

Processos de Autorização de Acesso a Registos Clínicos Hospitalares: O Caso de um Estudo Multicêntrico

Authorization Processes for Access to Hospital Clinical Records: The Case of a Multicenter Study

Rafael ROCHA^{1,2,3}, Carla MAIA^{2,3}, Luzia GONÇALVES^{4,5}, Cláudia CONCEIÇÃO^{2,3}
Acta Med Port 2025 Aug;38(8):480-483 • <https://doi.org/10.20344/amp.22816>

RESUMO

A prática clínica gera diariamente um manancial de dados, recolhidos com o fim de prestar cuidados de saúde. No entanto, estes dados encerram em si um potencial de contributo na geração de conhecimento. Este estudo visou descrever o processo de submissão de pedidos de acesso a registos clínicos para investigação e a heterogeneidade na avaliação de um projeto de investigação de âmbito nacional, pelos conselhos de administração e as comissões de ética dos hospitais, centros hospitalares e unidades locais de saúde do Serviço Nacional de Saúde. São descritos os procedimentos e os tempos de espera. Os resultados deste estudo evidenciam uma considerável variabilidade no processo de submissão de pedidos de acesso a dados clínicos e avaliação de protocolos de investigação. Evidenciam igualmente longos tempos de espera até à obtenção de autorizações. Este estudo revela a necessidade urgente de continuar a discussão sobre as questões éticas e legais que os estudos que necessitam de acesso a registos clínicos, ou outros dados de saúde, envolvem.

Palavras-chave: Anonimização de dados; Comissões de Ética Clínica; Confidencialidade; Investigação Biomédica; Portugal; Registos Electrónicos de Saúde; Registos de Saúde Pessoal

ABSTRACT

Clinical practice generates a wealth of data daily, collected for the purpose of providing healthcare. However, this data holds the potential to contribute to the generation of knowledge. The aim of this study was to describe the process of submitting requests for access to clinical records for research and the heterogeneity in the evaluation of a national research project by the boards of directors and ethics committees of hospitals, hospital centers, and local health units within the Portuguese national health service. The procedures and waiting times are described. The results of this study highlight considerable variability in the process of submitting requests for access to clinical data and the evaluation of research protocols. They also reveal lengthy waiting times for obtaining authorizations. This study underscores the urgent need to continue the discussion on the ethical and legal issues involved in studies requiring access to clinical records or other health data.

Keywords: Biomedical Research; Confidentiality; Data Anonymization; Electronic Health Records; Ethics Committees, Research; Portugal; Health Records, Personal; Portugal

INTRODUÇÃO

A prática clínica gera diariamente um manancial de dados, recolhidos com o fim de prestar cuidados de saúde. No entanto, estes dados encerram em si um potencial de contributo na geração de conhecimento. A utilização de registos clínicos para investigação envolve princípios éticos e legais, cujo debate tem vindo a ser feito,¹⁻³ mas o equilíbrio entre direitos individuais dos doentes/utentes/cidadãos e a necessidade de investigação é um debate que permanece fundamental.

O acesso direto aos registos clínicos hospitalares é essencial para obter informações detalhadas e abrangentes que nem sempre estão disponíveis noutras fontes de dados. Para doenças pouco frequentes, é crucial que esse acesso ocorra de forma coordenada e homogênea em vários hospitais, através de estudos multicêntricos, de forma a permitir uma avaliação mais robusta da resposta ao trata-

mento, do risco de recidiva e de outros aspetos clínicos que seriam insuficientemente representados com dados de um único hospital.

Este trabalho visa descrever o processo de submissão de pedidos de acesso a registos clínicos para investigação e a heterogeneidade na avaliação de um projeto de investigação de âmbito nacional, pelos conselhos de administração (CA) e as comissões de ética (CE) dos hospitais, centros hospitalares e unidades locais de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

O projeto de investigação em questão foi um estudo observacional retrospectivo multicêntrico que teve por objetivo descrever os casos de leishmaniose diagnosticados em Portugal Continental, nos hospitais do SNS, no período entre 2010 e 2020. A metodologia detalhada deste projeto encontra-se publicada.⁴ Pretendeu-se incluir todos os

1. Hospital de São João. Unidade Local de Saúde de São João. Porto, Portugal.

2. Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT). Universidade NOVA de Lisboa. Lisboa, Portugal.

