

# HÁ REMÉDIO PARA O REGULAMENTO GERAL SOBRE A PROTEÇÃO DE DADOS?



DR.<sup>a</sup> ANA ROCHA  
ADVOGADA  
DA CCA ONTIER



DR. MARTIM BOUZA SERRANO  
ADVOGADO  
DA CCA ONTIER

A saúde e todos os dados com esta relacionados, inserem-se, no núcleo da esfera mais íntima e reservada da nossa vida, sobre a qual tem obrigatoriamente de incidir uma maior proteção e deve existir um redobrado recato por parte daqueles que no exercício das suas atividades tomam contacto com estes dados.

Contudo, e como o próprio Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), reconhece, a partilha de dados no âmbito da saúde e em especial da investigação científica, permite chegar a novos patamares de conhecimento, alargando a base de incidência da informação, e com base nela, melhorar a qualidade de vida de um número alargado da população. Embora reconheça os benefícios que o acesso a determinados dados pode trazer para a investigação científica e para a melhoria dos cuidados de saúde a prestar, o RGPD que passará a ser aplicável em maio de 2018, não esqueceu os malefícios que resultam da utilização indevida desta informação. Esta preocupação a par das coimas avultadas que podem chegar a

€20.000.000,00 ou, no caso de uma empresa, até 4% do volume de negócios anual a nível mundial correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante que for mais elevado, vêm adensar a camada de proteção que recai sobre o tratamento destes dados. Assim, a maioria das empresas que lidam com categorias especiais de dados, tais como dados relativos à saúde e os dados genéticos, como ocorre em algumas áreas da indústria farmacêutica, já iniciaram o seu percurso à adaptação ao regulamento, caminho que nesta área, está em parte percorrido, fruto de uma apertada regulamentação, certificações ISO consistentes e de exigentes procedimentos de *compliance* e garantias de qualidade. A menos de oito meses da aplicação do RGPD é improvável que as empresas que trabalham na área farmacêutica, não tenham ainda identificado alguns ajustamentos a implementar, como por exemplo, a necessidade que algumas terão de designar um encarregado de proteção de dados. Não será também novidade,

que as hipóteses de não terem de submeter alguns dos tratamentos de dados que fazem a uma “avaliação de impacto sobre a proteção de dados” são extremamente reduzidas considerando que, na maioria dos casos, estão em causa tratamentos de categorias especiais de dados em larga escala. Sendo necessária a consulta prévia da autoridade de controlo, sempre determinada avaliação indicar que do tratamento resultaria num elevado risco, na ausência das medidas tomadas pelo responsável pelo tratamento para atenuar o risco.

Já estarão seguramente a ser estudados os mecanismos que permitam efetivar os direitos de retificação, oposição, limitação e apagamento dos dados pessoais, sem esquecer o “direito ao esquecimento”, e as exigências do direito à portabilidade. Mesmo assim, tem sido necessário a contextualização das obrigações previstas no Regulamento à realidade de cada indústria, às possibilidades de cada atividade e às capacidades de cada empresa.

Nesta área e em especial no campo da investigação científica, o RGPD, tem algumas especificidades e levanta desafios que merecem ser objeto de ponderação, até porque se trata de uma das áreas nas quais o legislador comunitário admite eventuais ajustes por parte do legislador nacional. Vejamos: um dos princípios da proteção de dados pessoais, probe que dados inicialmente recolhidos para uma determinada “finalidade”, sejam objeto de um tratamento posterior, para uma finalidade incompatível com aquela que constituiu o motivo da sua recolha inicial. A isto acrescem ainda as exigências do RGPD para a obtenção do consentimento por parte do titular dos dados, o qual tem de resultar um ato positivo claro, livre, específico, informado e inequívoco, afastando desta forma o silêncio como manifestação de vontade, referindo-se, ainda, que no caso dos “dados sensíveis” tal consentimento deve ser explícito. Ora, no que diz respeito às concretas exigências do consentimento nesta área relevam, ainda, por exemplo, as disposições do Regulamento (UE) nº 536/2014 sobre os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. No entanto, sabemos que no âmbito das atividades de investigação científica em ensaios clínicos, por vezes, no momento em que os dados pessoais são recolhidos, não é possível identificar a finalidade concreta para todos os tratamentos necessários.

## **O DIRETO À PORTABILIDADE DOS DADOS TAMBÉM LEVANTA PREOCUPAÇÕES É ESSENCIAL QUE AS EMPRESAS REVEJAM AS SUAS POLÍTICAS, PROCEDIMENTOS E MECANISMOS DE PRIVACIDADE**

Ciente desta dificuldade, o RGPD sugere que nestes casos deve existir a possibilidade do consentimento ser dado para “determinadas áreas de investigação científica” ou para “determinados domínios de investigação ou parte de projetos de investigação”, desde que estejam de acordo com padrões éticos reconhecidos. Relativamente à proibição de tratamentos posteriores incompatíveis com aquele que foi o motivo inicial da sua recolha, o RGPD considera compatível, qualquer tratamento posterior desde que para fins de investigação científica, exigindo no entanto, que sejam implementadas medidas

técnicas adequadas e os dados minimizados, por exemplo, pela via da sua pseudonimização. Contudo, será prudente para quem trabalha na área da saúde e das ciências de vida, sempre que possível, procurar justificações alternativas ao consentimento para os tratamentos de dados pessoais sensíveis, por exemplo, sustentando tais tratamentos, no “interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde”, ou na necessidade de “assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos dispositivos médicos”, e desde que preenchidos os demais requisitos. Considerando este modelo de consentimento *high standard* é aconselhável que quem trabalha nesta área, reveja as suas declarações de consentimento para o tratamento de dados pessoais, antes da chegada da primavera de 2018, pois dificilmente os atuais formulários de consentimento informado estarão em sintonia com as exigências do RGPD. Outras das especificidades que encontramos nesta área é a possibilidade do legislador nacional restringir o direito ao acesso, limitação ou oposição ao tratamento dos dados, quando estes sejam tratados para fins de investigação científica. Não seria a primeira vez que os direitos dos titulares dos dados são encolhidos em benefício da investigação científica, já

que o próprio Regulamento (UE) nº 536/2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, limita o exercício do direito de oposição, prevendo que a retirada de um consentimento anteriormente concedido, por exemplo, para o tratamento de dados fora do âmbito do protocolo do ensaio clínico, não afete os resultados das atividades que tenham sido já realizadas. Assim, e para o bem da investigação científica é essencial que quando da entrada em vigor do RGPD, o legislador nacional preveja expressamente, a possibilidade de nestes casos limitar estes direitos. Será também necessário rever os contratos com os subcontratantes, uma vez que existe a obrigação de garantir que todos os intervenientes, desde o promotor, passando pelo investigador, monitor e pelo centro de ensaios, mantêm o mesmo grau de proteção dos dados. O direito à portabilidade dos dados também levanta preocupações, nomeadamente, saber se o titular tem direito de exigir toda e qualquer informação, relatório ou conclusão produzida a seu respeito, ou apenas aos dados que por ele tenham sido fornecidos. Tendo tudo isto em consideração, é essencial que as empresas revejam as suas políticas, procedimentos e mecanismos de privacidade, interiorizem os princípios e percebam que estar em sintonia com o RGPD é hoje mais do que nunca uma vantagem competitiva.