequado um **prazo de conservação dos dados de 25 anos.**
 - Em situações devidamente justificadas este prazo poderá ser alargado.⁸
 - Uma vez irreversivelmente anonimizados, estes dados podem ser armazenados por um período não limitado.
- Detalhe sobre eventual transferência de dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional;
 - Nome e contacto do responsável pelo tratamento e, se for caso disso, do seu representante;

⁸ A conservação de dados por períodos de tempo mais longos, desde que tratados para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º1, está sujeito à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas exigidas pelo RGPD.

- Contactos do Encarregado de Proteção de dados (EPD/DPO), quando aplicável;
- Possibilidade de apresentar reclamação junto da CNPD;

- **Direitos dos titulares**

Para além da informação sobre os direitos que os participantes têm relativamente ao tratamento dos seus dados, de acordo com o RGPD, **o participante deve ser instruído no sentido de contactar o médico-investigador** caso pretenda exercer os seus direitos relativamente aos seus dados pessoais.

Por outro lado, e de forma a proteger a integridade da IC, o participante poderá apenas ter acesso aos seus dados pessoais quando o estudo terminar.

Os direitos que o RGPD prevê (art. 13º) estão listados num ponto seguinte deste documento.

- **O acesso aos registos médicos** dos participantes pode ser necessário de forma a garantir a integridade científica do estudo.

Assim, os participantes devem ser informados de que existe a possibilidade de ser necessário o acesso aos seus registos médicos e registos do estudo pelos representantes autorizados do Promotor (especificamente monitores e auditores), através do Investigador, e ainda por autoridades reguladoras nacionais e estrangeiras, bem como pelas comissões de ética, mantendo os pressupostos da Lei 21/2014 de 16 de abril, alterada pela Lei 73/2015 de 27 de julho.

❖ **Licitude do tratamento**

De acordo com um documento relativo à **base jurídica para o processamento de dados pessoais no caso de ensaios clínicos**, à luz do RGPD (“*Interplay between CT Regulation and GDPR*”) apresentado pela Comissão Europeia em de fevereiro de 2018 (que aguarda aprovação final e publicação), pode ler-se:

Após as discussões e consultas com outros serviços da Comissão, concluiu-se que a base jurídica para o tratamento de dados pessoais recolhidos no contexto de ensaios clínicos para os fins definidos no protocolo de ensaio não é o consentimento (artigo 6.º, n.º 1, alínea a) em conjugação com o artigo 9.º, n.º 2, alínea a) do RGPD, mas com as disposições da própria lei (artigo 6.º, n.º 1, alínea (c), conjugado com o artigo 9.º, n.º 2, alíneas j) ou i), do RGPD.

Embora o consentimento informado seja a condição fundamental sob a qual uma pessoa pode ser incluída em um estudo clínico, o processamento de dados resultante dessa inclusão é definido pela provisão de legislação. O promotor é legalmente obrigado a:

- *recolher dados fiáveis e robustos, seguindo o protocolo aprovado pelo Estado-Membro (alínea b) do artigo 3.º do CTR);*
- *comunicar os resultados desse ensaio (artigo 37.o, n.os 4 e 8, do CTR);*

- executar os relatórios de segurança (artigos 41 a 43 do CTR) e;
- submeter-se à supervisão dos Estados-Membros através de inspeções (artigo 78.º do CTR), no âmbito do qual deve ser assegurado que os inspetores dos GCP dos Estados-Membros tenham acesso aos relatórios de estudo individuais (artigo 10.º, n.º 2, da Comissão Regulamento de Execução (UE) 2017/556);
- arquivar o dossiê principal dos ensaios clínicos durante 25 anos e os dossiers médicos dos sujeitos durante o período de tempo prescrito pela legislação nacional. No que diz respeito aos dados de um ensaio clínico que será utilizado para apoiar o pedido de autorização de introdução no mercado, este é independente das obrigações impostas pela Diretiva 2001/83/CE no que se refere aos prazos de conservação de dados.

Portanto, uma pessoa que consente em participar num EC pressupõe que os seus dados pessoais serão processados para os fins e nas condições definidas pela legislação.

No entanto, se um promotor quiser usar os dados recolhidos para quaisquer outros fins que não os definidos pela legislação (por exemplo, apresentar casos de pacientes durante uma conferência), deve-se obter um consentimento específico para este processamento de dados. O mesmo se aplica quando se permite o acesso aos formulários de pacientes individuais por inspetores de países terceiros.

