

A investigação clínica na era do altruísmo dos dados: algumas considerações em torno da proteção de dados pessoais

ELISABETE CASTELA¹

TIAGO BRANCO DA COSTA²

Resumo: A investigação clínica contribui para a melhoria significativa do conhecimento científico, e, por conseguinte, potencia a melhoria da qualidade e da eficácia dos cuidados de saúde. No entanto, por contender com a tutela oferecida pelo quadro legal atinente à proteção de dados pessoais, é necessário encontrar o ponderado equilíbrio entre o respeito pela privacidade e autodeterminação dos sujeitos com a necessidade premente e cada vez mais global de procurar mais e melhores soluções ao nível da prestação e da gestão dos cuidados de saúde.

Palavras-chave: *Dados pessoais; Investigação clínica; Licidade; Proteção de dados.*

Abstract: Clinical research contributes to the significant improvement of scientific knowledge, and, therefore, promotes the improvement of the quality and effectiveness of health care. However, as it contends with the protection offered by the legal framework on the protection of personal data, it is necessary to find the right balance between the respect for the subjects' privacy and self-determination and the pressing

¹ Encarregada da Proteção de Dados do Centro Hospitalar Universitário de Santo António, E.P.E.; Administradora Hospitalar no Centro Hospitalar Universitário de Santo António, E.P.E., elisabete.castela@chporto.min-saude.pt.

² Assistente convidado na Escola de Direito da Universidade do Minho; Doutorando em Ciências Jurídicas Privatísticas na Escola de Direito da Universidade do Minho e Bolseiro da Fundação para a Ciência e Tecnologia; tiagobrancodacosta@direito.uminho.pt.

and increasingly global need to seek more and better solutions in the provision and management of health care.

Keywords: *Personal data; Clinical research; Lawfulness; Data protection.*

1. Considerações introdutórias

A investigação clínica assume um papel primordial no setor da saúde, na medida em que contribui para a melhoria significativa do conhecimento científico, e, por conseguinte, potencia a melhoria da qualidade e da eficácia dos cuidados de saúde, bem como uma maior eficiência na gestão dos recursos³.

Por outro lado, atento o domínio em que a mesma se desenvolve, a investigação clínica representa um risco acrescido para a esfera de privacidade e de autodeterminação dos participantes nos estudos clínicos, daí que o interesse e o bem-estar do ser humano devam prevalecer perante os interesses da sociedade ou da ciência⁴.

A par disto, a legislação atinente à proteção de dados pessoais consagra, como regra geral, a proibição de tratamento de dados pessoais de categorias especiais, como sejam os dados relativos à saúde. No entanto, encontram-se previstas várias exceções que legitimam o tratamento desses dados especiais, designadamente para efeitos de investigação

³ Cfr. MARTÍN URANGA, Amelia, “Protección de datos y fomento de la investigación científica: la necesidad de un equilibrio adecuado (comentario al artículo 9.2.j) RGPD)”, in *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Tomo I, Thomson Reuters, 2021, 1219-1248, p.1219, “El desarrollo de la Ciencia tiene como objetivo fundamental llevarnos a conocer mejor el mundo en el que vivimos. El derecho a la investigación científica viene a ser una proyección del derecho a la creación científica, con el que se atende a los intereses del investigador y también a los colectivos de promover el progreso científico en beneficio de la sociedad”.

⁴ Assim se prescreve no art. 2.º da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina.

científica. Se, por um lado, este regime de proteção de dados pessoais é caracterizado por um elevado nível de exigência e de responsabilidade em relação ao tratamento de dados pessoais que seja levado a cabo pelo responsável pelo tratamento, por outro lado, oferece-se um espaço privilegiado à investigação científica, na medida em que a mesma impõe, ao longo do diploma, várias exceções e derrogações ao regime geral⁵, conforme teremos oportunidade de analisar adiante com mais pormenor.

Ademais, o contexto pandémico que desafiou a Europa e o Mundo destacou a relevância do acesso seguro e protegido aos dados de saúde pública e de cuidados de saúde para além das fronteiras de cada Estado, e colocou em causa, de algum modo, a perspetiva individual e egoísta dos dados que temos vindo a acolher. Nesta senda, o novo Espaço Europeu de Dados de Saúde⁶, anunciado em maio de 2022, apresenta-se como um espaço comum onde as pessoas singulares poderão controlar facilmente os seus dados de saúde eletrónicos, e onde os investigadores, os inovadores, os decisores políticos e as entidades reguladoras poderão aceder a dados de saúde eletrónicos, com o intuito de promover um melhor diagnóstico, tratamento e bem-estar das pessoas singulares e implementar políticas mais adequadas e bem fundamentadas.

Procuraremos, assim, caracterizar o contexto jurídico em que se desenvolve a investigação clínica, compreender como a mesma se concilia com a proteção de dados pessoais e como se insere na estratégia europeia para os dados e no espaço europeu de dados de saúde (EEDS), recentemente anunciado pela Comissão Europeia, que apela a um altruísmo ao nível europeu.

⁵ *Vd.* MONGE, Cláudia, “Acesso à informação de saúde e à informação genética”, in *O acesso à informação administrativa*, Almedina, 2021, p.549-649, p.575.

⁶ Disponível em https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_22_2711.

2. A investigação clínica: conceitos e princípios basilares

A investigação clínica⁷ consiste, nos termos do disposto no art. 1.º da Lei da Investigação Clínica (LIC)⁸, no estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e/ou segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde.

O citado diploma legal opera, por conseguinte, algumas distinções quanto ao objeto, aos sujeitos intervenientes, à finalidade e amplitude e ao objeto do estudo que se pretende levar a cabo, caracterizando: o «estudo clínico»⁹, que inclui o «estudo clínico de regimes alimentares»¹⁰ e o «estudo clínico de terapêutica não convencional»¹¹, o «estudo multicêntrico»¹², o «estudo clínico sem intervenção»¹³, o «estudo clínico com intervenção»¹⁴, o «estudo clínico de dispositivo médico»¹⁵ e o «estudo clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal»¹⁶.

Note-se, no entanto, que este agrupamento, que tem por base os diferentes critérios consagrados na lei, não é estanque, mas permite

⁷ O CEPD assinala que o RGPD não avança com uma definição de «investigação científica», mas que a mesma corresponde ao seu significado comum, isto é, “projeto de investigação criado de acordo com as normas metodológicas e éticas aplicáveis em cada setor, em conformidade com as boas práticas” – cfr. COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, *Diretrizes 05/2020 relativas ao consentimento na aceção do Regulamento 2016/679*, 04 de maio de 2020, p. 35. No entanto, não podemos deixar de considerar a amplitude que é conferida pelo RGPD ao conceito de investigação clínica, quando no considerando 159 se diz que o mesmo “deverá ser entendido em sentido lato, abrangendo, por exemplo, o desenvolvimento tecnológico e a demonstração, a investigação fundamental, a investigação aplicada e a investigação financiada pelo setor privado”, e que deve contemplar ainda os “estudos de interesse público realizados no domínio da saúde pública”.

