

**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/034/2022;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. Em 30 de outubro de 2021, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento de uma reclamação subscrita por R.L., referente à atuação da Medical Art Center – Clínica Médica, Lda. (MAC), entidade de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 10654.
2. Na referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/81509/2021, alega a exponente em suma, que, no dia 24 de setembro de 2021, se dirigiu ao estabelecimento explorado pela MAC e pediu: (a) cópia do seu processo clínico, (b)

confirmação escrita da data da última consulta por si realizada e (c) referência de cada um dos implantes dentários colocados entre 2011 e 2012, porém, o referido pedido foi recusado.

3. Acrescenta a utente que *“já várias vezes tinha feito estes pedidos pessoalmente na Clínica, sendo-me sempre dito que seria enviado para casa, o que nunca sucedeu”*.
4. Em resposta à reclamação rececionada pela ERS, a MAC indicou que *“[...] os dados clínicos de um paciente não podem ser fornecidos pela receção [...]. Mais, foi informado à paciente que essa informação teria que ser solicitada ao Diretor Clínico e que o pedido deveria ser feito por escrito ao mesmo. Acresce o facto dessa informação ser fornecida ao advogado da paciente uma vez que a clínica se encontra com uma ação contra a mesma por falta de pagamento dos serviços prestados.”*.
5. Face à necessidade de uma averiguação mais aprofundada dos factos relatados, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 29 de abril de 2022, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/034/2022, com o intuito de confirmar se o prestador adota todos os procedimentos necessários para garantir o direito de acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde, assim como o direito de acesso ao respetivo processo clínico.

I.2. Diligências

6. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
 - (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS relativa à inscrição da Medical Art Center – Clínica Médica, Lda., constatando-se que a mesma é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registada no SRER da ERS sob o n.º 10654;
 - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviado à exponente em 3 de maio de 2022;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao prestador MAC, em 2 de maio de 2022, e análise da resposta datada de 30 de maio de 2022.

II. DOS FACTOS

II.1. Do teor da reclamação– REC/81509/2022

7. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pela utente na sua reclamação, datada de 28 de setembro de 2021:

“[...]”

Na passada sexta-feira, dia 24 de setembro de 2021, estive mais uma vez na Clínica Medical Art Center a pedir: a cópia do meu processo clínico; b. confirmação escrita da data da minha última consulta em histórico; c. a referência de cada um dos implantes dentários que me foram colocados entre 2011 e 2012 (5 no maxilar superior e 2 no maxilar inferior).

Já várias vezes tinha feito estes pedidos pessoalmente na Clínica, sendo-me sempre dito que seria enviado para casa, o que nunca sucedeu. O pedido de confirmação da data da minha última consulta até já foi feito por e-mail, mas nunca me foi enviada a resposta, apesar de me dizerem que iam enviar.

Assim, e quando no passado dia 24 setembro de 2021 me desloquei à Clínica e me queixei que não recebia a informação e a voltei a pedir disseram-me que a informação não poderia ser dada, sem mais justificações. Respondi que precisava da informação e já a pedira outras vezes e que esperava ali o tempo que fosse preciso, mas não me ia outra vez embora sem nada.

Mandaram-me esperar, findo cerca de uma hora, vieram dizer-me, sem mais justificações, que se queria a informação que recorresse aos meios legais. [...]”

8. Em resposta à referida reclamação, o prestador remeteu à exponente, por ofício, os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

A Medical Art Center- Clínica Médica, Lda. vem por este meio dar resposta à reclamação apresentada pela Exma. Sra. [R.L.].

Efetivamente a Sra. apresentou-se nas nossas instalações, sem marcação prévia, onde solicitou à receção os seus dados clínicos.

Ora, os dados clínicos de um paciente não podem ser fornecidos pela receção uma vez que existe a lei do RGPD e que tem que ser cumprida.

Mais, foi informado à paciente que essa informação teria que ser solicitada ao Diretor Clínico e que o pedido deveria ser feito por escrito ao mesmo. Acresce o facto dessa informação ser fornecida ao advogado da paciente uma vez que a clínica se encontra com uma ação contra a mesma por falta de pagamento dos serviços prestados. [...]”.