Assim, concluindo (e até informação em contrário), assumindo que a base legal para recolha e tratamento de dados até à entrada em vigor do RGPD era o consentimento pessoal (art. 9º alínea j)), e que, a partir da entrada em vigor do RGPD, o fundamento para tratamento dados pessoais no contexto da investigação clínica passa a ser o cumprimento de uma obrigação jurídica (tratamento de qualquer tipo de dados artigo 6, nº1 alínea c), bem como o tratamento de dados de saúde e informação genética (investigação científica – art. 9º):

- O promotor usa os dados pessoais no contexto da Investigação Clínica para efeitos do cumprimento de obrigações legais; neste contexto **os participantes terão necessariamente que concordar com o tratamento de dados para fins de investigação clínica**, caso queiram participar nesta. CONTUDO,
- De acordo com o Considerando 33, do RGPD, e porque nem sempre é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica no momento da recolha dos dados, **os titulares dos dados poderão dar o seu consentimento para determinadas áreas específicas de investigação**, desde que estejam de acordo com padrões éticos reconhecidos para a investigação científica.
- De acordo com o exposto no documento da Comissão Europeia, acima descrito, poderá ser solicitado aos participantes, **caso o promotor queira usar os dados recolhidos para quaisquer outros fins**, que não os estritamente necessários para a realização do estudo, um **consentimento específico para este processamento de dados**.

❖ Direitos dos titulares

De acordo com o artigo 13º do RGPD, os participantes do EC têm os seguintes direitos:

- **Direito à Informação:** direito de obter (aceder) à informação acerca dos dados pessoais que são recolhidos, tratados ou divulgados a terceiros, no contexto do EC. Cabe ao responsável pelo tratamento fornecer ao titular uma cópia dos dados pessoais em fase de tratamento. (Artigo 15 do RGPD).
- **Direito à Retificação:** direito de obter do responsável pelo tratamento dos dados a retificação de quaisquer dados pessoais que não se encontrem exatos (Artigos 16 e 19 do RGPD).
- **Direito ao Apagamento:** direito de obter do responsável pelo tratamento o apagamento dos dados pessoais, se tal for aplicável.

No contexto da IC, apenas quando os dados em questão não forem mais necessários para a finalidade para o qual foram recolhidos (Artigos 17 e 19 do RGPD).

- **Direito à Limitação do Tratamento:** direito, em certas circunstâncias, de obter do responsável pelo tratamento a limitação do tratamento, ou seja, os seus dados poderão ser armazenados mas não tratados. Este direito pode ser feito mediante o contacto ao médico de estudo ou ao encarregado da proteção de dados do centro do estudo clínico (Artigos 18 e 19 do RGPD).
- **Direito de Portabilidade de Dados:** direito a receber uma cópia dos dados pessoais que forneceu ao médico de estudo. Assim, poderá requerer que esses dados sejam transmitidos tanto para si como para outra pessoa por si designada, desde que tecnicamente possível (Artigo 20 do RGPD), ou seja, pode solicitar a transferência das suas informações pessoais para terceiros (tais como o seu médico pessoal).
- **Direito à Oposição:** direito de se opor ao tratamento dos dados pessoais a qualquer momento. A partir do momento da referida objeção, o responsável pelo tratamento cessa o tratamento dos seus dados pessoais (Artigo 21 do RGPD).

- **Direito a Consentir o tratamento de dados pessoais e o direito de retirar o consentimento**

O participante tem o **direito de retirar o consentimento** para o tratamento dos seus dados pessoais para o estudo, ou para investigações adicionais, ou ambos, a qualquer momento.

- Quando é retirado o consentimento para utilização das informações pessoais para o estudo, o participante deixará de poder continuar no estudo, os dados que já tenham sido divulgados ou publicados para fins de investigação não podem ser retirados, e os seus dados recolhidos até ao momento da retirada do consentimento podem continuar a ser processados de modo a cumprir com as obrigações legais e regulamentares.
- Quando o consentimento para utilização das informações pessoais para investigações adicionais é retirado, os dados que já tenham sido divulgados ou publicados para fins de investigação não podem ser retirados e estas podem continuar a ser tratadas de

modo a cumprir com as obrigações legais e regulamentares, ou para outros fins de investigação científica, se permitido pela legislação aplicável (e em conformidade com a mesma).

- Direito a **contactar o Encarregado de Proteção de Dados (EPD/DPO)**.
- Direito de **apresentar uma queixa junto da CNPD** caso os direitos de privacidade sejam violados.
- Direito a **exigir uma indemnização por danos** materiais ou morais incorridos ou sofridos como consequência do processamento ilícito das suas informações pessoais.

