

**DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)**

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) nos termos do n.º 1 do artigo 4.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da ERS conferidas pelo artigo 5.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da ERS estabelecidos no artigo 10.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da ERS estabelecidos no artigo 19.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo registado sob o n.º ERS/091/2020;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A ERS tomou conhecimento, no dia 31 de julho de 2020, de uma reclamação subscrita por MA, datada de 14 de maio de 2020, visando a atuação do Centro Hospitalar e Universitário Lisboa Central, E.P.E. – Maternidade Alfredo da Costa, prestador de cuidados de saúde registado no SRER da ERS sob o número 19062.
2. Na referida reclamação, inicialmente tratada sob o n.º REC/55778/2020, é referido que o hospital prestou informação telefónica sobre a alteração de data de realização de uma Interrupção Voluntária da Gravidez (IVG), a um terceiro, sem o consentimento da utente em causa.

3. Considerando a necessidade de recolher outros elementos de análise para melhor perceção dos factos relatados, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 16 de outubro de 2020, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado sob o n.º ERS/091/2020.

I.2 Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:
 - (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS onde se constatou que o Centro Hospitalar e Universitário de Lisboa Central, E.P.E., é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registada no SRER da ERS sob o n.º 19062, do qual faz parte integrante a Maternidade Alfredo da Costa, estabelecimento registado sob o n.º 137696;
 - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada à exponente, em 20 de outubro de 2020;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao CHULC em 20 de outubro de 2020 e análise da respetiva resposta concedida em 23 de dezembro de 2020.

II. DOS FACTOS

II.1. Da reclamação

5. “[...] *Dia 11 de maio ligaram para alterar a hora da consulta e acabaram por explicar a quem atendeu o telefone que eu ia fazer aborto dia 14 de maio sendo confidencial mesmo que fosse para dar informação não se explica o que ia fazer a ninguém mesmo que a familiar. [...]*”.

II.2. Do pedido de informação ao CHULC-MAC

6. Em 20 de outubro de 2020, foi solicitado ao prestador que viesse aos autos prestar a seguinte informação:

“[...]”

1. *Pronunciem-se sobre a situação descrita na referida reclamação;*
 2. *Identifiquem que funcionários (administrativos, assistentes operacionais), para além dos profissionais de saúde, estão autorizados a aceder ao processo clínico, e em que circunstância é dada essa autorização;*
 3. *Identifiquem as medidas implementadas para manter a confidencialidade dos processos clínicos bem como envio de cópia dos procedimentos implementados, nessa unidade de saúde, para garantia do direito dos utentes à confidencialidade da informação em saúde, bem como procedimentos relativos à informação prestada telefonicamente;*
 4. *Remetam informação sobre a existência de algum meio de controlo, no caso de processos clínicos eletrónicos, para identificar (por exemplo, através de número mecanográfico ou através de autorizações informáticas) quem consulta o processo clínico, com data e hora dessa consulta.*
 5. *Remetam cópia dos protocolos específicos sobre a realização de interrupção voluntária da gravidez, nomeadamente no que toca à conformação dos procedimentos aos artigos 9º e 10º (dever de sigilo dos médicos, outros profissionais de saúde e demais colaboradores) da Portaria n.º 741 – A/2007, de 21 de junho;*
 6. *Envio de quaisquer outros elementos, documentos ou esclarecimentos adicionais tidos por relevantes para o completo esclarecimento da situação em apreço. [...]”.*
7. Por ofício rececionado em 23 de dezembro de 2020, o CHULC-MAC veio aos autos prestar os seguintes esclarecimentos:

“[...] [T]odo o corpo clínico e demais grupos profissionais que trabalham nesta Instituição de Saúde cumprem os seus códigos deontológicos e têm formação mandatória sobre Regulamento Geral de Proteção de Dados, o que lhes permite conhecer as regras relativas ao sigilo profissional, confidencialidade e privacidade de cada utente.

Desconhecemos a existência de qualquer funcionário administrativo ou assistente operacional com autorização para aceder a processos clínicos,

sendo que o acesso à plataforma informática tem medidas de segurança, nomeadamente, a necessidade de introdução de número mecanográfico e respetiva password que é pessoal e intransmissível.

No caso em concreto, na consulta trabalham médicos, enfermeiros, assistentes operacionais e uma administrativa, sendo que é pratica desta equipa reunirem para monitorizar as práticas assistenciais e de apoio.

O sigilo e a confidencialidade são duas das áreas trabalhadas pelos profissionais, assegurando-se que não é fornecida qualquer informação a terceiros, sem consentimento do utente implicado. A identificação dos utentes é confirmada mediante documento de identificação.

Telefonicamente a informação apenas é disponibiliza caso os utentes providenciem presencialmente um número de telefone e expressem livremente a autorização para transmissão da informação

Relativamente à alteração da consulta, validou-se o agendamento programado e não se encontra registada qualquer desmarcação de consulta. [...]

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

8. De acordo com o preceituado no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, a supervisão e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social, e, em concreto, à atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
9. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos mesmos Estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.
10. Consequentemente, o Centro Hospitalar e Universitário Lisboa Central, E.P.E. é uma entidade prestadora de cuidados de saúde sujeita à regulação da ERS.

11. As atribuições da ERS, de acordo com o n.º 2 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS compreendem *“a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita [...entre outros] [ao] “cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento”, [à] “garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde”, e à “prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes”.*
12. Com efeito, são objetivos da ERS, nos termos das alíneas b), c) e d) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, *“assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde”; “garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes” e “zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade”.*
13. No que toca, ao objetivo regulatório previsto na alínea c) do artigo do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, de garantia dos direitos e legítimos interesses dos utentes, a alínea a) do artigo 13.º do mesmo diploma estabelece ser incumbência da ERS *“apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas.*
14. Já no que se refere ao objetivo consagrado na alínea d) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, a alínea c) do artigo 14.º do mesmo diploma prescreve que compete à ERS *“garantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade”.*
15. Para tanto, a ERS pode assegurar tais incumbências mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, consubstanciado, designadamente, no dever de zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis, e ainda mediante a emissão de ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes – cfr. alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.
16. Pelo que, tal como configurada, a situação objeto de análise nos presentes autos, poderá não só traduzir-se num comportamento atentatório dos legítimos direitos e interesses dos utentes, mas também na violação de normativos que à ERS cabe

acautelar na prossecução da sua missão de regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, conforme disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS.

