

# O ALTRUÍSMO (ECONÓMICO?) DE DADOS: BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE O ESPAÇO EUROPEU DE DADOS DE SAÚDE E A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Tiago Branco da Costa\*

<https://doi.org/10.21814/uminho.ed.105.30>

Com um grande sorriso, com que, sempre, a Professora Benedita, nos recebia e abraçava

## 1. Da *Agenda Digital para a Europa* à “Via Europeia para a Década Digital”

Em 2010, a Comissão Europeia apresentou a sua proposta para *Uma Agenda Digital para a Europa*, dando conta de que “O objetivo geral da Agenda Digital é extrair benefícios económicos e sociais sustentáveis de um mercado único digital, com base na Internet rápida e ultrarrápida e em aplicações interoperáveis”<sup>1</sup>.

---

\* Assistente convidado da Escola de Direito da Universidade do Minho, Doutorando em Ciências Jurídicas Privatísticas na Escola de Direito da Universidade do Minho, Bolseiro da Fundação para a Ciência e Tecnologia (tiagobrancodacosta@direito.uminho.pt). O presente artigo foi entregue para publicação em julho de 2022, pelo que, versando sobre uma proposta de regulamento europeu, e contendo o mesmo várias referências a diversos diplomas legais em processo de negociação ou revisão, ressalvam-se, desde já, os desenvolvimentos que, até á data da sua publicação, tenham sido alcançados e que coloquem em causa a validade e/ou a pertinência das observações aqui efetuadas.

<sup>1</sup> Cf. Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Uma Agenda Digital para a Europa*, Bruxelas, 19 de maio de 2010, COM(2010)245, p. 3

Estimava-se já que a aposta nas tecnologias da informação e das comunicações (TIC) pudesse, por um lado, contribuir, significativamente, para a saída da crise económica que assolava a Europa e, por outro lado, preparar a economia para os desafios da década seguinte. Um dos exemplos apontados como resultado expectável de uma utilização generalizada e eficaz das tecnologias digitais era a oferta de melhores cuidados de saúde<sup>2</sup>.

A par destas preocupações com as melhores condições ao nível da qualidade de vida, cuidados de saúde, transportes, ambiente, acesso aos serviços públicos, ficou também expressa a preocupação com a dimensão e com o potencial económico do setor das TIC: “Com um valor de mercado de 660 000 milhões de euros anuais, o sector das TIC é diretamente responsável por 5% do PIB europeu, mas contribui em muito maior percentagem para o crescimento geral da produtividade (20% diretamente do sector das TIC e 30% dos investimentos nestas tecnologias)”<sup>3</sup>. Concomitantemente, os receios em relação à proteção da privacidade e à segurança<sup>4</sup>, assim como a falta de literacia digital eram apontados como entraves ao desenvolvimento do mercado digital, e, por isso, mereciam atenção.

Neste sentido, entendeu a União que “Está[va] na altura de tirar partido da era digital através de um novo mercado único”<sup>5</sup>, pelo que se propôs rever o quadro regulamentar relativo à proteção de dados.

No domínio dos cuidados de saúde, apontava-se para a implementação de tecnologias de saúde em linha na Europa, de modo que os cidadãos pudessem ter os seus dados pessoais de saúde guardados com segurança num sistema de saúde acessível em linha, tendo em vista a melhoria da qualidade desses cuidados de saúde, a redução dos custos e a promoção de uma vida

---

<sup>2</sup> Cf. Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Uma Agenda Digital para a Europa*, cit., p. 4.

<sup>3</sup> Cf. Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Uma Agenda Digital para a Europa*, cit.

<sup>4</sup> Cf. Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Uma Agenda Digital para a Europa*, cit., p. 13: “As pessoas que não fizeram qualquer encomenda em linha em 2009 apresentaram como principais razões: preocupações com a segurança do pagamento, preocupações com a violação da privacidade e falta de confiança”.

<sup>5</sup> Cf. Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Uma Agenda Digital para a Europa*, cit., p. 8.

autónoma, através, por exemplo, da adoção de serviços de telemedicina e de dispositivos portáteis para a monitorização do estado de saúde das pessoas<sup>6</sup>.

A interoperabilidade era também apontada como ponto chave para uma sociedade verdadeiramente digital, onde os produtos e os serviços fossem capazes de chegar a todo o mundo.

Mais tarde, em 2012, a Comissão Europeia chamava à atenção para a “Proteção da privacidade num mundo interligado: Um quadro europeu de proteção de dados para o século XXI”<sup>7</sup>, assinalando, por um lado, a importância da Diretiva de 1995<sup>8</sup>, mas constatando, por outro lado, a sua desatualização face aos dezassete anos, entretanto, volvidos. Com efeito, durante este período, a rápida evolução tecnológica e a globalização foram capazes de transformar, seriamente, a nossa forma de vida e de interação com o mundo, e de elevar, exponencialmente, o valor dos dados pessoais.

A Comissão Europeia sublinhava, nesta altura, a natureza do direito à proteção de dados, no quadro da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE) e do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE)<sup>9</sup>, bem como a importância do reforço da confiança dos cidadãos, através da definição de um elevado nível de proteção dos seus dados<sup>10</sup>. O que fazia com vários propósitos: “concretizar todo o potencial da economia digital, incentivando desta forma o crescimento económico e a competitividade das empresas na UE” e “fomentar o crescimento económico, criar novos

<sup>6</sup> Cf. Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Uma Agenda Digital para a Europa*, cit., pp. 33-34.

<sup>7</sup> Cf. Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Proteção da privacidade num mundo interligado: Um quadro europeu de proteção de dados para o século XXI*, Bruxelas, 25 de janeiro de 2012, COM(2012)9 final.

<sup>8</sup> Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, *OJ L 281*, 23.11.1995, pp. 31-50.

<sup>9</sup> *Vd.* Manuel David MASSENO, “Na borda: dados pessoais e não pessoais nos dois regulamentos da União Europeia”, *Cyberlaw, Revista Científica sobre Cyberlaw do Centro de Investigação Jurídica do Ciberespaço (CIJIC)*, vol. 1, nº 9, 2020, pp. 12-31, p. 16, que se refere à “constitucionalização da Proteção de Dados operada em 2009 com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, com a inclusão da mesma no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (Artº 16º) e com a receção da Carta dos Direitos Fundamentais (Artº 8º) no Direito Primário da União (Ex vi, Artº 6º do Tratado da União Europeia)”.

<sup>10</sup> Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Proteção da privacidade num mundo interligado...*, cit., p. 2.

empregos e estimular a inovação<sup>11</sup>. Estavam, então, lançadas as sementes do novo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.

A preocupação económica da União para com os dados pessoais tornou-se ainda mais evidente quando a Comissão Europeia apelou a uma economia dos dados próspera<sup>12</sup>, incentivando a Europa a participar do mercado mundial da tecnologia e demonstrando o fosso existente entre a Europa e os Estados Unidos da América<sup>13</sup>. Havia também a assinalar novas oportunidades de investimento, sobretudo na área da saúde, das fábricas inteligentes e da agricultura, onde a utilização dos dados poderia resultar em relevantes proveitos económicos. Com efeito, previa a Comissão que “Uma economia assente em dados tem como característica importante ser um ecossistema de diferentes tipos de atores que interagem no mercado único digital, o que resulta em mais oportunidades comerciais e numa maior disponibilidade de conhecimentos e de capital”<sup>14</sup>, sendo, então, necessário promover políticas favoráveis à abertura dos dados, desenvolver métodos e ferramentas de gestão dos dados e apostar em normas abertas e na interoperabilidade.

No ano seguinte, e na sequência do plano que vinha a ser traçado, foi, então, apresentada a *Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa*<sup>15</sup> que, assumindo que a economia mundial estava a tornar-se digital, apontou várias oportunidades no domínio dos serviços digitais, dos quais fazia parte a saúde em linha. Esta estratégia ainda tornou mais evidente o binómio direitos fundamentais dos cidadãos (em particular, direito à privacidade e à proteção de dados pessoais) e inovação/fomento económico. Com efeito,

---

<sup>11</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Proteção da privacidade num mundo interligado...*, cit.

<sup>12</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Para uma economia dos dados próspera*, Bruxelas, 2 de julho de 2014, COM(2014) 442 final.

<sup>13</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Para uma economia dos dados próspera*, cit., p. 3: “Ora, a economia digital europeia tem sido lenta a aderir à revolução dos dados quando comparada com a dos EUA, para além de não dispor de capacidades industriais equiparáveis. [H]á menos empresas de dados bem sucedidas na Europa do que nos EUA, onde os grandes atores reconheceram a necessidade de investir em ferramentas, sistemas e novos processos assentes em dados”.

<sup>14</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Para uma economia dos dados próspera*, cit., p. 6.

<sup>15</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa*, Bruxelas, 6 de maio de 2015, COM(2015)192 final.

ciente da necessidade de atrair o investimento e o desenvolvimento no seu território, a União pensou em mecanismos adequados para combater um dos seus principais entraves – a falta de confiança e de segurança – apostando na criação e/ou reformulação dos quadros regulatórios ao nível da proteção da privacidade e dos dados pessoais dos cidadãos. Só assim acreditava ser possível atrair os vários atores a participar no mercado digital da e na União.

