

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM RGPD DOS ESTUDOS EM SAÚDE

1. OBJETIVO

Clarificar o procedimento para a submissão, análise e aprovação de estudos realizados com dados em saúde obtidos através da Unidade Local de Saúde de Braga, para garantia do cumprimento das recomendações da privacidade e proteção de dados pessoais previstas no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.

2. ÂMBITO

Aplica-se a todos os colaboradores da Unidade Local de Saúde de Braga, assim como aos investigadores externos que recorram à Unidade Local de Saúde de Braga para a realização dos seus estudos.

3. RESPONSABILIDADES

Compete ao Encarregado de Proteção de Dados, à Comissão de Ética para a Saúde, às Direções Clínicas, à Direção de Enfermagem, a outras direções e a todos os responsáveis pelo tratamento de dados da Unidade Local de Saúde de Braga a implementação deste procedimento.

4. REFERÊNCIAS E ABREVIATURAS

Critério do Manual CHKS [2020]: 15.16.

AIPD – Avaliação de Impacto de Proteção de Dados

CA – Conselho de Administração

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CES – Comissão de Ética para a Saúde da ULS Braga

CNPD – Comissão Nacional de Proteção de Dados

DC – Direção Clínica

DE – Direção de Enfermagem

EPD – Encarregado de Proteção de Dados

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

RGPD – Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados

5. DESCRIÇÃO DO PROCESSO**5.1. Enquadramento**

A proteção da privacidade e dados pessoais dos utentes da Unidade Local de Saúde de Braga é um dos compromissos assumidos pela organização, reforçado pela regime jurídico em vigor de proteção de dados. Este regulamento introduz alterações, nomeadamente, na responsabilidade de avaliação prévia de impacto

PROCEDIMENTO GERAL

PRO.296.04

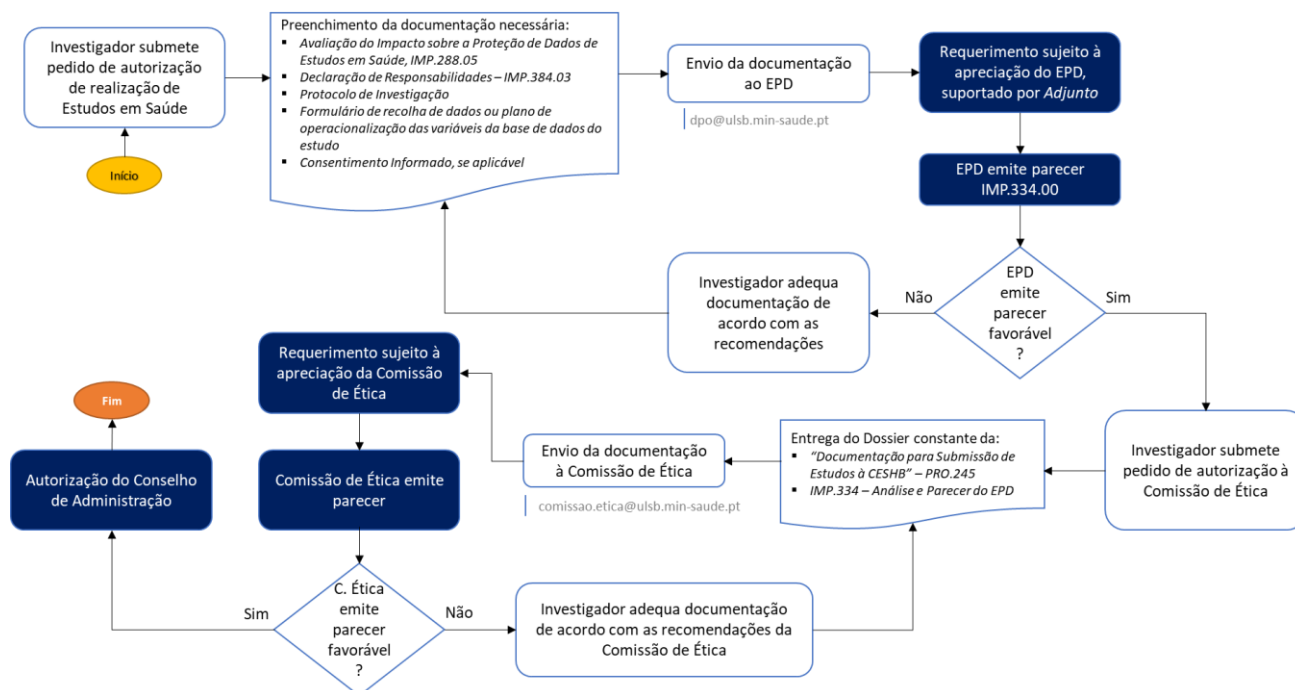
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM RGPD DOS ESTUDOS EM SAÚDE

na proteção dos dados pessoais passando a ficar a cargo do Encarregado de Proteção de Dados (EPD) da organização. É por este motivo, que se propõe a alteração do procedimento atual, integrando neste processo todos os pedidos com origem nos cuidados primários, mantendo as responsabilidades acometidas à Comissão de Ética para a Saúde e as atribuídas ao EPD, quer na avaliação inicial dos riscos, como no acompanhamento da implementação das recomendações feitas que visam garantir a proteção dos dados pessoais e a privacidade dos seus titulares.