III.3. Da proteção da informação de saúde

17. Conforme *supra* referido, nos termos do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, “*As atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita: (...) À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes*”.
18. Efetivamente, o direito dos utentes à confidencialidade de toda a informação clínica e elementos identificativos que lhe digam respeito decorre, desde logo, do direito fundamental à proteção dos dados pessoais informatizados, consagrado no artigo 35.º da CRP, mas também do n.º 2 do artigo 268.º e do n.º 2 do artigo 26.º da CRP, segundo o qual a lei estabelecerá “*(...) garantias efectivas contra a utilização abusiva, ou contrária à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias*”.
19. Assim, a CRP define, no seu artigo 26.º, a identidade pessoal, o desenvolvimento da personalidade e a reserva da intimidade privada e familiar como direitos fundamentais dos cidadãos.
20. E os dados sobre a saúde estarão, necessariamente, aqui incluídos, considerando o seu carácter determinante para a identidade e identificação pessoal.
21. Enquanto elementos que caracterizam, identificam e individualizam uma determinada pessoa, os dados de saúde reportam-se à esfera de vida pessoal e íntima de cada cidadão, requerendo do ordenamento jurídico um nível de proteção mais exigente.
22. Neste contexto, o n.º 1 do artigo 10.º da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina reafirma a proteção à informação de saúde, dispondo que “*Qualquer*

peessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde.”.

23. No mesmo sentido, o n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março afirma que *“O utente dos serviços de saúde é titular dos direitos à proteção de dados pessoais e à reserva da vida privada”*.
24. O direito à proteção dos dados pessoais funciona como uma garantia do direito à reserva da intimidade da vida privada, em especial, quando considerado como direito a impedir o acesso de estranhos a informações sobre a vida privada e familiar e como direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem.
25. E por todos estes motivos, a informação sobre dados de saúde dos utentes encontra-se abrangida pela obrigação de sigredo profissional a que estão adstritos os profissionais e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.
26. Estas obrigações de sigilo justificam-se porque, efetivamente, os dados relativos à saúde de um cidadão integram-se na esfera da sua intimidade privada, nos termos do artigo 26.º da CRP, *supra* citado.
27. Enquanto direito fundamental, o direito à reserva da intimidade da vida privada impõe-se diretamente, vinculando entidades públicas e privadas (cfr. artigo 18.º da CRP) – ou seja, impondo um dever geral de respeito.
28. Conforme afirmam J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, o direito à intimidade da vida privada analisa-se em dois direitos menores:

“(a) o direito a impedir o acesso de estranhos a informação sobre a vida privada e familiar e (b) o direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem (art. 80.º do Código Civil).” – in Constituição da República Portuguesa Anotada, 3ª Edição, Coimbra, 1993, pág.22.
29. Na maior parte dos casos, o acesso de terceiros a essa dimensão privada da vida pessoal pode ser controlado pelos próprios cidadãos.
30. No caso da informação de saúde, isso não acontece na maior parte das vezes.

31. Na verdade, essa informação é partilhada com os profissionais e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, precisamente para permitir a prestação de cuidados, com segurança e qualidade.
32. E para tanto, a informação é registada, de forma manual ou eletrónica, e armazenada em ficheiros específicos por estas entidades terceiras, que passam a gerir o acervo de dados de saúde dos seus utentes.
33. Deste modo, a responsabilidade de proteger o direito à intimidade da vida privada dos utentes cabe, também, àqueles profissionais e estabelecimentos.
34. Porém, apesar de possuírem e gerirem informações sobre a saúde de uma pessoa, as entidades prestadoras de cuidados de saúde e os seus profissionais não são titulares das mesmas.
35. As informações a quem têm acesso destinam-se, única e exclusivamente, à prossecução do seu objeto, que é a prestação dos cuidados de saúde.
36. Daí que o tratamento das mesmas tenha sempre de ter, como função e medida, aquele – e só aquele – objetivo.
37. Todas as informações obtidas pelos profissionais de saúde no exercício das suas funções estão inseridas naquela esfera da intimidade privada do utente – este é que é, para todos os efeitos, o titular do direito às mesmas.

III.4. Do Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito a tratamento de dados pessoais, e da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a sua execução na ordem jurídica nacional.

38. No dia 4 de maio de 2016, foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia o Regulamento 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, revogando assim a Diretiva 95/46/CE (regulamento geral sobre a proteção de dados).

39. Conforme referido no preâmbulo do Regulamento, a proteção das pessoas singulares relativamente ao tratamento de dados pessoais é um direito fundamental.
40. O artigo 8.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e o artigo 16.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) estabelecem que todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de carácter pessoal que lhes digam respeito.
41. Nesse contexto, a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho visou harmonizar a defesa dos direitos e das liberdades fundamentais das pessoas singulares em relação às atividades de tratamento de dados e assegurar a livre circulação de dados pessoais entre os Estados-Membros.
42. E foi com o objetivo de transposição desta mesma diretiva, que a Lei n.º 67/98, de 26 de outubro veio criar o regime jurídico de proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados¹.
43. Sucede que, tal como resulta do preâmbulo do Regulamento ora em apreço, “*A integração económica e social resultante do funcionamento do mercado interno provocou um aumento significativo dos fluxos transfronteiriços de dados pessoais. O intercâmbio de dados entre intervenientes públicos e privados, incluindo as pessoas singulares, as associações e as empresas, intensificou-se na União Europeia. [...] A rápida evolução tecnológica e a globalização criaram novos desafios em matéria de proteção de dados pessoais. A recolha e a partilha de dados pessoais registaram um aumento significativo. As novas tecnologias permitem às empresas privadas e às entidades públicas a utilização de dados pessoais numa escala sem precedentes no exercício das suas atividades. As pessoas singulares disponibilizam cada vez mais as suas informações pessoais de uma forma pública e global. As novas tecnologias transformaram a economia e a vida social e deverão contribuir para facilitar a livre circulação de dados pessoais na União e a sua transferência para países terceiros e organizações*

¹ Revogada pela Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica portuguesa, do Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho.

internacionais, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção dos dados pessoais.”.

