



UNIVERSIDADE DE  
COIMBRA

O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS DE SAÚDE À LUZ DO REGULAMENTO GERAL  
EUROPEU DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Gonçalo Alexandre Ferreira Nunes



UNIVERSIDADE DE  
COIMBRA

Gonçalo Alexandre Ferreira Nunes

O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS DE SAÚDE À LUZ DO  
REGULAMENTO GERAL EUROPEU DE PROTEÇÃO DE DADOS  
PESSOAIS

Dissertação no âmbito do Mestrado em Gestão e Economia da Saúde orientada pelo Professor Doutor  
André Gonçalo Dias Pereira e Mestre Carla Liliana Ferreira Barbosa e apresentada à Faculdade de  
Economia.

Junho de 2019



FACULDADE DE ECONOMIA  
UNIVERSIDADE DE  
COIMBRA



Gonçalo Alexandre Ferreira Nunes

# O Tratamento de Dados Pessoais de Saúde à luz do Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais

*Dissertação de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde, orientada por  
Professor Doutor André Dias Pereira e Mestre Carla Barbosa e apresentada à  
Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra para obtenção do grau de  
Mestre*

Coimbra, junho 2019

## **Agradecimentos**

Aos meus orientadores, Professor Doutor André Dias Pereira e Mestre Carla Barbosa, pela disponibilidade, acompanhamento e orientação prestada durante o tempo de realização desta dissertação;

Ao Professor Doutor Pedro Lopes Ferreira e restantes professores do mestrado por todos os conhecimentos transmitidos;

Aos colegas de turma pelas experiências e conhecimentos partilhados durante as aulas, que de alguma forma despertaram ainda mais o meu interesse pela área da saúde;

À minha família, em especial, à minha mãe, ao meu pai e à minha irmã, por todo o apoio e ajuda durante o percurso académico;

A todos, o meu muito obrigado!

## Resumo

A informatização dos dados de saúde tem suscitado diversos problemas. O direito de acesso a documentos administrativos e o direito à proteção de dados pessoais configuram-se como direitos fundamentais de 3ª geração. Contudo, apresentam-se como direitos contrastantes, uma vez que o primeiro tem o sentido de disponibilizar a informação, enquanto que o sentido do segundo é proteger a informação, tornando-a indisponível.

O acesso aos dados pessoais de saúde, principalmente o acesso ao processo clínico tem proporcionado debates sobre questões éticas como a privacidade, segurança, sigilo, quantidade de dados disponíveis para consulta e se o tratamento desses dados tem fins assistenciais ou de investigação, uma vez que a informação de saúde é propriedade do paciente e as unidades do sistema de saúde são os depositários da informação, questões estas a que o Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais pretende responder e que irão ser abordadas neste trabalho.

A dissertação está organizada em dois capítulos principais. No capítulo I abordam-se os principais conceitos e definições do que são os direitos de acesso aos documentos administrativos e à proteção de dados pessoais, fazendo um enquadramento geral destes direitos. Estes temas introduzem o tema principal do trabalho, o tratamento dos dados pessoais de saúde de acordo com o Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais. Sendo assim, no capítulo II apresentam-se as principais alterações introduzidas com o RGPD, questões dos dados pessoais de saúde, como a privacidade, segurança, sigilo e o acesso aos dados, os principais direitos dos titulares dados de saúde e, ainda, a finalidade destes mesmos dados.

**Palavras-chave:** Dados Pessoais de Saúde; RGPD; Processo Clínico; Segredo Médico; Tratamento de Dados Pessoais de Saúde.

## **Abstract**

The informatization of health data has raised several problems. The right of access to administrative documents and the right to protection of personal data are set as fundamental rights of 3<sup>rd</sup> generation. However, they present themselves as contrasting rights, since the first has the meaning of providing the information, while the second has the sense to protect the information, making it unavailable.

The access to personal health data, especially access to the clinical file, has provided debates on ethical issues such as privacy, security, confidentiality, the amount of data available for consultation and whether the processing of such data is intended Assistance or research, since health information is the property of the patient and the units of the health system are the depositaries of the information, such questions that the General European Data Protection Regulation intends to respond and that will be addressed in this work.

The dissertation is organized in two main chapters. Chapter I discusses the main concepts and definitions of the rights of access to administrative documents and the protection of personal data, giving a general framework of these rights. These themes introduce the main theme of the dissertation, the treatment of personal health data according to the General European Data Protection Regulation. Thus, Chapter II presents the main changes introduced with the GDPR, issues of personal health data, such as privacy, security, confidentiality and access to data, the main rights of holders of health data, and purpose of these data.

**Keywords:** Personal Health Data; GDPR; Clinical File; Medical Secret; Treatment of Personal Health Data.

## **Lista de Siglas**

CADA – Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos

CC – Código Civil

CDOM – Código Deontológico da Ordem dos Médicos

CEDH – Convenção Europeia dos Direitos do Homem

CNECV - Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

CNPD – Comissão Nacional de Proteção de Dados

CP – Código Penal

CRP – Constituição da República Portuguesa

DPO – *Data Privacy Officer*

DUDH – Declaração Universal dos Direitos Humanos

GT29 – Grupo de Trabalho de Proteção de Dados (artigo 29.º)

LADA – Lei de Acesso aos Documentos Administrativos

LAIA – Lei de Acesso à Informação Ambiental

LIC – Lei da Investigação Clínica

LPD – Lei de Proteção de Dados

ONU – Organização das Nações Unidas

PIA – *Privacy Impact Assessment*

RGPD – Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

TFUE – Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

TIC – Tecnologias da Informação e da Comunicação

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

UTAIL – Unidade Técnica de Avaliação de Impacto Legislativo

## Sumário

<b>Índice de Quadros</b> .....	vii
<b>Introdução</b> .....	1
<b>Capítulo I – Enquadramento Geral</b> .....	3
1.1. Direitos Fundamentais de 3ª Geração .....	3
1.2. Direito de Acesso aos Documentos Administrativos .....	6
1.3. Direito à Proteção de Dados Pessoais .....	9
<b>Capítulo II – Dados Pessoais de Saúde: O Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais</b> .....	13
2.1. Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais .....	13
2.2. Dados Pessoais Sensíveis, os Dados Pessoais de Saúde .....	19
2.3. Direitos dos Titulares de Dados Pessoais .....	22
2.3.1. Direito de Informação.....	22
2.3.2. Direito de Acesso (Artigo 15.º) .....	23
2.3.2.1. Processo Clínico .....	24
2.3.2.2. Segredo Médico .....	34
2.3.3. Direito de Retificação .....	42
2.3.4. Direito a “ser esquecido” .....	42
2.3.5. Direito de Portabilidade .....	44
2.3.6. Direito de Oposição.....	44
2.4. Tratamento de Dados Pessoais de Saúde.....	45
2.4.1. Fins Assistenciais .....	46
2.4.2. Fins de Investigação .....	52
2.5. Impacto do RGPD: Análise Económica .....	58
<b>Conclusão</b> .....	61
<b>Lista das Referências Bibliográficas</b> .....	65

## **Índice de Quadros**

<b>Quadro 1 - Vantagens e desvantagens da partilha do processo clínico com os pacientes (2013).....</b>	<b>29</b>
---	-----------



## **Introdução**

Na presente dissertação pretende-se estudar o tratamento atual dos dados pessoais de saúde à luz do Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais.

Os dados pessoais de saúde, dados sensíveis, estão protegidos por legislação da UE. O RGPD, que revoga a Diretiva e Lei de Proteção de Dados Pessoais, configura-se como um meio de harmonização da ordem jurídica da União Europeia. Este Regulamento vem atribuir mais direitos aos cidadãos e responsabilidades específicas às entidades e pessoas detentoras de dados pessoais.

Alguns autores defendem que o acesso dos pacientes aos seus dados de saúde é bastante vantajoso, uma vez que poderão comunicar melhor com o seu médico e, conseqüentemente, aumentar a confiança no sistema de saúde. No entanto, outros consideram que este acesso pode ser prejudicial na medida em que se tratam informações muito sensíveis e de âmbito muito pessoal que podem originar interpretações erradas e levar a uma descreditação no médico e, por conseguinte, em partilhar os seus dados de saúde.

Nesta dissertação de Mestrado sob o tema “O tratamento de dados pessoais de saúde à luz do Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais” pretendo utilizar uma metodologia expositiva, onde se inclui uma revisão bibliográfica, numa tentativa de abordar:

- Os direitos fundamentais de 3ª geração, e a distinção entre o direito de acesso a documentos administrativos e de proteção de dados pessoais;
- O RGPD e as alterações e conseqüências que trouxeram para a realidade Portuguesa, ao nível dos dados pessoais de saúde;
- A eficácia da segurança, confidencialidade e privacidade dos dados pessoais de saúde, bem como o acesso a estes;
- Os direitos dos titulares dos dados pessoais de saúde, onde se incluem o direito à informação, direito de acesso, direito ao apagamento, entre outros;
- As finalidades dos dados pessoais de saúde, se utilizados para investigações científicas ou meramente para fins assistenciais.



## Capítulo I – Enquadramento Geral

### 1.1. Direitos Fundamentais de 3ª Geração

Após seis anos de destruições culturais, físicas e humanas, durante a II Guerra Mundial, que terminou em 1945, houve a necessidade de criar uma instituição com o intuito de impedir um conflito como este que acabara de acontecer. Assim, a 24 de outubro de 1945, foi criada a Organização das Nações Unidas (ONU) cujos objetivos eram: manter a segurança e paz mundial; proteger os direitos humanos; ajudar no desenvolvimento económico e no progresso social; proteger o meio ambiente; e por fim, despender de ajuda humanitária em caso de catástrofes naturais e conflitos armados.

A 10 de Dezembro de 1948, três anos após a sua criação, a ONU decide adotar a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), que consagra os direitos humanos básicos. Importa destacar que entre os artigos 12.º e 17.º, são elencados os direitos cívicos do ser humano, como o direito à privacidade e à honra, o direito à nacionalidade e o direito à propriedade privada, entre outros (Albuquerque, 2010).

Em 1953, entrou em vigor a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais, mais conhecida como Convenção Europeia dos Direitos Humanos, baseada na DUDH, e que incorpora os Direitos Humanos e Liberdades Fundamentais. O Tribunal Europeu dos Direitos Humanos é quem garante a eficácia na proteção destes direitos. Mais uma vez, importa destacar os artigos que para este trabalho são mais relevantes: o artigo 5.º (Direito à liberdade e à segurança) e o artigo 8.º (Direito ao respeito pela vida privada e familiar).

Como é possível constatar, os direitos fundamentais não surgiram todos ao mesmo tempo. Isto é, os direitos foram surgindo e evoluindo à medida que, também, o ser humano evoluía, acompanhando a evolução das épocas, nunca esquecendo as disputas e conflitos. O fenómeno da Globalização também tornou possível o reconhecimento destes “novos direitos fundamentais” ou “Direitos Fundamentais de 3ª Geração”.

Neste sentido, e por forma a classificar a evolução progressiva e sequencial dos direitos, nasce o conceito de gerações de direitos fundamentais. Alguns autores

utilizam o conceito dimensão em vez de geração no sentido de realçar que estes direitos coexistem todos em simultâneo e que não derivam de uma sucessão.

Os direitos fundamentais de primeira geração estão relacionados com a liberdade, os direitos civis e políticos.

Os direitos fundamentais de segunda geração dizem respeito aos direitos culturais, económicos e sociais, e abarcam, também, as “liberdades sociais” onde podem ser incluídos os seguintes direitos: direito de greve e direitos fundamentais dos trabalhadores (direito a férias, repouso semanal, garantia de um salário mínimo, limitação da carga horária de trabalho, entre outros).

Atualmente, os direitos fundamentais que merecem uma atenção especial ou até redobrada são os de terceira geração, ou para alguns autores “direitos novíssimos”, e até direitos de fraternidade ou de solidariedade, onde se incluem os direitos à qualidade de vida, à promoção da saúde, à proteção dos dados pessoais, de acesso aos documentos administrativos e à transparência da administração (Bobbio, 1992, p. 15). Por serem direitos universais, exigem esforços e responsabilidades à escala mundial (Sarlet, 2016, p. 504). Outros direitos que pertencem a esta 3ª Geração são: direito de solidariedade, direito ao desenvolvimento sustentável, à paz internacional, ao ambiente protegido, à comunicação e, ainda, os direitos de grupos humanos.

Tendo em conta, uma vez mais, o objeto de estudo da dissertação realça-se o direito à proteção de dados pessoais, latente no artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa (CRP).<sup>1</sup> Para Gomes Canotilho e Vital Moreira (2010), este artigo “tende a densificar o moderno direito à autodeterminação informacional”, ficando cada um a controlar a sua informação, impedindo que a pessoa “se transforme em simples objeto de informações”.

Os dados de saúde integram os dados pessoais e dizem respeito à vida privada de cada pessoa e, por isso, devem ser respeitados de acordo com o direito à privacidade e à reserva da intimidade da vida privada e familiar, previsto, este último, no n.º 1 do artigo 26.º da CRP (Cardozo, 2016, p. 44), devendo o acesso e a divulgação destes ser limitado. Contudo, a maior parte destes dados encontram-se informatizados, normalmente, em ficheiros públicos o que pode implicar uma

---

<sup>1</sup> Constituição da República Portuguesa, n.º 155, 12 de agosto de 2005.

exposição dos mesmos. As pessoas não só têm o direito a conhecer o que consta nos registos informáticos a seu respeito, mas também que essas informações sejam protegidas contra a difusão ou devassa. A proibição de difundir estes dados<sup>2</sup> tem, para estes autores, a finalidade de diminuir os três perigos resultantes da utilização da informática: perigo da concentração, perigo policial e perigo da multiplicação de ficheiros. Tanto o direito à privacidade como o direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar são tutelados como direitos fundamentais, sendo que o artigo 35.º constitui uma otimização do artigo 26.º.

Sendo assim, parece contraditório que estes dados, pertencentes às esferas privada e íntima, constem de ficheiros públicos, uma vez que poderão ser consultados e estar expostos a diversos profissionais. No sentido de resolver esta divergência no acesso à informação de saúde surgiu a necessidade de regular e proteger os novos direitos fundamentais. Por isso, estes “novos” direitos encontram-se contemplados em normas consagradoras de direitos subjetivos e de deveres objetivos: artigos 35.º e 268.º, n.º 2, da CRP que, por sua vez, deram origem à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA) e à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd).

A CADA é uma entidade administrativa independente que tem como objetivo certificar, nos termos da Lei, o cumprimento das disposições legais referentes ao acesso à informação administrativa (CADA, 2018).

A CNPD é, igualmente, uma entidade administrativa independente com poderes de autoridade, que tem como função o controlo e fiscalização do processamento de dados pessoais, respeitando os direitos do homem e liberdades consagradas na Constituição e na Lei (CNPd, 2018).

A Lei n.º 46/2007<sup>3</sup> (Lei de Acesso aos Documentos Administrativos) foi revogada pela Lei n.º 26/2016<sup>4</sup> (“nova” LADA) que constitui o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos.

O Regulamento (UE) 2016/679<sup>5</sup> é relativo à proteção das pessoas singulares no

---

<sup>2</sup> Vide artigo 193.º do Código Penal.

<sup>3</sup> Lei n.º 46/2007 (LADA), n.º 163, de 24 de agosto de 2007.

<sup>4</sup> Lei n.º 26/2016 (“nova” LADA), n.º 160, de 22 de agosto de 2016.

<sup>5</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016.

que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e revoga a Diretiva 95/46/CE.<sup>6</sup>

O tema do acesso ao processo clínico por parte do utente, que será abordado mais à frente, no Capítulo II, provocou grandes divergências e controvérsias entre a CADA e a CNPD. A Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos entendia que o acesso ao processo se fazia ao abrigo da LADA e que lhe competia a si esclarecer dúvidas e extinguir conflitos decorrentes da aplicação da lei. Já a Comissão Nacional de Proteção de Dados entendia que o acesso no setor público cumpria o regime definido na Lei de Proteção de Dados (LPD) e não à LADA e que lhe competia a ela, CNPD, esclarecer dúvidas e resolver conflitos. Neste sentido, os tribunais administrativos afirmaram, de forma inequívoca, que o acesso à informação de saúde no setor público era regulado pela LADA e que era à CADA que competia zelar pelo cumprimento da lei. Já no setor privado, o acesso ao processo clínico – e isso não merece qualquer contestação – fazia-se ao abrigo do regime fixado na LPD e que competia à CNPD esclarecer dúvidas e resolver eventuais conflitos (Pratas, 2016, p. 27).

## 1.2. Direito de Acesso aos Documentos Administrativos

O direito de acesso aos documentos administrativos por ser um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias, goza de regime idêntico a estes por força do artigo 17.º da Constituição da República Portuguesa.