Em 2016, fruto de vários anos de trabalho e de muito consenso, é, então, publicado, no *Jornal Oficial da União Europeia*, o novo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados<sup>16</sup>, que veio substituir a anterior Diretiva 95/46/CE<sup>17</sup>, numa tentativa de uniformização da aplicação das regras atinentes à proteção de dados no espaço económico europeu, de reforço dos direitos dos titulares de dados e de fomento de uma livre circulação de dados<sup>18</sup>.

Nesta senda, em 2017, é apresentado o processo de construção de uma economia europeia dos dados, isto é, do “ecossistema de diferentes tipos de intervenientes no mercado – como fabricantes, investigadores e fornecedores de infraestruturas – que colaboram para garantir que os dados são acessíveis e utilizáveis”<sup>19</sup>. Nesta sua comunicação, a Comissão Europeia falava da livre circulação de dados, do acesso e da transferência em relação aos dados gerados automaticamente, de responsabilidade e segurança no contexto das tecnologias emergentes, da portabilidade dos dados não pessoais, e da interoperabilidade.

Na verdade, constatava-se que a aplicação uniforme de regras ao nível da proteção de dados dos cidadãos reforçava a confiança para o tratamento

<sup>16</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE, *OJL* 119, 4 de maio de 2016, pp.1-88.

<sup>17</sup> *Vd.* supra, nota 8.

<sup>18</sup> Cf. Considerandos 6 a 13 do RGPD.

<sup>19</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Construir uma Economia Europeia dos Dados*, Bruxelas, 10 de janeiro de 2017, COM(2017) 9 final, p. 2. Para maior detalhe, *vide* a nota de rodapé 1 da Comunicação da Comissão Europeia, onde se esclarece que “A economia dos dados mede os impactos globais do mercado de dados – ou seja, o mercado onde os dados digitais são objeto de intercâmbio enquanto produtos ou serviços obtidos a partir de dados em bruto – na economia em geral. Tal implica a produção, recolha, armazenamento, tratamento, distribuição, análise, elaboração, fornecimento e exploração de dados, assentes em tecnologias digitais”.

e constituía a base para a livre circulação de dados pessoais<sup>20</sup>, princípio aliás consagrado no TFUE<sup>21</sup>.

No que concerne ao acesso e à transferência de dados, chamava-se à atenção para o facto de podermos estar perante dados pessoais e dados não pessoais, sendo certo que “os fluxos de dados e conjuntos de dados irão conter regularmente os dois tipos de dados”<sup>22</sup>, embora aos primeiros se apliquem as regras vigentes em matéria de proteção de dados<sup>23</sup>. É precisamente aqui que nasce a questão da licitude do tratamento de dados pessoais (gerados automaticamente ou de outra forma), que venha a ser realizado por estes vários intervenientes no mercado. A Comissão Europeia parece referir-se à necessidade de reunir o consentimento do titular, quando alude aos direitos dos produtores de dados<sup>24</sup>, mas veremos adiante como é tratada a questão na Proposta de Regulamento EEDS.

No seguimento desta comunicação da Comissão Europeia, e com o objetivo de fomentar o intercâmbio de dados e a economia dos dados, surgiu, no final de 2018, o Regulamento (UE) 2018/1807 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de novembro de 2018, relativo a um regime para o livre fluxo de dados não pessoais na União Europeia, que, por se aplicar a dados não pessoais, poderia, *prima facie*, não justificar grande atenção. Todavia, no seu considerando 8, afirma-se que o regulamento não prejudica o regime jurídico sobre a proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e sobre o respeito pela vida privada e à proteção dos dados pessoais nas comunicações eletrónicas; ao passo que, no considerando 9, reconhece-se que “a internet das coisas, a inteligência artificial e a aprendizagem automática [representam] grandes fontes de dados não pessoais”. Mas,

---

<sup>20</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Construir uma Economia Europeia dos Dados*, cit., pp. 6-9.

<sup>21</sup> Vide artigo 16º do TFUE.

<sup>22</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Construir uma Economia Europeia dos Dados*, cit., p. 10.

<sup>23</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Construir uma Economia Europeia dos Dados*, cit.: “Qualquer medida política deve tomar em consideração esta realidade económica e o quadro jurídico em matéria de proteção de dados pessoais, no respeito dos direitos fundamentais dos cidadãos”.

<sup>24</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Construir uma Economia Europeia dos Dados*, cit., p. 14.

“se os progressos tecnológicos permitirem transformar dados anonimizados em dados pessoais, esses dados devem ser tratados como dados pessoais”. Por esta razão, ficou a Comissão Europeia responsável pela apresentação de um relatório sobre a execução do regulamento, nomeadamente para decidir da eventual necessidade de alterações à luz da evolução tecnológica ou do mercado, concretamente no que concerne à sua aplicação aos conjuntos de dados compostos por dados pessoais e não pessoais; e ainda pela publicação de orientações informativas respeitantes à conciliação entre o Regulamento fluxo de dados não pessoais e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, quando estejam em causa conjuntos de dados compostos por dados pessoais e dados não pessoais<sup>25 26</sup>.

Das orientações entretanto publicadas pela Comissão Europeia, a respeito das normas de conflito de leis, referentes ao conjunto de dados compostos por dados pessoais e não pessoais, resulta que: (i) o Regulamento Livre Fluxo de Dados Não Pessoais aplica-se aos dados não pessoais do conjunto de dados; (ii) a disposição do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados relativa à liberdade de circulação aplica-se aos dados pessoais do conjunto de dados; (iii) se os dados não pessoais e os dados pessoais estiverem “indissociavelmente ligados”, os direitos e obrigações em matéria de proteção de dados decorrentes do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados aplicam-se, plenamente, a todo o conjunto misto de dados, mesmo que os dados pessoais representem apenas uma pequena parte do conjunto de dados<sup>27</sup>.

No caso particular dos dados relativos à saúde verifica-se que o uso das novas tecnologias, o seu desenvolvimento e aperfeiçoamento, estão a dificultar a divisão entre os dados pessoais e os dados não pessoais que são recolhidos, por exemplo, através dos registos de saúde eletrónicos, dos ensaios clínicos ou das aplicações de saúde e bem-estar móvel<sup>28</sup>. Atenta a sua natureza, estes

---

<sup>25</sup> Cf. Considerando 37 e artigos 2º, nº 2 e 8º, nº 1, alínea a), e nº 3.

<sup>26</sup> Cf. Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, *Orientações sobre o regulamento relativo a um quadro para o livre fluxo de dados não pessoais na União Europeia*, Bruxelas, 29 de maio de 2019, COM(2019) 250 final.

<sup>27</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, *Orientações sobre o regulamento relativo a um quadro para o livre fluxo de dados não pessoais na União Europeia*, cit., p. 10.

<sup>28</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, *Orientações sobre o regulamento relativo a um quadro para o livre fluxo de dados não pessoais na União Europeia*, cit., p. 11.

dados pessoais devem continuar a gozar da especial tutela que lhes é conferida pelo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, ainda que incluídos num conjunto misto de dados.

Em 2020, foi apresentada a denominada *Segunda Agenda Digital para a Europa*, sustentada em três pilares fundamentais: (i) tecnologia ao serviço dos cidadãos, (ii) economia digital justa e competitiva, e (iii) sociedade aberta, democrática e sustentável<sup>29</sup>. De seguida, a Comissão Europeia lançou as *Orientações para a Digitalização até 2030: a via europeia para a Década Digital*<sup>30</sup>, com uma ambição: “prosseguir políticas digitais que capacitem as pessoas e as empresas a tirar proveito de um futuro digital sustentável, mais próspero e centrado no ser humano”<sup>31</sup>.

Neste particular, cumpre sublinhar um dos pontos fundamentais da visão para 2030 – a capacitação dos cidadãos e das empresas. Indubitavelmente, os últimos anos, inclusivamente aqueles em que enfrentamos a crise pandémica, serviram para evidenciar os proveitos da tecnologia e da digitalização na nossa vida quotidiana, no trabalho, na saúde, na educação... Mas também serviram para comprovar a existência de debilidades no espaço digital, entre outras: (i) a dependência de tecnologias críticas, frequentemente baseadas em países terceiros; (ii) a contrafação, o cibercrime e a desinformação; (iii) a clivagem digital ao nível do acesso e da qualidade dos serviços em diferentes zonas e territórios; e (iv) a “pobreza digital”<sup>32</sup>. Em particular no setor da saúde, a telemedicina, a prestação de cuidados à distância e a robótica ganharam palco e mostraram como é possível conciliar a melhoria na prestação dos cuidados de saúde, a qualidade de vida dos cidadãos e a eficiência dos sistemas de saúde, embora estas realidades reclamem prudência e articulação (com os quadros jurídicos em vigor) entre os diferentes valores em apreciação.

---

<sup>29</sup> Comissão Europeia, *Construir o futuro digital da Europa*, Luxemburgo, 19 de fevereiro de 2020, pp. 3-6, disponível em [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-shaping-europes-digital-future-feb2020\\_en\\_4.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-shaping-europes-digital-future-feb2020_en_4.pdf).

<sup>30</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Orientações para a Digitalização até 2030: a via europeia para a Década Digital*, Bruxelas, 9 de março de 2021, COM(2021) 118 final.

<sup>31</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Orientações para a Digitalização até 2030: a via europeia para a Década Digital*, cit., p. 1.

<sup>32</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Orientações para a Digitalização até 2030: a via europeia para a Década Digital*, cit., pp. 2-3.