44. Efetivamente, a realidade atual é muito distinta daquela que, em 1995, fundamentou a Diretiva 95/46/CE, não apenas no que respeita aos novos instrumentos tecnológicos existentes para tratamento de dados pessoais, como, sobretudo, no aumento exponencial da partilha de dados.
45. E foi atendendo a este novo contexto social, à necessidade de atualizar o quadro jurídico e o âmbito de proteção dos direitos das pessoas singulares e dos seus direitos fundamentais, que surgiu o Regulamento ora em apreço.
46. Assim, nos termos do seu artigo 1.º, o Regulamento estabelece as regras relativas à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, defendendo “*os direitos e as liberdades fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente o seu direito à proteção dos dados pessoais.*”.
47. Nos termos do n.º 1 do artigo 2.º, o Regulamento “*aplica-se ao tratamento de dados pessoais por meios total ou parcialmente automatizados, bem como ao tratamento por meios não automatizados de dados pessoais contidos em ficheiros ou a eles destinados.*”.
48. No artigo 4.º do Regulamento, são estabelecidas várias definições, importando destacar as seguintes:
- “*Dados pessoais*”, informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (“*títular 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;
 - “*Tratamento*”, uma operação ou um conjunto de operações efetuadas sobre dados pessoais ou sobre conjuntos de dados pessoais, por meios automatizados ou não automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a estruturação, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a

consulta, a utilização, a divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, a comparação ou interconexão, a limitação, o apagamento ou a destruição;

- “*Definição de perfis*”, qualquer forma de tratamento automatizado de dados pessoais que consista em utilizar esses dados pessoais para avaliar certos aspetos pessoais de uma pessoa singular, nomeadamente para analisar ou prever aspetos relacionados com o seu desempenho profissional, a sua situação económica, saúde, preferências pessoais, interesses, fiabilidade, comportamento, localização ou deslocações;

- “*Pseudonimização*”, o tratamento de dados pessoais de forma 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;

- “*Ficheiro*”, qualquer conjunto estruturado de dados pessoais, acessível segundo critérios específicos, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico;

- “*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;

- “*Subcontratante*”, uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento destes;

- “*Destinatário*”, uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que recebem comunicações de dados pessoais, independentemente de se tratar ou não de um terceiro. Contudo, as autoridades públicas que possam receber dados pessoais no âmbito de inquéritos específicos

nos termos do direito da União ou dos Estados-Membros não são consideradas destinatários; o tratamento desses dados por essas autoridades públicas deve cumprir as regras de proteção de dados aplicáveis em função das finalidades do tratamento;

- “*Terceiro*”, a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, o serviço ou organismo que não seja o titular dos dados, o responsável pelo tratamento, o subcontratante e as pessoas que, sob a autoridade direta do responsável pelo tratamento ou do subcontratante, estão autorizadas a tratar os dados pessoais;

- “*Consentimento*” do titular dos dados, 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;

- “*Violação de dados pessoais*”, uma violação da segurança que provoque, de modo acidental ou ilícito, a destruição, a perda, a alteração, a divulgação ou o acesso, não autorizados, a dados pessoais transmitidos, conservados ou sujeitos a qualquer outro tipo de tratamento;

- “*Dados genéticos*”, os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa;

- “*Dados biométricos*”, dados pessoais resultantes de um tratamento técnico específico relativo às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitam ou confirmem a identificação única dessa pessoa singular, nomeadamente imagens faciais ou dados dactiloscópicos;

- “*Dados relativos à saúde*”, 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;

49. A este propósito, e com interesse para a atividade de prestação de cuidados de saúde, os parágrafos 34 e 35 do preâmbulo do Regulamento densificam os conceitos de dados genéticos e dados pessoais relativos à saúde:

“Os dados genéticos deverão ser definidos como os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que resultem da análise de uma amostra biológica da pessoa singular em causa, nomeadamente da análise de cromossomas, ácido desoxirribonucleico (ADN) ou ácido ribonucleico (ARN), ou da análise de um outro elemento que permita obter informações equivalentes.”;

“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, conforme referido na Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (9), a essa pessoa singular; qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico in vitro.”

50. O artigo 5.º do Regulamento enuncia os princípios que devem ser respeitados pelo responsável pelo tratamento de dados pessoais, o qual terá de poder comprovar, a qualquer momento, o cumprimento dos mesmos:
- a) Princípio da licitude, lealdade e transparência: os dados pessoais devem ser objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados;
 - b) Princípio da limitação das finalidades: os dados pessoais são recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades; o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de

investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1;

- c) Princípio da minimização dos dados: os dados pessoais devem ser adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados;
- d) Princípio da exatidão: os dados pessoais devem ser exatos e atualizados sempre que necessário; devem ser adotadas todas as medidas adequadas para que os dados inexatos, tendo em conta as finalidades para que são tratados, sejam apagados ou retificados sem demora;
- e) Princípio da limitação da conservação: os dados pessoais devem ser conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados; os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos, desde que sejam tratados exclusivamente para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas exigidas pelo Regulamento, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados;
- f) Princípio da integridade e confidencialidade: os dados pessoais 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 ou organizativas adequadas;

51. Nos termos do artigo 6.º do Regulamento, o tratamento de dados pessoais só é lícito se e na medida em que se verifique, pelo menos, uma das seguintes situações:

“a) O titular dos dados tiver dado o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas;

b) O tratamento for necessário para a execução de um contrato no qual o titular dos dados é parte, ou para diligências pré-contratuais a pedido do titular dos dados;

c) O tratamento for necessário para o cumprimento de uma obrigação jurídica a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito;

d) O tratamento for necessário para a defesa de interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular;

e) O tratamento for necessário ao exercício de funções de interesse público ou ao exercício da autoridade pública de que está investido o responsável pelo tratamento;

f) O tratamento for necessário para efeito dos interesses legítimos prosseguidos pelo responsável pelo tratamento ou por terceiros, exceto se prevalecerem os interesses ou direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais, em especial se o titular for uma criança.”.

52. De acordo com o n.º 2 do referido artigo 6.º, os Estados-Membros podem manter ou aprovar disposições mais específicas, com o objetivo de adaptar a aplicação das regras do Regulamento no que diz respeito ao tratamento de dados para o cumprimento do n.º 1, alíneas c) e e), determinando, de forma mais precisa, requisitos específicos para o tratamento e outras medidas destinadas a garantir a licitude e lealdade do tratamento.

53. Nos termos do n.º 4 do artigo 6.º, “quando o tratamento para fins que não sejam aqueles para os quais os dados pessoais foram recolhidos não for realizado com base no consentimento do titular dos dados ou em disposições do direito da União ou dos Estados-Membros que constituam uma medida necessária e proporcionada numa sociedade democrática para salvaguardar os objetivos referidos no artigo 23.º, n.º 1, o responsável pelo tratamento, a fim de verificar se o tratamento para outros fins é compatível com a finalidade para a qual os dados pessoais foram inicialmente recolhidos, tem nomeadamente em conta:

a) Qualquer ligação entre a finalidade para a qual os dados pessoais foram recolhidos e a finalidade do tratamento posterior;

b) O contexto em que os dados pessoais foram recolhidos, em particular no que respeita à relação entre os titulares dos dados e o responsável pelo seu tratamento;

c) A natureza dos dados pessoais, em especial se as categorias especiais de dados pessoais forem tratadas nos termos do artigo 9.º, ou se os dados pessoais relacionados com condenações penais e infrações forem tratados nos termos do artigo 10.º;

d) As eventuais consequências do tratamento posterior pretendido para os titulares dos dados;

e) A existência de salvaguardas adequadas, que podem ser a cifragem ou a pseudonimização.”