Para Gomes Canotilho e Vital Moreira (2010), o artigo 17.º levanta várias questões, a que importa para este estudo é: “determinar o critério de identificação dos direitos fundamentais de natureza análoga à dos direitos, liberdades e garantias”. A tarefa de determinar quais os direitos de natureza análoga não se afigura fácil, no máximo irão beneficiar do mesmo regime dos direitos, liberdades e garantias. Além disso, para os autores, o que importa é “o objeto do direito em causa”, para que através da Constituição seja possível a sua materialização. Sendo assim, poder-se-á considerar o artigo 268.º, da CRP, como um direito fundamental de natureza análoga aos “direitos, liberdades e garantias”.

---

<sup>6</sup> Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995.

O direito de acesso, sendo um direito fundamental, tem por característica ser universal.

O direito de acesso a documentos administrativos configura-se como um direito-chave num Estado de Direito Democrático, uma vez que permite o acesso a informação, registos e documentos administrativos. O acesso a estes documentos permite a participação dos cidadãos na edificação do Estado e da sociedade democráticas.

Na CRP, o artigo 2.º faz referência a esta participação: sendo “a República Portuguesa um Estado de direito democrático, deve aprofundar a democracia participativa”. Só a partir de 1974 é que se deverá ter começado a falar em “democracia participativa”.

Este artigo remete-nos para a alínea c) do artigo 9.º, onde são elencadas as tarefas fundamentais do Estado português: além de proteger a “democracia política” deve “assegurar e incentivar a participação democrática dos cidadãos”. Gomes Canotilho e Vital Moreira (2010) defendem que a democracia participativa deve ser um “bem a *cultivar*”, ou seja, deve vir a ser promovido e desenvolvido.

Ainda a este respeito, os n.ºs 1 e 5 do artigo 267.º referem que a estrutura da Administração Pública e o processamento da atividade administrativa deverão assegurar a “participação dos cidadãos na formação das decisões ou deliberações que lhes disserem respeito”.

Jorge Miranda e Rui Medeiros (2010) consideram como direitos de natureza análoga os “direitos dos administrados à informação” (artigo 268.º, n.º 1). Consideram, também, como direito fundamental de natureza análoga ainda que com algumas limitações o direito de acesso aos arquivos e registos administrativos (artigo 268.º, n.º 2).

Os n.ºs 1 e 2 do artigo 268.º da CRP consagram dois direitos distintos: o n.º 1, o direito fundamental e universal de acesso aos documentos administrativos; já o n.º 2, refere-se ao direito “procedimental”, que é o direito do cidadão em aceder à informação e documentação administrativa que diz respeito a um determinado procedimento.

Desde o dia 1 de outubro de 2016, que está em vigor a Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto, que constitui o novo regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, também designada como “nova” LADA.

Antes de mais, importa perceber o significado de “documento administrativo”, a que faz referência a alínea a), do n.º 1, do artigo 3.º da LADA: “qualquer conteúdo ou parte desse conteúdo, que esteja na posse ou seja detido em nome dos órgãos e entidades, sob a forma escrita, visual, sonora, eletrónica ou outra forma material”. Face ao exposto, não se consideram documentos administrativos: “as notas pessoais, esboços, apontamentos, comunicações eletrónicas e outros registos” equivalentes, independentemente do suporte; “os documentos cuja elaboração não releve da atividade administrativa, referentes à reunião do Conselho de Ministros e ou à reunião de Secretários de Estado”; “nem os documentos produzidos no âmbito das relações diplomáticas do Estado português” (artigo 3.º, n.º 2, LADA).

O n.º 1, alínea b) do artigo 3.º da LADA define “documento nominativo” como o “documento administrativo que contenha dados pessoais, definidos nos termos do regime legal de proteção de dados pessoais”.

No Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais (RGPD) surgem conceitos relevantes que devem ser conciliados com os apresentados anteriormente. Assim, o n.º 1 do artigo 4.º define “dados pessoais” como

Informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (“titular dos dados”); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular (Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais, 2016).

Como resultado da entrada em vigor da nova LADA foram revogadas duas leis: a Lei n.º 46/2007 de 24 de agosto (antiga LADA) e a Lei n.º 19/2006 (Lei de Acesso à Informação Ambiental – LAIA).<sup>7</sup> Sendo assim, este novo diploma regula o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos

---

<sup>7</sup> Lei n.º 19/2006, n.º 113, de 12 de junho de 2006.



documentos administrativos. Esta Lei foi elaborada com três objetivos principais: integrar o conteúdo da LADA numa única lei sobre o acesso a toda a informação administrativa; mudança de paradigma no que respeita à disponibilização de informação administrativa, disponibilizando a informação *online*; erradicar quaisquer dúvidas de constitucionalidade e incoerências entre a LADA, a LPD e a Lei n.º 12/2005<sup>8</sup>, no que diz respeito ao acesso à informação genética pessoal e de saúde (Fernandes & Tilly, 2016, p. 2).

Ainda sobre as alterações introduzidas com a nova LADA, destaca-se: a alteração da definição de “documento nominativo” deixando o conceito de ser desenhado em função da “reserva da intimidade da vida privada” para se passar a referir a “dados pessoais, nos termos legais do regime legal de proteção de dados pessoais”, motivada, essencialmente, pelas crescentes divergências entre a CNPD e a CADA (Fernandes & Tilly, 2016, p. 3).

Esta nova LADA vem reforçar o princípio já existente de o titular da informação desejar ter ou não ter o médico como intermediário no acesso e comunicação de documentos que contenham dados de saúde (artigo 7.º, n.º 1). Este n.º 1 do artigo 7.º faz referência à autodeterminação do doente. Assim, quando não for possível apurar, determinar e verificar a vontade do titular quanto ao acesso, este é sempre realizado mediante a intermediação do médico (artigo 7.º, n.º 2).

### 1.3. Direito à Proteção de Dados Pessoais

O direito à proteção da intimidade da vida privada é um direito fundamental e, como tal, está consagrado no artigo 26.º, n.º 1, da CRP: “a todos são reconhecidos os direitos à [...] reserva da intimidade da vida privada e familiar [...]”.

Por forma a tentar suprimir as dificuldades em definir os aspetos da vida que estão protegidos por uma reserva de intimidade, foram elaboradas inúmeras teses doutrinárias e jurisprudenciais, das quais se realça a “teoria das três esferas” que foi utilizada no estudo da proteção do direito à reserva da intimidade da vida privada na Alemanha e que teve um papel fundamental neste âmbito. A teoria, também conhecida como “teoria dos círculos concêntricos da esfera da vida privada”,

---

<sup>8</sup> Lei n.º 12/2005, n.º 18, de 26 de janeiro de 2005.

elaborada mais detalhadamente por Heinrich Hubmann, em 1953, define a divisão da vida privada em três círculos concêntricos, sendo a esfera mais externa social, a esfera intermediária privada e a esfera mais interna a da intimidade.

Sendo assim, a esfera íntima compreende informações e factos que, em absoluto, nunca deverão ser acessíveis a outros indivíduos (por exemplo, estado de saúde, convicções políticas e religiosas). A esfera privada abrange os acontecimentos que cada indivíduo partilha com um número restrito de pessoas. Por fim, temos a esfera social a que correspondem eventos suscetíveis de ser conhecidos por todos, sem no entanto conhecer os seus segredos e a sua intimidade.

Mais tarde, em 1972, Heinrich Heinkel propôs uma alteração, passando a intimidade a fazer parte do plano intermediário e o segredo à posição mais interna.

O direito à reserva da intimidade da vida privada tem um alcance genérico, contudo está dependente das situações em que o problema se coloca e das condições, naquele momento, das pessoas envolvidas. O Código Civil<sup>9</sup>, no artigo 80.º, faz referência ao direito à reserva da intimidade da vida privada. O n.º 2 do referido artigo prevê que “a extensão da reserva é definida conforme a natureza do caso e a condição das pessoas”.

Deu-se o reconhecimento de um outro direito fundamental por forma a defender e aprofundar a autonomia dos indivíduos no que diz respeito à sua informação e ao desenvolvimento tecnológico. Este direito fundamental é o direito à proteção de dados pessoais que confere aos indivíduos o direito de definir positivamente (consentimento) e negativamente (proibindo ou condicionando) a utilização de dados pessoais de que são titulares.

A nível europeu, a Convenção Europeia dos Direitos Humanos<sup>10</sup> no artigo 8.º prevê o direito ao respeito pela vida privada e familiar, sendo que o n.º 1 estabelece que “qualquer pessoa tem direito ao respeito das suas vidas privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência”.

---

<sup>9</sup> Decreto-Lei n.º 47344, n.º 274, de 25 de novembro de 1966.

<sup>10</sup> Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, Roma, de 4 de novembro de 1950.

Ainda na Europa, os estados-membros do Conselho da Europa assinaram, no dia 28 de janeiro de 1981, a Convenção n.º 108<sup>11</sup> para a proteção das pessoas relativamente ao tratamento automatizado de dados de carácter pessoal, onde uma vez mais se faz referência ao direito do respeito pela vida privada, conciliando este direito com a globalização (liberdade de informação).

A Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia<sup>12</sup> consagra no artigo 7.º que “todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua vida privada e familiar, pelo seu domicílio e pelas suas comunicações”. No artigo 8.º está prevista a proteção de dados de carácter pessoal que digam respeito a todas as pessoas.

A integração de dados pessoais em bases de dados, o progresso tecnológico e a globalização levaram a um clima de insegurança jurídica, por parte dos cidadãos, quanto à sua privacidade.

Sendo assim, de modo a atenuar este clima de insegurança que se vinha a verificar, a Comissão Europeia apresentou uma proposta de regulamentação de proteção de dados pessoais: Regulamento Geral sobre Proteção de Dados Pessoais.

Em 2016, entrou em vigor, após ser aprovado, o Regulamento (UE) 2016/679 de 27 de abril 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 que legislava, até então, matéria de proteção de dados pessoais em Portugal.

---

<sup>11</sup> Convenção para a Proteção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal do Conselho da Europa, de 28 de janeiro de 1981.

<sup>12</sup> Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, de 18 de dezembro de 1981.



## **Capítulo II – Dados Pessoais de Saúde: O Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais**

### 2.1. Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais

A evolução tecnológica e a globalização mudaram muitos aspetos do nosso modo de vida, em especial os que estão relacionados com a privacidade e proteção de dados pessoais, nomeadamente o modo de recolha, acesso e utilização desses dados.

No que diz respeito à privacidade, a CRP prevê no seu artigo 26.º, n.º 1, o direito, entre outros, à reserva da intimidade da vida privada e familiar. No artigo 35.º, n.º 1 do mesmo diploma, está previsto o direito fundamental de todos os cidadãos acederem aos seus dados informatizados, assim como de os poder retificar e atualizar, e de conhecer a finalidade a que se destinam. No n.º 3 do presente artigo prevêem-se algumas limitações ao tratamento informático de dados: não podem ser tratados dados referentes a “convicções filosóficas ou políticas, filiação partidária ou sindical, fé religiosa, vida privada e origem étnica”, exceto com “o consentimento do titular ou autorização prevista por lei”.

A nível europeu, as regras que vigoravam sobre proteção de dados pessoais eram de 1995 e remetiam-nos para a Diretiva 95/46 do Conselho da Europa, cujo principal objetivo era proteger as pessoas singulares aquando do tratamento de dados pessoais e da livre circulação desses mesmos dados entre Estados-Membros. Esta desatualização e os avanços tecnológicos, mencionados anteriormente, fizeram emergir um clima de insegurança jurídica e tornou-se necessário asseverar a segurança dos dados pessoais.

De modo a combater este clima de insegurança que se vinha a verificar, a Comissão Europeia apresentou, a 25 de janeiro de 2012, duas propostas para a regulamentação da proteção de dados pessoais: um regulamento geral sobre proteção de dados pessoais e uma diretiva do parlamento e conselho relativa à proteção de pessoas singulares.

O RGPD viu-se votado, no dia 12 de março de 2014, tendo sido aprovado com 621 votos a favor, 10 contra e 22 abstenções. Já a proposta de diretiva, viu-se aprovada com 371 votos, 276 votos contra e 30 abstenções.

É possível verificar que o Regulamento constitui, efetivamente, a primeira reforma relativamente a dados pessoais, ou melhor, à sua proteção, na Europa. O Regulamento aparece no sentido de colmatar as exigências da era digital.

A entrada em vigor, e conseqüente aplicação, do Regulamento transformou por completo o modo como os organismos públicos tratam dados pessoais. O Regulamento é um instrumento legislativo e assenta em três grandes pilares: novas obrigações e responsabilidades para as empresas, novos direitos para os titulares (cidadãos) de dados pessoais e novos poderes para as autoridades nacionais de proteção de dados.

O RGPD tem por principal objetivo criar uma maior proteção no tratamento de dados pessoais. Estabelece que qualquer entidade que seja responsável pelo tratamento de dados, terá de responder pelos danos que possam ser causados por uma eventual violação das normas do Regulamento. Visa, além disto, capacitar os cidadãos do direito a serem informados e coloca-os mais no controlo dos seus dados pessoais, de forma a que se possa assegurar a sua privacidade e a segurança dos dados.

Com a aplicação do Regulamento surgiram novos conceitos como o de “violação de dados pessoais”, “limitação do tratamento” e “*data minimisation*”, introduzido este último pelo princípio da transparência, e o princípio da responsabilidade. Surgem, também, novos direitos para os titulares de dados como os de “esquecimento e anonimato” e “portabilidade de dados”, que se traduzem, respetivamente, em garantir que o responsável pelo tratamento terá de assegurar que os dados serão eliminados sempre que tal seja solicitado pelos seus titulares e obrigar a que o responsável pelo tratamento disponibilize os dados num formato acessível de ser transferido para o novo prestador de cuidados.

Outro objetivo do Regulamento, presente no considerando 2, passa por criar um “espaço de liberdade, segurança e justiça e de uma união económica” para o “bem-estar das pessoas singulares”.

De acordo com o Guia de Privacidade da Informação do Setor da Saúde em Portugal<sup>13</sup> é possível juntar as principais alterações introduzidas com o RGPD por cinco tópicos:

- Governança dos dados

Relativamente à governança dos dados, o Regulamento estabelece medidas para as Organizações de forma a reduzir o risco de incumprimento das regras de privacidade e proteção de dados pessoais.

É adotado um modelo em que as preocupações e os riscos de privacidade são tidos em conta desde a fase inicial de um projeto, não abordando esses riscos apenas a posteriori. Este novo modelo dá origem a dois novos conceitos: privacidade por defeito (*privacy by default*), em que as Organizações devem, por defeito, apenas recolher, utilizar e conservar a quantidade exata de dados para o projeto, assim como o período de tempo pelo qual esses dados são armazenados e conservados; e, privacidade desde a conceção (*privacy by design*), em que, desde o início, é tomado em linha de conta o risco de privacidade, devendo o responsável pelo tratamento garantir que o mesmo é realizado de acordo com as normas do RGPD e que garante os direitos dos titulares desses dados (Moreira, 2018, p. 33).

Qualquer tratamento que tenha por base dados de saúde ou dados genéticos, visto ser um tratamento considerado de risco devido à categoria dos dados, deve ser precedido de uma avaliação para analisar o impacto do tratamento sobre a proteção de dados (*privacy impact assessment – PIA*), a ser realizada pelas Entidades do SNS.

Com a aplicação do Regulamento surge um novo cargo: *Data Privacy Officer – DPO*. As funções deste encarregado são, entre outras: monitorizar o cumprimento das regras de proteção de dados pessoais; gestão e risco da documentação relevante; e acompanhamento contínuo dos projetos que incidem na privacidade. O encarregado pode ser um recurso interno da Organização ou externo se for celebrado um contrato de prestação de serviços.

---

<sup>13</sup> O Guia de Privacidade da Informação do Setor da Saúde em Portugal tem como função dar a conhecer às entidades públicas que pertencem ao Serviço Nacional de Saúde (SNS) os requisitos para efetuar o tratamento de dados pessoais. Foi elaborado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde - EPE (SPMS).

- Consentimento

Quanto ao consentimento, fornecido pelo titular dos dados, este deve ser livre, específico, informado e, também, explícito. Ou seja, o silêncio, as opções pré-validadas ou a omissão não constituem um consentimento. Quando o titular dos dados não efetuar uma escolha verdadeira, livre ou não puder recusar nem retirar o seu consentimento sem ser lesado, diz-se que o consentimento não foi dado de livre vontade. Nesse sentido, as Organizações devem tentar apurar de que modo e em que circunstâncias foi obtido o consentimento.

É tarefa do responsável pelo tratamento dos dados provar que o titular forneceu o seu consentimento para a operação de tratamento dos dados (artigo 7.º, n.º 1, RGPD) e que, caso este tenha sido dado por escrito num documento respeitante a outros assuntos, deverá estar de modo inteligível, numa linguagem clara e de fácil acesso e destacado dos outros assuntos presentes no documento (artigo 7.º, n.º 2).