No domínio das “infraestruturas digitais seguras, eficazes e sustentáveis”, aponta-se para uma revolução quântica, que, no setor da saúde, permitirá “um desenvolvimento mais rápido e eficiente de medicamentos mediante a simulação de um corpo humano (‘gémeo digital’) para realizar ensaios virtuais de medicamentos e desenvolver tratamentos personalizados contra o cancro, permitirão a sequenciação muito mais rápida do genoma, etc.”<sup>33</sup>, assim como uma maior segurança das comunicações e das transferências de dados.

Por fim, nesta resenha deve dar-se destaque à Declaração Europeia sobre os Direitos e Princípios Digitais para a Década Digital, onde se afirma que a transformação digital deve ser centrada no ser humano e que deve existir uma conformidade, a nível europeu, das estratégias de transformação digital, com os direitos fundamentais dos cidadãos, princípios da neutralidade tecnológica e da internet e a inclusão<sup>34</sup>.

No seu capítulo III, relativo à liberdade de escolha, em particular no que respeita às interações com algoritmos e sistemas de inteligência artificial, prescreve-se que todas as pessoas devem poder beneficiar das vantagens oferecidas pela inteligência artificial, fazendo escolhas próprias e informadas no ambiente digital. Para o efeito, a União compromete-se, entre outros, a “garantir que os sistemas algorítmicos se baseiam em conjuntos de dados adequados para evitar a discriminação ilegal e permitir a supervisão humana dos resultados que afetam as pessoas” e a “assegurar que tecnologias como os algoritmos e a inteligência artificial não são utilizadas para determinar previamente as escolhas das pessoas, por exemplo no que diz respeito à saúde, à educação, ao emprego e à sua vida privada”<sup>35</sup>.

<sup>33</sup> Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Orientações para a Digitalização até 2030: a via europeia para a Década Digital*, cit., p. 9. Vide, ainda, p. 10, onde se refere que, no ecossistema saúde, “a introdução de mais interação em linha, serviços sem papel, automatização, bem como transmissão e acesso aos dados por via eletrónica em vez de registos em papel poderá gerar benefícios de até 120 mil milhões de euros por ano na Europa”.

<sup>34</sup> Cf. Comissão Europeia, Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *que estabelece uma Declaração Europeia sobre os Direitos e Princípios Digitais para a Década Digital*, Bruxelas, 26 de janeiro de 2022, COM(2022) 27 final; e Comissão Europeia, *Declaração Europeia sobre os direitos e princípios digitais para a década digital*, Bruxelas, 26 de janeiro de 2022, COM(2022) 28 final.

<sup>35</sup> Cf. Comissão Europeia, *Declaração Europeia sobre os direitos e princípios digitais para a década digital*, cit., p. 4.

Por seu turno, no capítulo V, relativo à segurança, proteção e capacitação, em particular no que diz respeito à privacidade e ao controlo individual dos dados, reconhece-se que o direito à proteção de dados pessoais em linha inclui o controlo da forma como os dados são utilizados e com quem são partilhados<sup>36</sup>.

Foi neste contexto que, no dia 03 de maio de 2022, a Comissão Europeia lançou o espaço europeu de dados de saúde (EEDS)<sup>37</sup>, apresentando a *Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde*<sup>38</sup>. Se por um lado, este EEDS é apresentado como um espaço comum onde as pessoas singulares poderão controlar facilmente os seus dados de saúde eletrónicos e ter um maior controlo sobre os mesmos, por outro lado, este mesmo espaço visa permitir aos investigadores, aos inovadores, aos decisores políticos e às entidades reguladoras aceder a dados de saúde eletrónicos, com o intuito de promover um melhor diagnóstico, tratamento e bem-estar das pessoas singulares e implementar políticas mais adequadas e bem fundamentadas<sup>39</sup>.

Não podemos, contudo, deixar de observar que o anunciado espaço europeu de dados, de onde brota este primeiro EEDS, anuncia, em primeira linha, benefícios para as empresas, para os investigadores e para as administrações públicas, parecendo esquecer-se de enunciar (ou colocando num plano secundário) os próprios titulares de dados<sup>40</sup>. Veremos, de seguida, como é que este espaço comum de dados conciliará os seus objetivos com o nível de proteção de que gozam os dados relativos à saúde dos seus titulares, a fim de bem compreender a natureza desta estratégia europeia para os dados, deste mercado único de dados, e mais concretamente deste espaço europeu de dados de saúde, que apela a um altruísmo ao nível europeu, mas que tentaremos compreender se não reveste antes um carácter economicista.

---

<sup>36</sup> Comissão Europeia, *Declaração Europeia sobre os direitos e princípios digitais para a década digital*, cit., p. 5.

<sup>37</sup> Disponível em [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip\\_22\\_2711](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_22_2711).

<sup>38</sup> Disponível em [https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en).

<sup>39</sup> Cf. Proposta de Regulamento EEDS, Exposição de motivos, p. 2.

<sup>40</sup> Proposta de Regulamento EEDS, Exposição de motivos, p. 3: “A estratégia europeia em matéria de dados visa garantir o papel de liderança da UE numa sociedade propulsada pelos dados. A criação de um espaço europeu de dados permitirá que estes circulem livremente no interior da UE e em todos os setores, em benefício das empresas, dos investigadores e das administrações públicas”.

## 2. As tecnologias de informação e comunicação ao serviço da saúde

Embora de forma muito breve, cumpre compreender qual é o papel que as tecnologias de informação e comunicação assumem no panorama atual da saúde. Com efeito, hoje utilizamos, frequentemente, ao conceito de e-saúde<sup>41</sup>, para nos referirmos ao emprego das TIC para fins de saúde<sup>42</sup>.

A nova lei de bases da saúde<sup>43</sup> assinala, expressamente, na base 16, que as tecnologias de informação e comunicação são instrumentais à prestação de cuidados de saúde, e que devem ser utilizadas de forma integrada e centrada nas pessoas. A utilização destas ferramentas deve ter em vista a melhoria da prestação de cuidados de saúde, a salvaguarda do acesso equitativo a serviços de saúde de qualidade e, ainda, a gestão eficiente dos recursos. Cremos que os fins elencados neste preceito legal não surgem ao acaso por esta ordem: em primeiro lugar, a melhoria dos serviços de saúde prestados e a promoção da equidade no acesso aos serviços de saúde; e em segundo lugar, a gestão eficiente dos recursos. O n.º 3, da base 16, acrescenta a preocupação que deve ser levada em linha de conta quando nos referimos ao desenvolvimento das TIC, indo no mesmo sentido: “melhorar o acesso das pessoas aos serviços de saúde [e] maximizar as condições de trabalho dos profissionais e a eficiência das organizações”.

Com efeito, a evolução que se tem sentido ao nível das organizações de saúde deve-se, em parte, ao desenvolvimento das TIC e à sua implementação na gestão e no exercício da atividade destas entidades. Conforme assinala Mário Bernardino, “os hospitais que mais e melhor adotem as tecnologias de informação e conhecimento estarão mais aptos a maximizar a utilização dos seus recursos e oferecer um vasto leque de serviços. Os sistemas de informação para apoio da atividade clínica são indispensáveis, permitindo aceder a bases

<sup>41</sup> *Vd.*, entre outros, Vera Lúcio RAPOSO, “‘Você tem uma nova mensagem’: a prestação de cuidados de saúde na era da telemedicina”, *Lex Medicinæ*, ano 10, n.º 20, 2013, pp. 17-44; Alexandre Libório Dias PEREIRA, “Telemedicina e farmácia online: aspetos jurídicos da eHealth”, in João Loureiro *et al.* (coords.), *Direito da saúde: estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Coimbra, Almedina, 2016, pp. 229-249; Miguel PATRÍCIO, “Uma breve nota sobre os desafios éticos da saúde digital (‘Digital Health’)”, *Revista Jurídica Luso Brasileira*, vol. 4, 2018, pp. 1-20.

<sup>42</sup> Cf. Organização Mundial da Saúde, *Building foundations for eHealth: progress of Member States: report of the WHO Global Observatory for eHealth*, Genebra, 2006, p. 1, disponível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43599>.

<sup>43</sup> Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro.

de dados com evidência produzida pela investigação (protocolos, *guidelines*, etc.), assim como a informação sobre cada doente em concreto (processo clínico eletrónico)<sup>44</sup>.

Por sua vez, na Proposta de Regulamento EEDS, pode ler-se que “os produtos e serviços de saúde digitais, incluindo a telemedicina, tornaram-se parte intrínseca da prestação de cuidados de saúde”<sup>45</sup>. Ainda assim, a adesão às ferramentas e dispositivos tecnológicos, neste contexto, devem depender da adesão voluntária (i.e., verdadeiramente livre) e esclarecida das pessoas singulares, sobretudo quando a utilização das TIC possa colocar em causa a privacidade e a proteção de dados das pessoas singulares. Por essa razão, no considerando 13, da Proposta de Regulamento EEDS, prevê-se, a respeito do direito de o titular de dados limitar o acesso aos seus dados de saúde, que “uma vez que a indisponibilidade dos dados de saúde eletrónicos pessoais objeto de restrições pode afetar a prestação ou a qualidade dos serviços de saúde prestados à pessoa singular, esta deve assumir a responsabilidade pelo facto de o prestador de cuidados de saúde não poder ter em conta os dados quando presta serviços de saúde”. Esta previsão suscita sérias dúvidas no domínio da responsabilidade do prestador de cuidados de saúde pelos danos que da prestação possam resultar para o titular. Compreende-se a limitação ou a exclusão da responsabilidade do profissional de saúde pela tomada de decisão do indivíduo, mas, no domínio de uma relação de desigualdade, como aquela que se estabelece entre o prestador de cuidados de saúde e o paciente, surgem dúvidas, sob o ponto de vista jurídico-processual, designadamente sobre a distribuição do ónus da prova, o impacto da decisão na amplitude dos danos e sobre a desresponsabilização do profissional de saúde.