54. No que diz respeito ao consentimento do titular dos dados, os artigos 7.º e 8.º contemplam as regras que devem ser observadas, delas se destacando as seguintes:

(i) Quando o tratamento for realizado com base no consentimento, o responsável pelo tratamento deve poder demonstrar que o titular dos dados deu o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais;

(ii) O titular dos dados tem o direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento; a retirada do consentimento não compromete a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado, sendo certo que antes de dar o seu consentimento, o titular dos dados é informado desse facto.

(iii) Quando for aplicável o artigo 6.º, n.º 1, alínea a), no que respeita à oferta direta de serviços da sociedade da informação às crianças, o tratamento de dados pessoais será lícito se elas tiverem pelo menos 16 anos. Caso a criança tenha menos de 16 anos, o tratamento só é lícito se e na medida em que o consentimento seja dado ou autorizado pelos titulares das responsabilidades parentais da criança.

55. O artigo 9.º do Regulamento contempla várias regras específicas no que diz respeito ao tratamento de categorias especiais de dados pessoais, onde se incluem os dados de saúde.

56. Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º, *“É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem 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 inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.”*.
57. O tratamento daqueles dados só será permitido, se se verificar alguma das condições descritas no n.º 2 do mesmo artigo 9.º, delas se destacando as seguintes:
- (i) Alínea a): *Se o titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas, exceto se o direito da União ou de um Estado-Membro previr que a proibição a que se refere o n.º 1 não pode ser anulada pelo titular dos dados;*
 - (ii) Alínea c): *Se o tratamento for necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular, no caso de o titular dos dados estar física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento;*
 - (iii) Alínea g): *Se o tratamento for necessário por motivos de interesse público importante, com base no direito da União ou de um Estado-Membro, que deve ser proporcional ao objetivo visado, respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais e prever medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados;*
 - (iv) Alínea h): *Se o tratamento for necessário para efeitos de medicina preventiva ou do trabalho, para a avaliação da capacidade de trabalho do empregado, o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de ação social ou a gestão de sistemas e serviços de saúde ou de ação social com base no direito da União ou dos Estados-Membros ou por força de um contrato com um profissional de saúde, sob reserva das condições e garantias previstas no n.º 3;*
 - (v) Alínea i): *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;

(vi) Alínea j): *Se o tratamento for necessário para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, com base no direito da União ou de um Estado-Membro, que deve ser proporcional ao objetivo visado, respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais e prever medidas adequadas e específicas para a defesa dos direitos fundamentais e dos interesses do titular dos dados.”.*

58. Nos termos do n.º 3 do artigo 9.º, “Os dados pessoais referidos no n.º1 podem ser tratados para os fins referidos no n.º 2, alínea h), se os dados forem tratados por ou sob a responsabilidade de um profissional sujeito à obrigação de sigilo profissional, nos termos do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes, ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação de confidencialidade ao abrigo do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes.”.

59. Por fim, e nos termos do n.º 4 do citado artigo 9.º, “Os Estados-Membros podem manter ou impor novas condições, incluindo limitações, no que respeita ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde.”.

60. No capítulo III do Regulamento são descritos os direitos dos titulares dos dados pessoais sujeitos a tratamento, matéria relevante para a apreciação dos presentes autos:

(i) **Direito à transparência** (artigo 12.º)

O responsável pelo tratamento dos dados deve tomar as medidas adequadas para fornecer ao titular as informações e comunicações a que se refere o Regulamento, de forma concisa, transparente, inteligível e de fácil acesso, utilizando uma linguagem clara e simples, em especial

quando as informações são dirigidas especificamente a crianças, nos prazos e através dos meios previstos neste diploma.

(ii) **Direito à informação** (artigos 13.º e 14.º)

Quando os dados pessoais forem recolhidos junto do titular, o responsável pelo tratamento faculta-lhe, aquando da recolha desses dados pessoais, as seguintes informações:

- A identidade e os contactos do responsável pelo tratamento e, se for caso disso, do seu representante;
- Os contactos do encarregado da proteção de dados, se for caso disso;
- As finalidades do tratamento a que os dados pessoais se destinam, bem como o fundamento jurídico para o tratamento;
- Se o tratamento dos dados se basear no artigo 6.º, n.º 1, alínea f), os interesses legítimos do responsável pelo tratamento ou de um terceiro;
- Os destinatários ou categorias de destinatários dos dados pessoais, se os houver;
- Se for caso disso, o facto de o responsável pelo tratamento tencionar transferir dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional;
- Prazo de conservação dos dados pessoais ou, se não for possível, os critérios usados para definir esse prazo;
- A existência do direito de solicitar ao responsável pelo tratamento acesso aos dados pessoais que lhe digam respeito, bem como a sua retificação ou o seu apagamento, e a limitação do tratamento no que disser respeito ao titular dos dados, ou do direito de se opor ao tratamento, bem como do direito à portabilidade dos dados;
- Se o tratamento dos dados se basear no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou no artigo 9.º, n.º 2, alínea a), a existência do direito de retirar consentimento em qualquer altura, sem comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado;

- O direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo;
- Se a comunicação de dados pessoais constitui ou não uma obrigação legal ou contratual, ou um requisito necessário para celebrar um contrato, bem como se o titular está obrigado a fornecer os dados pessoais e as eventuais consequências de não fornecer esses dados;
- A existência de decisões automatizadas, incluindo a definição de perfis, referida no artigo 22.º, n.º 1 e 4, e, pelo menos nesses casos, informações úteis relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o titular dos dados;
- Alteração nas finalidades do tratamento.

Quando os dados pessoais não forem recolhidos junto do titular, o responsável pelo tratamento facultar-lhe, para além das informações referidas, as seguintes:

- As categorias dos dados pessoais em questão;
- A origem dos dados pessoais e, eventualmente, se provêm de fontes acessíveis ao público.

(iii) Direito de Acesso (artigo 15.º)

O titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento a confirmação de que os dados pessoais que lhe digam respeito são ou não objeto de tratamento e, se for esse o caso, o direito de aceder aos seus dados pessoais e às seguintes informações:

- a) As finalidades do tratamento dos dados;
- b) As categorias dos dados pessoais em questão;
- c) Os destinatários ou categorias de destinatários a quem os dados pessoais foram ou serão divulgados, nomeadamente os destinatários estabelecidos em países terceiros ou pertencentes a organizações internacionais;

- d) Se for possível, o prazo previsto de conservação dos dados pessoais, ou, se não for possível, os critérios usados para fixar esse prazo;
- e) A existência do direito de solicitar ao responsável pelo tratamento a retificação, o apagamento ou a limitação do tratamento dos dados pessoais no que diz respeito ao titular dos dados, ou do direito de se opor a esse tratamento;
- f) O direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo;
- g) Se os dados não tiverem sido recolhidos junto do titular, as informações disponíveis sobre a origem desses dados;
- h) A existência de decisões automatizadas, incluindo a definição de perfis, referida no artigo 22.º, n.º 1 e 4, e, pelo menos nesses casos, informações úteis relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o titular dos dados.

