

Confidencialidade de dados

Emilia Monteiro, MD, PhD

25 de outubro de 2018

Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), 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

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.**

Disclosure

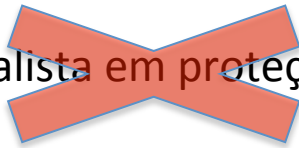
Investigadora

Membro da CEIC

Membro da NOVACRU (Academic clinical research unit)

Coordenadora PtCRIN

Especialista em proteção de dados



A perspectiva do utilizador investigador

Referências bibliográficas

CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica)

Documento sobre o regulamento geral de proteção de dados (RGPD) no contexto da investigação clínica (14 outubro 2018)

CNPD (Comissão Nacional de Proteção de Dados)

10 medidas para preparar a aplicação do RGPD (janeiro de 2018)
Apresentação no Simpósio no Infarmed sobre o RGPD (19 setembro 2018)

Conselho de Ministros

Proposta de Lei n.º 120/XIII (22 de março de 2018)

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

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

Parlamento Europeu e Conselho Europeu

REGULAMENTO (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (RGPD)

Take home messages

O RGPD:

1. Conceptualmente, estimula e protege a investigação científica
2. Reforça os direitos dos titulares dos dados
3. Responsabiliza mais os investigadores e as instituições
4. Altera o papel da CNPD
5. Cria a figura do encarregado de proteção de dados nas instituições
6. Obrigações melhor definidas para reforço de segurança na portabilidade de dados
7. Estabelece os mecanismos de fiscalização e coimas para violações

Tem algumas ambiguidades e contradições que se irão esclarecendo

Dados pessoais

- Informação relativa a uma pessoa viva, identificada ou identificável,
- Conjunto de informações distintas que podem levar à **identificação** de uma determinada pessoa

- Dados pessoais que tenham sido **descaracterizados, codificados ou pseudonimizados**, 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** (irreversivelmente) deixam de ser considerados dados pessoais, e por isso não são abrangidos pelo RGPD.
- O RGPD não se aplica aos dados pessoais de **pessoas falecidas**, sendo que este remete para os Estados-Membros

Em Portugal, 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 (proposta de lei março 2018)

Cifragem (=encriptação)

Cifrar dados implica torná-los indecifráveis para quem não tenha autorização de acesso aos mesmos. A descodificação só é possível graças a uma "chave" que, idealmente, deve estar na posse de quem detém os dados.

Pseudonimização

Tratamento de dados pessoais de forma a 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.**

A data de nascimento e as iniciais (e.g
HFFMECSM25102018)

não são formas de cifragem ou
pseudonimização!

Dados sensíveis

Todos os dados com riscos significativos para os direitos e liberdades fundamentais das pessoas.

a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa (art. 9º)

Tratamento de dados sensíveis proibido, excepto:

- Se titular tiver consentido ou publicitado,
- Para a avaliação da capacidade de trabalho do empregado,
- Para diagnóstico médico,
- Para prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de ação social,
- Por motivos de interesse público,
- Para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos (inclui investigação)

As categorias especiais de dados pessoais que merecem uma proteção mais elevada só deverão ser objeto de tratamento para fins relacionados com a saúde **quando tal for necessário para atingir os objetivos no interesse das pessoas singulares e da sociedade** no seu todo

CNPD (Comissão Nacional de Proteção de Dados)

Passa para fiscalizadora em vez de administrativa prévia:

A obrigação de notificação prévia de tratamentos de dados pessoais à CNPD desaparece

As autorizações emitidas pela CNPD anteriores à aplicação do RGPD continuam válidas, em tudo o que não contrarie o disposto no RGPD

Faz auditorias e recebe notificações de violações (data breach)

A escolha do DPO numa instituição passa a ser crítica para o desenvolvimento e condições éticas da investigação numa instituição

“Encarregado de proteção de dados” nas organizações, como pessoa responsável pela garantia do cumprimento de todas as obrigações legais decorrentes do RGPD;

Toda a investigação tem de passar pelo DPO?