II.2. Do pedido de elementos enviado à MAC e da resposta por esta concedida

9. Assim, para esclarecimento cabal dos factos alegados foi remetido ao prestador, em 2 de maio de 2022, o seguinte pedido de elementos:

“[...]

1. *Se pronunciem detalhadamente sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes, acompanhado de toda a documentação de suporte;*
2. *Informem o(s) motivo(s) para a informação clínica não ter sido imediatamente disponibilizada;*
3. *Informem se já foi concedido o acesso, da reclamante, ao seu processo clínico;*
4. *Informem sobre os procedimentos, em vigor na Medical Art Center – Clínica Médica, Lda., sobre acesso ao processo ou informação clínica de utentes;*
5. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]*”.

10. Nessa sequência, por mensagem de correio eletrónico de 31 de maio de 2022, veio a MAC prestar os seguintes esclarecimentos:

“[...]

Serve o presente para responder ao processo de inquérito n° ERS/034/2022, referente à reclamação feita pela Exma. Sra. [R.L.].

Ponto 1 - Conforme já foi referido anteriormente a paciente deslocou-se à Medical Art Center, sem marcação prévia, a solicitar a sua ficha clínica. Foi-lhe explicado que a receção não tinha acesso a essa informação e que a mesma teria que ser solicitada ao diretor clínico.

[...]

- Ponto 2 - a-informação solicitada pela paciente não foi imediatamente disponibilizada uma vez que a receção não tem acesso à ficha clínica dos pacientes, sendo só os médicos a ter acesso a essa informação.

Ponto 3 - até à data de hoje não foi enviada qualquer informação à paciente uma vez que a Medical Art Center - Clínica Médica, Lda. não recebeu qualquer formalização do pedido do processo clínico acresce que neste momento está a decorrer um processo contra a paciente por falta de pagamento dos tratamentos realizados.

Ponto 4 - quando um paciente solicita os seus dados clínicos, pedimos sempre que o mesmo seja feito por escrito, por email ou por carta, conforme manual de boas práticas.

Ponto 5 - Apresentamos a nossa versão dos fatos conscientes da carta dos deveres e direitos dos pacientes. [...]”.

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

11. De acordo com o n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, esta tem por missão “[...] *a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.*”
12. Ainda, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 5.º dos seus Estatutos, as atribuições da ERS compreendem “[...] *a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:*
[...]
b) 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;
c) À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.”.
13. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos seus Estatutos “[...] *todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas.*”;
14. Consultado o SRER da ERS, verifica-se que MAC é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, sujeita à regulação da ERS, encontrando-se inscrita no SRER da ERS sob o n.º 10654.
15. Acresce que, constituem objetivos da ERS, nos termos do disposto nas alíneas b), c) e d) do artigo 10.º do mencionado diploma, 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.

16. Pelo que, no que concerne à garantia dos critérios de acesso aos cuidados de saúde a alínea a) do artigo 12.º do mesmo diploma legislativo estabelece ser incumbência da ERS “ *assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, acrescentando a alínea b) do mesmo artigo o dever de “prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados”;*
17. Por outro lado, nos termos da alínea b) do artigo 13.º dos Estatutos, incumbe também à ERS “*Verificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso» por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes;*”.
18. Podendo a ERS assegurar tais incumbências mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, no caso 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.* alínea a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.
19. Resulta do exposto que o acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde, na medida em que constitui um direito dos utentes (que, conforme se verificará infra, se encontra direta e intrinsecamente ligado ao direito de acesso aos cuidados de saúde), constitui matéria abrangida pelas atribuições e competências da ERS.
20. Ou seja, este tema é determinante no que diz respeito ao direito de acesso dos utentes aos cuidados de saúde e aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, bem como, para o exercício do direito de liberdade de escolha.
21. Só o acesso à informação de saúde permite ao utente reunir elementos para o exercício de uma série de faculdades e direitos, como sejam, desde logo, o de

consentir ou recusar a própria prestação de cuidados, mas também o direito de aceder aos serviços de saúde, de solicitar uma segunda opinião ou observação médica, de escolher outro estabelecimento prestador de cuidados de saúde que considere mais apto para resolver o seu problema específico ou até para exercer o mais elementar direito de reclamação perante decisões tomadas pelos estabelecimentos ou factos aí ocorridos.