(iv) Direito de retificação (artigo 16.º)

O titular tem o direito de obter, sem demora injustificada, do responsável pelo tratamento a retificação dos dados pessoais inexatos que lhe digam respeito. Tendo em conta as finalidades do tratamento, o titular dos dados tem direito a que os seus dados pessoais incompletos sejam completados, incluindo por meio de uma declaração adicional.

(v) Direito ao apagamento dos dados ou “direito a ser esquecido” (artigo 17.º)

O titular tem o direito de obter do responsável pelo tratamento o apagamento dos seus dados pessoais, sem demora injustificada, e este tem a obrigação de apagar os dados pessoais, sem demora injustificada, quando se aplique um dos seguintes motivos:

- a) Os dados pessoais deixaram de ser necessários para a finalidade que motivou a sua recolha ou tratamento;

- b) O titular retira o consentimento em que se baseia o tratamento dos dados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou do artigo 9.º, n.º 2, alínea a) e se não existir outro fundamento jurídico para o referido tratamento;
- c) O titular opõe-se ao tratamento nos termos do artigo 21.º, n.º 1, e não existem interesses legítimos prevalecentes que justifiquem o tratamento, ou o titular opõe-se ao tratamento nos termos do artigo 21.º, n.º 2;
- d) Os dados pessoais foram tratados ilicitamente;
- e) Os dados pessoais têm de ser apagados para o cumprimento de uma obrigação jurídica decorrente do direito da União ou de um Estado-Membro a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito;
- f) Os dados pessoais foram recolhidos no contexto da oferta de serviços da sociedade da informação referida no artigo 8.º, n.º 1.

Porém, nos termos das alíneas c) e e) do n.º 3 do artigo 17.º, este direito ao apagamento não se aplica, na medida em que o tratamento dos dados se revele necessário “*Por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alíneas h) e i), bem como do artigo 9.º, n.º 3;*” ou “*Para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial.*”.

(vi) Direito à limitação do tratamento (artigo 18.º)

O titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento a limitação do tratamento, se se aplicar uma das seguintes situações:

- a) Contestar a exatidão dos dados pessoais, durante um período que permita ao responsável pelo tratamento verificar a sua exatidão;
- b) O tratamento for ilícito e o titular dos dados se opuser ao apagamento dos dados pessoais e solicitar, em contrapartida, a limitação da sua utilização;
- c) O responsável pelo tratamento já não precisar dos dados pessoais para fins de tratamento, mas esses dados sejam requeridos pelo

titular para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial;

- d) Se tiver oposto ao tratamento nos termos do artigo 21.º, n.º 1, até se verificar que os motivos legítimos do responsável pelo tratamento prevalecem sobre os do titular dos dados.

(vii) **Direito à notificação** (artigo. 19.º)

O responsável pelo tratamento comunica a cada destinatário a quem os dados pessoais tenham sido transmitidos qualquer retificação ou apagamento dos dados pessoais ou limitação do tratamento a que se tenha procedido em conformidade com o artigo 16.º, o artigo 17.º, n.º 1, e o artigo 18.º, salvo se tal comunicação se revelar impossível ou implicar um esforço desproporcionado. Se o titular dos dados o solicitar, o responsável pelo tratamento fornece-lhe informações sobre os referidos destinatários.

(viii) **Direito de portabilidade** (artigo 20.º)

O titular dos dados tem o direito de receber os dados pessoais que lhe digam respeito e que tenha fornecido a um responsável pelo tratamento, num formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática, e o direito de transmitir esses dados a outro responsável pelo tratamento sem que o responsável a quem os dados pessoais foram fornecidos o possa impedir, se:

- a) O tratamento se basear no consentimento dado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou do artigo 9.º, n.º 2, alínea a), ou num contrato referido no artigo 6.º, n.º 1, alínea b); e
- b) O tratamento for realizado por meios automatizados.

(ix) **Direito de oposição** (artigo 21.º)

O titular dos dados tem o direito de se opor a qualquer momento, por motivos relacionados com a sua situação particular, ao tratamento dos dados pessoais que lhe digam respeito com base no artigo 6.º, n.º 1,

alínea e) ou f), ou no artigo 6.º, n.º 4, incluindo a definição de perfis com base nessas disposições.

O responsável pelo tratamento cessa o tratamento dos dados pessoais, a não ser que apresente razões imperiosas e legítimas para esse tratamento que prevaleçam sobre os interesses, direitos e liberdades do titular dos dados, ou para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial.

(x) **Direito de não sujeição a decisões administrativas** (artigo 22.º)

O titular dos dados tem o direito de não ficar sujeito a nenhuma decisão tomada exclusivamente com base no tratamento automatizado, incluindo a definição de perfis, que produza efeitos na sua esfera jurídica ou que o afete significativamente de forma similar, a não ser que a decisão:

- a) Seja necessária para a celebração ou a execução de um contrato entre o titular dos dados e um responsável pelo tratamento;
- b) Se for autorizada pelo direito da União ou do Estado-Membro a que o responsável pelo tratamento estiver sujeito, e na qual estejam igualmente previstas medidas adequadas para salvaguardar os direitos e liberdades e os legítimos interesses do titular dos dados; ou;
- c) For baseada no consentimento explícito do titular dos dados.

(xi) **Direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo** (artigo 77.º)

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou judicial, todos os titulares de dados têm direito a apresentar reclamação a uma autoridade de controlo, em especial no Estado-Membro da sua residência habitual, do seu local de trabalho ou do local onde foi alegadamente praticada a infração, se o titular dos dados considerar que o tratamento dos dados pessoais que lhe diga respeito viola o Regulamento.

A autoridade de controlo à qual tiver sido apresentada a reclamação informa o autor da reclamação sobre o andamento e o resultado da

reclamação, inclusive sobre a possibilidade de intentar ação judicial nos termos do artigo 78.º.

(xii) **Direito à ação judicial contra uma autoridade de controlo** (artigo 78.º)

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou extrajudicial, todas as pessoas singulares ou coletivas têm direito à ação judicial contra as decisões juridicamente vinculativas das autoridades de controlo que lhes digam respeito.