### 3. Conceitos legais: noções e amplitude

A norma interpretativa constante da Proposta de Regulamento EEDS<sup>46</sup>, pese embora apresente várias definições legais, que de seguida destacaremos,

---

<sup>44</sup> Cf. Mário BERNARDINO, *Gestão em Saúde*, Coimbra, Almedina, 2021, p. 191.

<sup>45</sup> *Vd.* Proposta de Regulamento EEDS, Exposição de motivos, p. 2.

<sup>46</sup> Cf. artigo 2º da Proposta de Regulamento EEDS.

começa por estabelecer várias remissões para outros diplomas legais que regulam, especificamente, outras matérias adjacentes, a saber: o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, a Diretiva relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços<sup>47</sup>, o Regulamento Governação de Dados<sup>48</sup>, o Regulamento relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos<sup>49</sup>, o Regulamento relativo aos dispositivos médicos<sup>50</sup> e, ainda, o Regulamento relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno<sup>51</sup>.

Nesta senda, quando nos referimos ao conceito de “dados pessoais”, estamos a falar do conceito que vem definido no RGPD, que se traduz na “informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável”, sendo “considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador”<sup>52</sup>. Do mesmo modo, prevê o RGPD que os “dados relativos à saúde” são dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde<sup>53</sup>.

Por seu turno, da Diretiva relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços interessa reter, entre outros, os conceitos de “cuidados de saúde”<sup>54</sup> e de “prestador de cuidados de saúde”<sup>55</sup>.

<sup>47</sup> Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, *OJ/L* 88, 04.04.2011, pp. 45-65.

<sup>48</sup> Regulamento (UE) 2022/868 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de maio de 2022 relativo à governação europeia de dados e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Regulamento Governação de Dados), PE/85/2021/REV/1, *OJ/L* 152, 03.06.2022, pp. 1-44.

<sup>49</sup> Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011, PE/45/2019/REV/1, *OJ/L* 169, 25.06.2019, pp. 1-44.

<sup>50</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho, *OJ/L* 117, 05.05.2017, pp. 1-175.

<sup>51</sup> Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE, *OJ/L* 257, 28.08.2014, pp. 73-114.

<sup>52</sup> Cf. artigo 4.º, n.º 1, do RGPD.

<sup>53</sup> Cf. artigo 4.º, n.º 15, do RGPD.

<sup>54</sup> Cf. artigo 3.º, alínea a).

<sup>55</sup> Cf. artigo 3.º, alínea g).

No que respeita ao Regulamento Governação de Dados, a Proposta de Regulamento EEDS manda-nos ter em consideração, entre outros, os conceitos de “dados” e de “acesso”<sup>56</sup>. O primeiro refere-se a “qualquer representação digital de atos, factos ou informações e qualquer compilação desses atos, factos ou informações, nomeadamente sob a forma de gravação sonora, visual ou audiovisual”<sup>57</sup>; e o segundo refere-se à “utilização de dados, em conformidade com requisitos técnicos, jurídicos ou organizacionais específicos, sem implicar necessariamente a transmissão ou o descarregamento de dados”<sup>58</sup>. Do ponto de vista da articulação dos vários diplomas legais mobilizáveis, não podemos deixar de assinalar que o conceito de “dados” contido no Regulamento Governação de Dados parece abranger o conceito de “dados pessoais” que é apresentado pelo RGPD, quando os mesmos identifiquem ou permitam identificar uma pessoa singular. Aliás, o artigo 2º, nº 3, do Regulamento Governação de Dados remete, precisamente, para a definição apresentada pelo RGPD. Do mesmo modo, o conceito de “acesso” aqui apresentado parece incluir-se no conceito de “tratamento”<sup>59</sup> apresentado pelo RGPD<sup>60</sup> (quando estejam em causa dados pessoais).

O Regulamento Governação de Dados apresenta-nos, ainda, o conceito de “organismo do setor público”<sup>61</sup> e o conceito de “altruísmo de dados” que, atenta a sua relevância, neste contexto em particular, nos arriscamos a transcrever: “Partilha voluntária de dados, com base no consentimento dos titulares dos dados para o tratamento dos respetivos dados pessoais ou na autorização, por parte de outros detentores dos dados, da utilização dos seus dados não pessoais, sem que esses titulares ou detentores procurem ou recebam uma gratificação que vá além de uma compensação pelos custos em que incorrem ao disponibilizarem os seus dados, para fins de interesse geral, previstos no direito nacional, se aplicável, tais como os cuidados de saúde, a

<sup>56</sup> Cf. artigo 2º, nº 1, alínea c), da Proposta de Regulamento EEDS.

<sup>57</sup> Cf. artigo 2º, nº 1, do Regulamento Governação de Dados.

<sup>58</sup> Cf. artigo 2º, nº 13, do Regulamento Governação de Dados.

<sup>59</sup> Cf. artigo 4º, nº 2, do RGPD.

<sup>60</sup> Note-se que o artigo 2º, nº 1, alínea a), contém uma remissão genérica para todas as definições do RGPD.

<sup>61</sup> Cf. artigo 2º, nº 17. Embora o artigo 2º da Proposta de Regulamento EEDS não refira expressamente, o conceito de “organismos de direito público” que está contido no conceito de “organismos do setor público” também deverá ser considerado para os devidos efeitos.

luta contra as alterações climáticas, a melhoria da mobilidade, a facilitação do desenvolvimento, produção e divulgação de estatísticas oficiais, a melhoria da prestação dos serviços públicos, a elaboração de políticas públicas ou a investigação científica de interesse geral”.

Entre outros, este conceito de altruísmo desencadeia algumas preocupações no âmbito da proteção de dados pessoais. A primeira questão que se pode colocar tem que ver com o preenchimento dos requisitos deste consentimento, sobretudo ao nível da informação que é devida ao titular de dados e ao nível das finalidades para as quais o mesmo é recolhido. Em segundo, porque falamos de uma transmissão em cadeia e cuja dimensão o titular dificilmente conseguirá controlar com pormenor, poderá afigurar-se difícil o exercício dos direitos que assistem ao titular de dados. Senão vejamos, o tratamento de dados pessoais para ser lícito necessita de preencher uma condição de licitude do artigo 6º ou do artigo 9º, nº 2, do RGPD, sendo que o consentimento é uma dessas condições. O consentimento deixa, contudo, de legitimar o tratamento de dados quando o titular decida retirá-lo, o que poderá acontecer a qualquer momento. No domínio das relações jurídicas em cadeia, como aquele que é sugerido pelo conceito de altruísmo de dados, o titular dos dados, dificilmente conhecerá a identidade de todos os sujeitos intervenientes nesse mercado de dados, conforme já tivemos oportunidade de assinalar, mas não é por essa razão que o titular se vê impedido de exercer este seu direito. Pese embora a retirada do consentimento possa afetar toda a cadeia de transmissões e signifique o fim da licitude do tratamento, é necessário criar mecanismos que garantam que todos os sujeitos intervenientes tomam conhecimento desse facto. Caso contrário, e apesar de o titular dos dados não estar impedido de exercer o seu direito, o seu efeito prático poderá sair gorado, uma vez que, não tendo sido informados da revogação do consentimento, estes vários intervenientes desconhecem, sem culpa, a revogação do consentimento entretanto operada. Poderá, assim, ser difícil acionar a responsabilidade contraordenacional, penal ou civil, por falta de preenchimento dos requisitos legais e promover-se, por essa razão, a continuidade de um tratamento que o titular de dados não pretende que aconteça.

Uma última questão que nos assalta a respeito da aplicação do altruísmo de dados no contexto particular da saúde (para reflexão) é a seguinte: de que forma será oferecido aos titulares de dados e à sociedade em geral o

resultado alcançado em virtude do tratamento de dados que seja permitido ao abrigo deste altruísmo? Haverá da parte de todos os sujeitos intervenientes no mercado de dados da saúde a consciência e a vontade de participar neste mercado altruísta, oferecendo, a final, sem qualquer contrapartida económica, os resultados que as pessoas singulares permitiram alcançar com a partilha dos seus dados pessoais?

Por sua vez, o Regulamento relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos é responsável pela definição, entre outros, dos conceitos de “não conformidade”, “fabricante”, “importador”, “distribuidor”, “operador económico”, “risco”, “recolha” e “retirada”<sup>62</sup>.

O Regulamento relativo aos dispositivos médicos apresenta, com relevância neste contexto, os conceitos de “dispositivo médico” e de “instituição de saúde”<sup>63</sup>.

Por fim, a cargo do Regulamento relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno ficam, entre outras, as definições dos conceitos de “identificação eletrónica”, “meio de identificação eletrónica” e “dados de identificação pessoal”<sup>64</sup>.