É, agora, possível o titular dos dados exercer o direito de retirar o seu consentimento em qualquer momento (artigo 7.º, n.º 3).

No que diz respeito ao consentimento dos menores ou dos seus representantes legais, devem ser seguidas as exigências específicas do Regulamento relativas a este âmbito (artigo 8.º, RGPD).

- Direitos do titulares dos dados

O Regulamento vem reforçar os direitos dos titulares dos dados pessoais. Um destes direitos é o direito de informação, uma vez que os titulares têm o direito de ser informados sobre quem irá tratar ou a quem serão transmitidos os seus dados (artigo 12.º, RGPD).

Atualmente, e porque consta do Regulamento, as Organizações estão vinculadas a dar mais informações aos titulares, como por exemplo o período de tempo pelo qual os dados irão ser conservados, a eventualidade de apresentar queixa junto da CNPD e a finalidade com que foram recolhidos e vão ser tratados os dados (artigo 13.º, RGPD).



Quando se aborda o princípio da transparência, a ser analisado na parte do Tratamento de Dados Pessoais de Saúde, é necessário ter em atenção que as informações que são prestadas aos cidadãos devem ser concisas, inteligíveis e de fácil acesso e, especial atenção quando os destinatários das informações são as crianças (artigo 12.º, n.º 1, RGPD).

O RGPD introduz, além do direito de informação, outros direitos:

O “direito a ser esquecido” (*the right to be forgotten*) – que ocorre após um pedido de eliminação dos dados ser feito pelo titular dos mesmos e respeitando as disposições do RGPD, em que as Organizações devem proceder à eliminação dos dados, incluindo-se neste âmbito, cópias ou reproduções dos mesmos (artigo 17.º, RGPD).

O direito à limitação do tratamento – este direito prevê que o titular dos dados possa objetar-se contra a eliminação dos seus dados pessoais e solicitar, em troca, a limitação do tratamento dos seus dados (artigo 18.º, RGPD).

O direito à portabilidade dos dados – permite que o titular dos dados passe a receber, num formato adequado e numa linguagem corrente, os dados pessoais que disponibilizou às Entidades integrantes do SNS e que lhe respeitem; e permite, também, que o titular dos dados possa ver os mesmos a serem tratados por outro prestador de cuidados (artigo 20.º, RGPD).

- Segurança

No Regulamento, foram adotadas medidas que permitissem um reforço da segurança dos dados, consoante os riscos que pudessem existir.

A pseudonimização (artigo 4.º, alínea 15) está definida no Regulamento como:

Tratamento de dados pessoais de forma a que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável (Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais, 2016).

A pseudonimização dos dados pessoais pode controlar o risco para os seus titulares, contudo não invalida a existência de medidas complementares de proteção desses mesmos dados.

Além da pseudonimização, adotaram-se outras medidas como a encriptação dos dados pessoais, e a capacidade de assegurar a confidencialidade, integridade e disponibilidade dos sistemas de acesso aos dados pessoais e um mecanismo de forma a garantir a segurança no tratamento dos dados.

Existe a obrigatoriedade das Entidades notificarem a CNPD no caso de ocorrência de violações de dados pessoais, medida esta que será analisada em maior profundidade no tópico seguinte.

- Reforço dos poderes das autoridades e aumento do valor das coimas

O RGPD veio trazer maior poder para as autoridades que fiscalizam a proteção de dados não só em Portugal, como é o caso da Comissão Nacional de Proteção de Dados, mas também para outros países da Europa.

O Regulamento estabelece sanções mais gravosas, por exemplo se forem violadas as regras de consentimento (incumprimento), que podem ascender a 4% do volume anual global de negócios das empresas. Sempre que ocorram situações de violação de dados pessoais (ex.: acesso indevido ou perda de dados), as Organizações estão obrigadas a notificar, no prazo de 72 horas, a autoridade de controlo e, em casos mais graves, o titular dos dados quando a violação dos mesmos ameace os seus direitos e liberdades, para que tome as providências que considerar necessárias (*data breaches*). Caso não seja possível cumprir este prazo, deve ser enviada notificação juntamente com os motivos do atraso (artigo 33.º, n.º 1, RGPD).

A violação dos dados pode criar, em alguns casos, danos físicos, materiais ou imateriais: roubo de identidade, perdas financeiras, discriminação, falta de controlo dos seus dados pessoais, entre outros que poderiam ser enumerados (Couto, 2016, p. 29).

Os Estados-Membros podem ainda prever normas que permitam determinar se e em que medida as coimas podem ser aplicadas às autoridades e organismos públicos estabelecidos nos seu território.

## 2.2. Dados Pessoais Sensíveis, os Dados Pessoais de Saúde

Os dados pessoais são todos os dados que se referem a pessoas singulares identificadas ou identificáveis, cuja identificação possa acontecer através do nome, morada, e-mail, idade, estado civil e situação patrimonial, independentemente do tipo de suporte em que são apresentadas as informações, seja em papel, eletrónico, informático, som e imagem. Quaisquer imagens que sejam recolhidas, através de sistemas de vídeovigilância, as gravações de chamadas telefónicas, os endereços de IP e sistemas de geolocalização, e que digam respeito a qualquer pessoa em concreto constituem, de igual modo, dados pessoais (APDSI, 2014, p. 8).

De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais, entedem-se “dados pessoais” como:

Informações relativas a uma pessoa singular identificada ou identificável. A pessoa singular é considerada identificável sempre que possa ser como o próprio nome indica identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social (Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais, 2016).

Os “dados sensíveis” são todos os dados pessoais com informações de carácter filosófico ou político, partidário ou sindical, religioso, privado, racial ou étnico, mas também os dados que digam respeito à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos (APDSI, 2014, p. 8). Os “dados biométricos” estão incluídos nesta categoria (ex.: imagens faciais, as comuns fotografias).

Estes dados, pela sua índole, carecem de maior proteção pois são essencialmente sensíveis do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais, já que do tratamento dos mesmos podem surgir danos para os direitos e liberdades fundamentais.

O tratamento deste tipo especial de dados pessoais pode ser imprescindível por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, neste caso, sem o consentimento do titular dos dados. O tratamento deve ser realizado segundo critérios específicos que salvaguardem os direitos e liberdades do titular. Sendo

assim, o conceito de ‘saúde pública’ deverá ser entendido como o conjunto de aspetos relacionados com a saúde: “o estado de saúde, incluindo a morbilidade e a incapacidade, [...], as necessidades de cuidados de saúde, [...], prestação de cuidados de saúde e o acesso universal aos mesmos, despesas e financiamento dos cuidados, e as causas da mortalidade” (artigo 3.º, alínea c), Regulamento n.º 1338/2008).<sup>14</sup>

Os dados de saúde inserem-se na categoria dos dados sensíveis e, também, se encontram previstos no n.º 3 do artigo 35.º da CRP, que refere que a informática não pode ser utilizada para tratar este tipo de dados, exceto com “consentimento do titular, autorização prevista por lei com garantias de não discriminação ou para processamento de dados estatísticos não individualmente identificáveis”. Segundo Gomes Canotilho e Vital Moreira (2010), o n.º 3 do presente artigo constitui o direito ao não tratamento informático de certo tipo de dados pessoais.

Relativamente aos “dados genéticos”, encontra-se uma possível definição na alínea 13 do artigo 4.º do RGPD: os dados genéticos correspondem aos dados que se refiram às “características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular e que forneçam informações únicas sobre a fisiologia ou saúde dessa mesma pessoa”.

Os dados pessoais “relativos à saúde” são os que abordam a saúde física ou mental de uma pessoa, no passado, presente ou futuro, ou que revelem informações sobre o seu estado de saúde (artigo 4.º, alínea 15, RGPD). Abrange todas as informações direta ou indiretamente relacionadas com a saúde de uma pessoa que se encontre viva ou já falecida, e a sua história clínica e familiar (artigo 2.º, Lei n.º 12/2005).

O Regulamento é categórico, no n.º 1 do artigo 9.º, quando refere que está expressamente proibido o tratamento de dados pessoais que contenham a “origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inquévoca, dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa”, ou seja, não é permitido o tratamento de dados sensíveis, exceto em alguns casos, que irão ser enunciados de seguida.

---

<sup>14</sup> Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, 16 de dezembro de 2008, relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho.

O tratamento de dados sensíveis é apenas autorizado em alguns casos específicos: quando tiver sido dado o consentimento pelo titular dos dados para o tratamento desses mesmos dados; quando o tratamento se revele indispensável para o cumprimento de obrigações em matéria de legislação laboral, segurança social e de proteção social; caso o tratamento seja necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular, estando o titular impedido de fornecer o seu consentimento; quando o tratamento for realizado por uma associação, fundação ou outro organismo sem fins lucrativos, sendo esse tratamento referente a membros ou ex-membros dessas instituições; por motivos de interesse público importante, nomeadamente, no domínio da saúde pública; caso o tratamento seja indispensável para efeitos de medicina do trabalho; e finalmente, para efeitos de arquivo de interesse público ou investigação científica. Não é necessário o consentimento nas situações em que o tratamento diga respeito a dados pessoais tornados públicos pelo seu titular (artigo 9.º, n.º 2, RGPD).

Para os autores Peleg, Beimel, Dori e Denekamp (2008, p. 1029) os pacientes não são os únicos a estar interessados nos dados de saúde. Também os familiares, profissionais dos hospitais e da área da saúde em si, farmácias, e até seguradoras, cientistas e investigadores estão interessados nestes dados.

### 2.3. Direitos dos Titulares de Dados Pessoais

O Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais (RGPD) veio reforçar os poderes de controlo, ou seja, dar maior proteção jurídica aos direitos dos titulares de dados pessoais.

Ainda que o consentimento seja um dos principais requisitos para o tratamento de dados, importa não esquecer que existem muitas outras limitações para efetuar esse tratamento, ou seja, as condições previstas nos direitos contemplados no RGPD.

Ao titular dos dados é reconhecido um diverso leque de direitos: o direito a ser informado sobre a finalidade do tratamento de que os dados foram alvo, o período de tempo durante o qual os dados são tratados e da identidade dos destinatários dos dados pessoais; o direito de aceder, de modo fácil e espaçado no tempo, aos dados pessoais que lhe digam respeito de modo a conhecer o tratamento que lhe irá ser efetuado; terão ainda direito a que os dados que lhes respeitem possam ser retificados; e o direito a “ser esquecido” quando a preservação dos dados não respeitar o Regulamento ou quando deixar de ser necessário para a finalidade para a qual foram recolhidos ou tratados, se os titulares retirarem o seu consentimento ou se opuserem ao tratamento dos seus dados, tendo sempre em conta as devidas limitações a este direito.

#### 2.3.1. Direito de Informação

Todos os cidadãos têm o direito de receber informação sobre o conteúdo do tratamento de que os seus dados estão a ser alvo.

A informação a fornecer ao titular dos dados não deverá ser demasiado extensa, com letra impercetível e de difícil compreensão. O responsável pelo tratamento deverá fornecer ao titular dos dados, por escrito ou outros meios, as informações respeitantes ao tratamento dos seus dados, de forma concisa, transparente, inteligível e de fácil acesso numa linguagem clara e simples, especialmente se os titulares forem crianças (artigo 12.º, n.º 1). Só depois de prestadas todas estas informações, pelo responsável do tratamento, é que se considera que o consentimento, fornecido pelo titular dos dados, é informado.

No momento da recolha dos dados, o responsável pelo tratamento deverá disponibilizar a sua identidade e respetivos contactos, assim como as finalidades e fundamento jurídico para a realização do tratamento dos dados em causa (artigo 13.º, n.º 1).

Cabe, ainda, ao responsável fornecer, ao titular dos dados, informações adicionais como o período de tempo pelo qual os dados serão preservados, o direito de poder aceder aos dados que lhe digam respeito, assim como proceder à sua atualização ou ao seu apagamento e de poder apresentar uma reclamação junto de uma autoridade de controlo (artigo 13.º, n.º 2).

Quando os dados não são recolhidos junto do titular, as informações a prestar são as mesmas, mas mais completas. O responsável deve referir quais as categorias dos dados pessoais e quem são os destinatários ou categorias de destinatários dos mesmos (artigo 14.º, n.º 1) e fornecer a origem dos dados pessoais e se os mesmos estão disponíveis ao público (artigo 14.º, n.º 2, alínea f)).

As Organizações e as Empresas ficam obrigadas a notificar a autoridade de supervisão nacional, neste caso a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), no prazo máximo de 72 horas após o conhecimento da existência de uma violação, desde que esta coloque em risco os titulares dos dados. De acordo com o direito de informação, aqui estudado, as mesmas ficam, também, encarregues de comunicar ao titular dos dados que ocorreu uma violação para que estes se possam proteger e tomarem as precauções que considerarem necessárias.

### 2.3.2. Direito de Acesso (Artigo 15.º)

O artigo 15.º, do presente Regulamento, prevê o direito de acesso do interessado aos dados pessoais que lhe disserem respeito, de ser informado do tipo de tratamento aplicado a esses dados e se este é o mais adequado e lícito. Cabe ao responsável pelo tratamento, quando questionado, informar o titular se os dados que se encontra a tratar são ou não dados pessoais que lhe respeitam.

O considerando 63 do RGPD estabelece que os cidadãos deverão ter, se assim o desejarem, a possibilidade de aceder aos seus dados pessoais sem dificuldade e de forma ponderada, espaçada no tempo, com o objetivo de tomar conhecimento e averiguar se o tratamento é válido.

Segundo o mesmo considerando, esse direito engloba, na área da saúde, a possibilidade dos cidadãos acederem aos dados pessoais relativos à sua saúde, isto é, aos “dados dos registos médicos, resultados de exames ou quaisquer outros tratamentos efetuados pelo paciente” (Considerando 63, RGPD).

Entra-se, assim, na problemática do acesso à informação de saúde, mais concretamente ao processo clínico, no sentido de identificar quem é o proprietário desse ficheiro, em que medida é permitido esse acesso, e quais os benefícios e desvantagens, a diversos níveis, em partilhar a informação presente no processo. Não menos importante, neste âmbito, é a questão do segredo médico, a ser abordada mais à frente.

O processo clínico dos pacientes era considerado propriedade das instituições de saúde e até dos profissionais de saúde que o elaboravam. Hoje em dia, observa-se uma nova leitura da questão da propriedade do processo clínico no sentido em que está consagrado no artigo 3.º da Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro que “a informação de saúde é propriedade” do paciente, “sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação”. Desde 2007, é possível os pacientes acederem aos seus processos clínicos (Barbosa, 2010, p. 21).

Neste sentido, a partilha dos processos clínicos com os pacientes deveria ter um efeito estimulador, no sentido em que melhoraria a literacia em saúde, a satisfação e autonomia dos pacientes.

#### 2.3.2.1. Processo Clínico

Os profissionais de saúde encontram-se, sempre, durante o exercício das suas funções, obrigados a proceder à documentação e registo da atividade clínica (artigo 40.º, n.º 1, Código Deontológico da Ordem dos Médicos).<sup>15</sup> Isto é, o profissional deverá documentar toda a informação que recolher de determinado paciente.

---

<sup>15</sup> Regulamento n.º 707/2016, n.º 139, de 21 de julho de 2016, que contém em anexo o Código Deontológico da Ordem dos Médicos (CDOM). No caso dos outros profissionais de saúde, como os enfermeiros, este dever está consagrado no artigo 104.º, alínea d) da Lei n.º 156/2015, Estatuto da Ordem dos Enfermeiros, de 16 de setembro.



De forma muito breve, os principais deveres dos médicos face aos doentes são: respeitar as *leges artis*, promovendo os melhores cuidados de saúde que estiverem ao seu alcance (artigos 4.º, n.º 1 e 5.º, CDOM); informar o paciente, de forma adequada e compreensível tendo sempre em atenção o seu estado emocional, nível de compreensão e nível cultural, sobre o diagnóstico, terapêutica e o prognóstico da sua doença e obter dele o seu consentimento livre e esclarecido (artigos 19.º, n.ºs 1, 3, 4, e 20.º); guardar sigilo e salvaguardar a proteção de dados pessoais (artigo 29.º); e, fazer uma boa documentação clínica, ou seja, registar as conclusões das observações clínicas realizadas aos doentes (artigo 40.º, n.º 1).

O dever de documentação tem como principais finalidades garantir a segurança do tratamento, a obtenção da prova e o controlo dos custos de saúde (Dias Pereira, 2012, p. 526).

No que diz respeito à segurança do tratamento, o registo das informações médicas que seja completo e exato pode prevenir a ocorrência de graves acidentes. Um exemplo de registo pouco exato pode resultar na amputação de um membro considerado saudável em vez do membro não saudável. Sendo assim, torna-se imperativo um registo claro e que não deixe margem para dúvidas, erro, uma vez que em causa está a Vida do doente, neste caso a sua mobilidade.