❖ **Relativamente ao Encarregado de Proteção de Dados (EPD/DPO)**

No âmbito da IC, as empresas, na qualidade de responsáveis pelos tratamentos ou de subcontratantes, estão obrigadas a designar um EPD/DPO por tratarem dados sensíveis e/ou por realizarem tratamentos em larga escala relativos ao controlo regular e sistemático dos titulares dos dados.

As entidades públicas, nomeadamente as instituições hospitalares centros de ensaio, estão obrigadas a ter um EPD/DPO.

O RGPD admite que associações ou outros organismos representativos de empresa dentro do mesmo grupo empresarial possam designar um EPD comum, desde que este esteja facilmente acessível a partir de cada estabelecimento.

Tem de ser dado conhecimento aos titulares dos dados dos contactos do encarregado de proteção de dados. Também é necessário comunicar à CNPD essa informação, utilizando para o efeito, um formulário próprio da CNPD acessível em:

https://www.cnpd.pt/bin/notifica_rgpd/epd_dpo.htm

❖ **Acesso aos registos do estudo e registos médicos⁹**

O acesso a registos do estudo e outros registos médicos tem que continuar a constar do conjunto de informação para o participante com vista à obtenção do consentimento informado como tem vindo a ser até hoje, pois faz parte das regras relativas aos ensaios clínicos [V.D BPC (ICH E6(R2))].

Dados pessoais pseudonimizados (codificados), que não identificam diretamente a pessoa, poderão ser accedidos e partilhados por e entre várias pessoas ou entidades, ao contrário do **acesso a dados pessoais não pseudonimizados** que tem de ser limitado.

⁹ A este propósito, em termos de responsabilidades do promotor e restantes interveniente, leia-se mais à frente neste documento o estabelecido no capítulo “No que diz respeito à Informação para os Participantes sobre Confidencialidade e Tratamento de dados pessoais”.

Assim:

- Poderão terão **acesso** aos dados pessoais dos **registos do estudo** (pseudonimizados) as pessoas/entidades que estão elencadas no Regulamento dos Ensaio Clínicos como podendo/devendo ter acesso a estas dados e que não se limitam ou circunscrevem à figura de auditor e monitor.

Pelo contrário, o acesso aos dados pessoais dos **registos médicos**¹⁰ dos participantes, apenas:

- **Pelo investigador**, autoridades reguladoras nacionais e estrangeiras, e comissões de ética.
- **Quando necessário para a prossecução dos fins do estudo**, pelos representantes autorizados do Promotor, especificamente monitores e auditores, através do Investigador, mantendo os pressupostos da Lei 21/2014 de 16 de abril, alterada pela Lei 73/2015 de 27 de julho.

Esta informação deve ser colocada explicitamente no documento de CI para os participantes.

A CEIC considera que não será aceitável, um pedido de consentimento aos titulares de dados para acesso indiscriminado a outros registos médicos do doente/participante do ensaio, que não cumpra com os requisitos legais estabelecidos para Portugal.

- No sentido de minimizar um potencial identificação do titular, **os dados codificados não devem conter em simultâneo** a data de nascimento completa e as iniciais do nome do participante.

❖ **Atividades relacionadas com o tratamento de dados pessoais**

Todas as **atividades relacionadas com o tratamento de dados pessoais**, tanto as que resultam diretamente da obrigação de manter um registo como as relativas a outros procedimentos internos, nomeadamente a informação aos participantes de ensaio, devem ser **documentadas de forma detalhada**.

Assim, deverão ser considerados os seguintes procedimentos, quando aplicável:

A. Participantes que se encontram em fase de *follow up*

Para os participantes que já assinaram o CI antes da entrada em vigor do RGPD, as alterações impostas por este deverão ser comunicado a estes mediante uma adenda ao CI tão breve quanto possível.

¹⁰ Neste contexto específico, entende-se acesso a registo médicos que contém dados não codificados (não pseudonimizados).

Não é necessário obter quaisquer assinaturas adicionais, no entanto este procedimento deverá ficar registado no processo clínico do participante, e esta adenda deverá ser arquivado juntamente com uma cópia do Consentimento Informado anteriormente assinado pelo participante do estudo.

B. Novos participantes do Estudo Clínico

- Caso já exista um Consentimento Informado aprovado pela Comissão de Ética antes do dia 25 de Maio de 2018, deverá proceder-se como descrito anteriormente.
- Novos consentimentos informados a submeter para avaliação à Comissão de Ética Competente (CEC) deverão incorporar já as alterações constantes do RGPD.