A avaliação de impacto sobre a proteção de dados (AIPD) deve ser encarada como um instrumento de apoio à tomada de decisão em relação ao tratamento pelo que necessariamente deve ser realizada antes de se iniciar o tratamento de dados.

5.2. Circuito de Autorização

Assim, o processo de submissão a autorização de todos os estudos em saúde baseados em dados recolhidos na Unidade Local de Saúde de Braga, deve seguir as seguintes etapas:

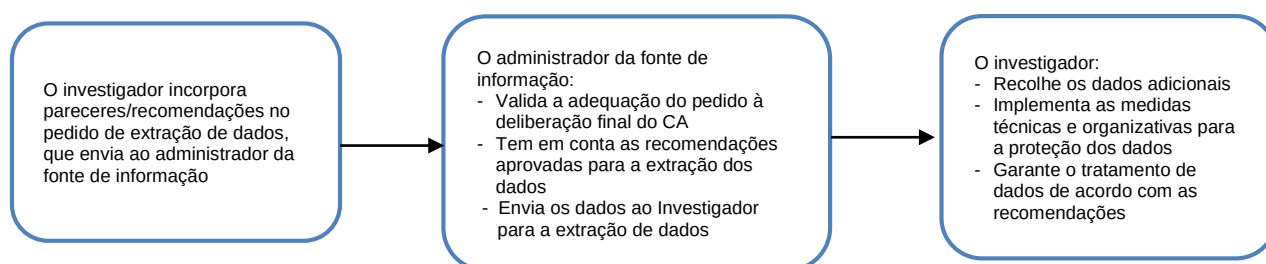


Nota: Sempre que uma avaliação de impacto relativa à proteção de dados indicar que o tratamento, na falta de garantias e de medidas e procedimentos de segurança para atenuar os riscos, implica um elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares e o responsável pelo tratamento considerar que o risco não poderá ser atenuado através de medidas razoáveis, atendendo à tecnologia disponível e aos custos de

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM RGPD DOS ESTUDOS EM SAÚDE

aplicação, deverá ser feita uma consulta prévia à autoridade de controlo (CNPD) antes de iniciar essas atividades de tratamento de dados.

5.3. Tratamento de Dados



O responsável pelo estudo deve monitorizar as operações de tratamento de dados pessoais, por forma a identificar quaisquer alterações que impliquem uma revisão da avaliação realizada.

Sem prejuízo da existência de alterações, as Avaliações de Impacto devem ser objeto de revisão anual pelos responsáveis pela elaboração inicial.

5.4. Avaliação da Conformidade

É função do Encarregado de Proteção de Dados da Unidade Local de Saúde de Braga assegurar a realização de auditorias programadas ou não programadas aos tratamentos de dados realizados, para controlo da conformidade com o RGPD, com outras disposições de proteção de dados da União Europeia ou nacional e com as políticas do Responsável pelo Tratamento ou do Subcontratante relativas à proteção de dados pessoais.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- PRO.245 – Submissão de Estudos à Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde de Braga
- IMP.077 – Questionário Eletrónico para Submissão de Pedido à CESHB
- IMP.288 – Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados de Estudos em Saúde

PROCEDIMENTO GERAL

PRO.296.04

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM RGPD DOS ESTUDOS EM SAÚDE

- IMP.384 – Requerimento ao Presidente do Conselho de Administração da Unidade Local de Saúde de Braga
- IMP.334 - Análise do Parecer do Encarregado de Proteção de Dados sobre Estudos em Saúde

Referências Bibliográficas:

- Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 – Regulamento Geral da Proteção de Dados – RGPD.
- Regulamento n.º 1/2018, da CNPD – Lista de Tratamentos de Dados Pessoais sujeitos a Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados, de 16/10/2018.
- Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

REVISTO	VALIDADO	APROVADO
Presidente da Comissão de Ética Juan Garcia	Diretora Clínica CSH Paula Vaz Marques	
Encarregada da Proteção de Dados Sónia Dória	Diretor Clínico CSP Rui Macedo	Vogal Executivo Américo Afonso
	Enfermeiro Diretor Gonçalo Alves	