

Como Melhorar o Acesso a Dados de Vigilância Epidemiológica e Registos de Saúde Eletrónicos para Avançar a Investigação em Portugal



How to Improve Access to Data from Epidemic Surveillance and Electronic Health Records in order to Advance Research in Portugal

Vasco RICOCA PEIXOTO^{1,2}, Nina de SOUSA SANTOS³, Tiago L. SOUTO⁴, Margarida GIL CONDE^{5,6}, Bruno HELENO⁷, João V. CORDEIRO^{1,2,8}, Pedro AGUIAR^{1,2}, Alexandre ABRANTES^{1,2}
Acta Med Port (In Press) • <https://doi.org/10.20344/amp.18381>

Palavras-chave: Armazenamento e Recuperação da Informação; Dados de Saúde Recolhidos Rotineiramente; Investigação em Serviços de Saúde; Investigação em Sistemas de Saúde Pública; Portugal; Prestação de Cuidados de Saúde; Projectos de Investigação Epidemiológica; Recolha de Dados; Sistemas Computorizados de Registos Médicos

Keywords: Data Collection; Delivery of Health Care; Epidemiologic Research Design; Health Services Research; Information Storage and Retrieval; Medical Records Systems, Computerized; Portugal; Public Health Systems Research; Routinely Collected Health Data

INTRODUÇÃO

Existe um grande número de dados pessoais, de saúde e até de outros domínios colhidos em Portugal através de diversos serviços, que podem ser mais acessíveis e melhor aproveitados para investigação pelos serviços de saúde e academia de forma a informar as políticas públicas, melhorar a qualidade dos serviços ou avançar o conhecimento científico.^{1,2}

Para responder a perguntas de investigação relevantes para a saúde e bem-estar das populações é necessário utilizar dados secundários de saúde existentes em diferentes sistemas de informação.³ O seu tratamento possibilita políticas de saúde mais consensuais, melhores cuidados, maximização de benefícios e minimização de riscos e custos de intervenções.^{4,5} A utilização de dados agregados não pessoais para vigilância e melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde é uma prática importante mas fora âmbito deste artigo.

Utilidade social do tratamento de dados

Os obstáculos à geração de evidência podem implicar elevada carga de doença evitável, danos sociais e económicos, bem como políticas e práticas menos adequadas e pior qualidade nos serviços. A pandemia de SARS-CoV-2 veio reforçar a necessidade de conhecimento. Fora da pandemia existe um campo abrangente de investigação em qualidade em saúde, estudos *real-world evidence*, estudos de coorte e caso-controlo variados, e que avaliam a efetividade e segurança de terapêuticas e intervenções variadas.

Segundo o European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), gerar conhecimento para apoiar a tomada de decisão, a definição de estratégias e a melhoria contínua são as principais utilidades dos sistemas de vigilância.⁶ O ECDC está a mapear o potencial de utilizar registos de rotina para efeitos de vigilância.⁷ Esta utilidade dos sistemas de informação e registos de saúde é potenciada pela existência de equipas dedicadas a projetos de investigação em centros de investigação e serviços de saúde, contribuindo para a governança, advocacia para a melhoria da qualidade das políticas e dos cuidados. Os Termos de Referência da contratualização para serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) também incluem investigação científica,⁸ uma das operações essenciais de Saúde Pública.

Os registos de saúde de rotina são considerados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) um bem público global⁹ e são tratados como tal em vários países. Após serem anonimizados, encontram-se acessíveis mediante procedimentos

1. Centro de Investigação em Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade NOVA de Lisboa. Lisboa. Portugal.

2. Comprehensive Health Research Centre. Universidade NOVA de Lisboa. Lisboa. Portugal.

3. Instituto de Bioética. Universidade Católica Portuguesa. Porto. Portugal.

4. Unidade de Saúde Pública. Agrupamento de Centros de Saúde de Sintra. Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo. Sintra. Portugal.

5. Comissão de Ética para a Saúde. Secção de Investigação. Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo. Lisboa. Portugal.

6. Unidade de Saúde Familiar Jardins da Encarnação. Agrupamento de Centros de Saúde de Lisboa Central. Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo. Lisboa. Portugal.

7. Clínica Universitária de Medicina Geral e Familiar. Faculdade de Medicina. Universidade de Lisboa. Lisboa. Portugal.

8. Centro Interdisciplinar de Ciências Sociais. Universidade NOVA de Lisboa. Lisboa. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Vasco RícoCa Peixoto. vrf.peixoto@ensp.unl.pt

Recebido/Received: 08/04/2022 - **Aceite/Accepted:** 13/07/2022 - **Publicado Online/Published Online:** 17/08/2022

Copyright © Ordem dos Médicos 2022



próprios.⁵ Existe um imperativo ético para a maximização do benefício dos dados para o bem das sociedades, reduzindo e mitigando os riscos. Este equilíbrio é referido no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).