Em especial, os titulares dos dados têm direito à ação judicial se a autoridade de controlo competente não tratar a reclamação ou não informar o titular dos dados, no prazo de três meses, sobre o andamento ou o resultado da reclamação que tenha apresentado nos termos do artigo 77.º.

(xiii) **Direito à ação judicial contra um responsável pelo tratamento ou um subcontratante** (artigo 79.º)

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou extrajudicial, todos os titulares de dados têm direito à ação judicial se considerarem ter havido violação dos direitos que lhes assistem, nos termos do Regulamento, na sequência do tratamento dos seus dados pessoais efetuado em violação do referido regulamento.

Os recursos contra os responsáveis pelo tratamento ou os subcontratantes são propostos nos tribunais do Estado-Membro em que tenham estabelecimento; em alternativa, os recursos podem ser interpostos nos tribunais do Estado-Membro em que o titular dos dados tenha a sua residência habitual, salvo se o responsável pelo tratamento ou o subcontratante for uma autoridade de um Estado-Membro no exercício dos seus poderes públicos.

(xiv) **Direito de indemnização e responsabilidade** (artigo 82.º)

Qualquer pessoa que tenha sofrido danos materiais ou imateriais devido a uma violação do regulamento, tem direito a receber uma indemnização do responsável pelo tratamento ou do subcontratante pelos danos sofridos.

Nessa medida, qualquer responsável pelo tratamento que esteja envolvido no tratamento é responsável pelos danos causados por um tratamento que o presente regulamento; o subcontratante é responsável pelos danos causados pelo tratamento, apenas se não tiver cumprido as obrigações decorrentes do Regulamento dirigidas especificamente aos subcontratantes ou se não tiver seguido as instruções lícitas do responsável pelo tratamento.

Nos termos do n.º 3 do artigo 82.º, o responsável pelo tratamento ou o subcontratante ficará isento de responsabilidade, se provar que não é de modo algum responsável pelo evento que deu origem aos danos.

Os processos judiciais para exercer o direito de receber uma indemnização são apresentados perante os tribunais competentes nos termos do direito do Estado-Membro a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

61. Os artigos 83.º e 84.º do Regulamento definem as condições gerais para aplicações de coimas e sanções, devidas pela violação do Regulamento.
62. Compete às autoridades de controlo assegurar que a aplicação de coimas é, em cada caso individual, efetiva, proporcionada e dissuasiva.
63. Nos termos do n.º 2 do artigo 83.º, consoante as circunstâncias de cada caso, as coimas são aplicadas para além ou em vez das medidas referidas no artigo 58.º, n.º 2, alíneas a) a h) e j).
64. Nos termos do n.º 4 do artigo 83.º, *“A violação das disposições a seguir enumeradas está sujeita, em conformidade com o n.º 2, a coimas até 10 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até 2 % do seu volume de negócios anual a nível mundial correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante que for mais elevado:*
 - a) *As obrigações do responsável pelo tratamento e do subcontratante nos termos dos artigos 8.º, 11.º, 25.º a 39.º e 42.º e 43.º;*
 - b) *As obrigações do organismo de certificação nos termos dos artigos 42.º e 43.º;*

c) *As obrigações do organismo de supervisão nos termos do artigo 41.º, n.º 4;*”.

65. Por sua vez, nos termos do n.º 5 do artigo 83.º, “*A violação das disposições a seguir enumeradas está sujeita, em conformidade com o n.º 2, a coimas até 20 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até 4 % do seu volume de negócios anual a nível mundial correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante que for mais elevado:*

- a) *Os princípios básicos do tratamento, incluindo as condições de consentimento, nos termos dos artigos 5.º, 6.º, 7.º e 9.º;*
- b) *Os direitos dos titulares dos dados nos termos dos artigos 12.º a 22.º;*
- c) *As transferências de dados pessoais para um destinatário num país terceiro ou uma organização internacional nos termos dos artigos 44.º a 49.º;*
- d) *As obrigações nos termos do direito do Estado-Membro adotado ao abrigo do capítulo IX;*
- e) *O incumprimento de uma ordem de limitação, temporária ou definitiva, relativa ao tratamento ou à suspensão de fluxos de dados, emitida pela autoridade de controlo nos termos do artigo 58.º, n.º 2, ou o facto de não facultar acesso, em violação do artigo 58.º, n.º 1.”.*

66. Nos termos do n.º 6 do artigo 83.º, “*O incumprimento de uma ordem emitida pela autoridade de controlo a que se refere o artigo 58.º, n.º 2, está sujeito, em conformidade com o n.º 2 do presente artigo, a coimas até 20 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até 4 % do seu volume de negócios anual a nível mundial correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante mais elevado.”.*

67. Por fim, e nos termos do n.º 7 do artigo 83.º, bem como, no artigo 84.º, os Estados-Membros podem prever normas que permitam determinar se e em que medida as coimas podem ser aplicadas às autoridades e organismos públicos estabelecidos no seu território, e estabelecem as regras relativas às outras sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no Regulamento, nomeadamente às violações que não são sujeitas a coimas nos termos do artigo 83.º, e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação.

68. Nos termos do disposto no artigo 188.º do TFUE, *“Para exercerem as competências da União, as instituições adotam regulamentos, diretivas, decisões, recomendações e pareceres. O regulamento tem carácter geral. É obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. A diretiva vincula o Estado-Membro destinatário quanto ao resultado a alcançar, deixando, no entanto, às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios. [...]”*.
69. Neste contexto, o Regulamento é um instrumento vinculativo, direta e imediatamente aplicável em todos os Estados-Membros da União Europeia, ou seja – e ao contrário do que sucede com a Diretiva - dispensa a criação de atos legislativos nacionais para proceder à sua transposição para as ordens jurídicas nacionais.
70. Pode acontecer (como é o caso do Regulamento em análise) que sejam exigidas algumas medidas nacionais de adaptação da ordem jurídica interna ao teor das normas constantes do Regulamento, sendo certo, porém, que tal facto não invalida o seu carácter vinculativo.
71. Aliás, logo no preâmbulo do Regulamento em análise é referido que *“Em conjugação com a legislação geral e horizontal sobre proteção de dados que dá aplicação à Diretiva 95/46/CE, os Estados-Membros dispõem de várias leis setoriais em domínios que necessitam de disposições mais específicas. O presente regulamento também dá aos Estados-Membros margem de manobra para especificarem as suas regras, inclusive em matéria de tratamento de categorias especiais de dados pessoais («dados sensíveis»).* Nessa medida, o presente regulamento não exclui o direito dos Estados-Membros que define as circunstâncias de situações específicas de tratamento, incluindo a determinação mais precisa das condições em que é lícito o tratamento de dados pessoais.” (cfr. parágrafo 10.º).
72. São vários os casos em que o Regulamento atribui aos Estados-Membros a competência para aprovar determinadas soluções, regras e obrigações.
73. Assim, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 90.º, *“Os Estados-Membros podem adotar normas específicas para estabelecer os poderes das autoridades de controlo previstos no artigo 58.º, n.º 1, alíneas e) e f), relativamente a*