⁸ Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, cuja última alteração foi introduzida pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto.

⁹ Cfr. alínea p) do art. 2.º da LIC.

¹⁰ Cfr. subal. i) da alínea p) do art. 2.º da LIC.

¹¹ Cfr. subal. ii) da alínea p) do art. 2.º da LIC.

¹² Cfr. al. q) do art. 2.º da LIC.

¹³ Cfr. al. r) do art. 2.º da LIC.

¹⁴ Cfr. al. s) do art. 2.º da LIC.

¹⁵ Cfr. al. t) do art. 2.º da LIC.

¹⁶ Cfr. al. u) do art. 2.º da LIC.

apenas compreender a diversidade da investigação clínica¹⁷. Por outro lado, esta cisão releva para efeitos de determinação do regime legal aplicável, tendo em conta que, consoante a natureza, a extensão e as finalidades do estudo, o risco a que o indivíduo se submete é, consideravelmente, diverso, e, por essa razão, nos termos da lei da investigação clínica, diversas são também as obrigações que impendem sobre os diversos sujeitos intervenientes no estudo.

Embora não se pretenda com o presente estudo escapelizar os diferentes tipos de estudos consagrados no identificado diploma legal, é relevante assinalar que o «estudo clínico» é entendido como o estudo sistemático, conduzido no ser humano, ou a partir de dados de saúde individuais, que tem como desiderato descobrir ou verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e/ou segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais¹⁸. Como tal, há que assinalar que o conceito de ensaio clínico preconizado pela lei da investigação clínica¹⁹ deve ser entendido como uma modalidade de estudo clínico, que é conduzido no ser humano e que compreende a utilização de medicamentos.

Deste modo, sem prejuízo das distinções operadas, cremos estar em condições de fazer uma primeira constatação: todos os tipos de estudos elencados envolvem, em maior ou menor grau, o tratamento de dados pessoais e, portanto, a ingerência na esfera de privacidade e de

¹⁷ A título de exemplo, um estudo clínico de dispositivo médico pode ser considerado um estudo com intervenção (cfr. al. s) do art. 2.º, quando se diz “com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo (...) a utilização de dispositivos médicos” e desde que o mesmo preconize a referida alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores) e, num outro contexto, um estudo sem intervenção (cfr. al. r) do art. 2.º, quando se estabelece como condição “(i) os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente”).

¹⁸ Cfr. alínea p) do art. 2.º da LIC.

¹⁹ Cfr. alínea n) do art. 2.º da LIC.

autodeterminação do indivíduo²⁰. Por essa razão, devemos atender a um conjunto geral de princípios basilares que se aplicam a todas as modalidades de estudos que acabamos de elencar, que tenham por base o tratamento de dados pessoais.

O primeiro princípio a merecer destaque neste contexto é o princípio da dignidade da pessoa humana, que deve nortear a atuação dos vários atores envolvidos na investigação clínica, no sentido em que os estudos clínicos, em nome do avanço científico e do interesse da sociedade, jamais poderão colocar em causa a dignidade da pessoa humana e a sua autodeterminação. Pese embora se reconheça, sobejamente, a relevância do progresso dos cuidados de saúde em geral, a lei não deixa de o colocar num segundo plano, quando colocado em perspetiva com a dignidade da pessoa humana e com os seus direitos fundamentais²¹.

Sob a égide do primado da pessoa humana²², o legislador, embora pudesse tê-lo reconduzido ao conteúdo dos direitos fundamentais, previu, expressamente, o dever de respeito pelo direito à privacidade do indivíduo, bem como o dever de respeito e de minimização de riscos relativamente aos direitos de personalidade do indivíduo e à sua integridade física e mental²³.

Seguidamente, há destaque para o princípio das boas práticas clínicas²⁴, impondo-se a conceção, a realização, o registo, a notificação e a revisão e divulgação de resultados de acordo com os princípios das

²⁰ *Vd.*, entre outros, IGLÉSIAS, Filipa; PEREIRA, André Dias, “O uso secundário de dados pessoais de saúde na investigação científica: legislação e práticas no ordenamento jurídico português”; *Lex Medicinae*, Ano 18, n.º 35, 2021, 15-27, <https://www.centrodedireitobiomedico.org/publica%C3%A7%C3%B5es/publica%C3%A7%C3%B5es-online/revista-portuguesa-de-direito-da-sa%C3%BAde-lex-medicinae-ano-18-n%C2%BA35>, p.27, “A investigação clínica é um terreno fértil de recolha e criação de informação e dados de saúde, cada vez mais estruturados em repositórios e bases de dados eletrónicas, com amplo potencial de partilha e interconexão”.

²¹ Cfr. n.º 2 do art. 3.º da LIC.

²² DUARTE, Tatiana, “Anotação ao artigo 9.º”, in *Comentário ao Regulamento Geral de Proteção dados*, Almedina, 2018, p. 236-334, p. 304 “o princípio do primado do indivíduo que participa na investigação modela o conteúdo, os procedimentos e as metodologias aplicáveis à investigação científica em seres humanos”.

²³ Cfr. n.º 3 do art. 3.º da LIC.

²⁴ Cfr. art. 4.º da LIC.

boas práticas clínicas. As boas práticas clínicas referem-se a critérios de natureza ética e científica, internacionalmente reconhecidos, que deverão aplicar-se aos estudos clínicos que envolvam a participação de seres humanos²⁵.

A investigação clínica parece também estar subordinada ao princípio da proporcionalidade, na medida em que se condiciona a realização dos estudos clínicos a uma ponderação custo-benefício entre o almejado avanço científico e os riscos e inconvenientes que do estudo possam resultar²⁶. Esta ponderação é assegurada pelas comissões de ética, nos termos da lei da investigação clínica²⁷.

Não podemos olvidar que o regime jurídico da investigação clínica é, em rigor, fruto da influência de diversos diplomas legais que coabitam no ordenamento jurídico português e no contexto europeu. Por essa razão, importa também considerar, para o presente estudo, entre outros: a Lei de Bases da Saúde²⁸, a Lei relativa à informação genética pessoal e informação de saúde²⁹, o Regulamento relativo aos dispositivos médicos³⁰, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)³¹ e a Lei de Execução do RGPD (LERGPD)³².