Por sua vez, a Proposta de Regulamento EEDS contempla várias definições que, neste particular, revestem significativa importância, entre outros: “dados de saúde eletrónicos pessoais”, “dados de saúde eletrónicos não pessoais”, “utilização primária de dados de saúde eletrónicos”, “utilização secundária de dados de saúde eletrónicos”, “interoperabilidade”, “destinatário dos dados”, “telemedicina”, “registo de saúde eletrónico (RSE)”, “utilizador dos dados”, “autorização de tratamento de dados”, “conjunto de dados” e “catálogo de conjuntos de dados”<sup>65</sup>.

Note-se que a Proposta de Regulamento EEDS adota novos conceitos, tais como “dados de saúde eletrónicos de saúde”, que não correspondem exatamente aos dados relativos à saúde que vêm previstos no RGPD, já que compreendem, por um lado, dados relativos à saúde e dados genéticos, na aceção do RGPD, bem como dados referentes a determinantes da saúde e

<sup>62</sup> Cf. artigo 3º, nº 7, nº 8, nº 9, nº 10, nº 13, nº 18, nº 22 e nº 23, respetivamente.

<sup>63</sup> Cf. artigo 2º, nº 1 e nº 36, respetivamente.

<sup>64</sup> Cf. artigo 3º, nº 1, nº 2 e nº 33, respetivamente.

<sup>65</sup> Cf. artigo 2º, nº 2, alíneas a), b), d), e), f), k), l), m), z), aa), ab) e ac), respetivamente.



dados tratados no âmbito da prestação de cuidados de saúde, e, por outro lado, dados de saúde eletrónicos não pessoais, ou seja, aqueles que não caibem na definição de dados pessoais apresentada pelo RGPD. Mas, no que respeita aos “dados de saúde eletrónicos pessoais”, aquilo que se acrescenta nesta proposta não observa aquilo que já vem previsto no RGPD: “Deverão ser considerados dados pessoais relativos à saúde todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro. O que precede inclui informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação [a] essa pessoa singular”<sup>66</sup>.

A definição apresentada para “SER” também é curiosa, na medida em que é apresentada como sendo um conjunto de dados de saúde eletrónicos, sem que se especifique se contém apenas dados de saúde eletrónicos pessoais, dados de saúde eletrónicos não pessoais, ou se contempla os dois tipos. Ora, na ausência de qualquer indicação, e respeitando a definição contida na alínea c) do nº 2 do artigo 2º, estaremos a falar de dados de saúde eletrónicos pessoais e não pessoais. Contudo, o problema desta definição prende-se com a finalidade desse registo de saúde eletrónico – *fins de cuidados de saúde*. Ora, compreendendo que qualquer registo de saúde contemple informações que identifiquem ou permitam a identificação de uma pessoa singular<sup>67</sup>, também compreendemos que esse mesmo registo contenha dados que não caibam propriamente no conceito de «dados pessoais» adotado pelo RGPD, se os mesmos estiverem completamente desassociados de um titular de dados, ou seja, anonimizados<sup>68</sup>. No entanto, afigura-se-nos difícil defender a natureza de “dados de saúde eletrónicos não pessoais” quando esses dados integrem o RSE de uma pessoa singular, ou seja, quando façam parte de um registo de saúde associado a uma determinada pessoa singular, e sobretudo quando a sua utilização tenha em vista a prestação de cuidados de saúde.

Do mesmo modo, não podemos deixar de observar que o “conjunto de dados” e o “catálogo de conjuntos de dados” a que se refere a Proposta de

<sup>66</sup> Cf. Considerando 35 do RGPD.

<sup>67</sup> A título de exemplo: nome, data de nascimento, número do processo clínico, número de utente de saúde.

<sup>68</sup> A título de exemplo: especialidades médicas consultadas, número de cirurgias efetuadas, tempo de espera para cirurgia.

Regulamento EEDS se referem a dados de saúde eletrónicos pessoais e não pessoais. Neste sentido, importa compreender se o conjunto e o catálogo de conjuntos referidos devem ser tratados como dados pessoais na aceção do RGPD e beneficiar desse regime especial de proteção, ou não. Cremos que se deve aplicar-se, neste contexto, o mesmo raciocínio que aplicamos supra, a respeito das normas de conflito referentes ao Regulamento Livre Fluxo de Dados Não Pessoais: se os dados não pessoais e os dados pessoais estiverem «indissociavelmente ligados», os direitos e obrigações em matéria de proteção de dados decorrentes do RGPD aplicam-se, plenamente, a todo o conjunto misto de dados, mesmo que os dados pessoais representem apenas uma pequena parte do conjunto de dados. A par disto, as preocupações sobre a anonimização de dados e a reversibilidade da mesma devem também aqui ser erguidas, na medida em que tal poderá condicionar a resposta legislativa a oferecer em cada caso em concreto.

A mesma incongruência se verifica a respeito do conceito de «destinatário de dados», que não é totalmente coincidente com aquela que é apresentada no RGPD, pese embora o nº 1 do artigo 2º, contenha uma remissão em bloco para as definições apresentadas por esse diploma.

Por outro lado, ao observar atentamente a definição de “utilização secundária de dados de saúde eletrónicos”, concretamente a segunda parte, verificamos que “Os dados utilizados podem incluir dados de saúde eletrónicos pessoais inicialmente recolhidos no contexto da utilização primária, mas também dados de saúde eletrónicos recolhidos para fins de utilização secundária”<sup>69</sup>. Ora, o cenário aqui mencionado remete-nos para o contexto do tratamento de dados pessoais para outros fins que não aqueles para os quais os dados pessoais tenham sido inicialmente recolhidos, no âmbito do RGPD, que também não é totalmente condizente com a amplitude conferida ao conceito de utilização secundária de dados de saúde eletrónicos em apreço<sup>70</sup>.

---

<sup>69</sup> Cf. artigo 2º, nº 2, alínea e).

<sup>70</sup> No mesmo sentido, parecer conjunto do CEPD e da AEPD, p. 13.

#### 4. Âmbito de aplicação e normas de conflito

A Proposta de Regulamento EEDS define, no nº 3 do artigo 1º, o seu âmbito de aplicação, impondo o seu regime (i) aos fabricantes e fornecedores de sistemas de RSE e aplicações de bem-estar colocados no mercado e colocados em serviço na União, bem como aos utilizadores desses produtos<sup>71</sup>; (ii) aos responsáveis pelo tratamento e subcontratantes estabelecidos na União que tratem dados de saúde eletrónicos de cidadãos da União e de nacionais de países terceiros que residam legalmente nos territórios dos Estados-Membros; (iii) aos responsáveis pelo tratamento e subcontratantes estabelecidos num país terceiro que tenham sido ligados à “A minha saúde@UE (MyHealth@EU)” ou sejam interoperáveis com esta infraestrutura; e (iv) aos utilizadores de dados a quem são disponibilizados dados de saúde eletrónicos por detentores de dados na União.

Ao contrário do que se verificou com a tradução do RGPD, nas várias línguas oficiais da União, o segundo conjunto de situações a que se aplica o Regulamento EEDS não contém qualquer incongruência face à versão publicada na língua dos trabalhos, quando se refere ao tratamento de dados de saúde eletrónicos de nacionais de países terceiros que residam legalmente em território da União. Isto significa que o tratamento de dados de saúde eletrónicos de um nacional de país terceiro, que se encontre apenas no território da União, levado a cabo por um responsável pelo tratamento ou subcontratante estabelecidos na União, está excluído do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Este primeiro preceito legal contempla ainda normas de conflito, uma vez que o EEDS se insere num domínio fortemente regulado, que tem conhecido significativos avanços legislativos nos últimos tempos. Com efeito, no nº 4 do artigo 1º, merecem referência o Regulamento Geral sobre a Proteção

---

<sup>71</sup> Conforme assinalado no parecer do CEPD e da AEPD, *cit.*, p.11, o artigo 33º, nº 1, alíneas f) e n), da Proposta de Regulamento EEDS referem “dispositivos médicos, aplicações de bem-estar ou outras aplicações de saúde digitais” e “dados eletrónicos relacionados com o bem-estar e o comportamento que são pertinentes para a saúde”, indo além daquilo que se encontra definido, neste particular, a respeito do âmbito de aplicação do regulamento EEDS. Concordamos com a recomendação do CEPD e da AEPD de incluir os dispositivos médicos no âmbito de aplicação do Regulamento EEDS, assim como com o alerta respeitante às diferenças de regime entre os dispositivos médicos e as aplicações de bem-estar.

de Dados, o Regulamento Governação de Dados, o Regulamento Dados<sup>72</sup>, o Regulamento relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento Inteligência artificial<sup>73</sup>.

No entanto, pese embora a Proposta de Regulamento EEDS se refira às aplicações de bem-estar e a outros aplicativos digitais, capazes de tratar e gerar dados de bem-estar e comportamento relevantes para a saúde, para uso secundário, nenhuma referência é feita neste preceito legal em análise, nem noutro lugar, à relação que poderá existir com a Diretiva e-Privacy<sup>74</sup>, já que tais aplicações não têm, por princípio, enquadramento no Regulamento relativo aos dispositivos médicos. Por outro lado, sabendo-se que o processo legislativo para adoção do Regulamento e-Privacy<sup>75</sup> está em curso, seria de todo pertinente perceber que ligação poderá vir a ser estabelecida com o novo diploma e que enquadramento legal se pretende oferecer a esta realidade.