responsáveis pelo tratamento ou a subcontratantes sujeitos, nos termos do direito da União ou do Estado-Membro ou de normas instituídas pelos organismos nacionais competentes, a uma obrigação de sigilo profissional ou a outras obrigações de sigilo equivalentes, caso tal seja necessário e proporcionado para conciliar o direito à proteção de dados pessoais com a obrigação de sigilo. Essas normas são aplicáveis apenas no que diz respeito aos dados pessoais que o responsável pelo seu tratamento ou o subcontratante tenha recebido, ou que tenha recolhido no âmbito de uma atividade abrangida por essa obrigação de sigilo ou em resultado da mesma”.

74. Será o caso dos dados pessoais tratados por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, porquanto estas entidades – e os seus profissionais – estão sujeitas ao dever de sigilo.
75. Já a Diretiva, embora sendo obrigatória e vinculativa para os Estados-Membros seus destinatários, não é de aplicação direta.
76. A Diretiva vincula o Estado-Membro destinatário quanto ao resultado e objetivos a alcançar, mas deixa às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios a utilizar para esse efeito.
77. De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 99.º do Regulamento, o mesmo entrou em vigor no 20º dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia – ou seja, no dia 24 de maio de 2016;
78. E, nos termos do n.º 2 do citado artigo 99.º, “*O presente regulamento é aplicável a partir de 25 de maio de 2018. O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.*”.
79. No dia 8 de agosto de 2019, foi publicado em Diário da República a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução no ordenamento jurídico nacional do Regulamento Geral de Proteção de Dados.
80. A ora aprovada Lei aplica-se “*aos tratamentos de dados pessoais realizados no território nacional, independentemente da natureza pública ou privada do responsável pelo tratamento ou subcontratante, mesmo que o tratamento de dados pessoais seja efetuado em cumprimento de obrigações legais ou no âmbito de prossecução de missões de interesse público*”.

81. Ora, no respeitante ao tratamento de dados de saúde e dados genéticos, prevê o n.º 1 do artigo 29.º da referida Lei que o acesso a dados pessoais rege-se pelo princípio da necessidade de conhecer a informação;
82. Sendo da competência do Governo aprovar portaria que regulamente as medidas e os requisitos técnicos mínimos de segurança inerentes ao tratamento de dados de saúde.
83. Concretizando, o n.º 2 do artigo 29.º que *“nos casos previstos nas alíneas h) e i) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD, o tratamento dos dados previstos no n.º 1 do mesmo artigo deve ser efetuado por um profissional obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita a dever de confidencialidade, devendo ser garantidas medidas adequadas de segurança da informação”*.
84. Sendo que, nos termos do n.º 4 e 5 do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, estão obrigados a um dever de sigilo os titulares de órgãos, trabalhadores e prestadores de serviços do responsável pelo tratamento de dados de saúde e de dados genéticos, o encarregado de proteção de dados, os estudantes e investigadores na área da saúde e da genética e todos os profissionais de saúde que tenham acesso a dados relativos à saúde, bem como todos os titulares de órgãos e trabalhadores que, no contexto do acompanhamento, financiamento ou fiscalização da atividade de prestação de cuidados de saúde, tenham acesso a dados relativos à saúde.
85. Acresce que, nos termos do n.º 6 do mesmo artigo, *“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”*.
86. E, de acordo com o artigo 30.º da Lei, os dados relativos à saúde podem ser organizados em base de dados ou registos centralizados assentes em plataformas únicas, quando tratados para efeitos das finalidades legalmente previstas no RGPD e na legislação nacional.
87. Alerta-se, ainda, que a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, prevê, no Capítulo VII, artigo 32.º e seguintes, a tutela administrativa e jurisdicional que visam assegurar o cumprimento das disposições legais em matéria de proteção de dados pessoais.

III.2.3. Dos direitos e interesses legítimos das utentes, no âmbito da interrupção voluntária da gravidez

88. A Lei n.º 16/2007, de 17 de abril, instituiu uma nova causa de exclusão de ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez e introduziu uma alteração ao artigo 142º do Código Penal que passou a ter a seguinte redação “[...] *Não é punível a interrupção da gravidez efetuada por médico, ou sob a sua direção, em estabelecimento de saúde oficial ou oficialmente reconhecido e com o consentimento da mulher grávida, quando:*

[...]

c) *Houver seguros motivos para prever que o nascituro virá a sofrer, de forma incurável, de grave doença ou malformação congénita, e for realizada nas primeiras 24 semanas de gravidez, excepcionando-se as situações de fetos inviáveis, caso em que a interrupção poderá ser praticada a todo o tempo;*

[...]

e) *For realizada, por opção da mulher, nas primeiras 10 semanas de gravidez. [...]*

89. Refira-se que a Lei n.º 16/2007, de 17 de abril, no seu artigo 5º e sobre a égide do dever de sigilo, prevê o seguinte “[...] *Os médicos e demais profissionais de saúde, bem como o restante pessoal dos estabelecimentos de saúde, oficiais ou oficialmente reconhecidos, em que se pratique a interrupção voluntária da gravidez, ficam vinculados ao dever de sigilo profissional relativamente a todos os atos, factos ou informações de que tenham conhecimento no exercício das suas funções, ou por causa delas, relacionados com aquela prática nos termos e para os efeitos dos artigos 195.º e 196.º do Código Penal, sem prejuízo das consequências estatutárias e disciplinares que no caso couberem.. [...].*

90. Em 21 de junho desse ano, foram então aprovadas os procedimentos administrativos e as condições técnicas e logísticas de realização da interrupção voluntária da gravidez, bem como a informação relevante a prestar à grávida para a formação da sua decisão livre, consciente e responsável. – cfr. Portaria n.º 741-A/2007, de 21 de junho.