Sim, no caso de tratamento de dados de elevado risco

Não, se o DPO tiver publicado todas as orientações e códigos de conduta. Informa, aconselha, controla e coopera com a autoridade de controlo (CNPD). Co-responsabilização dos investigadores

É o ponto de contacto para reclamações e informações

Se houver violações pode ser co-responsável porque não criou mecanismos ou formação

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS PARA INVESTIGAÇÃO

Consentimento alargado

Considerando 33 - Consentimento mais alargado

“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 deverão poder dar o seu consentimento para determinadas áreas de investigação científica, desde que estejam de acordo com padrões éticos reconhecidos para a investigação científica...”

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS PARA INVESTIGAÇÃO

Uso secundário

Artigo 5 (1) b - Uso secundário dos dados para investigação

“...Recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades. As operações de **tratamento posterior para fins** de arquivo de interesse público, para **fins de investigação científica** ou histórica ou para fins estatísticos, deverão ser consideradas **tratamento lícito compatível** (considerando 50)

Mas

adoção de medidas técnicas e organizativas a fim de assegurar, nomeadamente, o respeito do princípio da minimização dos dados eg pseudonimização ou idealmente anonimização.

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS PARA INVESTIGAÇÃO

Duração da conservação

Geral

Dados Conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados;

Artigo 5 (1) e - Armazenamento de dados por períodos mais longos

“...os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos, desde que sejam tratados exclusivamente 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.o 1...”

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS PARA INVESTIGAÇÃO

Derrogação

Artigo 89 - Derrogação parcial dos direitos dos sujeitos sobre os seus dados

“Os Estados-Membros deverão ser autorizados a estabelecer, 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” (considerando 156)”.

Tratamento de dados para fins de investigação científica é sempre possível

Mas..

Respeitar os princípios basilares da proteção de dados:

- Licitude, lealdade e transparência;
- Limitação das finalidades;
- Minimização dos dados;
- Exatidão;
- Limitação da conservação;
- Integridade e confidencialidade;
- Responsabilidade.

Respeitar os novos direitos dos titulares dos dados:

- Direito à limitação do tratamento (artigo 18.º);
- Direito a um prazo de resposta ao exercício dos direitos dos titulares (artigo 14.º, n.º 3 – recolha indireta);
- Comunicação de uma violação de dados pessoais ao titular dos dados (artigo 34.º).

Respeitar os princípios básicos da proteção de dados significa
criar procedimentos que evitem, eg:

Perdi uma pen que guardava uma base de dados pessoais

Um fornecedor de serviços identificar uma falha que permita acesso a
informação pessoal

Dados pessoais são enviados para a mailing list errada

Partilhei a base de dados pseudoanonimizados com os colegas da equipe de
investigação de outra unidade de saúde

...

Nos ensaios clínicos:

Só podem ter acesso aos dados pessoais que identificam os participantes os investigadores e autoridades (e os coordenadores de estudo? Fazem parte da equipa de investigação);

Os representantes dos 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.

Os codificados podem ser acedidos por outros centros etc

GDPR is positive on data exchange for research

Third country transfer

Recital 113

Making data available for research

Recital 157

- For scientific [...] purposes, the legitimate expectations of society for an increase of knowledge should be taken into consideration.
- By coupling information from registries, researchers can obtain new knowledge of great value [...]

Obrigações melhor definidas para reforço de segurança na portabilidade de dados (Partilha de dados em Investigação)

- transferência para países terceiros (Considerando 133)
- tornar acessíveis os dados de investigação (Considerando 157)

A figura de Responsável (Controller) e a obrigatoriedade de Subcontratante (Processor) só se aplica à partilha

- O **Responsável pelo tratamento** é responsável por assegurar que a partilha de dados cumpre as disposições do Regulamento (**Art 28**)