Relativamente à obtenção de prova, o registo proveniente do dever de documentação poderá ser utilizado como meio de prova para situações de negligência médica e, até mesmo, de consentimento. Exemplo desta situação ocorre quando o médico desvaloriza a doença do paciente que pode ter como consequência, no limite, a morte, apurando-se neste caso uma situação de negligência médica.

Devido aos cortes neste setor, da Saúde, torna-se preponderante fazer um controlo mais exaustivo dos gastos, por outras palavras controlo dos custos de saúde, e, por isso, devem ser evitadas as repetições de exames. É neste sentido que o que consta do processo clínico, preenchido com informações médicas, se torna importante, pois irá permitir analisar quais os diagnósticos, exames e terapia já realizados e, conseqüentemente, poupar tempo e dinheiro.

O processo clínico, de acordo com a Lei n.º 12/2005, é definido como “qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes

ou seus familiares” (artigo 5.º, n.º 2), considerando-se “todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar” (artigo 2.º). No Código Deontológico da Ordem dos Médicos, mais precisamente no artigo 39.º, n.º 2, é possível encontrar a mesma definição para processo clínico.

Os principais objetivos do processo clínico são: melhorar os cuidados de saúde prestados ao doente; partilhar informação clínica entre os profissionais de saúde; diminuir o erro; melhorar a forma como a informação é obtida, registada e disponibilizada; garantir a mobilidade e acesso remoto; melhorar o suporte à decisão clínica; acesso fácil a *standards* terapêuticos; e, por fim, a racionalização de recursos (Dias Pereira, p. 526).

- Dever de Documentação

Como já referido anteriormente, o dever de documentação assume extrema importância uma vez que este registo traduz as informações médicas pessoais de cada indivíduo. Não menos importante é o momento em que o registo, o ato de documentar, é elaborado. Este deverá ocorrer no instante em que o profissional de saúde está a realizar a avaliação do paciente, isto é, à medida que vai avaliando o estado de saúde do paciente deve registar todos os dados, apontamentos que considere relevantes constarem do processo.

Este dever, inerente a todos os profissionais de saúde, está consagrado em inúmeros diplomas, sendo um deles o Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

Sendo assim, no plano deontológico, o dever jurídico de documentação encontra-se no artigo 40.º, n.º 1 do diploma acima referido:

O médico, seja qual for o enquadramento da sua ação profissional, deve registar, de forma clara e detalhada, os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, conservando-os ao abrigo de qualquer indiscrição, de acordo com as normas do segredo médico (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2016).

Também o Código Civil (CC), nos artigos 573.º e 575.º, faz referência à “obrigação de informação” e à “apresentação de documentos” no sentido em que existe o

direito de estar informado e, sempre que seja possível e necessário, aceder a documentos que contenham essas informações.

- Acesso ao processo clínico

A Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes consagrada na Lei n.º 15/2014 de 21 de março<sup>16</sup>, reconhece o direito de aceder, por parte dos titulares, aos seus dados pessoais (artigo 5.º, n.º 3).

Até muito recentemente, a maioria das ordens jurídicas nos países latinos previa o acesso ao processo clínico, contudo este acesso fazia-se apenas através de um médico escolhido pelo paciente, o chamado sistema de acesso indireto.

Para além deste, há o chamado acesso direto, que tem vindo a ser adotado em diferentes países da Europa.

Com efeito, são vários os diplomas que consagram este acesso, indireto, entre eles: a Lei n.º 12/2005, no artigo 3.º, n.º 3, que estabelecia que o acesso do titular aos seus dados era realizado por intermédio de um médico com habilitação própria, escolhido pelo titular, que entretanto foi alterada pela LADA e consagra, atualmente, um acesso direto; o CDOM, no artigo 40.º, n.º 3, consagra que:

O doente tem direito a conhecer a informação registada no seu processo clínico, a qual lhe é transmitida, se requerida, pelo próprio médico assistente ou, no caso de insituição de saúde, por médico designado pelo doente para este efeito (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2016).

e, por fim a Lei n.º 67/98, no artigo 11.º, n.º 5, em que o acesso é realizado “por intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados”, no entanto esta lei foi parcialmente revogada pelo Regulamento. O artigo 15.º do Regulamento refere que os titulares dos dados têm o direito de aceder aos mesmos.

Contudo, a LADA, tanto a antiga como a atual, no artigo 7.º, n.º 1, prevê que:

O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico se o titular da informação o solicitar (LADA, 2016).

---

<sup>16</sup> Lei n.º 15/2014, n.º 57, de 21 de março 2014.

Sendo assim, é possível verificar que tanto a LADA como o Regulamento prevêem o acesso direto aos dados pessoais.

Por toda a Europa, tem-se verificado uma mudança ao modo como se faz o acesso ao processo clínico. Tanto em Espanha, como no Reino Unido, bem como na Alemanha ou na Bélgica o acesso é direto, salvaguardando sempre os casos em que tal acesso poderia pôr em causa ou agravar a saúde do titular que solicitou o acesso (privilégio terapêutico).

Em Espanha, na Bélgica e, também, na Alemanha, o acesso é direto, no entanto, não é concedido o acesso às anotações subjetivas dos médicos.

Sendo assim, pode-se concluir que a evolução do direito de acesso, em alguns países europeus, tende a permitir ao utente exercer esse mesmo direito de forma direta e imediata.

A questão da partilha do processo clínico acarreta, por sua vez, vantagens e desvantagens, quer ao nível do paciente, da relação médico-doente e na prática clínica (**Quadro 1**). Os resultados desta partilha mostram que se tem verificado uma melhor comunicação entre o médico e o paciente e, também, um aumento da adesão à terapêutica.

**Quadro 1.** Vantagens e desvantagens da partilha do processo clínico com os pacientes.

<b>Vantagens</b>	<b>Desvantagens</b>
<b>Ao nível do paciente</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Promoção da capacitação, literacia em saúde, autonomia, autoeficácia e satisfação com os cuidados;</li><li>• Maior compreensão e interesse sobre o próprio estado de saúde/doença e sobre as decisões terapêuticas;</li><li>• Facilitação da pesquisa de informação adicional sobre os problemas de saúde escritos no processo;</li><li>• Maior aceitação e melhor gestão de determinadas doenças crónicas;</li><li>• Reforço da memorização do plano de cuidados;</li><li>• Maior participação no plano de cuidados e adesão à terapêutica;</li><li>• Maior motivação para a mudança de comportamentos e maior responsabilização;</li><li>• Maior autonomia na gestão da própria saúde;</li><li>• Maior adesão aos cuidados preventivos recomendados por profissionais da saúde;</li><li>• Facilitação da partilha das notas clínicas com outras pessoas, nomeadamente outros profissionais de saúde;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Confusão e dificuldade na interpretação da terminologia médica;</li><li>• Maior ansiedade dos doentes na exposição de eventuais situações do foro da saúde mental ou perante hipóteses de diagnóstico como cancro;</li><li>• Desconforto ao ler registos de algumas informações mais sensíveis;</li><li>• Possível coerção por parte de companhias de seguros de saúde ou dos empregadores para obtenção de informação clínica;</li><li>• Agudização de ansiedade em doentes hipocondríacos.</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilitação da participação da família nos cuidados;</li> <li>• Menor ansiedade graças a uma maior sensação de controlo.</li> </ul>	
<b>Ao nível da relação médico-doente</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior transparência;</li> <li>• Maior confiança no médico, bem como compreensão e apreciação pelo seu trabalho;</li> <li>• Partilha de responsabilidade nos cuidados;</li> <li>• Melhoria da comunicação médico-doente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potencial ofensa ou desagrado em relação a alguns dos registos feitos ou a termos utilizados;</li> <li>• Relação médico-doente prejudicada se o médico sentir que o seu trabalho está a ser posto em causa;</li> <li>• Descontentamento com a versão da história clínica registada pelo médico.</li> </ul>
<b>Ao nível da prática clínica</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor duração das consultas se muitas das perguntas dos pacientes ficarem respondidas com a leitura dos registos;</li> <li>• Melhor preparação dos pacientes para as consultas (consultas mais eficientes);</li> <li>• Registos clínicos mais completos e de melhor qualidade;</li> <li>• Diminuição da repetição desnecessária de exames complementares de diagnóstico;</li> <li>• Mais pessoas a ver o registo, possivelmente evitando ou corrigindo erros médicos;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior duração da consulta se for necessário explicar alguns dos registos e/ou esclarecer eventuais mal-entendidos;</li> <li>• Modificação da dinâmica da consulta por aumento do enfoque nos registos;</li> <li>• Necessidade de alteração dos registos para se tornarem mais compreensíveis pelos doentes, com palavras mais fáceis e menos abreviaturas;</li> <li>• Possível cuidado dos médicos em evitar escrever hipóteses de diagnóstico que possam preocupar o doente;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decisões clínicas baseadas em informação clínica mais completa;</li> <li>• Melhoria da coordenação de cuidados entre várias especialidades e/ou profissionais de saúde;</li> <li>• Melhoria da continuidade de cuidados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pedidos de correção (por vezes fúteis) quando o doente não concordar com a versão da sua história clínica que foi registada;</li> <li>• Desconforto ou embaraço dos médicos pela forma como escrevem ou pelos erros que inadvertidamente possam constar nos registos;</li> <li>• Aumento das situações de âmbito legal (negligência, má-prática, entre outras).</li> </ul>
<b>A longo prazo:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diminuição do número de consultas;</li> <li>• Aumento da qualidade e eficiência na prestação de cuidados;</li> <li>• Melhoria de indicadores de saúde.</li> </ul>	

Fonte: Laranjo, Liliana; Neves, Ana L. ; Villanueva, Tiago; Cruz, Jorge; Brito de Sá, Armando; Sakellarides, Constatino (2013).<sup>17</sup>

É necessário ter em atenção alguns aspetos éticos quando se aborda o tema do acesso ao processo clínico por parte dos pacientes. Estes aspetos recaem sobre os eventuais conflitos entre os princípios da Autonomia e da Beneficência. Por um lado, aos pacientes tem sido dada maior autonomia e o reconhecimento desta pressupõe o respeito para com as suas decisões. Por outro, os médicos devem agir no interesse dos pacientes, maximizando os benefícios e minimizando possíveis danos e riscos. O facto do paciente poder ter acesso ao processo pode trazer alguns problemas, uma vez que, desde sempre, o dever primário do médico era o

<sup>17</sup> Laranjo, Liliana; Neves, Ana L. ; Villanueva, Tiago; Cruz, Jorge; Brito de Sá, Armando; Sakellarides, Constatino (2013) "Acesso dos Pacientes aos seus Processos Clínicos" *Revista Científica da Ordem dos Médicos*. 26(3), p. 267.

de intervir em benefício do paciente e não o de promover a sua capacidade de decidir autonomamente (Bessa, 2013, p.27-33).

De facto, o paciente tem o direito de aceder a toda a informação do processo clínico que lhe diga respeito. Com exceção do “privilégio terapêutico”, das anotações pessoais do médico (não sendo estas consideradas documentos administrativos), ou a informação de saúde de terceiros, podendo estes ser excluídos de informações escritas para efeitos de comunicação e acesso por parte dos pacientes ou interessados (Laranjo *et al.*, 2013, p. 269).

Uma das questões que mais tem gerado controvérsia é o facto de os pacientes poderem aceder, no processo clínico, às anotações subjetivas dos médicos. Subentende-se, na nova LADA, que não deverão fazer parte da consulta dos pacientes as anotações dos médicos, uma vez que as notas pessoais, apontamentos e registos não são considerados documentos administrativos. Ou seja, como o processo clínico tem natureza administrativa e as anotações presentes no processo não, o acesso a estas deve ser interdito (artigo 3.º, n.º 2, alínea a)).

Por outro lado, quando existe um pedido para aceder a um processo clínico, deve ser tido em linha de conta a saúde do paciente, tanto física como psíquica. O n.º 1 do artigo 7.º da LADA estabelece que o acesso ao processo clínico pode ser “exercido por intermédio de médico se o titular da informação o solicitar” e remete-nos para a Lei n.º 12/2005, onde no artigo 3.º, n.º 2 está previsto o direito de acesso à informação de saúde, salvo em casos em que possa ser prejudicial para o titular aceder a essa informação, devendo esta proibição ser devidamente justificada. Estamos perante o conceito de privilégio terapêutico, isto é, não devem ser transmitidas informações ao doente quando estas possam pôr em perigo a sua vida ou, de forma grave, a sua saúde, como faz referência o artigo 157.º do Código Penal<sup>18</sup>:

[...] salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica (Código Penal, artigo 157.º).

---

<sup>18</sup> Decreto-Lei n.º 48/95, n.º 63, de 15 de março de 1995.



O artigo 40.º, n.º 4 do CDOM faz, igualmente, referência ao conceito de privilégio terapêutico.

- Propriedade do processo clínico

Outra questão, não menos importante que as anteriores, passa por identificar quem é o proprietário do processo clínico, questão esta que tem levantado imensas dúvidas e gerado alguma controvérsia.

Quando aqui se fala em propriedade, deve-se ler propriedade no sentido de ser titular, isto é, ter o domínio sobre a informação contida na ficha clínica.

A Lei n.º 12/2005 previa no n.º 1 do artigo 3.º que:

A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade das pessoas, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outro estabelecidos pela lei (Lei n.º 12/2005).

Sendo assim, parecia contraditório que esta lei que previa anteriormente o acesso indireto ao processo clínico do paciente (artigo 3.º, n.º 3), previsse, ainda, que o proprietário da informação de saúde contida no processo clínico fosse o paciente.

Note-se que o n.º 1 do artigo 3.º da referida lei não afirma que o paciente é proprietário do processo, mas antes da informação de saúde contida no mesmo.

Na Sociedade de Informação, na qual vivemos, a informação de saúde, mas especialmente a informação genética, adquire um maior valor e poder-se-á assistir a ameaças à autodeterminação informacional. Para Gomes Canotilho e Vital Moreira (2010), o moderno direito à autodeterminação informacional, consagrado no artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa que configura uma forma de otimização da tutela da privacidade, permite que cada pessoa tenha o direito de controlar a sua informação disponível, impossibilitando que as pessoas se transformem em “simples objetos de informações”.

Com efeito, a partir da distinção entre processo clínico e informação de saúde é possível defender que o paciente é proprietário da informação de saúde e não do processo em si.

É de realçar que o direito de propriedade do paciente incide sobre a sua informação de saúde, onde se incluem os “dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos”, e não sobre informações de saúde relativas a terceiros, nem sobre as anotações subjetivas do profissional de saúde (artigo 3.º, n.º 1, Lei n.º 12/2005).

A mesma lei admite, ainda, que não seja apresentado a totalidade do processo clínico em casos excecionais e justificados, nem quando esta consulta possa ser prejudicial para o paciente (artigo 3.º, n.º 2).

Assim sendo, o médico ou a instituição de saúde ficam responsáveis por guardar os registos e salvaguardar os pacientes de quaisquer riscos que corram com o conhecimento da informação que consta no processo.

#### 2.3.2.2. Segredo Médico

A temática do processo clínico, abordado no tópico anterior, traz ao de cima questões como a intimidade e privacidade dos titulares de dados pessoais de saúde.

As informações de saúde que constam nos processos são, como o próprio nome indica, de saúde, ou seja, correspondem a informações de âmbito mais privado, íntimo e dizem respeito a cada pessoa. Os médicos têm o dever de guardar segredo das informações de saúde dos pacientes como também daquelas que estejam relacionadas direta ou indiretamente com a saúde dos mesmos e que foram recolhidas no exercício da sua atividade, de acordo com o que está estabelecido no artigo 2.º da Lei n.º 12/2005:

Para os efeitos desta lei, a informação de saúde abrange todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar (Lei n.º 12/2005).

Quando o paciente procura a ajuda e o conhecimento do médico, muitas vezes, revela informações privadas, íntimas para que este compreenda melhor a sua situação e possa ajudá-lo da melhor forma. Há, portanto, uma obrigação do profissional de saúde em garantir que todas as informações reveladas permaneçam sob sigilo profissional para que o paciente possa apresentar os factos sem receio.

As informações objeto do dever de segredo são (Dias Pereira, 2008, p. 22):

- A doença, a anamnese, o diagnóstico, a prognose, a prescrição, a terapia, a resposta ao medicamento, etc;
- Os exames e meios de diagnóstico e toda a informação constante de relatórios, ficheiros, processos clínicos, radiografias, ecografias e tomografia computadorizada;
- As alternativas e os métodos de tratamento;
- Hábitos de vida;
- A situação económica ou profissional do paciente;
- Características físicas e psicológicas do doente;
- Os traços de carácter revelados pelo paciente, as suas reações aos diferentes atos médicos;
- Os factos atinentes à sua vida privada, profissional, à situação económica, financeira ou política;
- Os gostos, vícios, abusos, excessos e atos ilícitos.

