



Tratamento de dados pessoais no âmbito da investigação científica: prazos de conservação

Processing personal data for scientific research purposes: period of storage

O tratamento de dados pessoais no âmbito da investigação científica tem suscitado diversas questões nas diferentes dimensões da regulamentação aplicável. Um desses aspetos, por vezes omissos nos projetos de investigação, é o prazo de conservação dos dados pessoais e das suas categorias especiais (dados biométricos, de saúde e genéticos), que deve constar do documento de informação aos participantes e encontrar-se devidamente sustentado nos princípios éticos da beneficência e justiça/utilidade.

A conservação de dados pessoais inclui-se no conceito de 'tratamento' de dados pessoais, conforme definição prevista na al. 2) do art. 4.º ⁽ⁱ⁾ do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia ⁽¹⁾.

Os dados pessoais são conservados de modo a permitir a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados, mas podem ser conservados durante períodos mais longos, caso sejam tratados para fins de investigação científica nos termos do n.º 1 do art. 89.º do RGPD, ficando sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas ⁽ⁱⁱ⁾, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados ⁽ⁱⁱⁱ⁾.

Aquando da recolha dos dados pessoais, o responsável pelo tratamento deve fornecer ao titular, ou a quem o substitua, informação sobre o prazo de conservação dos dados pessoais ou, se não for possível, os critérios usados para definir esse prazo ^(iv).

O art. 21.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto ⁽²⁾, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do RGPD, regula os prazos para conservação dos dados pessoais, destacando-se o seguinte:

- a) O prazo de conservação de dados pessoais é o que estiver fixado por norma legal ou regulamentar ou, na falta desta, o que se revele necessário para a prossecução da finalidade.
- b) Quando, pela natureza e finalidade do tratamento, designadamente para fins de investigação científica, não seja possível determinar antecipadamente o momento em que o mesmo deixa de ser necessário, é lícita a conservação dos dados pessoais, desde que sejam adotadas medidas técnicas e organizativas adequadas a garantir os direitos do titular dos dados, designadamente a informação da sua conservação.
- c) Quando cesse a finalidade que motivou o tratamento, inicial ou posterior, de dados pessoais, o responsável pelo tratamento deve proceder à sua destruição ou anonimização.

Tendo em consideração o enquadramento ético e legal descrito, a Comissão de Ética do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) recomenda que na conceção de projetos de investigação científica do Instituto se tenha em conta o seguinte:

- I. Os dados pessoais devem ser limitados ao necessário face às finalidades/aos objetivos do seu tratamento.
- II. O prazo de conservação dos dados deve ser limitado ao mínimo e sempre fundamentado no protocolo do estudo face às finalidades/aos objetivos que visam atingir.
- III. Quando o prazo de conservação dos dados deva ser mais longo para assegurar as finalidades/os objetivos do estudo poderá fixar-se, fundamentadamente ^(v), um prazo de 10, 20, 30 ou mais anos, conforme adequado, prevendo a avaliação intercalar da necessidade de conservar os dados pessoais, a cada, no mínimo, 5 anos.



- IV. Os protocolos dos estudos devem sempre especificar as medidas técnicas e organizativas adotadas para a conservação adequada dos dados.
- V. O prazo de conservação dos dados e a sua fundamentação devem constar sempre do documento de Informação ao Participante e da minuta da Declaração de Consentimento Informado e Esclarecido.
- VI. A anonimização dos dados, a sua eliminação após a conclusão do estudo, bem como a adoção de medidas razoáveis que permitam a sua oportuna retificação, devem ser sempre previstas.

Para conhecimento completo sobre os elementos que devem constar do documento de Informação ao Participante, a Comissão de Ética do INSA disponibiliza documentação de apoio no *website* institucional, em:

<https://www.insa.min-saude.pt/category/institucional/comissao-de-etica/>

Nina de Sousa Santos,

em nome e representação da Comissão de Ética do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge

Referências bibliográficas:

- (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
- (2) Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto. DR 1ª Série, n.º 151 (08-08-2019):3-40. Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento 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. <https://data.dre.pt/eli/lei/58/2019/08/08/p/dre/pt/html>
- (i) "«Tratamento», uma operação ou um conjunto de operações efetuadas sobre dados pessoais ou sobre conjuntos de dados pessoais, por meios automatizados ou não automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a estruturação, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, a comparação ou interconexão, a limitação, o apagamento ou a destruição;"
- (ii) As medidas técnicas e organizativas aplicam-se à conservação dos dados e visam assegurar que os dados pessoais não sejam disponibilizados sem intervenção humana a um número indeterminado de pessoas singulares, cfr. n.º 2 do art. 25.º do RGPD.
- (iii) cfr. al. e) do n.º 1 do art. 5.º do RGPD
- (iv) (cfr. al. a) do n.º 2 do art. 13.º e al. a) do n.º 2 do art. 14.º do RGPD
- (v) A fundamentação deverá descrever o interesse público da investigação, e o benefício potencial, direto ou indireto, dos resultados do estudo na População Portuguesa, os eventuais benefícios para os Participantes, bem como, ter em conta o desenvolvimento futuro dos meios técnicos que possam contribuir para o apuramento dos resultados da investigação.