22. Nesta medida, o acesso à informação e a dados de saúde impacta, necessariamente, com o exercício de outros direitos dos utentes, justificando assim a intervenção regulatória da ERS.

III.2 O direito de acesso à informação de saúde

23. Como referido, a proteção que o ordenamento jurídico confere à informação de saúde visa assegurar a integridade desta informação, bem como, a reserva da vida privada do utente e o seu direito de impedir a sua difusão e divulgação ou o acesso não autorizado de terceiros.
24. Mas aquele regime tem ainda, como propósito, de defender o direito do próprio utente de aceder à informação sobre a sua saúde e, nessa medida, o direito a corrigir e a retificar tal informação.
25. Nesse sentido, o n.º 3 do artigo 5.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, estabelece que *“O utente dos serviços de saúde é titular do direito de acesso aos dados pessoais recolhidos e pode exigir a retificação de informações inexatas e a inclusão de informações total ou parcialmente omissas [...]”*.
26. Assim, para além de proteger o utente face a adulterações ou apropriações ilegítimas de dados que o identificam, este regime promove ainda a literacia nesta área, fornecendo ao utente elementos que lhe permitam compreender melhor a sua condição física e psíquica, bem como, o objetivo dos cuidados de saúde prestados ou a prestar, criando-se instrumentos mais eficientes e eficazes para a promoção de hábitos de vida saudáveis.
27. Ora, nos termos do n.º 1 do artigo 64º da CRP, *“Todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover”*.
28. Resulta desta norma fundamental que todos os cidadãos, para além do direito à proteção da saúde, têm também o dever de a defender e promover.
29. E para esse efeito, torna-se essencial o acesso à informação sobre a sua saúde – só através do conhecimento desta informação, é que cada um poderá tomar decisões

- livres e esclarecidas e providenciar pelas necessárias diligências para defender e promover a sua saúde.
30. E também é certo que só através do acesso à sua informação de saúde, é que o direito à liberdade, autonomia e autodeterminação pessoal podem ser assegurados.
 31. Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 35º da CRP, *“Todos os cidadãos têm o direito de acesso aos dados informatizados que lhes digam respeito, podendo exigir a sua rectificação e actualização, e o direito de conhecer a finalidade a que se destinam, nos termos da lei.”*;
 32. Sendo certo que, atento o disposto no n.º 7 do mesmo artigo 35º da CRP, *“Os dados pessoais constantes de ficheiros manuais gozam de protecção idêntica à prevista nos números anteriores, nos termos da lei.”*
 33. Concretizando este direito fundamental, a Lei n.º 15/2014 afirma, no n.º 3 do artigo 5º, o seguinte: *“O utente dos serviços de saúde é titular do direito de acesso aos dados pessoais recolhidos e pode exigir a retificação de informações inexatas e a inclusão de informações total ou parcialmente omissas, nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.”*.
 34. A Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina também consagra este direito de acesso à informação, afirmando, no n.º 2 do artigo 10º, que *“Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Todavia, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada”*.
 35. Sendo certo que a Convenção admite ainda que a Lei venha a criar, no interesse do próprio utente e a título excepcional, restrições ao direito de acesso à informação – cfr. n.º 3 do artigo 10.º.
 36. A mesma solução encontra-se consagrada no n.º 2 do artigo 3º da Lei n.º 12/2005, quando refere 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 excepcionais 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”*.
 37. Uma das restrições excepcionais nesta matéria, é a informação constante de anotações pessoais efetuadas pelos profissionais de saúde nos registos e processos clínicos dos utentes, designadamente para memória futura do próprio profissional de saúde, e que não se destinam a classificar ou identificar nenhum dado pessoal do utente.