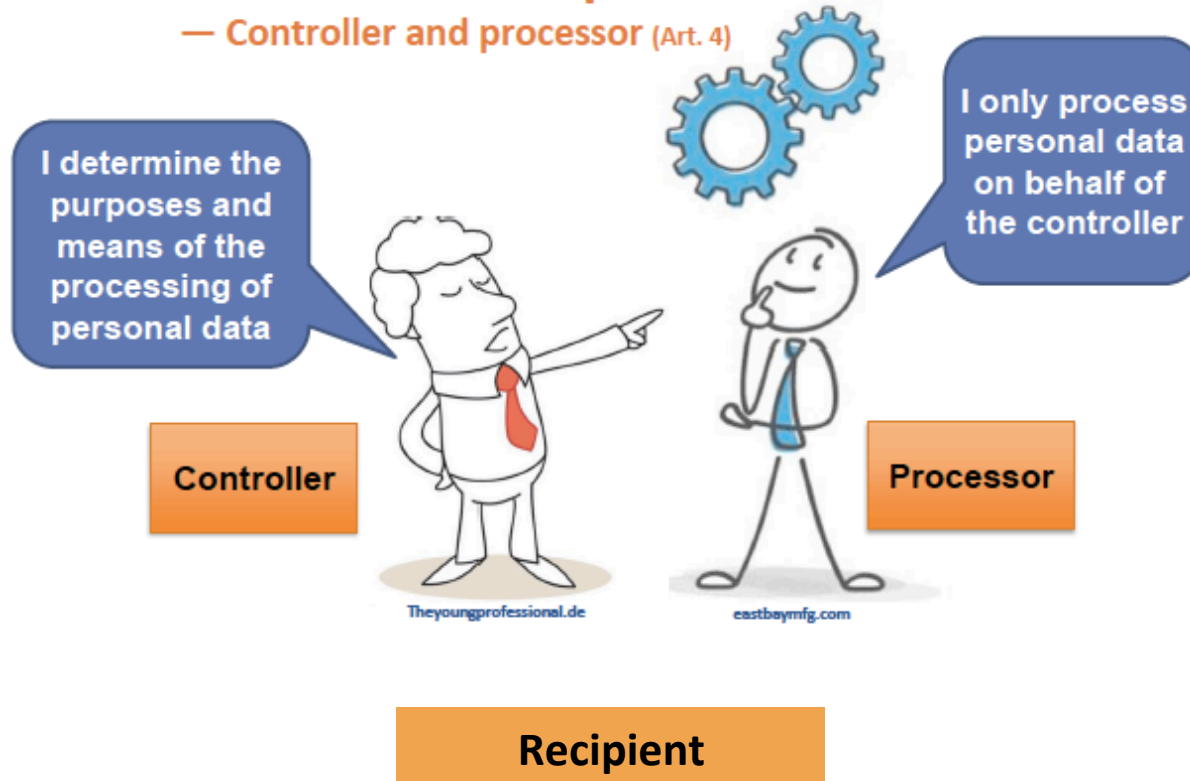
É obrigatório ter um **Subcontratante (Processor)** para:

- Tratar os dados de acordo com instruções escritas do Responsável de Tratamento (Art 28 (3) a)
- Assegurar as obrigações de confidencialidade entre todos os envolvidos no tratamento dos dados (Art 28 (3) b)
- Assegurar as medidas de segurança
- Apoiar o Responsável de tratamento na obtenção de aprovações
- Fornecer toda a informação necessária para demonstrar o cumprimento com o Regulamento
- Devolver ou destrói os dados no final do serviço de tratamento de dados.

Obrigações melhor definidas para reforço de segurança na portabilidade de dados
(Partilha de dados em investigação)

Who is who in data protection?

— Controller and processor (Art. 4)



Take home messages

O RGPD:

1. Conceptualmente, estimula e protege a investigação científica
2. Reforça os direitos dos titulares dos dados
3. Responsabiliza mais os investigadores e as instituições
4. Altera o papel da CNPD para fiscalizador
5. Cria a figura do encarregado de proteção de dados nas instituições
6. Obrigações melhor definidas para reforço de segurança na portabilidade de dados
7. Estabelece os mecanismos de fiscalização e coimas para violações

Tem algumas ambiguidades e contradições que se esclarecerão com a aplicação

Data
protection, an
excuse to do
clinical
research?

**IF IT IS IMPORTANT
TO YOU, YOU WILL
FIND A WAY.
IF NOT, YOU'LL FIND
AN EXCUSE.**