Destarte, a Lei de Bases da Saúde contempla na base 2, que é responsável por estabelecer os direitos e deveres das pessoas, a proteção da saúde com respeito, entre outros, pelos princípios da confidencialidade e da privacidade. Ademais, a base 4 refere-se à política de saúde tendo por fundamento as pessoas como elemento central na conceção,

²⁵ Cfr. alínea f) do art. 2.º da LIC.

²⁶ Cfr. art. 5.º da LIC.

²⁷ *Ibidem*.

²⁸ Lei n.º 95/2019, de 04 de setembro.

²⁹ Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, cuja última alteração foi introduzida pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

³⁰ Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, OJ L 117, 5.5.2017, p.1-175.

³¹ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, OJ L 119, 4.5.2016, p.1-88.

³² Lei n.º 58/2019, de 08 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.

organização e funcionamento de estabelecimentos, serviços e respostas de saúde, mas, concomitantemente, o incentivo à investigação em saúde, como motor da melhoria da prestação de cuidados, bem como o reconhecimento da saúde como um investimento que beneficia a economia e a relevância económica da saúde. Não obstante, a informação de saúde continua a ser considerada propriedade da pessoa, pelo que a sua circulação deve ocorrer em respeito pela segurança e proteção dos dados pessoais e da informação de saúde e pelo princípio da intervenção mínima (cfr. base 15).

O primado da pessoa humana é, como referimos supra, a linha mestra³³. Em matéria de tecnologia e de inovação, e com especial interesse para o nosso estudo, prescreve-se, em sintonia com o atrás referido relativamente à base 4, que as mesmas sejam utilizadas de forma a reforçar a humanização e a dignidade da pessoa³⁴. Aliás, a investigação deve ser norteada pelo princípio ético orientador do respeito pela vida humana e deverá observar um conjunto de condições, especialmente quando a mesma se baseie na experimentação em seres humanos e em ensaios clínicos – *respeito pela dignidade e pelos direitos fundamentais, segurança e bem-estar dos participantes, cumprimento das regras da boa prática de investigação, inexistência de contrapartidas para os participantes*³⁵.

No mesmo sentido vai a Lei da informação genética pessoal e informação de saúde, que reclama a proteção da confidencialidade da informação de saúde³⁶. Com mais propriedade, o RGPD e a LERGDPD definem um conjunto alargado de princípios que deve nortear qualquer operação de tratamento de dados pessoais, e, portanto, mobilizável no domínio da investigação científica, cuja análise faremos de seguida.

³³ *Vd.* Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aprovada, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 03 de janeiro.

³⁴ Cfr. n.º 2 da base 17 da Lei de Bases da Saúde.

³⁵ Cfr. n.º 3 da base 31 da Lei de Bases da Saúde.

³⁶ Cfr. art. 4.º da Lei da informação genética pessoal e informação de saúde.

3. Os dados pessoais objeto de tratamento na investigação clínica

A investigação clínica alimenta-se de dados pessoais e, em especial, de dados de categorias especiais, como é o caso dos dados relativos à saúde, dos dados genéticos e dos dados biométricos.

Quando nos referimos a dados pessoais estamos a aludir a toda a informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável, sendo certo que 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 singular³⁷.

Por sua vez, quando nos referimos aos dados de categorias especiais estamos a mencionar os 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 pessoa³⁸.

Os «dados relativos à saúde» dizem respeito aos 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 saúde³⁹.

Os «dados genéticos» também são particularmente relevantes neste contexto, já que dizem respeito aos dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular

³⁷ Cfr. n.º 1 do art. 4.º e Considerandos 26, 27, 30, 34 e 35 do RGPD.

³⁸ Cfr. n.º 1 do art. 9.º do RGPD.

³⁹ Cfr. n.º 15 do art. 4.º e considerando 35 do RGPD. Cfr. Tribunal de Justiça da União Europeia, Processo C-101/01, Göta hovrätt (Suécia) contra Bodil Lindqvist, 06 de novembro de 2003.

que oferecem 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 causa⁴⁰.

Do mesmo modo, especial tutela merecem os «dados biométricos», na medida em que abrangem os dados pessoais resultantes de um tratamento técnico específico relativo às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitem ou confirmam a identificação única dessa pessoa singular⁴¹.

Para além destes, os dados pessoais de categorias gerais, como o género, a morada, a idade, entre outros, poderão também interessar para o estudo em questão, sendo certo, contudo, que o regime aplicável será diverso, no que concerne à proteção de dados pessoais. Com efeito, a distinção entre dados pessoais de categorias gerais e dados de categorias especiais resulta, em bom rigor, da diferente disciplina consagrada no RGPD para o tratamento de dados pessoais de cada uma das categorias em apreço. Sem prejuízo da citada diferença de regime, que adiante apreciaremos, em ambos os casos serão aplicáveis os princípios gerais a que alude o art. 5.º do RGPD.

Note-se, todavia, que em vários diplomas da União, mormente aqueles que regulam os diferentes aspetos atinentes ao mercado único digital e ao mercado de dados, são empregues conceitos como “dados”, “dados não pessoais” ou, ainda, “dados de saúde eletrónicos não pessoais”, “conjunto de dados” e “catálogo de conjuntos de dados”. O conceito de “dados” definido no Regulamento Governação de Dados⁴² refere-se a qualquer representação digital de atos, factos ou informações e qualquer compilação desses atos, factos ou informações. Por sua vez, o conceito de dados não pessoais, também definido no mesmo diploma legal, refere-se a “dados que não sejam

⁴⁰ Cfr. n.º 13 do art. 4.º do RGPD.

⁴¹ Cfr. n.º 14 do art. 4.º do RGPD.

⁴² Regulamento (UE) 2022/868 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de maio de 2022 relativo à governação europeia de dados e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Regulamento Governação de Dados), PE/85/2021/REV/1, OJ L 152, 3.6.2022, p.1-44.

dados pessoais”, isto é, dados que não caibam na definição do ponto 1, do art. 4.º, do RGPD.

Os dados de saúde eletrónicos não pessoais, definidos na Proposta de Regulamento EEDS⁴³, dizem respeito aos dados relativos à saúde e aos dados genéticos em formato eletrónico, que não caibam na definição de dados pessoais avançada pelo RGPD. O “conjunto de dados” diz respeito ao conjunto estruturado de dados de saúde eletrónicos e, por sua vez, o catálogo de conjuntos de dados representa uma compilação de descrições de conjuntos de dados, organizada de forma sistemática e constituída por uma parte pública orientada para o utilizador, em que as informações relativas aos parâmetros individuais dos conjuntos de dados estão acessíveis por meio eletrónicos através de um portal em linha⁴⁴.