Em Portugal é reconhecida a abrangência e centralidade de muitos registos de saúde, Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE), cuidados de saúde primários (SClínico), Prescrição (PEM), vacinação (VACINAS), hospitais (BDMH, SONHO, urgências), rastreios (SiiMA), causa de óbitos (SICO), referências a partir dos Cuidados de Saúde Primários (AlertP1), entre outros.

No contexto da pandemia de SARS-CoV-2, a necessidade de gerar evidência potenciou o acesso a dados e foi realizado o cruzamento de variáveis específicas (através de referência cruzada a partir de identificadores únicos de cada utente) de diferentes sistemas em bases de dados únicas, com o utente como unidade de observação, para responder a perguntas de investigação. É disto exemplo a investigação da efetividade das vacinas contra a COVID-19 no mundo real com base no cruzamento de registos de saúde (SINAVE, VACINAS, BDMH, SICO). Foram também partilhados dados com instituições universitárias para apoiar a geração de evidência com alguns resultados relevantes. Ainda assim outros dados aparentam ter maior subutilização, em termos de produção de conhecimento científico: os dados das causas específicas de mortalidade (SICO) codificadas pelos médicos nos certificados de óbito e disponíveis em tempo real, com pequenas limitações, provavelmente estáveis ao longo do tempo e que não impedem a análise de tendências de mortalidade por causas específicas, que poderiam ajudar a compreender as causas do excesso de mortalidade não-COVID; de prescrição (PEM) para *real-world evidence* do medicamento (efetividade, segurança, história natural da doença); dos cuidados de saúde primários (SClínico) para estudar factores de risco e protetores para vários *outcomes* de saúde; de vacinação, para compreender determinantes da vacinação.

Após cruzamento de dados e anonimização ou pseudonimização adequada, são possíveis estudos epidemiológicos observacionais (coorte e caso-controlo) de elevada importância

Os processos de acesso a esses dados devem ser simplificados e facilitados, com vista à sua ampla utilização pelos serviços de saúde pública e outros serviços de saúde competentes, pela academia, e demais entidades promotoras da investigação em Portugal.

Licitude do tratamento de dados pessoais e de saúde face ao Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD): mecanismos de proteção da privacidade e enquadramento legal nacional

Os dados recolhidos sem identificação do seu titular podem ser utilizados sem as obrigações do RGPD. Este regulamento visa apenas dados pessoais, definidos como sendo relativos a uma pessoa singular identificada ou identificável.¹⁰

Se o estudo não carece de identificação dos titulares dos dados, como sucede na maioria dos estudos na área da Saúde Pública e em grande parte da investigação observacional, poderá proceder-se à anonimização irreversível (sem a criação de uma chave, ou mediante a sua destruição).¹⁰ Este processo e o eventual cruzamento de bases de dados deve ser realizado por profissionais dedicados nas instituições que detêm os dados antes da partilha com os investigadores.

Após anonimização irreversível, os dados pessoais deixam de poder ser considerados relativos a uma pessoa singular identificada ou identificável ficando excluídos do âmbito do RGPD, podendo ser utilizados, por exemplo, sem a necessidade de consentimento informado.

Deve ser evitada a caracterização minuciosa dos dados pessoais através de múltiplas variáveis, recorrendo-se, em alternativa, à categorização de variáveis contínuas como a idade, ou à não inclusão de variáveis geográficas de zonas de pequena dimensão ou condições específicas raras.

O tratamento dos dados deve respeitar o princípio da minimização. Para isso os metadados das várias bases devem ser públicos para que os investigadores e centros de investigação possam pedir apenas os dados essenciais, conhecendo o potencial e limitações.

Proposta de implementação em Portugal

Face ao exposto, os procedimentos para os serviços de saúde e academia acederem a dados de saúde para fins de investigação científica devem ser facilmente consultáveis e incluir as seguintes etapas:

1. Apresentação de pedido de acesso à entidade responsável pelos dados, selecionando as variáveis de interesse (a partir dos metadados);
2. O pedido deverá ser instruído com a seguinte documentação:
 - a) Resumo do protocolo de investigação;
 - b) Parecer de comissão de ética competente;
 - c) Parecer do Encarregado da Proteção de Dados, caso seja aplicável o RGPD (se não forem irreversivelmente anonimizados);
 - d) Autorização para a realização do projeto de investigação por parte da entidade patronal do investigador;
 - e) Preenchimento de formulário do pedido;
3. O pedido deverá ser objeto de resposta em prazo não superior a 10 dias úteis de acordo com o Código do Procedimento Administrativo;

4. Em caso de indeferimento devem ser apontadas por escrito as razões e indicado, sempre que possível, o modo como podem ser ultrapassados;
5. O deferimento ou o deferimento condicionado determinam o envio imediato da base de dados ao requerente.