No entanto, há casos em que a divulgação dessas informações é de extrema importância, na medida em que podem prevenir determinadas situações que poder-se-iam tornar, do ponto de vista da saúde pública, bastante perigosas.

De facto, importa perceber de que forma o sigilo está previsto na lei e, mais importante ainda, saber quais as exceções em que se pode quebrar. Para isso, fazer-se-á uma síntese da legislação, quer internacional quer nacional, onde está previsto o sigilo e uma análise aos casos em que é permitido a quebra do mesmo.

Como vimos, é de cariz obrigatório que o médico guarde segredo sobre todas as informações que o paciente lhe possa transmitir. Ainda para mais quando, nos dias de hoje, se assiste a uma revolução tecnológica e a informação passa a estar em formato eletrónico, que permite o acesso de outros profissionais.

São várias as profissões que hoje se encontram sujeitas ao sigilo profissional. No entanto, a área da medicina é aquela em que se consegue atribuir um passado mais longínquo ao sigilo, remontando ao tempo de Hipócrates, frequentemente considerado o “pai da medicina”. Na Idade Média, o dever de segredo não foi garantido nem sequer reconhecido no mundo Ocidental, já na Idade Moderna, o sigilo médico reapareceu na Europa, resultante do pensamento iluminista e mais

tarde, do pensamento liberal. Depois da II Guerra Mundial, o segredo médico tem vindo a ser abordado na defesa dos direitos humanos. É a partir desta altura que começam a surgir documentos, legislação que promovem o segredo médico, tanto a nível nacional como internacional (Dias Pereira, 2008, p. 3).

Com efeito, é através do que está estabelecido na lei que dá a garantia ao paciente de que o médico está obrigado ao dever de segredo médico, permitindo assim uma maior abertura do paciente em relação ao médico e conseqüentemente uma melhor atuação por parte do médico, prestando os melhores cuidados de saúde.

O segredo médico é e continuará a ser, sempre, um dever atual e necessário para que haja confiança na relação médico-paciente. Não raras vezes, o sigilo médico é considerado como que a base desta relação (artigo 29.º, CDOM).

Têm sido várias as Organizações que, ao longo do tempo, se têm debruçado sobre esta matéria, elaborando diversos documentos.

No que diz respeito às Nações Unidas, destacam-se o artigo 12.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) e o artigo 17.º do Pacto Internacional de Direitos Cívicos e Políticos.

A Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, mais conhecida como UNESCO, contribuiu para a proteção e garantia do dever de segredo médico com o artigo 7.º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem; o artigo 14.º (Vida privada e confidencialidade) da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos; e, por fim, o artigo 9.º (Vida privada e confidencialidade) da Declaração sobre Normas Universais em Bioética.

A Organização Mundial da Saúde também prevê normas de sigilo médico: a Convenção da Organização das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança onde se destaca o artigo 16.º; e a Declaração para a Promoção dos Direitos dos Pacientes.

A nível europeu, também foram notáveis os esforços para garantir este segredo, com a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, artigo 10.º (Vida privada e direito à informação).

A União Europeia dá relevo a estas matérias com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e com o Regulamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, que revoga a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro.

Já no direito português, encontramos, desde logo, referência a este direito na Constituição da República Portuguesa no artigo 1.º, onde é definido o princípio da dignidade da pessoa humana como um princípio fundamental, ou ainda, no artigo 26.º quando é estabelecido como direito fundamental o direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar.

De acordo com Gomes Canotilho e Vital Moreira (2010), o direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar, presente no artigo 26.º, inclui dois direitos menores: o primeiro consiste em “impedir o acesso de estranhos a informações sobre a vida privada e familiar”; e o segundo no “direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem”(cfr. Artigo 80.º do Código Civil).

Ainda no ordenamento jurídico português são vários os diplomas que garantem a confidencialidade. Entre eles:

- a) A Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, mais conhecida como Lei de Bases da Saúde<sup>19</sup>, alterada pela Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro<sup>20</sup>, mais em concreto a Base XIV, n.º 1, alínea d): “Ter rigorosamente respeitada a confidencialidade sobre os dados pessoais revelados”;
- b) A Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, no artigo 6.º, onde está previsto para o utente o direito de sigilo sobre os seus dados pessoais (n.º 1) e a obrigação do dever de sigilo por parte dos médicos relativamente às informações recolhidas no exercício da sua atividade, exceto nos casos em que a lei assim o permita ou que uma decisão judicial determine a sua revelação.

---

<sup>19</sup> Lei n.º 48/90, n.º 195, de 24 de agosto de 1990.

<sup>20</sup> Lei n.º 27/2002, n.º 258, de 8 de novembro de 2002.

O direito fundamental à reserva da intimidade da vida privada e familiar merece, ainda, a proteção do direito de *ultima ratio* que é o Direito Penal, utilizado só em último caso quando não seja possível a aplicação de mais nenhum direito.

Como já vimos anteriormente, os profissionais de saúde em geral, no exercício das suas funções, devem não só guardar confidencialidade da informação de saúde como também de outros aspetos que lhes sejam revelados e que pertençam à vida privada do paciente.

E, por isso, está previsto no artigo 192.º do Código Penal o crime da devassa da vida privada, que protege o bem jurídico privacidade.

Já no artigo 195.º está tipificado o crime de violação de segredo, que é um crime semi-público, ou seja, é necessária a apresentação, formalização de queixa (artigo 198.º - Queixa) e que protege o bem jurídico privacidade. Ainda assim, é necessário verificar se estamos perante o tipo legal de crime, isto é, se se está perante um segredo, se é um segredo alheio e se foi revelado no exercício da sua função, profissão.

Também o Código Deontológico da Ordem dos Médicos se refere ao segredo médico. Segredo este que faz parte do estatuto profissional dos médicos e da ética, da deontologia que supervisiona o exercício das suas atividades.

Vem reforçar, no n.º 2 do artigo 30.º, que estão abrangidas pela obrigação de segredo médico todas as informações prestadas pelo doente, as conclusões a que o médico chega aquando da observação do doente, também os dados fornecidos pelos meios complementares de diagnósticos e terapêutica, assim como os factos relatados por outros profissionais de saúde, também estes obrigados ao segredo.

A obrigação de sigilo mantém-se independentemente do serviço ter sido ou não prestado e quer tenha sido ou não objeto de remuneração (n.º 3).

Mais, a obrigação do segredo médico não se finda com a morte do paciente, o médico é sempre obrigado a guardar segredo, mesmo depois do falecimento do doente (n.º 4).

São várias as situações em que se pode levantar, quebrar o sigilo médico, provavelmente, o caso mais comum dá-se em situações de grave perigo para a saúde pública. O sigilo pode ser quebrado nas seguintes situações:

- Consentimento

Quando o paciente autorize ou consinta a revelação do segredo não há qualquer ato ilícito. O consentimento está previsto no artigo 340.º, n.º 1 do Código Civil: “o ato lesivo dos direitos de outrem é lícito, desde que este tenha consentido na lesão” e no artigo 38.º, n.º 1 do Código Penal: “[...] o consentimento exclui a ilicitude do facto quando se referir a interesses jurídicos livremente disponíveis e o facto não ofender os bons costumes”.

No entanto, é necessário ter em atenção que, apesar do consentimento do titular ser livre, a divulgação do respetivo segredo pode implicar a violação da privacidade de uma outra pessoa (terceiro). O artigo 32.º, alínea a) do CDOM refere que está excluído do dever de segredo médico “o consentimento do doente ou, em caso de impedimento, do seu representante legal, quando a revelação não prejudique terceiras pessoas com interesse na manutenção do segredo médico”.

- Consentimento presumido

O consentimento presumido está presente no artigo 340.º, n.º 3 do Código Civil: “tem-se por consentida a lesão, quando esta se deu no interesse do lesado e de acordo com a sua vontade presumível” e no artigo 39.º do Código Penal.

O consentimento presumido ocorre quando o médico atua, no exercício das suas funções, de acordo com aquela que seria a vontade presumível do interessado, quando este ou o seu representante legal não se puderem pronunciar sobre o tratamento.

O artigo 22.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos estabelece que se pode presumir o consentimento dos pacientes em três casos concretos, ocorrendo eles: em casos de emergência, quando não for possível a obtenção do consentimento do paciente e desde que não exista qualquer informação de que o doente, podendo manifestar a sua vontade, declinará a intervenção; quando a obtenção do consentimento só seja possível numa altura em que o paciente possa já estar em perigo grave de saúde, ou até em perigo de vida; quando durante uma intervenção ou tratamento o médico tenha que realizar outro procedimento que não

aquele para o qual tinha sido dado o consentimento, de modo a evitar graves perigos para a saúde e, no limite, perigo de vida, exceto em casos onde se pudesse saber que o consentimento seria recusado.

Neste âmbito, surge o conceito de segredo partilhado em que “o interesse do doente, fundamento da obrigação do segredo médico, justifica que a obrigação possa circular, na medida do necessário, entre os diferentes profissionais que intervêm no tratamento” (Dias Pereira, 2008, p. 30). O CDOM também prevê, no artigo 41.º, o segredo partilhado entre profissionais: “Sempre que o interesse do doente o exija, o médico deve comunicar, sem demora, a qualquer outro médico assistente, os elementos do processo clínico necessários à continuidade dos cuidados”. Este conceito tem subjacente a ideia de medicina de equipa, em que os profissionais comunicam e desenvolvem trabalhos em conjunto, em função do melhor benefício para o paciente.

- Direito de Necessidade

Encontra-se previsto no artigo 34.º do CP e no artigo 339.º, n.º 1 do CC: “é lícita a ação daquele que destruir ou danificar coisa alheia com o fim de remover o perigo atual de um dano manifestamente superior, quer do agente, quer de terceiro”.

Ocorre em casos relativos à administração da justiça penal, por exemplo quando for necessário para evitar a condenação de um inocente.

O médico deve tomar as devidas medidas em defesa da saúde, salvaguardando a vida e saúde da família do paciente e das pessoas envolvidas (artigo 33º, n.º 1, CDOM).

Quando sirva para salvaguardar os legítimos interesses do médico também pode ser justificação para a quebra de sigilo, conforme o artigo 32.º, alínea b):

O que for absolutamente necessário à defesa da dignidade, da honra e dos legítimos interesses do médico, do doente ou de terceiros, não podendo em qualquer destes casos o médico revelar mais do que o necessário, nem o podendo fazer sem prévia autorização do Bastonário (Código Deontológico da Ordem dos Médicos).

De facto, a proteção da saúde pública constitui uma típica exceção à regra da confidencialidade.



O n.º 3 do artigo 33.º do CDOM prevê que:

Nas situações em que o risco de vida e o perigo para a saúde ou vida de terceiros seja grave ou iminente, o médico deve tomar as medidas adequadas a evitar que o mesmo se produza, devendo adotar as providências necessárias junto das entidades competentes (Código Deontológico da Ordem dos Médicos).

Tem sido aceite com regularidade a revelação de segredo quando se tratam de doenças graves e transmissíveis para a salvaguarda da vida e da saúde de terceiros, nomeadamente no caso da SIDA. É esta a opinião do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida que emitiu o Parecer 32/CNECV/2000 – Parecer sobre Sigilo Médico.<sup>21</sup>

Mesmo sendo o segredo um direito do paciente, se o profissional não o conseguir persuadir, deve informá-lo que vai quebrar o silêncio e comunicar a quem de direito.

Perante determinadas situações, é aceite que seja quebrado o sigilo, havendo mesmo autorizações legais para tal. A quebra do sigilo poderá considerar-se um mal menor necessário, para combater e zelar por um bem maior que é o interesse e bem-estar da comunidade.

No caso de um doente com SIDA, se o médico estiver na posição de garante, sendo médico de ambos os cônjuges (Veiga, 2015, p. 27), há um dever de comunicar e caso não o faça parte da doutrina defende que se está perante um crime por omissão (artigo 10.º do Código Penal).

---

<sup>21</sup> Parecer 32/CNECV/2000 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida – Sigilo médico:

1. A médica assistente deve continuar a envidar todos os esforços para rapidamente persuadir o seu doente da obrigação grave que sobre ele impende de comunicar à sua mulher a seropositividade que apresenta e os riscos da sua transmissão. Se necessário, deverá mesmo explicar-lhe que, nestas circunstâncias específicas de perigo próximo para a saúde e vida de terceiros, as normas éticas de respeito pela legitimidade e pela vida desses terceiros justificam a comunicação em causa.
2. Se, mesmo assim, não conseguir persuadir o seu doente, a médica deve informá-lo que irá cumprir a sua obrigação de comunicar à mulher a seropositividade do seu marido e os riscos da sua transmissão, o que não pressupõe, neste caso, quebra do sigilo médico.
3. Esta comunicação é indispensável para que a mulher do doente possa fazer os testes de diagnóstico e iniciar tratamento, caso já tenha sido infetada.

As doenças de declaração obrigatória são alvo de escusa do segredo médico, uma vez que o médico, aquando do exercício da sua atividade profissional, tome conhecimento ou desconfie de doença contagiosa deverá comunicá-la. As doenças de declaração obrigatória constam no Despacho n.º 15385-A/2016.<sup>22</sup>

### 2.3.3. Direito de Retificação

Este direito (artigo 16.º, RGPD) permite ao titular solicitar a retificação dos seus dados que considere que estejam inexatos ou incompletos. O responsável pelo tratamento deverá proceder a esta atualização o quanto antes. Se se considerar necessário, tendo em conta a finalidade do tratamento em causa, os dados do titular podem ser completados através de uma declaração adicional.

### 2.3.4. Direito a “ser esquecido”

A *Agencia Española de Protección de Datos* define “direito a ser esquecido” como o direito a impedir a difusão de informação pessoal através da Internet quando a sua publicação não cumpre os requisitos adequados e pertinência previstos no regulamento (Domenech; Giménez, 2018, p. 19).

Este direito não inclui os dados que sejam necessários para cumprir uma obrigação legal. Por exemplo, fora da área da saúde, este direito não pode ser utilizado para apagar dados que dificultem a cobrança de dívidas.

O interessado poderá pedir o apagamento dos dados que lhe digam respeito.

Este direito surge quando a conservação dos dados viola o regulamento ou o direito da União ou dos Estados-membros aplicável ao responsável pelo tratamento.

O direito deve ser exercido, sem demora injustificada, quando (artigo 17.º, RGPD):

- Os dados recolhidos não forem mais necessários para finalidade que motivou essa recolha;
- O titular dos dados retira o seu consentimento no qual se baseia o tratamento;

---

<sup>22</sup> Despacho n.º 15385-A/2016, n.º 243, de 21 de dezembro de 2016, que estabelece as Doenças de Notificação Obrigatória.

- O titular se opõe ao tratamento;
- Os dados foram tratados de forma ilícita;
- Os dados não respeitarem o disposto no regulamento ou o direito da União ou Estados-Membros.

O direito a ser esquecido ganha maior relevo quando no caso de o titular dos dados ter fornecido o seu consentimento quando era criança, não estando, no passado, consciente dos riscos inerentes ao tratamento e deseje suprimir esses dados. Ainda que tenha passado algum tempo e o titular seja, agora, adulto, dever-lhe-á ser garantida a possibilidade de exercer esse direito. Contudo, poder-se-á assistir ao prolongamento da conservação desses dados, no sentido de exercer o direito de liberdade de expressão e informação, no cumprimento de uma obrigação jurídica, para o exercício de funções de interesse público ou o exercício da autoridade pública de que está investido o responsável do tratamento, por razões de interesse público no domínio da saúde pública, para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, ou para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial (Considerando 65).

Mais, o responsável pelo tratamento dos dados pessoais deve informar cada destinatário a quem os dados foram enviados de qualquer retificação ou apagamento desses mesmos dados (artigo 19.º, RGPD).

Na saúde, o exercício do direito ao apagamento não pode afetar designadamente razões de interesse público na área da saúde pública (artigo 17.º, n.º 3, alínea c)). Nestes casos, o tratamento é permitido se for necessário para efeitos de medicina preventiva ou do trabalho, [...], o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde (artigo 9.º, n.º 2, alínea h)); é, ainda, permitido para proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou para assegurar um elevado nível de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos (n.º 2, alínea i)).

### 2.3.5. Direito de Portabilidade

O titular dos dados passa a ter o direito de receber os dados pessoais, anteriormente fornecidos a um responsável pelo tratamento, que lhe respeitem, num formato estruturado, de uso e leitura simples. É-lhe também concedido o direito de fornecer estes dados a outro responsável pelo tratamento sem que o primeiro responsável (ou responsável de origem) o possa impedir. No entanto, é necessário que se verifiquem duas condições: que o titular dos dados tenha fornecido o consentimento para uma ou mais finalidades e que o tratamento se tenha realizado por meios automatizados (artigo 20.º, RGPD).