Ora, nestes universos convivem, como se compreende, dados pessoais e não pessoais, sem que se consiga, a maior parte das vezes, assegurar a separação de uns e de outros. Nesses casos, em que os dados não pessoais e os dados pessoais estiverem «indissociavelmente ligados», os direitos e obrigações em matéria de proteção de dados decorrentes do RGPD deverão aplicar-se, plenamente, a todo o conjunto misto de dados, mesmo que os dados pessoais representem apenas uma pequena parte desses conjuntos de dados⁴⁵.

A este respeito, não é despidendo trazer à colação as preocupações sobre a anonimização de dados e a reversibilidade dessas medidas, na medida em que tal poderá condicionar, em cada caso em concreto, a classificação dos dados como pessoais ou não pessoais.

⁴³ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde, COM/2022/197 final, disponível em https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en.

⁴⁴ Cfr. Alíneas b), ab) e ac) do n.º 2 do art. 2.º da Proposta de Regulamento EEDS.

⁴⁵ Cfr. KUNER, Christopher, et. al., *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) – A Commentary*, Oxford University Press, 2020, p.112-113.

4. Os princípios norteadores do tratamento de dados no contexto de investigação clínica

O RGPD estabeleceu no seu art. 5.º os princípios gerais pelos quais se deve pautar o tratamento de dados pessoais – *princípio da licitude, lealdade e transparência, princípio da limitação das finalidades, princípio da minimização dos dados, princípio da exatidão, princípio da limitação da conservação, princípio da integridade e da confidencialidade e princípio da responsabilidade*⁴⁶.

O princípio da licitude traduz-se na necessidade de reconduzir o tratamento de dados a uma condição de licitude prevista na lei, seja entre as várias opções oferecidas pelo art. 6.º do RGPD, quando esteja em causa o tratamento de dados pessoais de categorias gerais, seja entre o leque apresentado pelo n.º 2 do art. 9.º, quando esteja em causa o tratamento de dados pessoais de categorias especiais.

Por seu turno, o princípio da lealdade impõe o conhecimento pelo titular dos dados dos riscos, regras, garantias e direitos associados ao tratamento dos seus dados pessoais, bem como dos meios disponíveis para o exercício dos seus direitos. Os deveres de informação que recaem sobre o responsável pelo tratamento representam, em bom rigor, um desdobramento do princípio da lealdade, o qual no contexto particular da investigação clínica reveste particular importância. Em linha com este, o princípio da transparência exige a facilidade de acesso e de compreensão das informações e comunicações relacionadas com o tratamento de dados pessoais. O investigador, na qualidade de responsável pelo tratamento de dados, está obrigado a informar o participante no estudo dos seguintes elementos, consoante o caso (art. 13.º do RGPD): (i) identidade e contactos do responsável pelo tratamento; (ii) contactos do encarregado da proteção de dados; (iii) finalidades do

⁴⁶ Para mais desenvolvimentos, *vd.*, entre outros, PINHEIRO, Alexandre Sousa; GONÇALVES, Carlos Jorge, “Anotação ao artigo 5.º”, in *Comentário ao Regulamento Geral de Proteção de Dados*, Almedina, 2018, p.204-212; MONIZ, Graça Canto, *Manual de Introdução à Proteção de Dados Pessoais*, Almedina, 2023, p.65-132.

tratamento a que os dados pessoais se destinam e fundamento jurídico; (iv) interesses legítimos do responsável pelo tratamento ou de um terceiro; (v) destinatários ou categorias de destinatários dos dados pessoais; (vi) intenção de transferir dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional, e a existência ou não de uma decisão de adequação adotada pela Comissão ou a referência às garantias apropriadas ou adequadas e aos meios de obter cópia das mesmas, ou onde foram disponibilizadas; (vii) prazo de conservação dos dados pessoais ou respetivos critérios de definição; (viii) existência do direito de solicitar ao responsável pelo tratamento o 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; (ix) se o tratamento dos dados tiver por base o consentimento do titular dos dados, a existência do direito de retirar consentimento em qualquer altura, sem comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado; (x) direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo; (xi) 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; e (xii) existência de decisões automatizadas, incluindo a definição de perfis. A esta informação soma-se a origem dos dados pessoais e, eventualmente, se provêm de fontes acessíveis ao público, quando os dados não sejam recolhidos junto do titular dos dados (art. 14.º do RGPD).

Em suma, o tratamento de dados será transparente quando o participante no estudo conheça e bem entenda todas as informações relativas ao tratamento dos seus dados, assim como todas as comunicações que lhe sejam dirigidas a este respeito.

Um outro princípio que, no nosso modesto entendimento, merece particular destaque neste domínio é o princípio da limitação das finalidades, que exige que o tratamento de dados levado a cabo pelo

investigador respeite finalidades (i) determinadas, (ii) explícitas e (iii) legítimas. As finalidades deverão ser (i) determinadas na medida em que sejam devidamente fixadas, antes do processo de tratamento iniciar; (ii) explícitas na medida em que sejam “definidas sem espaço para ambiguidades”⁴⁷ e “informadas aos e conhecidas dos interessados”⁴⁸; e (iii) legítimas na medida em que respeitem as normas vigentes.

No domínio do EEDS e, em particular, no que concerne à utilização primária de dados e à utilização secundária de dados, este princípio da limitação das finalidades poderá vir a sofrer uma compressão no novo espaço comum de dados, sem prejuízo daquela que já sofre no RGPD, no domínio da investigação científica⁴⁹.

De qualquer modo, no que respeita à determinação das finalidades, não podemos ignorar a prerrogativa estabelecida a propósito de um tratamento que vá além das finalidades previamente determinadas, nos termos e para os efeitos previstos no n.º 4 do art. 6.º do RGPD⁵⁰. Este alargamento do tratamento de dados pessoais depende, contudo, do preenchimento de alguns requisitos legais, a saber: (i) o tratamento de dados deve prosseguir um fim distinto daquele para o qual os dados pessoais do titular foram inicialmente recolhidos; (ii) não haja consentimento do titular para esse tratamento para outros fins; (iii) o tratamento para outros fins não seja operado com base 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 n.º 1 do art. 23.º do RGPD; e (iv) compatibilidade entre o tratamento para outros fins e a finalidade para a qual os

⁴⁷ MONIZ, Graça Canto, *Manual de Introdução à Proteção de Dados Pessoais*, op. cit., p.109.

⁴⁸ CORDEIRO, A. Barreto Menezes, *Comentário ao Regulamento Geral de Proteção de Dados e à Lei n.º 58/2019*, op. cit., p.104.

⁴⁹ Costa, Tiago Branco da, “O altruísmo (económico?) de dados: breves considerações sobre o espaço europeu de dados de saúde e a proteção de dados pessoais”, em Oliveira, A. Sofia Pinto & Jerónimo, Patrícia (Coord.), *Liber Amicorum Benedita Mac Crorie*, Volume II, Braga, Uminho Editora, 2022, 613-622, pp. 635-642.