Por outro lado, a referência ao Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, também se afigurava pertinente, na medida em que a Comissão assumirá, neste contexto do EEDS, o papel de responsável pelo tratamento de dados de saúde no âmbito da “A minha saúde@UE (MyHealthEU)”<sup>76</sup>. Ademais, as instituições, órgãos e organismos da União poderão aceder a dados de saúde eletrónicos<sup>77</sup> e os próprios dados de que dispõem revelam para efeitos de utilização secundária<sup>78</sup>.

---

<sup>72</sup> Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a regras harmonizadas sobre o acesso equitativo aos dados e a sua utilização (Regulamento Dados), COM/2022/68 final.

<sup>73</sup> Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e altera determinados atos legislativos da União, COM/2021/206 final.

<sup>74</sup> Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no sector das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas).

<sup>75</sup> Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao respeito pela vida privada e à proteção dos dados pessoais nas comunicações eletrónicas e que revoga a Diretiva 2002/58/CE (Regulamento relativo à privacidade e às comunicações eletrónicas), Bruxelas, 10 de janeiro de 2017, COM(2017)010 final - 2017/0003 (COD).

<sup>76</sup> Cf. Artigo 12º, nº 7, da Proposta de Regulamento EEDS.

<sup>77</sup> Cf. Considerando 41 da Proposta de Regulamento EEDS.

<sup>78</sup> Cf. Considerando 46 da Proposta de Regulamento EEDS.

De todo o modo, o complexo normativo enunciado é suficientemente complexo para gerar dúvidas interpretativas e para dificultar a aplicação uniforme dos vários diplomas legais, entre os diferentes Estados-Membros, tendo em conta a margem de liberdade que alguns destes diplomas concedem aos Estados-Membros para criar, internamente, regimes especiais ou derrogações ao regime geral contido nos atos legislativos europeus.

## 5. Natureza e objetivos do Regulamento EEDS

A Proposta de Regulamento EEDS funda-se, juridicamente, nos artigos 16º e 114º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), os quais estabelecem os princípios basilares em matéria de proteção de dados pessoais, nomeadamente no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições, órgãos e organismos da União, bem como pelos Estados-Membros no exercício de atividades relativas à aplicação do direito da União, e à livre circulação desses dados, e a respeito da aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno, designadamente em matéria de saúde. Com efeito, sem prejuízo de caber ao RGPD a regulamentação das matérias atinentes à proteção de dados pessoais, que também incluem o tratamento de dados no setor da saúde, a Proposta de Regulamento EEDS versa, em particular, sobre a utilização, primária e secundária, de dados pessoais no setor da saúde, ao abrigo das exceções contidas no n.º 2, alíneas g), h), i) e j), do artigo 9º do RGPD.

Do ponto de vista jurídico-legislativo, o regulamento, enquanto ato jurídico da União, é: (i) geral, na medida em que se aplica a uma generalidade de destinatários; (ii) diretamente aplicável, uma vez que não depende de qualquer ato de transposição; e (iii) obrigatório em todos os seus elementos, não sendo possível aos Estados-membros adaptar o seu conteúdo e o sentido das suas prescrições ao ordenamento jurídico interno<sup>79</sup>. Ora, nas palavras de

---

<sup>79</sup> Cf. artigo 288º do TFUE. Para mais desenvolvimentos, *vd.*, entre outros, Miguel Gorjão HENRIQUES, *Direito da União*, 6ª ed., Coimbra, Almedina, 2010, pp. 339 e ss; e Fausto de QUADROS, *Direito da União Europeia*, Coimbra, Almedina, 2015, pp. 463 e ss.

Fausto de Quadros<sup>80</sup>, sendo este o ato legislativo da União por excelência, entende a União ser este o caminho adequado para garantir a uniformização da aplicabilidade e da interpretação das regras referentes ao mercado de dados da saúde, que as várias orientações e recomendações não lograram assegurar<sup>81</sup>.

O espaço europeu de dados de saúde apresenta, assim, como objetivo geral “assegurar que as pessoas singulares na UE tenham, na prática, um maior controlo sobre os seus dados de saúde eletrónicos”<sup>82</sup>. Veremos, de seguida, em que se traduz esse anunciado reforço do controlo dos dados de saúde eletrónicos. A par deste, são também objetivos do EEDS: (i) “assegurar um quadro jurídico constituído por mecanismos de governação fiáveis da UE e dos Estados-Membros e um ambiente de tratamento seguro, permitindo assim aos investigadores, inovadores, decisores políticos e entidades reguladoras a nível da UE e dos Estados-Membros aceder a dados de saúde eletrónicos pertinentes, a fim de promover um melhor diagnóstico, tratamento e bem-estar das pessoas singulares e conduzir a políticas mais adequadas e bem fundamentadas”; (ii) “contribuir para um verdadeiro mercado único dos produtos e serviços de saúde digitais, por intermédio da harmonização das regras, aumentando desta forma a eficiência dos sistemas de saúde”<sup>83</sup>. Portanto, dúvidas não restam de que o quadro jurídico, então, proposto visa a criação e/ou harmonização de regras que fomentem a utilização primária de dados de saúde eletrónicos, bem como a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos<sup>84</sup>.

Conforme afirmam o Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD) e Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD), no seu parecer conjunto sobre a proposta em apreço, a criação de regras e mecanismos que facilitem a utilização de dados de saúde eletrónicos, para a utilização primária e secundária, poderá contribuir, significativamente, tanto para o

<sup>80</sup> Cf. Fausto de QUADROS, *Direito da União Europeia*, *op. cit.*, p. 464.

<sup>81</sup> Cf. Proposta de Regulamento EEDS, “escolha do instrumento”, p. 9.

<sup>82</sup> Exposição de motivos da Proposta de Regulamento EEDS, p. 2.

<sup>83</sup> Exposição de motivos da Proposta de Regulamento EEDS, *cit.*

<sup>84</sup> Exposição de motivos da Proposta de Regulamento EEDS, *cit.*, “Será assim possível apoiar não só a prestação de cuidados de saúde[,] mas também a investigação no domínio da saúde, a inovação, a elaboração de políticas, a regulamentação e a medicina personalizada”.

interesse público, como para o interesse dos indivíduos (titulares de dados)<sup>85</sup>. No entanto, conforme resulta evidente desta proposta legislativa, os interesses em causa não pertencem apenas aos titulares de dados, nem às entidades que legalmente prosseguem o interesse público. Com efeito, esta nova regulamentação visa colocar em campo novos intervenientes, com interesses próprios, de natureza diversa (e, em alguns contextos, até mesmo contrária) da natureza dos interesses próprios dos titulares de dados e do interesse público, que idealizam o tratamento dos dados de saúde para outras finalidades que não a prestação de cuidados de saúde apenas ou nos moldes tradicionais.

Por essa razão, erguemos a este respeito sérias dúvidas quanto ao objetivo anunciado de reforço dos direitos dos titulares de dados, na medida em que nos parece que, por exemplo, o alargamento do direito à portabilidade dos dados figura, nesta proposta, como instrumental face ao objetivo maior que se pretende alcançar: circulação de dados de saúde eletrónicos para além das fronteiras do direito à portabilidade dos dados previsto no RGPD, no âmbito da utilização secundária de dados de saúde.

## **6. Os direitos das pessoas singulares em relação à utilização primária dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais**

Com efeito, o artigo 3º da Proposta de Regulamento EEDS, com a epígrafe “Direitos das pessoas singulares em relação à utilização primária dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais”, insere-se no capítulo II, referente à utilização primária de dados de saúde eletrónicos, não sendo possível encontrar no capítulo IV, referente à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos norma semelhante, nem sendo possível estender esta norma ao tratamento de dados operado no âmbito da referida utilização secundária.

Destarte, no que diz respeito aos direitos que assistem às pessoas singulares, quanto ao controlo sobre os dados de saúde eletrónicos, no âmbito da utilização primária de dados de saúde eletrónicos, há a assinalar que, a par

---

<sup>85</sup> *Vd.* Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD/EDPB) e Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD/EDPS), “Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space”, adopted on 12 July 2022, p. 3, disponível em [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal\\_pt](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_pt).

do direito de acesso<sup>86</sup>, do direito de portabilidade<sup>87</sup>, do direito de retificação<sup>88</sup>, do direito de informação, já conhecidos do RGPD, há novos desdobramentos que importa considerar: (i) possibilidade de conceder a terceiros o acesso aos seus dados de saúde eletrónicos ou de solicitar a um detentor de dados a transmissão dos mesmos a um destinatário; (ii) direito de obter uma cópia eletrónica dos seus dados de saúde eletrónicos (pelo menos os das categorias prioritárias), no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos; (iii) possibilidade de inserção de dados de saúde eletrónicos no próprio RSE; (iv) direito de restringir o acesso dos profissionais de saúde, total ou parcialmente, aos seus dados de saúde eletrónicos<sup>89</sup>.

O direito à portabilidade contemplado no artigo 3º, nº 2 e nº 8<sup>90</sup>, é condizente com o direito de portabilidade dos dados previsto no artigo 20º do RGPD, já que se prevê que a pessoa singular tem direito de receber os dados que lhe digam respeito, e tem igualmente direito à transmissão de dados entre um detentor de dados e um destinatário de dados à sua escolha, “de forma imediata, a título gratuito e sem entraves por parte do detentor dos dados ou dos fabricantes dos sistemas utilizados pelo detentor dos dados”, no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos (quando o detentor dos dados e o destinatário dos dados estejam localizados em Estados-Membros diversos), e com a amplitude que entenda ser de lhe conferir<sup>91</sup>.