38. Tais anotações ou descrições, apesar de poderem eventualmente constar dos registos e processos clínicos dos utentes, não devem ser considerados dados pessoais dos mesmos.
39. Outra restrição ou exceção prevista na Lei ao direito de acesso à informação, é o chamado “*privilégio terapêutico*”.
40. Nos termos do disposto no artigo 157º do Código Penal, “[...] *o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica.*”.
41. Esta solução visa acautelar situações em que o conhecimento de uma dada informação, ainda que pessoal, possa interferir negativamente na saúde do próprio utente.
42. Em todo o caso, a regra geral em vigor no ordenamento jurídico português é a do acesso dos utentes à sua informação de saúde.
43. Conforme resulta do teor do Parecer que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) emitiu no processo de inquérito n.º ERS/016/2015, a questão do acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde constitui matéria abrangida pelas atribuições e competências da ERS¹, revelando-se determinante para a conformação do direito de acesso dos utentes aos cuidados de saúde e aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, bem como, para o exercício do direito de liberdade de escolha.
44. Deste modo, sendo o direito de acesso à informação de saúde condição essencial para a efetivação, respeito e exercício do direito de acesso aos cuidados de saúde, deve o mesmo ser reconhecido, sem qualquer limitação ou restrição, como um direito do utente – e nunca como uma prerrogativa dos prestadores de cuidados de saúde.
45. E por isso, o direito de acesso à informação de saúde nunca poderá ser interpretado ou definido em função da natureza jurídica do prestador, porque ele não é reconhecido, legal ou constitucionalmente, para cumprir interesses dos prestadores, mas sim para assegurar direitos fundamentais dos utentes.
46. Porém, tal como se constatava no referido Parecer e perante as soluções jurídicas então em vigor no ordenamento jurídico português, o acesso dos utentes à respetiva

¹ Parecer publicado no sítio eletrónico da ERS, em https://www.ers.pt/pages/64?news_id=1307.

informação de saúde era efetuado de forma distinta, consoante a natureza jurídica (pública ou privada) da unidade de saúde onde a referida informação se encontrava depositada.

47. Sucede que, no dia 22 de agosto de 2016, foi publicada a Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro.
48. De acordo com o disposto no artigo 47º da referida Lei, são assim revogadas as Lei n.º 19/2006, de 12 de junho (que regula o acesso à informação sobre ambiente, na posse de autoridades públicas ou detida em seu nome) e a Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto (que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização).
49. No âmbito do acesso aos documentos administrativos, e tal como sucedia no regime anterior, a nova Lei contém, no seu artigo 7º, uma disposição especial sobre acesso e comunicação de dados de saúde, nos termos seguintes:
- N.º 1: *“O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico se o titular da informação o solicitar, com respeito pelo disposto na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.”*
- N.º 2: *“Na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico.”*
- N.º 3: *“No caso de acesso por terceiros mediante consentimento do titular dos dados, deve ser comunicada apenas a informação expressamente abrangida pelo instrumento de consentimento.”*
- N.º 4: *“Nos demais casos de acesso por terceiros, só pode ser transmitida a informação estritamente necessária à realização do interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que fundamenta o acesso.”*
50. No que respeita aos destinatários da norma – os quais, atento o disposto no 1º e 4º da Lei n.º 26/2006, serão as unidades de saúde do setor público – a nova disposição mantém a regra do acesso direto do utente à sua informação de saúde, só devendo existir intermediação de médico, caso o próprio utente assim o solicite.
51. Acresce ainda que, atento o disposto no artigo 45º da Lei n.º 26/2016, o artigo 3º da Lei n.º 12/2005 foi também modificado, tendo sido alterado o respetivo n.º 3 do e aditado um n.º 4, nos termos seguintes:

N.º 3: “O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico, com habilitação própria, se o titular da informação o solicitar.”

N.º 4: “Na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico.”

52. Neste contexto, resulta do teor das normas citadas que a intenção do Legislador foi harmonizar o acesso à informação de saúde, o qual passa a ser exercido por intermédio do médico apenas quando o titular da informação o solicitar, independentemente da natureza jurídica da unidade de saúde onde aquela informação se encontrar depositada – ou seja, quer a informação se encontre numa unidade do setor público, privado ou social.
53. Por fim, importa sublinhar que, por *direito de acesso*, deve entender-se não só o direito de consulta da informação de saúde, mas também o direito de reprodução (de obtenção de cópias, por exemplo) e o direito de informação sobre a sua existência e conteúdo (*cf.* art. 5º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto e art.º 11º da Lei n.º 67/98 de 26 de outubro).