3. Global Health and Tropical Medicine (GHTM, LA-REAL). Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT). Universidade NOVA de Lisboa. Lisboa, Portugal.

4. Centro de Estatística e Aplicações da Universidade de Lisboa (CEAUL). Faculdade de Ciências. Universidade de Lisboa. Lisboa, Portugal.

5. Z-Stat4life. Lisboa, Portugal.
✉ Autor correspondente: Rafael Rocha. rafael.amorim.rocha@gmail.com

Recebido/Received: 03/01/2025 - Aceite/Accepted: 21/03/2025 - Publicado Online/Published Online: 26/05/2025 - Publicado/Published: 01/08/2025
Copyright © Ordem dos Médicos 2025



hospitais, centros hospitalares e unidades locais de saúde públicos de Portugal Continental (45). O contacto foi realizado por *email*, para CA e/ou CE, de acordo com os dados disponíveis nas páginas oficiais das instituições. O primeiro contacto, a solicitar acesso a processos clínicos, foi realizado no dia 28 de setembro de 2021, sendo utilizado o mesmo corpo de texto e enviado o mesmo protocolo do estudo em anexo, incluindo um pedido de dispensa de consentimento informado. Em caso de não resposta, foi repetido o envio do mesmo *email* aproximadamente às quatro e às oito semanas após o contacto inicial.

Os tempos de resposta dos CA e CE foram registados de acordo com as datas de emissão de parecer ou autorização constantes nos documentos oficiais enviados aos

investigadores ou na data de receção de *email* com indicação de parecer favorável, nos casos em que não houve envio de documento oficial.

Os procedimentos para avaliação do projeto e os tempos de espera encontram-se resumidos na Fig. 1 e na Tabela 1, globalmente.

Não foi obtida resposta de três hospitais, após múltiplas tentativas de contacto. Dos 42 em que foi obtida resposta, sete informaram a equipa de investigação de que não foram encontrados casos de leishmaniose no período em estudo. O processo foi continuado nos restantes 35. Num hospital, o estudo foi aprovado pela CA sem necessidade de avaliação pela CE. Nos restantes 34 hospitais, o projeto foi submetido e encaminhado para avaliação pela respetiva