⁵⁰ Sobre esta possibilidade, *vd.*, entre outros, KUNER, Christopher, et. al., *The EU General Data Protection Regulation...*, op. cit., p.326-327.

dados pessoais foram inicialmente recolhidos⁵¹. Note-se, no entanto, que neste exercício de ponderação, deve atender-se a uma ligação entre a finalidade para a qual os dados pessoais foram recolhidos e a finalidade do tratamento posterior; ao contexto em que os dados pessoais foram recolhidos; à natureza dos dados pessoais, em especial se as categorias especiais de dados pessoais forem tratadas nos termos do art. 9.º; às eventuais consequências do tratamento posterior; e à exigência de salvaguardas adequadas.

Todavia, com maior relevância no contexto da investigação clínica, não podemos deixar de sublinhar que o tratamento posterior para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos não é considerado incompatível com as finalidades iniciais (em conformidade com as garantias e derrogações previstas no n.º 1 do art. 89.º do RGPD)⁵². Porém, sem prejuízo desta compatibilidade *ex lege*, o responsável pelo tratamento de dados poderá ver-se confrontado com a necessidade de encontrar um novo fundamento legal para o tratamento de dados, quando as operações de tratamento que queira levar a cabo não caibam no fundamento inicialmente encontrado para o efeito, isto é, quando o(s) fundamento(s) daquele tratamento de dados passe a ser, exclusiva ou maioritariamente, outro que não a investigação clínica *de per se*. Como é evidente, os sujeitos intervenientes na investigação clínica não poderão servir-se da presumível compatibilidade dos fins da investigação clínica com os fins inicialmente determinados para efeito de tratamento de dados, quando, na verdade, pretendam, dessa forma, camuflar outras intenções que não sejam aquelas que se reportam estritamente ou maioritariamente à investigação clínica.

⁵¹ *Vd.* Tribunal de Justiça da União Europeia, Processo C77/21, Digi Távközlési és Szolgáltató Kft. Contra Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság, 20 de outubro de 2022.

⁵² Cfr. al. b), *in fine*, do n.º 1 do art. 5.º do RGPD. Cfr. COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, 02 de fevereiro de 2021, p.4, onde o CEPD entendeu que, no quadro do RGPD, o consentimento ético que seja recolhido para a participação no estudo pode ser entendido como uma das garantias adequadas contempladas pelo n.º 1 do artigo 89.º.

Ademais, os dados pessoais que sejam objeto de tratamento devem ser adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário, relativamente à finalidade do tratamento. O legislador empregou, a respeito do princípio da minimização dos dados, os conceitos «adequado», «pertinente» e «necessário», que nos recordam o princípio da proporcionalidade, e que se referem à necessidade da medida a adotar; à adequação da medida adotada à prossecução do fim; e à menor ingerência ou desvantagem possível, isto é, ao juízo de ponderação necessário entre o resultado obtido e a sua onerosidade⁵³.

Uma vez mais, a este respeito, não podemos deixar de assinalar que o EEDS, sob a capa da utilização secundária de dados parece admitir a compressão deste princípio, desde logo ao fixar um conjunto alargado de dados que devem ser registados e partilhados, que, note-se, é mais extenso do que aquele que se encontra fixado para a utilização primária, ou seja, para efeitos de prestação de cuidados de saúde.

Uma vez que concretiza o princípio da minimização dos dados, bem como os princípios da integridade e da confidencialidade, convém lembrar, a este respeito, que o legislador nacional veio a consagrar, no domínio do acesso aos dados de saúde e aos dados genéticos, o princípio da necessidade de conhecer a informação⁵⁴. Por essa razão, A. BARRETO MENEZES CORDEIRO assinala que “a sua positivação não era necessária, ele seria sempre aplicável”⁵⁵, uma vez que apenas se reforça a ideia já plasmada de que apenas devem ter acesso aos dados, neste contexto, os sujeitos intervenientes na investigação, que tenham a necessidade de os conhecer (e nessa exata medida). Atendendo à natureza dos dados pessoais em apreço, “quanto maior for o leque de pessoas que acedem a dados de saúde, maiores são os riscos para a segurança, integridade e confidencialidade desses dados”⁵⁶.

⁵³ A este respeito, *vd.* Tribunal de Justiça da União Europeia, Processo C268/21, Norra Stockholm Bygg AB contra Per Nycander AB, 02 de março de 2023.

⁵⁴ Cfr. n.º 1 do artigo 29.º da LERGPD.

⁵⁵ Cfr. CORDEIRO, A. Barreto Menezes, *Direito da Proteção de Dados – À luz do RGPD e da Lei n.º 58/2019*, Almedina, 2020, p.253.

⁵⁶ Cfr. COMISSÃO NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS, Parecer n.º 20/2018, Processo n.º 6275/2018, 02 de maio de 2018, p.29.

O princípio da exatidão exige que os dados pessoais objeto de tratamento, em atenção à finalidade para a qual são tratados, sejam corretos e atuais, pelo que, quando assim não seja, devem ser adotadas as medidas necessárias ao seu apagamento ou à sua retificação. Contudo, este princípio deve ser interpretado com alguma parcimônia no que concerne ao conceito de «dados atuais», na medida em que, no contexto particular da saúde e da investigação clínica, o histórico clínico do paciente assume particular relevância para o diagnóstico, para o tratamento e para a investigação que se pretenda levar a cabo. Por essa razão, a informação que, *prima facie*, poderia ser considerada desatualizada, pode, na verdade, ser bastante relevante no contexto da investigação clínica.

Por outro lado, 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 os dados são tratados. É nisto que se traduz o princípio da limitação da conservação que se interjeta com o princípio da minimização dos dados, sobretudo quando reclama a aplicação do princípio da proporcionalidade.

Os dados pessoais devem também ser tratados de forma segura, devendo o responsável pelo tratamento de dados assegurar a proteção dos dados dos participantes no estudo contra o tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação accidental. Cabe-lhe, casuisticamente, adotar medidas técnicas ou organizativas adequadas à garantia da segurança dos dados, atendendo às técnicas mais avançadas, aos custos de aplicação e à natureza, ao âmbito, ao contexto, às finalidades do tratamento, à natureza dos dados, bem como aos riscos, de probabilidade e gravidade variável, para os direitos e liberdades dos pacientes. Assim, deverá o responsável pelo tratamento de dados incluir nas medidas a adotar: (i) a pseudonimização e encriptação dos dados pessoais; (ii) a capacidade de assegurar a confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência permanentes dos sistemas e dos serviços de tratamento; (iii) a capacidade de restabelecer a disponibilidade e o acesso aos dados pessoais de forma atempada no caso de um incidente físico ou técnico; (iv) um processo para testar, apreciar e

avaliar regularmente a eficácia das medidas técnicas e organizativas para garantir a segurança do tratamento.