Sempre que houver lugar à submissão de uma nova versão de CI, mesmo que para um estudo já aprovado pela CEC, as alterações resultantes do RGPD devem ser incorporadas neste nova versão de CI.

Assim, resumidamente:

Os requerentes podem optar por diferentes modelos de informação aos participantes, de ensaios clínicos, já recrutados e que já assinaram o consentimento informado:

- Submissão de PAS de consentimentos informados alterados ou adendas para cada estudo clínico, sem necessidade de obtenção de reconsentimento; OU
- Submissão à CEIC de uma carta genérica, aplicável a todos os ensaios clínicos, a entregar a cada participante.

O Promotor deverá sempre incorporar as alterações decorrentes do RGPD numa próxima versão do consentimento informado a ser submetido no âmbito de um PAS.

Em qualquer das circunstâncias o promotor deverá garantir que a atualização da informação sobre acesso aos dados é recebida por cada participante, e que este procedimento é devidamente documentado.

Todos os participantes nos ensaios clínicos em curso, mesmo os que consentiram antes da entrada em vigor do RGPD, têm de ser informados das novas especificações legais relativas à proteção de dados pessoais para efeitos de investigação clínica.

❖ Medidas técnicas e organizativas e segurança do tratamento

Esta medida diz respeito à necessidade de rever as práticas da organização em função das novas obrigações do regulamento, bem como adotar todas as medidas adequadas e necessárias para assegurar e poder comprovar que os tratamentos de dados estão em conformidade com o RGPD, tendo em conta a natureza, âmbito, contexto e finalidades dos tratamentos de dados, bem como os riscos que deles podem decorrer para os direitos e liberdades dos cidadãos.

Deverão assim ser tomadas as medidas necessárias para confirmar um nível de segurança do tratamento adequado, e que garanta designadamente a confidencialidade e a integridade dos

dados e que previna a destruição, perda e alterações acidentais ou ilícitas ou, ainda, a divulgação ou acesso não autorizados de dados.

❖ **Proteção de dados desde a conceção e avaliação de impacto**

Para além de avaliar rigorosamente o tipo de tratamentos de dados que se tenha projetado, a fim de decidir sobre as medidas mais ajustadas à proteção destes (pseudonimização, minimização dos dados, cumprimento dos prazos de conservação da informação ou acessibilidade dos dados), deve sempre ser tido em conta as características do tratamento e os efeitos que este pode ter nos direitos dos cidadãos.

Assim, sempre que as características e os efeitos do tratamento sejam suscetíveis de resultar num elevado risco, deve ser realizada uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados, de modo a adotar as medidas adequadas para mitigar os riscos. (Art. 35º do RGPD).

Sempre que haja lugar a uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados (AIPD), o responsável pelo tratamento deve solicitar parecer do encarregado da proteção de dados, nos casos em que este tenha sido designado. Esta avaliação de impacto deve incluir, pelo menos, e de acordo com o ponto 7 do art. 35º:

- Descrição sistemática das operações de tratamento previstas e a finalidade do tratamento;
- Avaliação da necessidade e proporcionalidade das operações de tratamento em relação aos objetivos;
- Avaliação dos riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados; e
- As medidas previstas para fazer face aos riscos previstos para os titulares dos dados, incluindo medidas de segurança e procedimentos destinados a assegurar a proteção dos dados pessoais em conformidade com o RGPD.

❖ **Notificação de violações de segurança**

O responsável pelo tratamento deve adotar procedimentos, se for o caso, para lidar com casos de violação de dados pessoais e estabelecer medidas de reparação, envolvendo o encarregado de proteção de dados e eventual notificação à CNPD, caso estas sejam suscetíveis de resultar num risco para os direitos dos titulares.

Para além da notificação à autoridade de controlo competente (CNPD), e sempre que aplicável, o responsável pelo tratamento tem de comunicar a violação de dados pessoais ao titular dos dados descrevendo a natureza da violação dos dados e fornecer as informações previstas no regulamento.

❖ **Informação para os Participantes sobre Confidencialidade e Tratamento de dados pessoais**

Para fins de Investigação Clínica, os dados pessoais dos participantes num ensaio clínico, incluem a informação de saúde e a informação médica (registos médicos ou resultados de exames) que foi recolhida no âmbito do ensaio, ou criada como parte deste, e que são necessários para a condução do mesmo. Nesse sentido, quando uma pessoa dá o seu consentimento à participação no ensaio, está a dar o consentimento para a utilização da sua informação clínica (e médica relevante) para as finalidades específicas do estudo.