III.3. 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.

54. 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).
55. Conforme referido no preâmbulo do Regulamento, a proteção das pessoas singulares relativamente ao tratamento de dados pessoais é um direito fundamental.
56. 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 caráter pessoal que lhes digam respeito.
57. 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.

58. 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 dados².
59. 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 internacionais, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção dos dados pessoais.*”.
60. 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.
61. 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.
62. 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.*”.

² 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.

63. 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.*”.
64. 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 (“titular dos dados”); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular;
 - “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 accidental 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;

65. 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.”

66. 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;
67. 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.”.

68. 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.

69. 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.”*
70. 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.
71. 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.
72. 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.”*
73. 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.”.*

74. 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.”.

75. 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.”.*

76. 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 facultar-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 faculta-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 prevaletentes 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.

77. Os artigos 83.º e 84.º do Regulamento definem as condições gerais para aplicações de coimas e sanções, devidas pela violação do Regulamento.
78. Compete às autoridades de controlo assegurar que a aplicação de coimas é, em cada caso individual, efetiva, proporcionada e dissuasiva.
79. 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).
80. 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;”.*
81. 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.”.*
82. 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.”.*
83. 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.
84. 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 caráter 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. [...]”.*
85. 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.
86. 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 caráter vinculativo.
87. 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).

88. São vários os casos em que o Regulamento atribui aos Estados-Membros a competência para aprovar determinadas soluções, regras e obrigações.
89. 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*”.
90. 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.
91. Já a Diretiva, embora sendo obrigatória e vinculativa para os Estados-Membros seus destinatários, não é de aplicação direta.
92. 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.
93. 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;
94. 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.*”.

95. 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.
96. 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”*.
97. 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;
98. 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.
99. 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”*.
100. 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.
101. 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”*.
102. 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.

103. Alerta-se, ainda, que a Lei nº 58/2019, de 8 de agosto, prevê, no Capítulo VII, artigo 32.º e seguintes, a tutela administrativa e jurisdicional que visa assegurar o cumprimento das disposições legais em matéria de proteção de dados pessoais.

III.4. Análise da situação concreta

104. Da ponderação global dos elementos recolhidos em sede de instrução dos presentes autos, foi possível apurar que a utente R.L. deslocou-se no dia 24 de novembro de 2021 ao estabelecimento prestador de cuidados de saúde explorado pela MAC, onde solicitou: cópia do seu processo clínico, confirmação escrita da data da última consulta e referência de cada um dos implantes dentários colocados entre 2011 e 2012;
105. Pedido que a utente indica já ter efetuado anteriormente, porém, foi sempre esclarecida de que a informação seria enviada para casa, *“o que nunca sucedeu”*.
106. Ora, no dia 24 de novembro, e após esperar uma hora, *“vieram dizer-me, sem mais justificações, que se queria a informação que recorresse aos meios legais”*.
107. Nos termos dos esclarecimentos prestados pela MAC *“foi informado à paciente que essa informação teria que ser solicitada ao Diretor Clínico e que o pedido deveria ser feito por escrito ao mesmo”*;
108. Acrescentado que, a informação deveria ser *“fornecida ao advogado da paciente uma vez que a clínica se encontra com uma ação contra a mesma por falta de pagamento dos serviços prestados”*.
109. Sendo que, à data de apresentação dos esclarecimentos solicitados nos presentes autos, a MAC ainda não tinha enviado qualquer informação à utente.
110. Ora, a posição assumida pela MAC, de fazer depender o acesso da utente R.L. à sua informação de saúde da iniciativa processual do mandatário da utente, não tem, como vimos acima, qualquer fundamento legal;
111. A utente – tal como qualquer pessoa que recebe cuidados de saúde – é a titular da sua informação de saúde e os estabelecimentos de saúde, enquanto depositários dessa informação, devem respeitar e fazer cumprir o seu direito de acesso à mesma, seja por consulta, seja por reprodução.