O último princípio que cumpre assinalar é o da responsabilidade. Sobre o responsável pelo tratamento de dados recaem especiais deveres e responsabilidades, pelo que este sujeito será, assim, responsável pelo cumprimento pontual de todos os princípios elencados no n.º 1 do art. 5.º do RGPD, bem como pela comprovação desse mesmo cumprimento (cfr. art. 24.º do RGPD), sendo certo que, em caso de incumprimento dos deveres a que se encontra adstrito, o responsável pelo tratamento de dados poderá ver a sua responsabilidade acionada nos termos do disposto nos art. 79.º e 82.º do RGPD, quando o participante no estudo entenda ter havido uma violação à lei e tenha sofrido danos decorrentes dessa violação⁵⁷.

5. A licitude do tratamento de dados na investigação clínica

Conforme enunciámos supra, a respeito do princípio da licitude, o tratamento de dados pessoais no contexto da investigação clínica deve ter por base uma condição de licitude que o legitime⁵⁸. Como tal, o art. 6.º do RGPD, elenca as diferentes condições de licitude aplicáveis ao tratamento de dados pessoais, a saber: (i) consentimento do titular dos dados para o tratamento de dados para uma ou mais

⁵⁷ A este respeito não é despidendo recordar que, nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 6.º da LIC, uma das condições mínimas de proteção dos participantes nos estudos clínicos é a existência de um seguro que cubra a responsabilidade civil do promotor e do investigador, que respondem solidariamente, e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo possa causar ao participante. Ora, não vemos razões para excluir deste regime os eventuais danos causados por violação das regras atinentes ao regime da proteção de dados pessoais, pese embora o regime de responsabilidade consagrado no RGPD não corresponda *ipsis verbis* ao regime adotado pela LIC (designadamente no que concerne à culpa e à obrigatoriedade de subscrição de um seguro). Vd. ainda Tribunal de Justiça da União Europeia, Processo C-300/21, UI contra Österreichische Post AG, 04 de maio de 2023

⁵⁸ Cfr. COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, *Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19*, 21 de abril de 2020, p.6.

finalidades específicas; (ii) necessidade do tratamento de dados 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; (iii) necessidade do tratamento de dados para o cumprimento de uma obrigação jurídica a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito; (iv) necessidade do tratamento para efeitos de defesa de interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular; (v) necessidade do tratamento de dados para efeitos de exercício de funções de interesse público ou de exercício da autoridade pública de que está investido o responsável pelo tratamento; (vi) necessidade do tratamento para efeito dos interesses legítimos prosseguidos pelo responsável pelo tratamento ou por terceiros.

Contudo, o art. 9.º do RGPD estabelece um regime diverso daquele que se encontra previsto no art. 6.º⁵⁹, contendo no n.º 1 a regra geral da proibição de tratamento destes dados de categorias especiais e no seu n.º 2 um conjunto de exceções a essa regra, a saber: (i) consentimento explícito do titular dos dados; (ii) necessidade do tratamento de dados para o cumprimento de obrigações e para o exercício de direitos do responsável pelo tratamento de dados ou do titular dos dados em matéria de legislação laboral, segurança social e de proteção social; (iii) proteção de interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular, no caso de o titular estar física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento; (iv) se o tratamento for efetuado no âmbito das atividades legítimas e mediante garantias adequadas por uma fundação, associação ou qualquer outro organismo sem fins lucrativos e que prosiga fins políticos, filosóficos, religiosos ou sindicais; (v) os dados

⁵⁹ *Vd.* DUARTE, Tatiana, “Anotação ao artigo 9.º” in *Comentário ao Regulamento Geral de Proteção de Dados*, Almedina, 2018, p.236-334, p.244, “no âmbito do tratamento de dados sensíveis, o consentimento assume duas feições: a de fundamento jurídico e a de condição de licitude de tratamento. (...) Algumas das exceções à proibição do tratamento de dados sensíveis consagradas no n.º 2 do artigo 9.º do RGPD constituem o resultado de ponderação do legislador comunitário entre direitos, ou interesses juridicamente relevantes e o risco implicado no tratamento destas categorias especiais de dados. Essas ponderações, resolvidas a favor do tratamento de dados, em virtude da preponderância de um direito ou interesse em face do risco inerente ao tratamento, constituem fundamento de licitude”.

personais tenham sido tornados públicos pelo seu titular; (vi) se o tratamento de dados for necessário à declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial ou sempre que os tribunais atuem no exercício da sua função jurisdicional; (vii) se o tratamento for necessário por motivos de interesse público importante; (viii) 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 sistema e serviços de saúde ou de ação social; (ix) se o tratamento for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública; (x) se o tratamento for necessário para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos.

Do elenco apresentado, destacamos as condições de licitude que no contexto particular da investigação clínica poderão aplicar-se com mais frequência, quer em relação aos dados pessoais de categorias gerais, quer relativamente aos dados pessoais de categorias especiais: consentimento do titular dos dados, exercício de funções de interesse público («importante» ou «no domínio da saúde pública») e interesses legítimos prosseguidos pelo responsável pelo tratamento ou por terceiro. Contudo, é necessário sublinhar que todas estas condições de licitude que acabamos de identificar apresentam fragilidades.

O consentimento do titular dos dados não basta que seja explícito, pois terá de respeitar todas as demais condições gerais que se encontram fixadas no n.º 11 do art. 4.º e no art. 7.º do RGPD, tendo, portanto, de corresponder a uma declaração de vontade livre, específica, informada, inequívoca e explícita⁶⁰. Contudo, atenta a natureza desigual da relação jurídica em apreço, o estado de saúde do titular e as demais circunstâncias, poderá questionar-se (com frequência) se a declaração de

⁶⁰ CORDEIRO, A. Barreto Menezes, *O consentimento do titular dos dados no RGPD*, Blook, disponível em <https://blook.pt/publications/fulltext/e772e2d8f7b4/>, p.23.

vontade do titular é, efetivamente, livre e informada⁶¹. A este respeito, o extinto Grupo de Trabalho de Proteção de Dados do artigo 29.º (GT29) avançou, precisamente, com o exemplo do consentimento no contexto médico, demonstrando que o mesmo não pode ser livre se for obtido mediante a ameaça de não tratamento ou de tratamento de menor qualidade⁶².