Com efeito, no que diz respeito ao direito de portabilidade dos dados consagrado no RGPD<sup>92</sup>, há que assinalar que são duas as esferas em que se

---

<sup>86</sup> Cf. artigo 3º, nº 1, da proposta de Regulamento EEDS, em tudo semelhante ao direito de acesso previsto no artigo 15º do RGPD, embora no primeiro diploma se faça menção ao “acesso imediato” sem se compreender, uma vez que falamos de dados eletrónicos, quão imediato se pretende este acesso, se através de algum ato de intermediação de algum dos sujeitos intervenientes, ou se, alternativamente, dos serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos nos termos do nº 5, ou se diretamente através do acesso a qualquer plataforma onde os dados se encontrem acessíveis ao seu titular.

<sup>87</sup> Cf. artigo 3º, nº 2, da Proposta de Regulamento EEDS.

<sup>88</sup> Cf. artigo 3º, nº 7, da Proposta de Regulamento EEDS. O exercício “fácil” merece as mesmas observações que fizemos supra, a respeito do direito de acesso “imediato”, neste caso sobretudo pela multiplicidade de intervenientes no processo de tratamento e transmissão de dados e pela necessidade de se estabelecerem regras quanto à eventual necessidade de notificação da retificação a todos os intervenientes.

<sup>89</sup> Cf. artigo 3º, nº 9, da Proposta de Regulamento EEDS.

<sup>90</sup> As prerrogativas previstas no nº 8 foram consagradas com o intuito claro de se incentivar fortemente a adoção do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde entre os vários intervenientes no espaço europeu de dados de saúde e de se garantir, assim, a desejada interoperabilidade.

<sup>91</sup> Em consonância com o direito que lhe é conferido pelo artigo 3º, nº 9.

<sup>92</sup> Cf. artigo 20º.



traduz este direito à portabilidade, na medida em que o titular de dados tem direito a receber os seus dados pessoais (num formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática) e tem, igualmente, o direito de exigir a transmissão direta desses dados pessoais de um responsável pelo tratamento para outro<sup>93</sup>. Do mesmo modo, são dois os pressupostos de que depende o exercício deste direito: (i) o tratamento de dados ter por base o consentimento do titular de dados, ou a execução de um contrato ou a sua negociação a pedido do titular; (ii) o tratamento de dados ser realizado por meios automatizados. Isto significa que se existir outra base legal que legitime o tratamento de dados, o direito à portabilidade dos dados não se aplica. No setor da saúde, este cenário é frequente, já que, em muitas das relações jurídicas estabelecidas entre as pessoas singulares e os prestadores de cuidados de saúde, a base jurídica que permite o tratamento de dados relativos à saúde não é nem o consentimento, nem a execução de um contrato ou a sua negociação<sup>94 95</sup>.

Na Proposta de Regulamento EEDS, o nº 3 do artigo 3º apresenta-se em consonância com o regime que regula a informação genética pessoal e informação de saúde, concretamente com o denominado privilégio terapêutico<sup>96</sup>.

No que concerne à possibilidade concedida pela Proposta de Regulamento EEDS ao titular dos dados autorizar outras pessoas singulares a aceder aos seus dados de saúde eletrónicos, cremos tratar-se de um desdobramento do direito de acesso já consagrado no RGPD, mas não muito distante do regime já em vigor no panorama nacional. A já citada lei relativa à informação genética pessoal e informação de saúde prevê expressamente essa possibilidade (artigo 3º), e mesmo que assim não fosse, sempre se consideraria

<sup>93</sup> *Vd.*, entre outros, A. Barreto Menezes CORDEIRO, *Direito da Proteção de Dados: à luz do RGPD e da Lei nº 58/2019*, Coimbra, Almedina, 2020, pp. 289 e ss.

<sup>94</sup> No panorama nacional, *vd.* Entidade Reguladora da Saúde, *Alerta de Supervisão nº 01/2019, Tratamento de dados pessoais necessários à prestação de cuidados de saúde*, disponível em <https://www.ers.pt/media/3055/alerta-de-supervisao-191216.pdf>.

<sup>95</sup> No mesmo sentido, *vd.* Proposta de Regulamento EEDS, Exposição de motivos, p. 7, “À exclusão dos dados ‘inferidos’ e a limitação aos dados tratados com base no consentimento ou num contrato significam que grandes quantidades de dados relacionados com a saúde estão fora do âmbito de aplicação do direito de portabilidade previsto no RGPD”.

<sup>96</sup> *Vd.* no contexto nacional, o artigo 3º, nº 2, da Lei nº Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro, que regula a informação genética pessoal e informação de saúde, onde se prescreve que “O titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excecionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado”. O mesmo se verifica em relação ao direito de acesso aos dados por terceiros – *cf.* artigo 3º, nº 5.

possível à luz da lei geral. Neste sentido, cremos que a referência expressa a este direito tem por finalidade fomentar a criação de serviços de procuração que agilizem este processo, embora devam ser estabelecidas as necessárias condições de segurança e fiabilidade.

Uma outra novidade é introduzida no nº 6 do artigo 3º, quando se refere a possibilidade de inserção de dados de saúde eletrónicos no próprio RSE, ou no de pessoas singulares a cujas informações de saúde tenham acesso. Este direito conferido pela Proposta de Regulamento EEDS, apesar de não encontrar correspondência no elenco de direitos consagrados pelo RGPD, apresenta-se, na verdade, como um normal desenvolvimento do mercado digital, da participação em linha das pessoas singulares no tráfico jurídico negocial, do desenvolvimento das relações jurídicas num plano digital e da participação ativa digital das pessoas singulares. Na verdade, neste cenário em que a pessoa singular introduz ela própria os dados de saúde eletrónicos no seu processo, a recolha de dados não é realizada pelo responsável pelo tratamento de dados, pelo menos de forma direta (ainda que, indiretamente, possa ser este a facultar o acesso aos meios necessários para o efeito), sendo que a pessoa singular passa a participar, ativamente, no processo de tratamento de dados.

Note-se, todavia, que este direito apresenta semelhanças com uma das dimensões do direito de retificação plasmado no RGPD, na medida em que o titular de dados tem direito a completar os seus dados pessoais incompletos<sup>97</sup>, e nada obsta a que seja o próprio titular, diretamente, a completar esses dados em linha (através de serviços de acesso a dados ou aplicações associadas a esses serviços).

O artigo 3º, nº 9, contempla outra das novidades ao nível dos direitos dos titulares de dados, na medida em que concede à pessoa singular o direito de restringir o acesso dos profissionais de saúde, total ou parcialmente, aos seus dados de saúde eletrónicos, atribuindo aos Estados-Membros o dever de estabelecer regras e garantias específicas relativas a tais mecanismos de restrição.

Por seu turno, o nº 10 do artigo 3º refere-se ao direito de as pessoas singulares obterem informações sobre os prestadores de cuidados de saúde e sobre os profissionais de saúde que acedam aos seus dados de saúde eletrónicos

---

<sup>97</sup> Cf. artigo 16º, 2ª parte, do RGPD.

no contexto dos cuidados de saúde. Este novo direito que agora se estabelece encontra-se na verdade já contemplado na nossa legislação nacional que executa o RGPD – Lei nº 58/2019, de 8 de agosto. No seu artigo 29º, nº 6, estabelece que “o titular dos dados deve ser notificado de qualquer acesso realizado aos seus dados pessoais, cabendo ao responsável pelo tratamento assegurar a disponibilização desse mecanismo de rastreabilidade e notificação”, pese embora na área pessoal do SNS24<sup>98</sup>, na página das “autorizações”, a notificação de acesso figure como opção do titular de dados e não como uma ação automática.

Neste contexto em particular, há ainda a assinalar a preocupação com o respeito pelos princípios basilares consagrados no RGPD, a respeito do tratamento de dados pessoais, mormente o princípio da minimização dos dados<sup>99</sup> e o princípio da necessidade<sup>100</sup>. Com efeito, o artigo 4º da Proposta de Regulamento EEDS levanta algumas questões relativas ao cumprimento escrupuloso desses princípios, desde logo porque parece ignorar o direito de o titular restringir, total ou parcialmente, o acesso aos dados, e seguidamente porque estabelece um conjunto mínimo de categorias prioritárias de dados de saúde a que os profissionais de saúde devem ter acesso<sup>101</sup>, sem operar qualquer distinção entre os profissionais de saúde envolvidos na prestação de cuidados. Uma vez mais, cumpre assinalar os avanços alcançados pela lei de execução nacional do RGPD, ao estabelecer que as medidas e os requisitos técnicos mínimos de segurança inerentes ao tratamento de dados relativos à saúde e dados genéticos são aprovados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde e da justiça, que deve regulamentar, nomeadamente, as matérias referentes ao estabelecimento de permissões de acesso

<sup>98</sup> Plataforma disponível em <https://www.sns24.gov.pt/>.

<sup>99</sup> *Vd.*, entre outros, Alexandre Sousa PINHEIRO *et. al.*, *Comentário ao Regulamento Geral de Proteção de Dados*, Coimbra, Almedina, 2018, pp. 204 e ss.