112. Não cabe ao prestador recusar, dificultar ou por qualquer meio condicionar o acesso à informação de saúde, pois que tal informação pertence ao seu titular, não ao prestador nem tão-pouco aos profissionais de saúde do prestador.
113. O direito de acesso à informação de saúde nunca pode ser interpretado ou definido em função da natureza da relação jurídica que o prestador mantém com a utente, porque tal direito não é legalmente reconhecido para proteger interesses dos prestadores, mas, sim, para assegurar direitos fundamentais dos utentes.
114. E, do mesmo modo, embora se compreenda a necessidade de garantir a proteção de dados pessoais, o condicionamento do acesso à informação de saúde à formalização do pedido através, exclusivamente, de email ou carta, não é aceitável por poder constituir entrave ao efetivo exercício do direito de acesso a processo clínico.
115. Isto é, importa garantir que a MAC adota todos os procedimentos necessários para que todos os utentes tenham acesso aos seus próprios dados e informações de saúde, no momento em que pretendem exercer tal direito;
116. Justificando-se, por isso, a intervenção regulatória da ERS, para assegurar que os procedimentos empregues pela MAC em matéria de acesso a processo clínico são aptos a salvaguardar os direitos dos utentes de acesso à sua informação clínica, designadamente, impondo que os seus trabalhadores e/ou prestadores de serviços respeitam o direito de acesso imediato dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, nos termos previstos na Lei.
117. Com a presente deliberação pretende-se igualmente alertar o prestador para a necessidade de adaptar os seus procedimentos internos ao disposto no Regulamento n.º 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, o qual entrou em vigor em 25 de maio de 2018.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

118. 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, a MAC e a exponente R.L., ambos por ofícios datados de 1 de julho de 2022.

119. Em 21 de julho de 2022, a ERS tomou conhecimento da pronúncia exercida pela MAC, nos termos seguintes:

“[...] Em resposta à V. notificação, serve o presente para informar que a informação solicitada pela paciente foi enviada em tempo útil, conforme poderão comprovar através das cópias quer do registo da carta quer da cópia do aviso de receção. [...]”.
120. Em anexo, o prestador juntou cópia de registo e aviso de receção, datado de 13 de julho de 2022;
121. Desde logo, analisada a pronúncia da MAC verifica-se que não contestou o quadro factual e jurídico apresentado pela ERS no seu projeto de deliberação;
122. Com efeito a MAC apenas procurou evidenciar que procedeu ao envio dos elementos integrantes do processo clínico e registos de saúde solicitados pela utente R.L.;
123. Para o efeito, juntou registo e aviso de receção respeitante ao ofício remetido, por CTT, à utente;
124. Dando assim antecipadamente cumprimento à ordem projetada, o que justifica a sua não manutenção na deliberação final ora emitida;
125. Além do indicado, o prestador não trouxe ao conhecimento da ERS quaisquer outros factos ou argumentos capazes de infirmar ou alterar o sentido da instrução projetada, motivo pelo qual se mantém na íntegra.

V. DECISÃO

126. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 19º e da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emissão de uma instrução à Medical Art Center – Clínica Médica, Lda., no sentido de:
 - (i) Respeitar o direito de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, nos termos previstos na legislação em vigor;

- (ii) Garantir a adoção de um procedimento interno escrito para regular o acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde em conformidade com a legislação em vigor, nomeadamente, o Regulamento n.º 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016;
 - (iii) Assegurar que todos os seus trabalhadores e/ou prestadores de serviços respeitam as regras de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde;
 - (iv) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para o efeito.
127. A ordem e a instrução ora emitidas constituem decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível *in casu* com coima de € 1000,00 a € 44 891,81, “[...] 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, 23.º*”.
128. A presente deliberação será levada ao conhecimento da Comissão Nacional de Proteção de Dados.
129. A versão não confidencial da presente decisão será publicitada no sítio oficial da ERS na Internet.

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

Porto, 29 de julho de 2022.



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, 2022

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).