### 2.3.6. Direito de Oposição

O titular dos dados tem o direito de se opor ao tratamento dos dados pessoais que lhe respeitem. Este direito pode ser exercido a qualquer momento e por motivos de âmbito pessoal. Perante esta situação, o responsável pelo tratamento tem o dever de terminar o tratamento em curso, exceto quando apresente razões legítimas para tal e que se sobreponham aos direitos e liberdades do titular dos dados, ou por motivos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial (artigo 21.º, RGPD).

O titular pode, ainda, opor-se quando o tratamento tenha fins históricos ou estatísticos, ou para fins de investigação científica, contudo é permitido ao responsável continuar o tratamento dos dados caso tenha como missão o interesse público. Neste caso, o titular dos dados fica impedido de se opor, ou melhor, pode opor-se mas não surtirá efeito.

## 2.4. Tratamento de Dados Pessoais de Saúde

Como vimos, um dos principais objetivos do Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais é criar uma maior proteção no tratamento de dados pessoais. De facto, e por ser de extrema relevância, neste tópico irão ser abordados os princípios subjacentes ao tratamento de dados pessoais, assim como a finalidade com que são efetuados os tratamentos, se, simplesmente, para fins de assistência ou para investigação clínica.

Os dados pessoais relativos à saúde, de acordo com o artigo 4.º do RGPD, são aqueles que se encontram ligados à saúde, tanto física como mental, de uma pessoa em particular, e aqui incluem-se a prestação de serviços de saúde, e que revelem informações sobre o estado de saúde dessa pessoa. Os dados genéticos, por sua vez, também são dados pessoais sensíveis e estão sujeitos a proteção especial.

Por um lado, como já demonstrado, os dados relativos à saúde são considerados dados pessoais sensíveis e estão sujeitos, por esta razão, a normas especiais de proteção aquando do seu tratamento, sendo a regra, normalmente, a da sua proibição (artigo 9.º, n.º 1). Por outro lado, é essencial garantir a defesa do bem jurídico saúde pública, ficando, assim, afastada a proibição de tratamento de dados de saúde:

Se o tratamento for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base no direito da União ou dos Estados-Membros que preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional (Regulamento Geral Europeu Proteção Dados Pessoais, artigo 9.º, n.º 2, alínea i)).

Sobretudo, importa perceber quais os benefícios e os riscos em que se incorre quando se tratam dados relativos à saúde.

No Plano de Ação para a Saúde em Linha, 2012-2020 – Cuidados de saúde inovadores para o século XXI<sup>23</sup> é defendido que as tecnologias da informação e das comunicações, as comumente chamadas TIC, quando aplicadas na área da saúde, podem fazer prosperar a eficiência dos sistemas de saúde e, ao mesmo tempo, garantir uma melhor qualidade de vida e potenciar a inovação nos mercados da saúde. O documento aponta, no âmbito de tratamento de dados de saúde, para a relevância crescente do conceito de propriedade e de controlo dos dados, uma maior abertura nas condições de acesso e reutilização dos dados de saúde para fins de investigação e de saúde pública, a circulação desses dados entre os vários sistemas de saúde e prestação de cuidados, se os dados estiverem rigorosamente protegidos e acautelados.

No Parecer n.º 60/CNECV/2011, sobre informação de saúde e registos informáticos de saúde, podemos encontrar algumas vantagens do tratamento de informações de saúde, entre elas: acessibilidade; legibilidade; responsabilidade; abordagem multidisciplinar; melhoria global da prestação de cuidados; controlo estatístico; seguimento de gastos e deteção de desvios; redução de custos; clarificação dos procedimentos do registo e da manutenção dos dados informatizados; segurança da informação; antecipação na prevenção ou deteção de erros, e respetiva sinalização. Um dos maiores riscos segundo este Parecer é o do uso indevido de dados para investigação científica, com ou sem identidade dos respetivos titulares.

#### 2.4.1. Fins Assistenciais

No âmbito do tratamento de dados pessoais de saúde para fins de assistência o Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados estabelece alguns princípios a seguir, que devem igualmente ser respeitados quando se tratam dados para

---

<sup>23</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, de 6 de dezembro de 2012. De acordo com este documento, “a saúde em linha consiste na utilização das TIC nos produtos, serviços e processos de saúde, combinada com uma mudança organizativa nos sistemas de saúde e novas qualificações, para melhorar a saúde dos cidadãos, a eficiência e a produtividade dos cuidados prestados e o valor económico e social de saúde. A saúde em linha abrange a interação dos doentes com os prestadores de cuidados e a transmissão de dados entre as instituições ou a comunicação posto-a-posto entre os doentes e/ou os profissionais da saúde”.

estudos de investigação clínica. No entanto, estes últimos dados merecem uma atenção redobrada e, por isso mesmo, vão ser abordados mais à frente.

Posto isto, os princípios presentes no Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados são:

- Princípio da licitude, lealdade e transparência

Os dados pessoais deverão ser “objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados” (artigo 5.º, n.º 1, alínea a)).

O tratamento deve ser lícito na medida em que os dados deverão ser tratados tendo por base o consentimento do titular dos dados em causa e leal no sentido em que devem ser utilizados, pela organização, para a finalidade para que foram recolhidos (Libório Dias Pereira, 2018, p. 8).

O princípio da transparência refere-se às informações que são fornecidas ao titular dos dados pessoais acerca da identidade do responsável pelo tratamento e sobre as finalidades a que o tratamento se destina. Devem, igualmente, ser transmitidos, aos titulares dos dados, os riscos, regras, garantias e direitos associados ao tratamento dos dados, bem como os meios de que dispõem para exercer os seus direitos (Considerando 39).

É exigência deste princípio que as informações respeitantes ao tratamento de dados pessoais estejam redigidas numa linguagem simples e clara para uma melhor compreensão e que sejam de fácil acesso (Considerando 58).

- Princípio da limitação das finalidades

O princípio da limitação das finalidades vem salvaguardar os dados pessoais de serem tratados para outros fins que não aqueles para que foram recolhidos. Pressupõe que os dados recolhidos devem ter em vista “finalidades determinadas, explícitas e legítimas” e que não podem ser tratados posteriormente com outras finalidades senão aquelas que foram estipuladas (Gonçalves, 2017, p. 2).

Quando sirva para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, o tratamento posterior não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, de acordo com o artigo 89.º, n.º 1 (artigo 5.º, n.º 1, alínea b)).

- Princípio da minimização dos dados

Este princípio encontra-se definido na alínea c) do artigo 5.º, n.º 1 e refere que os dados pessoais são “adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados”.

Os dados devem ser limitados à finalidade a que se destinam, não podendo ser usados para outro fim senão aquele, ao qual o titular dos dados pessoais deu o seu consentimento.

- Princípio da exatidão

Os dados pessoais devem corresponder o mais possível à realidade, isto é, ser exatos, e ser atualizados, quando se revele necessário.

É o responsável pelo tratamento, quando abordado pelo titular dos dados, que toma as medidas necessárias para que os dados que estão desatualizados passem a estar exatos. A retificação dos dados, como também a sua eliminação deve ser efetuada, sem demora, num prazo razoável.

- Princípio da limitação da conservação

Os dados pessoais, que permitam a identificação dos titulares, devem ser armazenados e conservados durante o período de tempo considerado fundamental para a realização do tratamento (finalidade) para que foram recolhidos. A alínea e) do n.º 1, do artigo 5.º diz que é possível, também, armazenar os dados por períodos mais longos uma vez que estes se destinem a fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, nos termos do artigo 89.º, n.º 1 de forma a proteger os direitos e liberdades do titular dos dados.

Anteriormente, os dados eram recolhidos e conservados por tempo indeterminado, ou até mesmo reproduzidos para fins diferentes daqueles para que foram recolhidos inicialmente. Com a aplicação do RGPD, verifica-se uma mudança de paradigma na medida em que os dados são recolhidos e limitados ao fim a que se destinam.



- Princípio da integridade e confidencialidade

Os dados pessoais em questão devem ser “tratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas e organizativas adequadas” (alínea f).

As Organizações devem procurar medidas que garantam a segurança dos dados pessoais contra possíveis ataques de *hackers*. Devem, assim, assegurar ter uma rede ou sistema informático capaz de resistir “com um dado nível de confiança, a eventos acidentais ou a ações maliciosas ou ilícitas que comprometam a disponibilidade, a autenticidade, a integridade e a confidencialidade dos dados pessoais conservados ou transmitidos” (Considerando 49).

- Princípio da responsabilidade

Cabe ao responsável pelo tratamento cumprir o que está estipulado no n.º 1 do artigo 5.º e de conseguir comprová-lo (artigo 5.º, n.º 2).

O Regulamento entende como responsável pelo tratamento:

A pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outras, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios desse tratamento sejam determinados pelo direito da União ou de um Estado-Membro, o responsável pelo tratamento ou os critérios específicos aplicáveis à sua nomeação podem ser previstos pelo direito da União ou de um Estado-Membro (artigo 4.º, n.º 7, RGPD).

A responsabilidade aqui presente aplica-se ao responsável pelo tratamento assim como ao subcontratante. Este é, segundo o n.º 8 do artigo 4.º, “uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento destes”.

De acordo com o artigo 28.º, n.º 1 do RGPD:

Quando o tratamento dos dados for efetuado por sua conta, o responsável pelo tratamento recorre apenas a subcontratantes que apresentem garantias suficientes de execução de medidas técnicas e organizativas adequadas de uma forma que o tratamento satisfaça os requisitos do

presente regulamento e assegure a defesa dos direitos do titular dos dados (artigo 28.º, n.º 1, RGPD).

Deve ser do conhecimento do titular dos dados quem são os responsáveis pelo tratamento dos dados, ou seja, o responsável pelo tratamento deve informar se delegou o tratamento num subcontratante.

- Princípio do consentimento

O artigo 4.º, n.º 11 do RGPD estabelece que o consentimento é “uma manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita, pela qual o titular dos dados aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento.”

É tarefa do responsável pelo tratamento dos dados provar que o titular forneceu o seu consentimento para a operação de tratamento dos dados (artigo 7.º, n.º 1, RGPD) e que, caso este tenha sido dado por escrito num documento respeitante a outros assuntos, deverá estar de modo inteligível, numa linguagem clara e de fácil acesso e destacado dos outros assuntos presentes no documento (artigo 7.º, n.º 2).

É possível o titular dos dados exercer o direito de retirar o seu consentimento em qualquer momento (artigo 7.º, n.º 3). No entanto, a retirada do consentimento pode prejudicar alguns tipos de investigação científica uma vez que os dados podem estar associados a determinadas pessoas. Assim sendo, se receber um pedido de retirada de consentimento, o responsável pelo tratamento deve agir em conformidade, de acordo com o RGPD, e apagar os dados pessoais.

Quando o titular dos dados não efetuar uma escolha verdadeira, livre ou não puder recusar nem retirar o seu consentimento sem ser lesado, diz-se que o consentimento não foi dado de livre vontade. Nesse sentido, as Organizações devem tentar apurar de que modo e em que circunstâncias foi obtido o consentimento.

No que diz respeito ao consentimento dos menores ou dos seus representantes legais devem ser seguidas as exigências específicas do Regulamento relativas a este âmbito (artigo 8.º, RGPD).

Outro aspeto relevante e a ter em conta aquando do tratamento de dados, seja com fins assistenciais ou de investigação, é a segurança durante a operação de tratamento.

Quando se tratam dados de saúde, que são consideradas informações confidenciais, é exigido que se tomem medidas de segurança especiais, uma vez que estes dados são também de categoria especial, e que sejam utilizadas ferramentas pertinentes como sistemas de gestão de dados que sejam seguros e eficientes e que permitam uma sólida análise com garantia da confidencialidade dos dados de saúde.

O responsável pelo tratamento e o subcontratante podem e devem aplicar medidas para garantir um certo nível de segurança adequado ao risco, entre elas estão a pseudonimização e a cifragem dos dados pessoais (artigo 32.º, n.º 1, a)). A pseudonimização consiste no

Tratamento de dados pessoais de forma a que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável (alínea 15, artigo 4.º).

A pseudonimização dos dados pessoais pode controlar o risco para os seus titulares, contudo não invalida a existência de medidas complementares de proteção desses mesmos dados.

A anonimização pode ser outra das medidas sempre que se considere adequada às finalidades do tratamento. Pode-se aplicar na medida em que os fins de investigação possam ser alcançados sem a identificação do titular dos dados (artigo 89.º, n.º 1).

Quando ocorre uma descoberta científica com interesse direto para o participante, caso tenha sido adotada a anonimização, a admissibilidade e autorização da eventual possibilidade de reversibilidade da anonimização em benefício do próprio participante titular dos dados devem ser abrangidas pelo consentimento (artigo 89.º, n.º 2).

#### 2.4.2. Fins de Investigação

A investigação clínica é essencial para o progresso e avanço da medicina, contribuindo, também, para o desenvolvimento e bem-estar das pessoas (Da Cunha, 2018, p. 47). No entanto, a investigação é conduzida por seres humanos e, como tal há responsabilidades e riscos associados a esta atividade. Neste sentido, devem-se cumprir os princípios científicos comumente aceites e respeitar os padrões éticos e o respeito pela dignidade da pessoa humana. Não são só as regras técnicas e clínicas que se devem cumprir, mas também as de âmbito ético, jurídico e legal. A investigação clínica tem como finalidades aperfeiçoar os meios de diagnóstico e terapia, conhecendo melhor as doenças, levando sempre em linha de conta a vida humana e a intimidade da vida privada e a dignidade de cada pessoa.

A importância da investigação clínica tem vindo a ser reconhecida, essencialmente, para o progresso das ciências da saúde e, conseqüentemente, para a melhoria do estado de saúde das pessoas e do seu bem-estar. Ainda assim, não diminuem as preocupações e a imensa regulação que se impõe ao desenvolvimento da investigação clínica quando as intervenções incidem sobre os seres humanos.

O termo “investigação clínica” agrupa diversos tipos de questões de investigação e metodologias. Por exemplo, a indústria farmacêutica debruça-se especialmente em ensaios clínicos controlados, o que é muito importante, uma vez que esta indústria tem necessidade de melhorar a eficiência e reduzir o custo desses ensaios, ao mesmo tempo que procura responder ao aumento de pedidos dos responsáveis por mais e melhores resultados e qualidade na evidência (Pinto, 2017, p. 46).

A generalidade dos projetos de investigação clínica pretendem sobretudo investigar o curso natural das doenças, meios de diagnóstico, papel da educação contínua do paciente e sua sobrevivência, entre outros. E, normalmente, estes estudos necessitam da consulta dos registos clínicos das mais variadas bases de dados (Coorevits *et al.*, 2013, p. 548). Para este autor, a investigação clínica é posta à prova por princípios éticos e legais, devendo procurar-se um equilíbrio que permita o progresso da investigação científica, sem comprometer a privacidade dos pacientes (p. 552).

Os projetos de investigação científica devem ser conduzidos com o máximo respeito pelo primado da pessoa humana (artigo 3.º, n.º 1 da Lei n.º 21/2014)<sup>24</sup> e pela proteção dos seus dados pessoais, no sentido de ser desenvolvida ao serviço da ciência, da saúde, da proteção dos indivíduos, em particular, e da sociedade, em geral.

Assim, quaisquer que sejam os estudos de investigação clínica, estes deverão ser realizados “no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais”, prevalecendo sempre os direitos dos participantes sobre os interesses da ciência e da sociedade, e devem ser adotadas todas as medidas consideradas relevantes e necessárias para que seja respeitada a “privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental” (artigo 3.º, LIC).

É necessário harmonizar o direito social à ciência, consagrado no n.º 4 do artigo 73.º da Constituição da República Portuguesa: “a criação e a investigação científicas [...] são incentivadas e apoiadas pelo Estado, por forma a assegurar a respetiva liberdade a autonomia, o reforço da competitividade e a articulação entre as instituições científicas e as empresas”, com o direito à reserva da intimidade da vida privada, legalmente previsto no artigo 26.º do mesmo diploma (Constantino, 2018, p. 4).

Usualmente, as preocupações com o respeito da privacidade das pessoas envolvidas em estudos de investigação clínica incidem sobre a utilização que é dada às suas informações e aos seus dados pessoais. É necessário, por isso, conciliar esta utilização dos dados com o direito dos titulares à reserva da intimidade da vida privada, legalmente protegido, nos termos do artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa.

O conceito “investigação científica” não está definido no Regulamento. O considerando 159 estabelece que “[...] para efeitos do presente regulamento, o tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica deverá ser entendido em sentido lato [...]”. No entanto, o GT29<sup>25</sup> entende que o conceito pode

---

<sup>24</sup> Lei n.º 21/2014 (Lei da Investigação Clínica – LIC), n.º 75, de 16 de abril de 2014, alterada pela Lei n.º 73/2015, n.º 144, de 27 de julho de 2015.