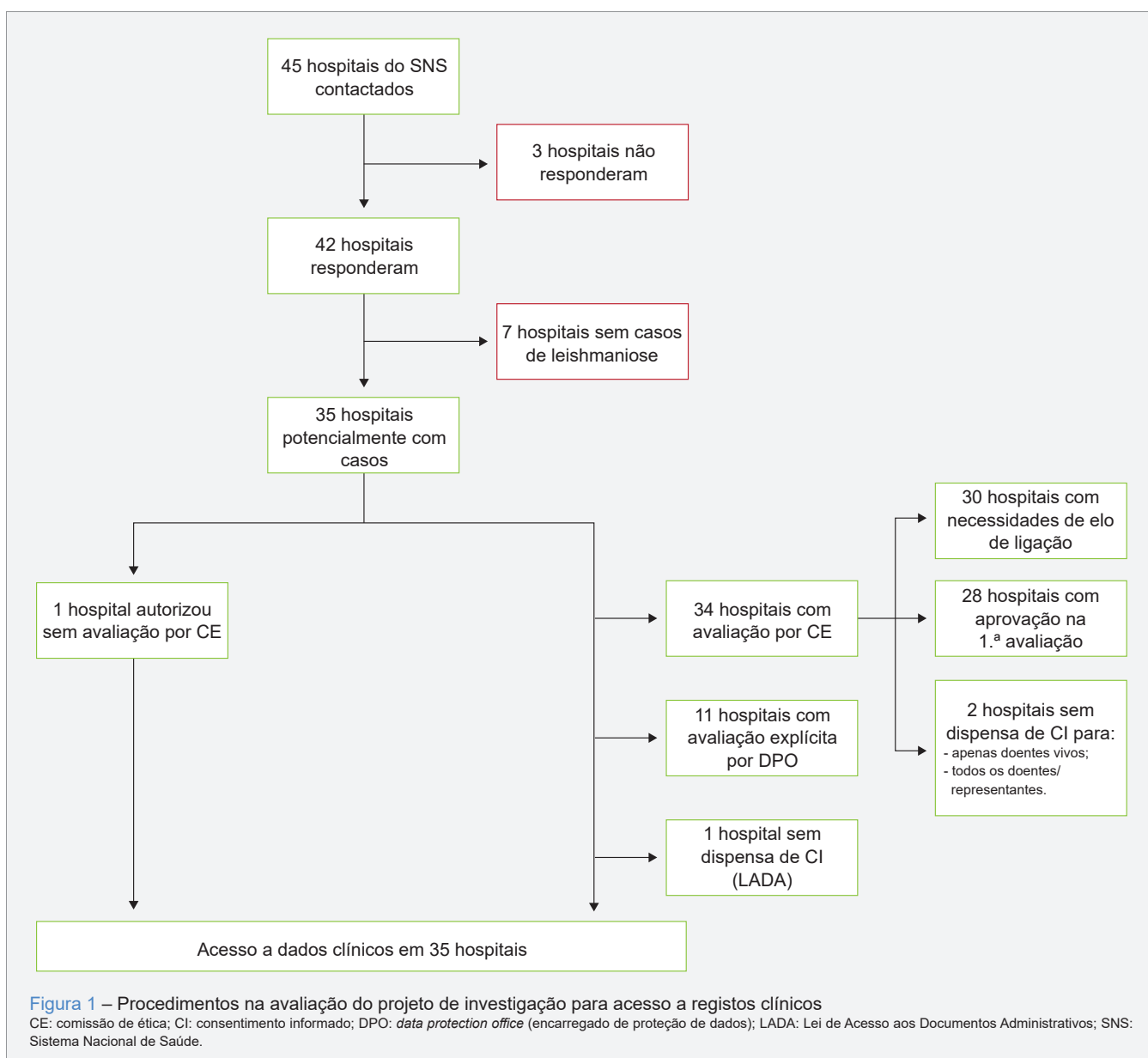


Tabela 1 – Tempos de espera (mínimos, máximos e medianos) na avaliação do projeto de investigação para acesso a registos clínicos

Tempos de espera	Semanas
Tempo desde 1.º contacto até submissão à CE, mediana (mínimo - máximo)	20,1 (0,0 - 44,0)
Tempo desde submissão à CE até 1.ª resposta, mediana (mínimo - máximo)	5,4 (0,1 - 63,0)
Tempo desde parecer final da CE até autorização da CA, mediana (mínimo - máximo)	1,1 (0,0 - 20,9)
Tempo entre primeiro contacto com hospital e autorização, mediana (mínimo - máximo)	28,2 (8,1 - 84,1)

CE: comissão de ética; CA: conselho de administração

CE. Uma CE solicitou parecer da CE da instituição universitária responsável pelo projeto.

A documentação para apreciação pelas CE foi diferente entre instituições, segundo formulários próprios, e incluiu declarações dos elos, sendo que, em vários hospitais, a articulação com esses profissionais ficou sob a responsabilidade do investigador principal (externo a essas instituições).

Em 28 instituições, o parecer favorável foi obtido na primeira avaliação; nas restantes seis, o projeto foi reapreciado uma a quatro vezes pelos seguintes motivos: necessidade de obtenção de consentimento informado; retificações no conteúdo da folha de consentimento; necessidade de assinatura de acordo de parceria no tratamento de dados; sugestão de avaliação pela Comissão Nacional de Proteção de Dados. O pedido de dispensa de consentimento informado foi rejeitado em três hospitais. Em dois, por parte das CE: uma exigiu consentimento de todos os doentes/representantes e outra apenas dos doentes ainda vivos à data do estudo. Noutro hospital, a dispensa de consentimento obtida com base em apreciação ética foi posteriormente impedida com base na lei de acesso aos documentos administrativos.