<sup>100</sup> Cf. A. Barreto Menezes CORDEIRO, *Direito da Proteção de Dados...*, *op. cit.*, pp. 252 e ss.; Tiago Branco da COSTA, “O tratamento de dados pessoais na prestação de cuidados de saúde: a caminho da reconfiguração da relação jurídica estabelecida entre o prestador de cuidados de saúde e o paciente”, in Isabel Celeste M. Fonseca e Lorenzo M. Bujosa Vadell (coords.), *Sociedade, Direito(s) e Transição Digital – II Encontro Ibérico de Doutorandos em Direito da Universidade do Minho e da Universidade de Salamanca*, Braga, Escola de Direito da Universidade do Minho, Centro de Investigação em Justiça e Governação, 2021, p. 17, “A ideia subjacente a tal previsão legal é a de reforçar o papel do princípio da proporcionalidade, sobretudo no domínio do tratamento de dados de categorias especiais, como é o caso dos dados relativos à saúde, garantindo que apenas têm acesso aos dados os profissionais que efetivamente precisam de os conhecer e na medida dessa necessidade”.

<sup>101</sup> Cf. artigo 5º da Proposta de Regulamento EEDS.

aos dados pessoais diferenciados, em razão da necessidade de conhecer e da segregação de funções; os requisitos de autenticação prévia de quem acede; e o registo eletrónico dos acessos e dos dados acedidos<sup>102</sup>. Seria conveniente que a Proposta de Regulamento EEDS tivesse previsto norma semelhante.

Por fim, não é despidendo sublinhar que sob o ponto de vista da segurança dos dados, reveste particular importância para a tutela dos direitos fundamentais dos titulares de dados, o facto de o EEDS ter por base a nova proposta relativa à identidade digital europeia e levar em linha de conta as melhorias ao nível da identificação eletrónica.

## **7. A utilização secundária de dados e o enfraquecimento dos direitos das pessoas singulares**

Conforme começamos por assinalar no capítulo antecedente, no domínio da utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, não se verifica a consagração de direitos semelhantes àqueles que são estabelecidos, a respeito da utilização primária, no artigo 3º da Proposta de Regulamento EEDS.

Com especial preocupação, vemos o facto de, ao contrário do que se verifica em relação à utilização primária dos dados, não assistir aos titulares de dados o direito de restringir o acesso aos seus dados pessoais. O problema agudiza-se ao constatarmos a amplitude do conceito “utilização secundária de dados” e das finalidades aí contempladas<sup>103</sup> e a extensão do elenco das categorias mínimas de dados eletrónicos para utilização secundária<sup>104</sup>.

Não obstante, nos termos do disposto no artigo 1º, nº 4, os direitos dos titulares de dados consagrados no RGPD, continuam a aplicar-se no domínio da utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, embora, como dissemos, possam conhecer algumas limitações inerentes ao novo quadro regulamentar proposto. Neste particular merece reparo a derrogação introduzida pelo artigo 38º, nº 2, da Proposta de Regulamento EEDS, ao dever de informação imposto pelo RGPD, que parece contradizer o disposto no

---

<sup>102</sup> Cf. artigo 29º, nº 7, da Lei nº 58/2019.

<sup>103</sup> Cf. artigos 34º, nº 1, e 45º da Proposta de Regulamento EEDS.

<sup>104</sup> Cf. artigo 33º da Proposta de Regulamento EEDS.

artigo 1º, nº 2, alínea a), desta mesma proposta. Com efeito, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde não são obrigados a facultar as informações mencionadas no artigo 14º do RGPD a cada pessoa singular quando estejam em causa projetos sujeitos a uma autorização de tratamento de dados. Todavia, ficam estes organismos incumbidos do dever de disponibilizar informações públicas gerais sobre as autorizações de tratamento emitidas.

O considerando 37 da Proposta de Regulamento EEDS faz referência à base jurídica para a utilização secundária de dados de saúde, prevendo que os requerentes de dados justifiquem o tratamento tendo por base uma condição de licitude do artigo 6º do RGPD. Contudo, este considerando não conheceu, no articulado, grandes desenvolvimentos, nem foi assegurada qualquer referência ao artigo 9º do RGPD. Por essa razão, muitas dúvidas subsistem quanto às condições de licitude de tratamento de dados em contexto de utilização secundária.

É certo que a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos sempre saiu prejudicada pela falta de instrumentos legais vinculativos capazes de criar um quadro regulatório sério e adequado à prossecução dos vários interesses e finalidades secundárias dos vários sujeitos intervenientes no setor da saúde e à criação de um sistema interoperável. Também é certo que a crise pandémica, que enfrentamos nos últimos anos, clarificou algumas necessidades e debilidades ao nível da disponibilidade e do acesso aos dados de saúde pública e de cuidados de saúde para além das fronteiras dos Estados-Membros. Entende a Comissão que “a resolução desta questão não só beneficiaria as pessoas singulares, como também contribuiria para a realização do mercado interno digital e para a redução dos obstáculos à livre circulação de produtos e serviços de saúde digitais”<sup>105</sup>. Contudo, o tratamento de dados de saúde no contexto da utilização secundária e da interoperabilidade dos sistemas onde operam os mais variados sujeitos, parece esbarrar com vários dos princípios fundamentais estabelecidos no RGPD e coloca-nos um sério desafio: encontrar o equilíbrio entre os interesses individuais dos titulares de dados e o interesse partilhado da sociedade, sem subjugar a proteção dos direitos fundamentais dos cidadãos aos interesses económicos do mercado e à prosperidade económica da União.

---

<sup>105</sup> Cf. Proposta de Regulamento EEDS, Exposição de motivos, p. 11.

Não podemos olvidar que num mundo cada vez mais digital e interoperável, os dados multiplicam-se e entrecruzam-se a um ritmo nunca antes visto, designadamente os dados de categorias especiais, como os relativos à saúde, permitindo uma leitura, uma previsão e uma manipulação do comportamento humano inimagináveis e, por conseguinte, perigosas para a dignidade humana e para o desenvolvimento da sociedade. É por esta razão que a interoperabilidade esboçada neste contexto deve ser ponderada em razão da natureza dos interesses e dos direitos em apreço, sob pena de se arruinar a estratégia europeia digital. Conforme a Comissão já teve oportunidade de assinalar, “a era digital não é nem o ‘big brother’ nem o ‘ciber-oeste selvagem’”<sup>106</sup>, pelo que urge clarificar os termos em que se propõe a utilização da informação e dos dados de saúde.

## 8. Síntese conclusiva

Os princípios basilares referentes à informação de saúde e à proteção de dados em contexto de saúde, como sejam o princípio da minimização dos dados, o princípio da necessidade de conhecer a informação e o princípios da limitação das finalidades, bem como as regras relativas à propriedade da informação de saúde e ao seu acesso, devem nortear os desenvolvimentos dos quadros regulatórios da União, quer no que respeita à utilização primária, quer no que respeita à utilização secundária que se pretenda aproveitar, no campo de ação do novo espaço europeu de dados de saúde. A utilização secundária de dados de saúde não pode conhecer um regime mais permissivo e menos sindicável do que aquele que caracteriza a utilização primária dos dados de saúde, atendendo sobretudo às legítimas expectativas dos indivíduos e às necessidades de proteção dos seus direitos fundamentais nos mais diversos contextos. Vislumbramos com muita dificuldade que a utilização secundária dos dados de saúde possa ser imposta às pessoas singulares, sob a égide do altruísmo de dados.

---

<sup>106</sup> Cf. Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Uma Agenda Digital para a Europa*, cit., p. 18.

O controlo efetivo da conformidade com os vários diplomas legais em vigor, em particular no contexto da proteção de dados pessoais é essencial para garantir o bom funcionamento do EEDS e a proteção efetiva dos direitos fundamentais dos cidadãos europeus. No entanto, devido à proliferação legislativa europeia no domínio digital, a harmonização e articulação entre os vários diplomas legais em vigor afigura-se complexa e reclama prudência. Se no passado constatamos que a falta de confiança dos indivíduos quanto à proteção dos seus dados pessoais no mercado da UE constituía um obstáculo à prossecução e desenvolvimento do mercado digital, não podemos permitir que as novas propostas legislativas possam minar a confiança que, paulatinamente, foi conquistada, máxime pelo novo quadro jurídico imposto pelo RGPD. A obscuridade, a falta de clareza e de harmonização entre os diversos diplomas legais mobilizáveis no contexto digital (da saúde, da proteção de dados, da inteligência artificial...) são causa idónea à perda da confiança dos cidadãos no mercado e nas políticas da União. A certeza e a segurança jurídica serão fundamentais para a proteção dos direitos fundamentais dos cidadãos e para o desenvolvimento dos quadros de regulação e de atuação da União Europeia, mormente no setor da saúde.

Em suma, acompanhamos a preocupação manifestada pelo CEPD e pela AEPD, em fazer deste espaço europeu de dados de saúde (até por ser o primeiro) um exemplo de transparência, de responsabilização efetiva e de equilíbrio, devidamente ponderado e adequado, entre os interesses individuais dos titulares de dados e o interesse partilhado da sociedade, sem subjugar a proteção dos direitos fundamentais dos cidadãos aos interesses económicos do mercado e à prosperidade económica da União. Ademais, a garantia de inclusão de todos os cidadãos nos avanços digitais que se pretendem impulsionar na União, assim como a participação de cada um, tendo por base uma escolha própria, verdadeiramente livre e informada no ambiente digital são condições essenciais, por um lado, para mitigar a clivagem digital, e, por outro lado, para garantir a equidade no acesso aos cuidados de saúde, a tutela da dignidade humana e o avanço sustentável da sociedade centrada no ser humano.