<sup>25</sup> Grupo de Trabalho instituído ao abrigo do artigo 29.º da Diretiva 95/46/CE.

estender-se para além do seu significado comum e que, neste contexto, pode significar um projeto de investigação elaborado de acordo com as regras metodológicas e éticas aplicáveis em cada setor, respeitando sempre as boas práticas e, no caso da saúde, as *leges artis*.

Contudo, o Regulamento não abdicou do papel, muito importante, da investigação clínica para o desenvolvimento do conhecimento e da ciência e dos seus consequentes benefícios para os cidadãos, nomeadamente, numa melhor abordagem dos problemas de saúde e melhoria do seu estado de saúde. O considerando 157 do Regulamento reconhece estes benefícios: “os investigadores podem obter novos conhecimentos de grande valor relativamente a problemas médicos generalizados, como as doenças cardiovasculares, o cancro e a depressão.”

Neste âmbito, dever-se-á ter em linha de conta o Tratado Sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), mais concretamente o n.º 1 do artigo 179.º, que estabelece que

A União tem por objetivo reforçar as suas bases científicas e tecnológicas, através da realização de um espaço europeu de investigação no qual os investigadores, os conhecimentos científicos e as tecnologias circulem livremente, fomentar o desenvolvimento da sua competitividade, incluindo a da sua indústria, bem como promover as ações de investigação consideradas necessárias ao abrigo de outros capítulos dos Tratados (artigo 179.º, n.º 1, do TFUE).

A investigação científica é uma das exceções à proibição de tratamento de categorias especiais de dados pessoais (artigo 9.º, n.º 2, alínea j)). O tratamento de dados pessoais para investigação científica está sujeito ao mesmo regime dos restantes tratamentos de dados pessoais, isto é, o tratamento deve ser realizado respeitando sempre os direitos e liberdades do titular dos dados.

Os responsáveis pelo tratamento, neste caso, os promotores da investigação científica ficam subordinados aos mesmos princípios da licitude, da lealdade e da transparência, da limitação das finalidades, da minimização dos dados, da limitação da conservação e da integridade e confidencialidade, assim como obrigados a obter do titular dos dados o consentimento para tal tratamento, que deverá ser explícito, resultante de uma manifestação de vontade livre e informada.

Os estudos de interesse público, elaborados na esfera da saúde pública, deverão ser inseridos nas finalidades da investigação científica. Devem ser adotadas medidas específicas no que respeita à publicação ou divulgação de dados pessoais no domínio dos fins da investigação científica. Isto é, no domínio da saúde, caso o resultado da investigação científica assim o justifique, devem ser tomadas medidas adicionais no interesse do titular dos dados (Considerando 159).

Aquando da participação em atividades de investigação científica em ensaios clínicos, nomeadamente para efeitos do consentimento, devem-se aplicar as regras e normas do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho.<sup>26</sup>

No decorrer de uma investigação clínica, devem ser tidas em conta as exigências legais quanto aos requisitos necessários para proceder a uma investigação. Neste caso, devem-se seguir as normas impostas pelo RGPD no que respeita aos investigadores e promotores e verificar se estes as cumprem.

Como refere o considerando 33, os estudos de investigação científica apenas podem incluir dados pessoais cujos titulares tenham fornecido o consentimento para uma finalidade bem específica. Ainda assim, quando não é possível obter por completo, desde o início, as finalidades específicas do tratamento, é permitido que, excecionalmente, a finalidade seja fornecida de modo mais global.

Neste caso, quando não é possível especificar totalmente as finalidades da investigação, o responsável pelo tratamento deve procurar que os titulares dos dados forneçam o seu consentimento em condições mais gerais e “para etapas específicas de um projeto de investigação que já se sabe à partida que vão ocorrer”. No decorrer da investigação, pode-se ir obtendo o consentimento antes do começo da etapa seguinte, não esquecendo que este deve obedecer às normas éticas aplicáveis à investigação científica.

O Regulamento também permite que os titulares forneçam o seu consentimento para alguma áreas da investigação, sempre de acordo com os padrões éticos reconhecidos para a investigação científica. Apesar de poder ser considerado uma

---

<sup>26</sup> Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 DE 27.5.2014, P.1).

vantagem para o responsável pelo tratamento, impõe diversos desafios, designadamente, provar que o tratamento respeita o princípio da limitação das finalidades.

Para além disto, o responsável pelo tratamento pode aplicar outras medidas, ou melhor, garantias nestes casos. No artigo 89.º, n.º 1 está consagrado que

O tratamento para fins de arquivo de interesse público ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, está sujeito a garantias adequadas, nos termos do presente regulamento, para os direitos e liberdades do titular dos dados (artigo 89.º, n.º 1, RGPD).

São elencadas como possíveis garantias a minimização, a anonimização e segurança dos dados.

Além destas, a transparência é tida como uma garantia adicional quando a situação da investigação não permite a recolha de consentimento específico. A falta de informações específicas pode dar lugar ao fornecimento contínuo de informações, por parte do responsável do tratamento, sobre o estado da evolução da investigação científica. Nesta situação, o titular dos dados consegue compreender em parte o estado da investigação e determinar se pretende ou não exercer o direito de retirada do consentimento de acordo com o artigo 7.º, n.º 3.

No estudo sobre a utilização de dados de saúde em benefício da sociedade, elaborado por Mann, Savulescu, e Sahakian (2016), aborda-se o tema da investigação científica. Para estes autores, o respeito pela privacidade e autonomia dos doentes e o dever de sigilo inerente à profissão dos médicos salvaguardam os dados dos pacientes, não permitindo o acesso aos seus registos de saúde, a não ser, claro, que seja fornecido o consentimento para tal. Esta proibição de aceder aos dados, por seu turno, poderá levar à morte e a doenças que facilmente poderiam ser evitadas (p. 13).

Os autores defendem, ainda, a criação de uma entidade reguladora, que seja responsável por ponderar a utilização ética dos dados de saúde com benefícios para a investigação e saúde pública, pesando as vantagens e desvantagens desta partilha, como os riscos para a privacidade dos pacientes (p. 15).



Outro estudo, este de 2015, de Presser, Hruskova, Rowbottom, e Kancir, mostra que a maioria dos doentes dá indícios de desconfiança em relação à partilha dos dados para efeitos de investigação científica, no entanto, quando lhes são explicados os benefícios e o funcionamento da pesquisa/investigação estes modificam a sua atitude para uma atitude mais concordante e positiva (p. 16).

## 2.5. Impacto do RGPD: Análise Económica

Torna-se de extrema importância analisar o impacto económico, decorrente da aplicação do Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais (RGPD), nas organizações.

De acordo com o *European Payment Report 2018*<sup>27</sup>, as empresas europeias não demonstravam qualquer tipo de preocupação em apurar qual o impacto e o custo total que a implementação do RGPD teria nas suas rotinas de pagamento.

No caso português, a realidade não era muito diferente: 48% dos inquiridos não sabia até então qual o impacto que o RGPD teria nos seus negócios e ainda 62% asseguraram não saber qual o custo total da implementação das recentes normas do RGPD para a sua empresa.

Um estudo publicado pela consultora KPMG Portugal, em março de 2017, analisa o impacto do processo de implementação do RGPD em Portugal, até essa data.

Uma das principais conclusões deste estudo, resultante da realização de um inquérito, apontava que 53% das organizações acreditavam que o processo de implementação do RGPD iria ter um impacto alto ou muito alto tanto em termos de tempo, esforço como de custos monetários.

Os setores que antecipavam um maior impacto com o processo de implementação do RGPD era o grupo dos setores onde estava incluído o da Saúde, reflexo do volume e natureza dos tratamentos de dados pessoais, considerados maioritariamente como categorias especiais de dados.

No entanto, este estudo apresenta algumas limitações uma vez que foi elaborado antes da implementação do Regulamento, logo não contabiliza o impacto na economia portuguesa, isto é, não permite apurar os custos e os benefícios económicos em que as empresas poderão incorrer. Ainda assim, é possível, através do estudo, verificar em que fase do processo de implementação estavam as empresas e se já cumpriam ou não algumas das regras estabelecidas no Regulamento.

---

<sup>27</sup> O *European Payment Report 2018*, de agosto, é um relatório anual da Intrum que analisa o comportamento de pagamentos das empresas e do Estado.

Em maio de 2019, foi publicada uma versão preliminar da avaliação do impacto económico do Regulamento no tecido empresarial português que havia sido solicitada à Unidade Técnica de Avaliação de Impacto Legislativo (UTAIL), nos termos do n.º 3 da Resolução do Conselho de Ministros n.º 74/2018.

Neste relatório, é referido que a Comissão Europeia realçou a importância do Regulamento na “revisão política de dados” e que poderia ser aproveitado para que as empresas procedessem à reformulação dos seus procedimentos internos.

Como já abordado neste trabalho, o Regulamento impôs variadíssimas alterações e adaptações de técnicas e métodos que se traduzem em custos de implementação e de conformidade. Estas alterações incidem em qualquer empresa/organização independentemente da sua constituição jurídica e do setor de atividade económica, desde que realizem operações de tratamento de dados pessoais.

Contudo, e como refere o estudo da UTAIL, o nível de obrigações é definido pelo risco em termos de direitos e liberdades das pessoas que as atividades conduzidas acarretam, ou seja, o nível de encargos vai depender da natureza da empresa, da área em que desenvolve a sua atividade, da sua dimensão e volume, e se o tratamento de dados pessoais que realiza é mais ou menos complexo.

De acordo com estes critérios, foram definidos três níveis de encargos: baixo, médio e elevado. O nível de encargos relevante para este trabalho é o nível de encargos elevado, uma vez que é aqui que se encontram as empresas que tratam dados pessoais de categoria especial, por exemplo dados relativos à saúde. Nos casos em que as atividades desenvolvidas implicam o tratamento destes dados o risco em termos de direitos e liberdades é maior, pelo que o cumprimento do Regulamento terá um maior custo. Assim sendo, é previsível que grande parte do esforço financeiro anual de cumprir o RGPD seja oriundo das empresas da área da saúde.

Aos custos do impacto da implementação do Regulamento, podem acrescentar-se, ainda, outros custos com componentes de imprevisibilidade e de incerteza, que não poderão ser valorizados monetariamente.

Passando, agora, aos números mais concretamente, ao cumprir as obrigações previstas pelo Regulamento, o tecido económico português, entenda-se entidades públicas e privadas, suporta 140 milhões de euros por ano.

O estudo levado a cabo pela UTAIL, com base em inquéritos realizados às empresas e entidades públicas sobre os gastos em que incorreram com o cumprimento do Regulamento, aponta que cumprir as normas do RGPD obriga a um esforço financeiro anual de 170 milhões de euros, sendo que traz benefícios anuais a rondar os 30 milhões de euros, benefícios estes que resultam, especialmente, da harmonização legal que o RGPD permitiu na União Europeia.

## **Conclusão**

Os objetivos desta dissertação têm sido:

- Descrever, de forma geral, o direito de acesso a dados administrativos e direito de proteção dos dados pessoais;
- Analisar as principais alterações introduzidas com o Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais;
- Analisar as questões éticas relacionadas com o acesso dos pacientes aos seus dados pessoais de saúde;
- Definir em que situações estamos perante tratamento dos dados para fins assistenciais ou de investigação.

No âmbito do primeiro objetivo, o Século XX foi preponderante no surgimento e reforço dos Direitos Fundamentais. Estes Direitos foram evoluindo acompanhando também a evolução da espécie humana. A Globalização permitiu o aparecimento dos Direitos Fundamentais de 3ª Geração, em especial o direito de acesso aos documentos administrativos que por ser um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias, goza do regime idêntico a estes nos termos do artigo 17.º da Constituição da República Portuguesa e também se encontra legalmente protegido na LADA, e o direito à proteção de dados pessoais constitucionalmente protegido pelo artigo 26.º, otimizado no artigo 35.º da Constituição, e também pelo Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais, no intuito de combater o clima de insegurança jurídica que se vinha a verificar devido ao progresso tecnológico.

Este Regulamento revoga a Diretiva 95/46 do Conselho da Europa e constitui a primeira grande reforma, na Europa, em matéria de proteção de dados pessoais. O seu principal objetivo é fornecer maior proteção aquando do tratamento de dados pessoais e assenta em três pilares fundamentais: novas obrigações e responsabilidades para as empresas, novos direitos para os titulares de dados pessoais, e novos poderes para as autoridades nacionais de proteção de dados.

Os dados pessoais de saúde encontram-se intrinsecamente relacionados com as informações da vida privada e íntima de cada indivíduo, e referem-se à saúde física ou mental de uma pessoa ou que abordem informações sobre o seu estado de

saúde e até dados do processo de cada paciente, nomeadamente o nome, número de identificação e elementos específicos da identidade física.

O capítulo II forneceu uma visão específica dos direitos reconhecidos ao titular dos dados: o direito a ser informado, especialmente sobre a finalidade do tratamento de que os dados vão ser alvo; o direito de acesso, onde se inclui, na saúde, a possibilidade de aceder ao processo clínico – qualquer registo que contenha informação de saúde, quer seja de uma pessoa viva ou morta –, que surge do dever de documentação do médico, salvo nos casos de privilégio terapêutico, das anotações pessoais dos médicos e das informações de saúde de terceiros. Neste âmbito, pode-se afirmar que o proprietário da informação de saúde é o paciente e que as unidades de saúde são meros depositários desta informação; o direito de retificação, em que o titular pode solicitar que os dados que lhe digam respeito sejam completados, quando incompletos, e atualizados, quando estejam inexatos; o direito a ser esquecido, uma vez que poderá pedir o apagamento dos seus dados, no entanto não poderá afastar razões de interesse público na área da saúde pública (para efeitos de medicina preventiva ou de trabalho, o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde); o direito de portabilidade, que permite ao titular dos dados fornecer os mesmos a outro responsável pelo tratamento que não o responsável inicial; o direito de oposição, em que o titular se pode opor ao tratamento dos seus dados pessoais.

Aquando da construção da relação médico-paciente, são revelados alguns aspetos de carácter mais pessoal e íntimo do paciente e, por isso, existe a obrigação, por parte dos médicos, de guardar segredo das informações, sejam elas da saúde ou da vida privada, recolhidas no exercício da sua atividade profissional. O sigilo, apenas, pode ser quebrado: quando o titular o tenha permitido, dando o seu consentimento, sem que a revelação do segredo possa implicar a violação da privacidade de terceiros; nos casos em que o médico atue de acordo com aquela que seria a vontade presumível do interessado, quando este ou o seu representante não o puderem fazer; quando existe o direito de necessidade, ou seja, o médico deve salvaguardar a vida e saúde da família do paciente e das pessoas envolvidas.

Em regra, o tratamento de dados pessoais considerados sensíveis, como os dados de saúde, encontra-se limitado, até mesmo proibido. Contudo, para garantir a

defesa do bem jurídico saúde pública, é afastada esta proibição (artigo 9.º, n.º 2, alínea i) do RGPD).

O tratamento deve obedecer, sempre, aos princípios da licitude, lealdade e transparência, tendo como base o consentimento, utilizados com a finalidade para a qual foram recolhidos; da limitação das finalidades, protegendo os dados pessoais de serem utilizados para outras finalidades; da minimização dos dados, uma vez que deverão os dados deverão ser ajustados e moldados ao que for estritamente necessário, tendo em conta a finalidade do tratamento; da exatidão, devendo corresponder o mais possível à realidade; da limitação da conservação, em que os dados deverão ser conservados o tempo considerado necessário; da integridade e confidencialidade, aplicando medidas como a pseudonimização e anonimização que protejam e salvaguardem os dados; e, por último mas não menos importante, o princípio da responsabilidade garantindo que se cumpram todos estes princípios.

Verifica-se que, geralmente, a investigação científica está intrinsecamente relacionada com o progresso tecnológico e com o sucesso de novos tratamentos e procedimentos na área da saúde, e deverá, por isso, ser efetuada com base no respeito pelos indivíduos e pela sua privacidade. O progresso, a melhoria das condições de saúde das populações e o próprio desenvolvimento social e económico e do ser humano, em nada irá beneficiar se os dados de saúde não estiverem acessíveis. Até que ponto esse respeito não deveria suplantar o interesse público é uma interrogação pertinente e difícil de responder.

De facto, este é um tema bastante atual e que gera enorme discórdia já que está em causa a privacidade do indivíduo. Normalmente, as pessoas são avessas à mudança e ao risco que essa mudança pode originar e, na área da saúde, é preciso ter isto em conta uma vez que a participação dos pacientes em estudos de investigação clínica pode ajudar a salvar muitas vidas. Na minha opinião, embora já se aposte na comunicação com o paciente, é possível fortalecer ainda mais esta relação, a do médico-paciente, aplicando técnicas que permitam chegar melhor ao doente.