Os resultados deste estudo evidenciam uma considerável variabilidade no processo de submissão de pedidos de acesso a dados clínicos e avaliação de protocolos de investigação. Revelam igualmente um tempo longo de obtenção de autorizações. Neste caso, para realizar um estudo multicêntrico, o primeiro contacto foi estabelecido em setembro de 2021 e a última autorização obtida em maio de 2023, num total aproximado de dois anos.

Independentemente da obtenção de consentimento, os registos clínicos foram, e continuam a ser, utilizados para investigação. Nesse sentido, existe, desde já, um dever de informação aos cidadãos. Por exemplo, as páginas *web* das instituições deveriam informar os cidadãos de que os seus dados – acautelados os direitos legais e éticos, sob

apreciação ética e legal dos CE e CA – estão a ser usados para o progresso da ciência, melhoria da informação para decisão política e para a melhoria dos cuidados e da saúde.

Este estudo mostra a necessidade urgente de continuar a discussão sobre as questões éticas e legais que os estudos que necessitam de acesso a registos clínicos, ou outros dados de saúde, envolvem. É necessário que as regras de acesso e cedência sejam explícitas e haja padronização dos processos de submissão de protocolos de investigação. A situação atual constitui uma barreira à investigação de índole nacional multicêntrica, aumentando a complexidade e a demora global dos processos, tal como já foi evidenciado quer para processos com as CE,^{5,6} quer para acesso a dados de saúde.⁷

O reconhecimento de pareceres favoráveis de uma CE pelas outras instituições, assim como consenso nacional nos requisitos legais exigíveis, nomeadamente no que concerne as legislações de proteção de dados e de acesso a documentos administrativos, poderia ser considerado e desenvolvido.

CONTRIBUTO DOS AUTORES

RAR: Curadoria de dados, análise formal, investigação, metodologia, redação do manuscrito.

CM, LG: Metodologia, supervisão, validação, revisão.

CC: Conceptualização, análise formal, metodologia, administração de projeto, supervisão, validação, redação, revisão e edição do manuscrito.

Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

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 outubro de 2024.

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. Reutilização de informação clínica para investigação: o modelo da pegada científica do Centro Hospitalar de São João. Acta Med Port. 2017;30:159-62.
2. Guimarães R, Rodrigues P, Santos A, Dinis-Oliveira RJ. Reutilização de registos clínicos para investigação científica: questões jurídicas relacionadas com a autorização dos titulares e a anonimização. Acta Med Port. 2018;31:299-302.
3. Meneses-Oliveira C. Uso dos registos clínicos eletrónicos para investigação: novos desafios éticos e soluções possíveis. Acta Med Port. 2019;32:332-4.
4. Rocha R, Conceição C, Gonçalves L, Carvalho AC, Maia A, Martins A, et al. Epidemiological and clinical trends of visceral leishmaniasis in Portugal: retrospective analysis of cases diagnosed in public hospitals between 2010 and 2020. Infect Dis Poverty. 2024;13:41.
5. Gil Conde M, Correia G, Ramos R, Santiago LM. Ethical review processes as a barrier to research in primary healthcare: reflection on the submission of a multicenter study. Acta Med Port. 2024;37:415-8.
6. Ribeiro D, Sotana C, Petriček G, Azeredo J, Heleno B. Submission to healthcare ethics committees in Portugal: our experience. Acta Med Port. 2024;37:483-4.
7. Fronteira I, Schaltz-Buchholzer F, Stabell Benn C, Ferrinho P, Barros H. Using large cohort data to strengthen information-based public health policies: an appeal to Portuguese authorities. Acta Med Port. 2024;37:409-10.