91. Quanto à portaria em causa refira-se que está expressamente previsto o dever de sigilo.
92. Assim, o artigo 10º da Portaria 741-A/2007, de 21 de junho, refere que “[...] Os *médicos, outros profissionais de saúde e demais pessoas que trabalhem nos estabelecimentos de saúde onde se realize a interrupção da gravidez, ou que com eles colaborem, estão obrigados ao dever de sigilo relativamente a todos os atos, factos ou informações de que tenham conhecimento no exercício das suas funções, ou por causa delas. [...]*”

III.6. Análise da situação concreta

93. A situação, ora em apreço, prende-se com a necessidade de aferir da existência, e/ou da adequabilidade, dos procedimentos do CHULC-MAC, aptos a proteger os direitos e legítimos interesses dos utentes, especificamente no que ao direito à privacidade dos utentes e à confidencialidade dos dados em saúde importa;
94. Assim, de acordo com o que foi possível apurar dos factos, a utente tinha uma marcação para realização de IVG, no dia 14 de maio de 2020;
95. Refere a utente que os serviços do CHULC-MAC procederam a um contacto telefónico com informação sobre a alteração da hora da consulta, sendo que no decurso da conversa foi revelado, a um terceiro, que iria realizar uma IVG;
96. Ora, quanto a estes factos, refere o prestador que “[...] *telefonicamente a informação apenas é disponibilizada caso os utentes providenciem presencialmente um número de telefone e expressem livremente a autorização para transmissão da informação [...]*”.
97. E que no caso concreto “[...] *validou-se o agendamento programado e não se encontra registada qualquer desmarcação de consulta [...]*”.
98. Ora, em face desta, aparente, contradição não é possível concluir que a conduta do prestador tenha sido lesiva dos direitos e interesses legítimos da utente;
- Sem prejuízo,
99. Da análise da informação carreada para os autos, constata-se que, apesar de solicitado, o prestador não remeteu informação sobre os procedimentos em vigor

naquela unidade de saúde para garantia dos direitos dos utentes à confidencialidade da informação clínica.

100. Sobre esta matéria vem o prestador referir que “[...] *Todo o corpo clínico e demais grupos profissionais que trabalham nesta Instituição de Saúde cumprem os seus códigos deontológicos e têm formação mandatória sobre Regulamento Geral de Proteção de Dados, o que lhes permite conhecer as regras relativas ao sigilo profissional, confidencialidade e privacidade de cada utente. [...]*”;
101. E que “[...] *O sigilo e a confidencialidade são duas das áreas trabalhadas pelos profissionais, assegurando-se que não é fornecida qualquer informação a terceiros, sem consentimento do utente implicado. [...]*”.
102. Ora, não obstante, se aceitar o alegado pelo prestador, a não existência de procedimentos específicos para acautelar situações idênticas à que alegadamente subjaz aos presentes autos, é potencialmente violadora dos direitos e legítimos interesse dos utentes, mormente no que respeita ao direito à confidencialidade dos respetivos dados clínicos.
103. Recorde-se que o direito dos utentes à privacidade aquando da prestação de cuidados de saúde constitui um direito fundamental estabelecido no artigo 26º da CRP.
104. E, em contexto hospitalar, este direito deve ser respeitado por parte dos profissionais e responsáveis dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, de forma a diminuir o sentimento de pudor e a minimizar a "alteração" que a pessoa doente sofre relativamente à sua intimidade.
105. Ora, não se pode deixar de salientar a obrigação do CHULC-MAC em assegurar que os procedimentos por si definidos, sejam aptos a garantir de forma permanente e efetiva o dever de sigilo dos todos os seus colaboradores.
106. Em especial, considerando a particular relevância do dever de sigilo, previsto no artigo 10º da Portaria n.º 741- A/2007, de 21 de junho;
107. Deve o CHULC-MAC garantir a existência de procedimentos adequados no que à interrupção voluntária da gravidez importa, nos termos da lei.

108. Garantindo não só as obrigações respetivas em matéria de dever de sigilo, mas igualmente o reforço dos direitos e interesses legítimos dos utentes, concretamente no que respeita ao seu direito à confidencialidade.
109. Deverá ainda, o CHULC-MAC garantir em permanência que tais procedimentos sejam corretamente seguidos e respeitados por todos os colaboradores que possam estar envolvidos na prestação de cuidados de saúde.
110. Em suma, apesar de o prestador referir possuir os procedimentos considerados necessários para prevenir eventuais falhas ao direito à confidencialidade;
111. Certo é que, não foram trazidos aos autos, elementos de prova suficientes para que os mesmos sejam considerados aptos à proteção dos direitos e legítimos interesses dos utentes, assim se justificando a emissão de uma instrução dirigida ao CHULC-MAC nos termos *infra* delineados.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

112. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamados a pronunciarem-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, o prestador Centro Hospitalar e Universitário Lisboa Central, E.P.E., com especial enfoque na Maternidade Alfredo da Costa, e a exponente².
113. Decorrido o prazo concedido para a referida pronúncia, a ERS não rececionou, até ao momento presente, qualquer comunicação.
114. Pelo que, não tendo resultado quaisquer factos capazes de infirmar ou alterar o sentido do projeto de deliberação da ERS, propõe-se a sua manutenção na íntegra, competindo ao prestador o cumprimento integral da instrução emitida, de modo a assegurar os direitos e interesses legítimos dos utentes, que cumpre à ERS acautelar.

² O ofício de 16 de abril de 2021, foi devolvido pelos CTT, com a menção “*Endereço Insuficiente*”.

V. DECISÃO

115. Tudo visto e ponderado, o Conselho de Administração da ERS delibera, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º e alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, emitir uma instrução ao Centro Hospitalar e Universitário Lisboa Central, E.P.E., com especial enfoque na Maternidade Alfredo da Costa, no sentido de dever:

- (i) Garantir a existência de procedimentos aptos a assegurar de forma permanente e efetiva o dever de sigilo e o direito à privacidade dos dados clínicos dos utentes;
- (ii) Promover a adaptação da informação adotada e difundida internamente, no sentido de a conformar em pleno com o prescrito pelas regras e orientações a cada momento aplicáveis em matéria de dever de sigilo, designadamente, em matéria de interrupção voluntária da gravidez, de acordo com a Lei n.º 16/2007, de 17 de abril e a Portaria n.º 741-A/2007, de 21 de junho.
- (iii) Garantir em permanência, através da emissão e divulgação de ordens e orientações claras e precisas, que os referidos procedimentos sejam corretamente seguidos e respeitados por todos os colaboradores;
- (iv) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 dias úteis, após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para o efeito.

116. A instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível *in casu* com coima de 1000,00 EUR a 44 891,81 EUR, “[...] o desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios, determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º e 23.º”.

117. A presente deliberação será levada ao conhecimento da Comissão Nacional de Proteção de Dados

118. A versão não confidencial da presente deliberação será publicitada no sítio oficial da Entidade Reguladora da Saúde na Internet.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 14 de maio de 2021.



RUA S. JOÃO DE BRITO, 621 L32
4100-455 PORTO - PORTUGAL
T +351 222 092 350
GERAL@ERS.PT
WWW.ERS.PT

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2021

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência “Porto, Portugal”.

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).