De qualquer modo, da leitura dos vários diplomas legais mobilizáveis, e sem prejuízo de não se verificar uma correspondência entre os conceitos de consentimento informado no contexto da investigação clínica (como condição de validade da participação) e de consentimento nos termos do RGPD (enquanto condição de licitude para o tratamento de dados), é evidente o respeito pela autodeterminação informativa, no contexto da investigação clínica⁶³. Veja-se, a título de exemplo, o disposto no art. 4.º da Lei da informação genética pessoal e informação de saúde que faz depender a utilização da informação de saúde pelo sistema de saúde da autorização escrita do seu titular, e que apenas admite o acesso para fins de investigação quando a informação seja

⁶¹ Cfr. COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, *Diretrizes 05/2020 relativas ao consentimento...*, *op. cit.*, p.8-19. *Vd.* Tribunal de Justiça da União Europeia, Processo C129/21, Proximus NV contra Gegevensbeschermingsautoriteit, 27 de outubro de 2022; Processo C61/19, Orange Romania SA contra Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP), 11 de novembro de 2020; Processo C673/17, Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband eV contra Planet49 GmbH, 01 de outubro de 2019; e Processo C40/17, Fashion ID GmbH & Co. KG contra Verbraucherzentrale NRW eV, 29 de julho de 2019. Sobre a questão do dever de informação, da iliteracia e da racionalidade limitada, *vd.* entre outros, DUCATO, Rossana, “Data protection, scientific research, and the role of information”, *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2020, disponível em <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2020.105412>, p.13-14.

⁶² Cfr. GRUPO DE TRABALHO DE PROTEÇÃO DE DADOS DO ARTIGO 29.º, *Documento de trabalho sobre o tratamento de dados pessoais ligados à saúde em registos de saúde eletrónicos (RSE)*, 15 de fevereiro de 2007, p.9, “O recurso ao consentimento deve limitar-se a casos em que a pessoa em causa tenha uma liberdade de escolha genuína e possa subsequentemente retirar o consentimento sem correr riscos”.

⁶³ No mesmo sentido, *vd.* DUARTE, Tatiana, “Anotação ao artigo 9.º” in *Comentário ao Regulamento op. cit.*, p.244, “o consentimento constitui o fundamento residual para o tratamento de dados sensíveis (...). E bem se entende que assim seja, na medida em que o consentimento se assume como a manifestação mais perfeita – por comparação às demais alternativas previstas no n.º 2 do artigo 9.º – do direito à autodeterminação”.

anonimizada, ou seja, quando deixe de ser considerada um dado pessoal. Do mesmo modo, o art. 31.º da LERGPD dedica o seu n.º 4 ao consentimento relativo ao tratamento de dados para fins de investigação científica e aconselha a anonimização ou a pseudonimização dos dados sempre que os fins visados pela investigação possam ser atingidos por uma dessas vias.

5.1. Diferenças entre entidades públicas e entidades privadas?⁶⁴

O interesse público poderá figurar como condição de licitude do tratamento de dados, embora o texto legal empregue, a respeito do tratamento de dados de categorias especiais, o conceito de «interesse público importante» e, numa outra condição, circunscreva o interesse público ao domínio da saúde pública.

No que respeita aos interesses legítimos, quando estejam em causa interesses legítimos sobreponíveis aos direitos fundamentais dos titulares de dados, suscitam-nos as maiores reservas quando os mesmos pertençam a terceiros, concretamente a entidades privadas com escopo lucrativo (v.g. farmacêuticas, fabricantes de dispositivos médicos), pese embora não possamos deixar de admitir (em tese) a sua invocação em determinados casos⁶⁵.

Deste modo, após tecermos várias considerações de carácter genérico relativamente às condições de licitude do tratamento de dados pessoais usualmente empregues no contexto da investigação clínica, cremos que se afigura conveniente clarificar algumas ideias relativamente à sua aplicabilidade concreta, no sentido de podermos responder

⁶⁴ Sobre a temática, em particular sobre a divergência de regime entre os diferentes Estados-Membros, *vd.* IGLÉSIAS, Filipa; PEREIRA, André Dias, “O uso secundário de dados pessoais de saúde...”, *op. cit.*, p.23-24; e ainda MARTÍN URANGA, Amelia, “Protección de datos y fomento de la investigación científica...”, *op. cit.*, p.1227-1228.

⁶⁵ Sobre as dificuldades na admissão desta condição de licitude, *vd.*, entre outros, QUINN, Paul, “Research under the GDPR – a level playing field for public and private sector research?”, *Life Sciences, Society and Policy*, 17:4, 2021, disponível em <https://doi.org/10.1186/s40504-021-00111-z>, p.27-29.

à seguinte questão: a investigação clínica levada a cabo por pessoas de direito privado desenvolve-se nos mesmos moldes que a investigação clínica realizada por pessoas de direito público (sobretudo pelos interesses que estão presentes num e noutra caso)?

Em primeiro lugar, o tratamento de dados pessoais no âmbito da investigação clínica por cumprimento de obrigação legal, pelas pessoas de direito privado, parece, em abstrato, consubstanciar uma ingerência eventualmente excessiva do legislador na esfera jurídica das mesmas, colocando em causa a livre iniciativa económica e a autonomia privada que as caracteriza⁶⁶.

Em segundo lugar, as pessoas de direito privado não prosseguem, por natureza, o interesse público. Por esta razão, quando procuramos enquadrar o tratamento de dados nas condições de licitude elencadas no art. 6.º, teremos de excluir, por princípio, a aplicabilidade da alínea e)⁶⁷. Restam, assim, as hipóteses elencadas nas alíneas a), b), d) e f).

No entanto, quando estivermos perante um tratamento de dados de categorias especiais e, portanto, perante a necessidade de preencher uma

⁶⁶ A nossa afirmação é dirigida ao estudo/investigação propriamente dita e às respetivas operações de tratamento que lhe estão associadas, e não às obrigações procedimentais prescritas por lei, que decorrem da concretização/operacionalização do estudo, onde, obviamente, o cumprimento de uma obrigação legal poderá servir de fundamento a tal operação de tratamento. No entanto, esse fundamento (cumprimento de obrigação legal) não servirá de base às demais operações de tratamento levadas a cabo nesse estudo.

Neste sentido, *vd.* COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, *Diretrizes 05/2020 relativas ao consentimento...*, *op. cit.*, p.35, onde se assinala que “O artigo 6.º, n.º 1, alínea c), também pode ser aplicável a partes das operações de tratamento especificamente exigidas por lei”. Veja-se, a título de exemplo, o que acontece no domínio dos ensaios clínicos, no que concerne nomeadamente às obrigações de comunicação relevantes para a segurança dos participantes no ensaio (artigo 53.º do Regulamento Ensaios Clínicos). No mesmo sentido, *vd.* CALDEIRA, Cristina, “A proteção de dados pessoais, a investigação científica e as transferências internacionais: os códigos de conduta e procedimentos de certificação”, in *Direito da Sociedade do Conhecimento*, Volume I: Estudos na Área do Direito, Universidade Europeia, 2019/2020, 284-319, disponível em https://www.europeia.pt/resources/media/documents/direito_da_sociedade_do_conhecimento_vol1.pdf, p.296.