Esta dissertação é muito abrangente e, assim sendo, é importante e vantajoso que se continue a estudar e a analisar este tema, contando com as opiniões das

organizações, dos profissionais de saúde e até dos pacientes, já que são eles os principais interessados na proteção e na forma como são tratados os seus dados. Através de mudanças positivas e com o contributo de todos, é possível chegar a um objetivo comum, que tenha como intuito prestar os melhores cuidados e serviços de saúde respeitando a privacidade dos pacientes, cumprindo, sempre, a legislação em vigor.



## Lista das Referências Bibliográficas

Albuquerque, Paulo P. de (2010) "Direitos humanos" in Diário de Notícias, <https://www.dn.pt/opiniao/opiniao-dn/paulo-pinto-de-albuquerque/interior/direitos-humanos-1731392.html> [7 de setembro de 2018].

Associação para a Promoção e Desenvolvimento da Sociedade da Informação (2014) "O Tratamento de Dados Pessoais em Portugal: Breve Guia Prático" [https://apdsi.pt/wp-content/uploads/prev/Guia%20Pr%C3%A1tico\\_Vers%C3%A3o%20FINAL.pdf](https://apdsi.pt/wp-content/uploads/prev/Guia%20Pr%C3%A1tico_Vers%C3%A3o%20FINAL.pdf) [4 de novembro de 2018].

Barbosa, Carla (2010) *Aspetos Jurídicos do Acesso ao Processo Clínico*. Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 7, n.º 13 (Coimbra Editora).

Bessa, Marta Raquel Ribeiro (2013) *A densificação dos princípios da bioética em Portugal Estudo de caso: a atuação do CNECV*. Dissertação de Mestrado em Direito – Ciências Jurídico-Políticas. Universidade do Porto. <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/71440/2/24891.pdf> [7 de fevereiro de 2019].

Bobbio, Norberto (1992) "A Era dos Direitos". Rio de Janeiro: Campus. [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/297730/mod\\_resource/content/0/norberto-bobbio-a-era-dos-direitos.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/297730/mod_resource/content/0/norberto-bobbio-a-era-dos-direitos.pdf) [10 de setembro de 2018].

Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (2000). [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_pt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_pt.pdf) [5 de fevereiro de 2019].

Canotilho, José Joaquim Gomes; Moreira, Vital (2010) *Constituição da República Portuguesa anotada*, 4ª Edição revista, Vol. I. Coimbra: Coimbra Editora.

Cardozo, Vírginia F. (2016) *O direito à intimidade da vida privada: o problema do enquadramento jurídico-constitucional das escutas telefónicas em processo penal*. Dissertação de Mestrado em Direito. Universidade de Coimbra. <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/41203/1/Virg%C3%ADnia%20Fehlberg%20Cardozo.pdf> [12 de novembro de 2018].

CADA: Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (2018) <http://www.cada.pt/> [6 de setembro de 2018].

Comissão Nacional de Proteção de Dados (2017) “10 Medidas para preparar a aplicação do Regulamento Europeu de Proteção de Dados” [https://www.cnpd.pt/bin/rqpd/10\\_Medidas\\_para\\_preparar\\_RGPD\\_CNPd.pdf](https://www.cnpd.pt/bin/rqpd/10_Medidas_para_preparar_RGPD_CNPd.pdf) [9 de novembro de 2018].

CNPd: Comissão Nacional de Proteção de Dados (2018) <https://www.cnpd.pt/> [6 de setembro de 2018].

Constantino, Marco A. (2018) A Investigação Clínica e o RGPD: são os equilíbrios possíveis? <https://www.bas.pt/comunicacao/a-investigacao-clinica-e-o-rgpd-sao-os-equilibrios-possiveis/> [7 de março de 2019].

Constituição da República Portuguesa, Diário da República n.º 155/2005 de 12 de agosto, I Série.

Convenção da Organização das Nações Unidas sobre Direitos Criança (1989). [https://www.unicef.pt/media/1206/0-convencao\\_direitos\\_crianca2004.pdf](https://www.unicef.pt/media/1206/0-convencao_direitos_crianca2004.pdf) [5 de fevereiro de 2019].

Coorevits, P.; Sundgren, M.; Klein, G. O.; Bahr, A.; Claerhout, B.; Daniel, C., Kalra, D. (2013) Electronic health records: New opportunities for clinical research. *Journal of Internal Medicine*, 274, 547-560. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/joim.12119> [29 de março de 2019].

Couto, Marta L. S. A. (2016) *O E-Commerce à luz do direito – Análise do Regulamento Geral da Proteção de Dados – A uniformização na União Europeia*. Dissertação de Mestrado em Direito Geral. Universidade Católica Portuguesa. <https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/21581/1/TESE%20MESTRADO%20FINANCIAL.pdf> [19 de fevereiro de 2019].

Da Cunha, Sílvia Maria Duarte (2018) *Eliminação dos dados de Saúde: Um Direito do Paciente?*. Dissertação de Mestrado Integrado em Medicina. Universidade do Porto. <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/111920/2/265424.pdf> [6 de janeiro de 2019].

Decreto-Lei n.º 47344 de 25 de novembro, Diário do Governo n.º 274/1966, I Série (Aprova o Código Civil e regula a sua aplicação).

Decreto-Lei n.º 48/95 de 15 de março, Diário da República n.º 63/1995, I-A Série (Aprova o Código Penal).

Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948). <https://dre.pt/declaracao-universal-dos-direitos-humanos> [4 de fevereiro].

Declaração Universal sobre Genoma Humano e os Direitos do Homem (1997). <http://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/decl-genomadh.pdf> [5 de fevereiro de 2019].

Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (2004). [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_inter\\_dados\\_genericos.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf) [5 de fevereiro de 2019].

Declaração sobre Normas Universais em Bioética (2005). [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_por](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por) [5 de fevereiro de 2019].

Deliberação n.º 1704/2015 – Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica. Comissão Nacional de Proteção de Dados. [https://www.cnpd.pt/bin/orientacoes/DEL\\_2015\\_InvestClinica.pdf](https://www.cnpd.pt/bin/orientacoes/DEL_2015_InvestClinica.pdf) [28 de março de 2019].

Despacho n.º 15385-A/2016 de 21 de dezembro, Diário da República n.º 243/2016, 1º Suplemento, II Série (Estabelece as Doenças de Notificação Obrigatória).

Dias Pereira, Alexandre Libório (2018) “Big Data, E-Health e “Autodeterminação Informativa”: A Lei 67/98, A Jurisprudência e o Regulamento 2016/679” *Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. N.º 29. <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/48094/1/Big%20data%20ehealth%20autodeterminacao%20informativa.pdf> [20 de outubro de 2018].

Dias Pereira, André Gonçalo (2012) *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação de Doutoramento em Ciências Jurídico-Civilísticas. Universidade de Coimbra. <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf> [15 de janeiro de 2019].

Dias Pereira, André Gonçalo (2008) “O Sigilo Médico: análise do direito português”. Conferência apresentada no Centro de Estudos Jurídicos e Judiciários da Região Administrativa Especial de Macau, 21 de julho de 2008.

Domenech, Juan J. G.; Giménez, Alfonso O. (2018) Nuevo marco jurídico en materia de protección de datos de carácter personal en la Unión Europea. *Revista*

de la Facultad de Derecho, n.º 44, ene-jun.  
[http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S2301-06652018000100031&script=sci\\_abstract](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S2301-06652018000100031&script=sci_abstract) [5 de janeiro de 2019].

Fernandes, Débora M., & Tilly, João (2016) "Lei nº 26/2016, de 22 de Agosto: A Nova Lei De Acesso à Informação Administrativa e Ambiental e De Reutilização Dos Documentos Administrativos".  
[https://www.servulo.com/xms/files/00\\_SITE\\_NOVO/01\\_CONHECIMENTO/01\\_PUBLICACOES\\_SERVULO/2016/Updates/Update\\_Pub\\_DMF\\_\\_JBT\\_24.08.2016\\_Lei\\_no\\_26\\_2016\\_\\_de\\_22\\_de\\_agosto.pdf](https://www.servulo.com/xms/files/00_SITE_NOVO/01_CONHECIMENTO/01_PUBLICACOES_SERVULO/2016/Updates/Update_Pub_DMF__JBT_24.08.2016_Lei_no_26_2016__de_22_de_agosto.pdf) [12 de setembro de 2018].

Gonçalves, Maria Eduarda (2017) "Desfasamento entre o direito e a tecnologia? O regulamento europeu sobre proteção de dados pessoais e o desafio do *big data*" *Boletim da Ordem dos Advogados*. N.º 2. <https://repositorio.iscte-iul.pt/bitstream/10071/14567/1/Opiniao.pdf> [30 de outubro de 2018].

Grupo de Trabalho do Artigo 29.º - Orientações relativas ao consentimento na aceção do Regulamento (UE) 2016/679, Comissão Nacional de Proteção de Dados. [https://www.cnpd.pt/bin/rqpd/docs/wp259rev0.1\\_PT.pdf](https://www.cnpd.pt/bin/rqpd/docs/wp259rev0.1_PT.pdf) [28 de fevereiro de 2019].

Grupo de Trabalho do Artigo 29.º - Orientações relativas à transparência na aceção do Regulamento 2016/679, Comissão Nacional de Proteção de Dados [https://www.cnpd.pt/bin/rqpd/docs/wp260rev01\\_pt.pdf](https://www.cnpd.pt/bin/rqpd/docs/wp260rev01_pt.pdf) [ 1 de março de 2019].

Intrum (2018) *European Payment Report 2018*.  
<https://www.intrum.com/press/publications/european-payment-report/>

KPMG (2017) *O Impacto do Regulamento Geral de Proteção de Dados em Portugal*. [https://www.centromarca.pt/folder/conteudo/1722\\_7\\_pt-2017-rqpd.pdf](https://www.centromarca.pt/folder/conteudo/1722_7_pt-2017-rqpd.pdf)

Laranjo, Liliana; Neves, Ana L. ; Villanueva, Tiago; Cruz, Jorge; Brito de Sá, Armando; Sakellarides, Constatino (2013) "Acesso dos Pacientes aos seus Processos Clínicos" *Revista Científica da Ordem dos Médicos*. 26(3), 265-270.  
[http://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/8842/1/Processos\\_clinicos.pdf](http://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/8842/1/Processos_clinicos.pdf) [28 de novembro de 2018].

Lei n.º 46/2007 de 24 de agosto, Diário da República n.º 163/2007, I Série (Lei de Acesso a Documentos Administrativos).

Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto, Diário da República n.º 160/2016, I Série (Nova

Lei de Acesso a Documentos Administrativos).

Lei n.º 67/98 de 26 de outubro, Diário da República n.º 247/1998, I-A Série (Lei de Proteção de Dados Pessoais).

Lei n.º 19/2006 de 12 de junho, Diário da República n.º 113/2006, I-A Série (Lei de Acesso à Informação Ambiental).

Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro, Diário da República n.º 18/2005, I-A Série (Lei da Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde).

Lei n.º 15/2014 de 21 de março, Diário da República n.º 57/2014, I Série (Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde).

Lei n.º 46/90 de 24 de agosto, Diário da República n.º 195/1990, I Série (Lei de Bases da Saúde).

Lei n.º 27/2002 de 8 de novembro, Diário da República n.º 258/2002, I-A Série (Aprova o novo regime jurídico da gestão hospitalar e procede à primeira alteração à Lei n.º 48/90. De 24 de agosto).

Lei n.º 156/2015 de 16 de setembro, Diário da República, n.º 181/2015, I Série (Segunda alteração ao Estatuto da Ordem dos Enfermeiros).

Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, Diário da República n.º 75/2014, I Série (Aprova a Lei da Investigação Clínica).

Mann, P.; Svulescu, J.; & Sahakian, B. J. (2016) Facilitating the ethical use of health data for the benefit of society: electronic health records, consent and the duty of easy rescue. *Philosophical transactions of the Royal Society A*, 374(2083), 1-17.  
doi: 10.1098/rsta.2016.0130.  
<https://royalsocietypublishing.org/doi/full/10.1098/rsta.2016.0130> [5 de abril de 2019].

Miranda, Jorge; Medeiros, Rui (2010) *Constituição portuguesa anotada*, 2ª Edição, Tomo I. Coimbra: Coimbra Editora.

Moreira, Tiago F. M. (2018) *O Impacto do Regulamento Geral da Proteção de Dados Pessoais nas Organizações: Um Novo Paradigma*. Dissertação de Mestrado em Solicitoria. Instituto Politécnico de Coimbra.

[https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/23465/1/Tiago\\_Moreira.pdf](https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/23465/1/Tiago_Moreira.pdf) [21 de fevereiro de 2019].

Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos (1966).  
[http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2\\_pacto\\_direitos\\_civis\\_politicos.pdf](http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2_pacto_direitos_civis_politicos.pdf) [5 de fevereiro de 2019].

Parecer 32/CNECV/2000 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (Sigilo Médico).  
[http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273057546\\_P032\\_SigiloMedico.pdf](http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273057546_P032_SigiloMedico.pdf)  
[25 de janeiro de 2019].

Parecer 60/CNECV/2011 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da vida (Informação de Saúde e Registos Informáticos de Saúde)  
[http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1318269169\\_CNECV%20P\\_60\\_2011%2010.10.11.pdf](http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1318269169_CNECV%20P_60_2011%2010.10.11.pdf)

Peleg, Mor; Beimel, Dizza; Dori, Dov; Denekamp, Yaron (2008) "Situation-Based Access Control: Privacy management via modeling of patient data access scenarios" *Journal of Biomedical Informatics*. 41, 1028-1040.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046408000506> [13 de novembro de 2018].

Pereira, André G. D. (2006) "Dever de Documentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade. Uma perspectiva europeia" *Revista Portuguesa Do Dano Corporal*. N.º 16, 9-24.  
<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/2795/1/Dever%20de%20documenta%C3%A7%C3%A3o%20Acesso%20ao%20Processo%20Cl%C3%ADnico%20e%20a%20a%20propriedade%20do%20Processo%20cl%C3%ADnico.pdf> [28 de novembro de 2018].

Pinto, Maria A. F. (2017) *O Profissional de Informação em Saúde no Apoio à Decisão Clínica e à Investigação*. Dissertação de Mestrado em Ciências da Documentação e Informação. Universidade de Lisboa.

Plano de ação para a saúde em linha, 2012-2020 – Cuidados de saúde inovadores para o século XXI, COMISSÃO EUROPEIA  
<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2012/PT/1-2012-736-PT-F1-1.Pdf>

Pratas, Sérgio (2016) "O regime de acesso ao processo clínico. Contornos atuais e perspectivas de reforma", [https://updoc.site/download/o-regime-de-acesso-ao-processo-clinico-contornos-atuais-e\\_pdf](https://updoc.site/download/o-regime-de-acesso-ao-processo-clinico-contornos-atuais-e_pdf) [9 de setembro de 2018].

Pratas, Sérgio (2015) "O acesso à informação de saúde: direitos, procedimentos e garantias". Vila de Rei: Caminhos de Pax.

Presser, L.; Hruskova, M.; Rowbottom, H.; & Kancir, J. (2015) Care data and access to UK health records: patient privacy and public trust. *Technology Science*, 1-31 <http://techscience.otg/a/2015081103> [5 de abril de 2019].

Regulamento (UE) 2016/679 de 27 de abril do Parlamento Europeu e do Conselho (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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2016:119:FULL&from=EN>

Regulamento (UE) N.º 536/2014 de 16 de abril do Parlamento Europeu e do Conselho (Relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=PT>

Regulamento n.º 707/2016 de 21 de julho, Diário da República n.º 139/2016, II Série (Código Deontológico da Ordem dos Médicos).

Sarlet, Ingo W. (2016) "Mark Tushnet e as assim chamadas dimensões ("gerações") dos Direitos Humanos Fundamentais: Breves notas" *REI - Revista Estudos Institucionais*. 2(2), 498-516. <https://doi.org/10.21783/rei.v2i2.80> [5 de setembro de 2018].

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (2017) "Privacidade da Informação no setor da Saúde" [http://spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/03/Guia-Privacidade-SMPS\\_RGPD\\_digital\\_20.03.172-v.2.pdf](http://spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/03/Guia-Privacidade-SMPS_RGPD_digital_20.03.172-v.2.pdf) [4 de novembro de 2018].

Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=PT> [20 de março de 2019].

UTAIL (2019) *Regulamento (EU) 2016/679 (Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)) – Avaliação de Impacto Legislativo*. <https://www.jurisapp.gov.pt/media/1079/ail-rgpd.pdf>

Veiga, Margarida Vieira (2015) *Processo Clínico Eletrónico*. Dissertação de Mestrado em Ciências Jurídico-Forenses. Universidade de Coimbra.