Por outro lado, no caso em que o consentimento tiver fins múltiplos (para tratamento de dados), deverá ser dado consentimento para todos esses fins.

OS PARTICIPANTES DEVERÃO, assim, SER INFORMADOS, em particular, e para além das restantes provisões do RGPD, do seguinte:

- Dados do ensaio, **associados a um código que não permite a sua identificação direta**, comunicados pelos investigadores e membros da equipa de investigação aos responsáveis pelo tratamento, para as finalidades descritas em cumprimento com as disposições legais e regulamentares;
- Os dados do ensaio, associados a um código que não permite a identificação direta, poderão ser comunicados à Comissão de Ética de Investigação Clínica (CEIC), às autoridades de saúde nacionais (Infarmed I.P.) ou estrangeiras (EMA e/ou FDA).
- Os dados do ensaio, associados a um código que não permite a identificação direta, poderão ainda ser comunicados às autoridades de saúde de outros países em que o tratamento possa estar a ser avaliado para aprovação, que podem ter acesso direto a estes dados.
- Os dados do ensaio, associados a um código que não permite a identificação direta, poderão também ser comunicados a outras entidades, consideradas como subcontratantes, as quais terão as mesmas responsabilidades do responsável pelo tratamento de dados.
- Os dados do ensaio, associados a um código que não permite a identificação direta, poderão ser transferidos para um país terceiro, que apesar de ter apresentado garantias adequadas de proteção, poderá não ter o mesmo nível de proteção e oferecer os mesmos direitos que os previstos na Comunidade Europeia.
- A identidade do participante não pode ser revelada nunca em quaisquer relatórios ou publicações resultantes do ensaio.
- Todas as pessoas ou entidades com acesso aos dados pessoais estão obrigadas a sigilo profissional.

- As entidades que podem ter acesso aos dados pessoais não pseudonimizados (não codificados) são o investigador, as comissões de ética e as autoridades reguladoras. Os representantes do Promotor (especificamente monitores do estudo e auditores) responsáveis por verificar a correta condução do estudo terão acesso aos dados não codificados por intermédio do Médico-Investigador.
 - ✓ O participante deve compreender e concordar que os seus dados possam ser acedidos e revistos pelo Monitor, enquanto representante do Promotor, no âmbito das atividades de investigação, sendo que este acesso está condicionado ao estrito cumprimento do trabalho de monitorização.
- O exercício dos direitos dos participantes, nomeadamente em matéria de acesso aos dados que lhes digam respeito, retificação dos seus dados ou direito de retirar o consentimento em qualquer altura, deve ser efetuado através do médico do estudo.
 - ✓ O participante deve compreender que a retirada do seu consentimento pode implicar deixar de participar no estudo, e que os dados recolhidos ou criados como parte do ensaio até essa altura poderão continuar a ser utilizados para a finalidade do estudo, e ainda que a sua informação médica e de saúde não será eliminada dos arquivos do estudo.
 - ✓ O participante deve compreender que os seus direitos em matéria de dados pessoais, nomeadamente direitos à retificação, ao apagamento dos dados pessoais, a ser esquecido, à limitação do tratamento e à portabilidade dos dados e de oposição, podem não ser aplicáveis no contexto específico do estudo de IC em que está a participar.¹¹
- Entende-se como adequado um prazo de conservação dos dados de 25 anos. Em situações devidamente justificadas, este prazo poderá ser alargado.

A CEIC não deixará de avaliar e decidir, sobre a adequação da informação sobre proteção de dados, de acordo com as especificidades e exigências das condições particulares de cada ensaio clínico, que em concreto lhe é submetido para emissão do competente parecer.

O documento será revisto em consonância com o conteúdo da Lei nacional de execução do RGPD, se aplicável.

Aprovado em reunião Plenária de 8/10/2018 e Publicado a 17/10/2018.

¹¹ De acordo com o considerando 156 do RGPD:“ (...) Os Estados-Membros deverão ser autorizados a estabelecer, sob condições específicas e mediante garantias adequadas para o titular dos dados, especificações e derrogações dos requisitos de informação e direitos à retificação, ao apagamento dos dados pessoais, a ser esquecido, à limitação do tratamento e à portabilidade dos dados e de oposição aquando do tratamento de dados pessoais para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos.”.