Nas instituições que detêm os dados, importa garantir a existência de profissionais dedicados, responsáveis pelas seguintes atividades:

1. Manutenção e atualização de um registo público dos metadados disponíveis;
2. Anonimização de dados e a realização de testes de identificabilidade;
3. Anonimização irreversível ou pseudonimização de dados (com guarda ou não das chaves);
4. Aplicação de técnicas de proteção da privacidade incluindo generalização, ocultação e permutação;
5. Disponibilização pública de formulários necessários para pedidos de acesso;
6. Integração/cruzamento de dados de várias fontes. Devem ser garantidos protocolos para cruzamento seguro de dados entre instituições e atribuídas responsabilidades.

CONCLUSÃO

As entidades públicas responsáveis pelos vários tipos de dados dos sistemas de informação de saúde em Portugal devem ter procedimentos claros e simples para requisição de dados e pessoal responsável pelo tratamento e partilha de dados secundários. Os dados de saúde disponíveis nos vários sistemas devem ser listados publicamente com as correspondentes instituições responsáveis e com *link* para os metadados e para formulários de solicitação de acesso aos mesmos. Os processos devem ser ágeis e orientados por documentos públicos facilmente consultáveis, produzidos pelas entidades responsáveis, de acordo com a lei e onde estejam listados os metadados.

O acesso harmonizado a dados pessoais de saúde anonimizados para investigação pelos serviços e academia e o cruzamento de dados de diferentes sistemas antes da partilha com investigadores são necessidades urgentes para o avanço do conhecimento em saúde. Deve ser garantido o respeito pelos princípios éticos da investigação e pelas normas de proteção de dados nacionais e internacionais mas promovendo a utilidade social dos registos.⁶ A lei nacional e o RGPD, protegem a utilização desses dados para investigação, garantindo os pressupostos aplicáveis. O RGPD não se aplica a dados irreversivelmente anonimizados ainda que os seus princípios gerais de redução de riscos devam ser sempre considerados.

AGRADECIMENTOS

Carlos Carvalho, Aléxis Sentis, Raquel Vareda, Vera Pereira Machado.

CONTRIBUTO DOS AUTORES

VRP: Primeiro rascunho.

NSS, TLS, MGC, BH, JVC, PA, AA: Escrita e revisão crítica do trabalho, identificação de referências.

PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS

Os autores declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial atualizada em 2013.

CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

Os autores declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação de dados.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

REFERÊNCIAS

1. Guimarães R, Dinis-Oliveira RJ, Pereira A, Rodrigues P, Santos A. Reutilization of clinical data for research: the footprint scientific model of the hospital center of São João. Acta Med Port. 2017;30:159-62.
2. Meneses-Oliveira C. Use of electronic medical records for research: new ethical challenges and possible solutions. Acta Med Port. 2019;32:332-4.
3. Hoffmann W, Bobrowski C, Fendrich K. Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie: Potenzial und Limitationen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2008;51:1193-201.
4. Organisation for Economic Co-operation and Development. Enhancing access to research data during crises: lessons learned from the COVID-19 pandemic. OECD;2021. [consultado 2021 Jun 18]. Disponível em: <https://www.oecd.org/sti/inno/enhance-access-research-data-during-crises.htm>.
5. Obel C, Olsen J, Jensen UJ. Use of existing health data in epidemiologic research—issues of informed consent under normal circumstances and at a time of health crises. Clin Oncol Res. 2020;2020:1-4.

6. European Centre for Disease Prevention and Control. Data quality monitoring and surveillance system evaluation – A handbook of methods and applications. Stockholm: ECDC; 2014. [consultado 2021 Jun 18]. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-quality-monitoring-and-surveillance-system-evaluation-handbook-methods-and>.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Assessment of electronic health records for infectious disease surveillance: final mapping exercise report. Stockholm: ECDC; 2021. [consultado 2021 Jul 04]. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/assessment-electronic-health-records-infectious-disease-surveillance>.
8. Administração Central do Sistema de Saúde. Contratualização Categórica. [consultado 2022 Mar 29]. Disponível em: <https://www.acss.min-saude.pt/category/prestadores/normas-e-metodos/?lang=pt>.
9. World Health Organization. Health Data as a global public good – a call for Health Data Governance 30 September. [consultado 2022 Abr 06]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/health-data-as-a-global-public-good-a-call-for-health-data-governance-30-september>.
10. Parlamento Europeu. 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 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (Texto relevante para efeitos do EEE). 2016. [consultado 2019 Out 16]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>.