⁶⁷ A regra que aqui enunciamos considera a natureza destas entidades, embora não se deva ignorar a possibilidade de estas poderem, em determinados contextos, contribuir para a realização do interesse público, designadamente através das parcerias público-privadas.

condição de licitude do art. 9.º, não encontramos disposições semelhantes às previstas nas alíneas b) e f) do n.º 1 do art. 6.º.

Neste contexto em particular, apenas vislumbramos possível lançar mão, consoante o caso, das hipóteses previstas nas alíneas a), c)⁶⁸, e) e j) do n.º 2 do art. 9.º, porquanto as restantes alíneas não se mostram compatíveis com o âmbito da investigação clínica. A título excepcional, a aplicação das alíneas g) e i) também poderá mostrar-se adequada, quando as entidades públicas, a quem por natureza e por princípio incumbe a prossecução do interesse público, tenham legitimado tal tratamento pelas pessoas de direito privado, uma vez que o conceito de interesse público não pode, no nosso modesto entendimento, ser preenchido e determinado pelas pessoas de direito privado.

No entanto, quando a investigação clínica seja desenvolvida por pessoas de direito público, que estejam incumbidas de desenvolver atividades de investigação, formação e ensino, o leque de condições de licitude que poderão justificar o tratamento de dados pessoais, de categorias gerais e de categorias especiais, será mais abrangente, já que incluirá também, por princípio, as hipóteses previstas na alínea c) e e) do n.º 1, do art. 6.º, bem como as alíneas g) e i) do n.º 2 do art. 9.º, que atrás excluímos (em termo gerais) do contexto de tratamento de dados levado a cabo por pessoas de direito privado. No entanto, temos de excluir a alínea f) do n.º 1 do art. 6.º (quando esteja em causa a atuação de uma autoridade pública), nos termos do disposto no art. 6.º, *in fine*, bem como a alínea b).

⁶⁸ Sobre o conceito de interesses vitais, *vd.* GRUPO DE TRABALHO DE PROTEÇÃO DE DADOS DO ARTIGO 29.º, *Opinion 06/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under article 7 of Directive 95/46/CE, 844/14/EN, WP217*, 09 de abril de 2014. Em particular neste contexto da investigação clínica, poderá questionar-se se o perigo para os interesses vitais é emergente ou não. Acompanhamos de perto a leitura preconizada por DUARTE, Tatiana, “Anotação ao artigo 9.º” in *Comentário ao Regulamento op. cit.*, p.255, no sentido de se considerar quer um perigo imediato, quer um perigo previsível (com um grau de probabilidade relevante).

5.2. O “consentimento ético” vs. o consentimento para efeitos de tratamento de dados

A lei da investigação clínica refere-se, frequentemente, ao conceito de «consentimento informado»⁶⁹, sendo que o mesmo representa nesse contexto, “a decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade de o prestar ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências, de acordo com as orientações emitidas pela Comissão de Ética Competente (CEC), que devem incluir a definição do meio adequado de o prestar, o qual deve ser escrito, sempre que aplicável”⁷⁰.

Com efeito, estabelece-se como condição mínima de proteção dos participantes no estudo clínico, entre outras, a obtenção pelo investigador do consentimento informado⁷¹. Este consentimento prestado pelo participante pode, contudo, ser revogado a qualquer momento, sem necessidade de observar qualquer forma especial (podendo ser expressa ou tácita) e sem que desse ato possa resultar qualquer responsabilidade do participante. Não obstante, nos estudos clínicos sem intervenção prevê-se a possibilidade de a CEC, a título excecional e de forma fundamentada, vir a dispensar o consentimento⁷², inclusive

⁶⁹ *Vd.*, entre outros, OSSWALD, Walter, “Limites do Consentimento Informado”, in *Estudos de Direito da Bioética*, Almedina, 2009, p.151-160, p.153, que se refere ao consentimento informado especificamente no domínio da prestação de cuidados de saúde, mas que tem aplicação direta neste contexto da investigação clínica, no sentido em que o consentimento informado “respeita a dignidade individual, afasta os riscos de fraude ou influência indevida, estimula a adoção de uma atitude racional (...) e se aproxima do ideal de participação plena”. Por outro lado, o mesmo autor afirma ainda, na p.160, que “tal como outro precioso bem, a liberdade, a autonomia tem as suas limitações e será tanto mais respeitada quanto mais racional e ponderadamente for utilizada”.

⁷⁰ Cfr. alínea l) do art. 2.º da LIC.

⁷¹ Cfr. alínea d) do n.º 1 do art. 6.º e alínea c) do art. 10.º da LIC. Sobre a participação de menores e outros participantes especialmente vulneráveis, cfr. artigos 7.º e 8.º da LIC.

⁷² Cfr. n.º 2 do art. 6.º da LIC.

nos casos em que participem menores ou maiores que não se encontrem em condições de prestar o seu consentimento⁷³. Do ponto de vista procedimental, a CEC assume um papel de destaque no que respeita à verificação do cumprimento dos pressupostos de validade do estudo, de entre os quais consta, naturalmente, a obtenção do consentimento informado.

Nesta senda, é de sublinhar que “a realização de estudo clínico sem que o participante tenha sido previamente informado dos objetivos, riscos, inconvenientes do estudo clínico e condições em que este é realizado ou prestado o consentimento informado” constitui uma contraordenação, nos termos do disposto no art. 45.º da LIC⁷⁴.

No que respeita ao consentimento para efeitos de tratamento de dados pessoais, devemos começar por esclarecer o que se entende por consentimento nesse contexto: “manifestação de vontade, livre, específica, informada e inequívoca, 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”⁷⁵.

O consentimento figura, desde logo, como uma declaração ou ato positivo, no sentido de que deve corresponder a um comportamento ativo do titular dos dados. O silêncio ou a omissão por parte do titular dos dados não releva, assim, para este efeito, isto é, do comportamento

⁷³ Cfr. n.º 3 do art. 7.º e n.º 4 do art. 8.º da LIC.

⁷⁴ Note-se que da definição de consentimento informado, oferecida pela LIC, o consentimento prestado pelo participante pressupõe uma fase prévia na qual o investigador presta informações sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, e ainda sobre o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências. Pese embora a formulação legal da prescrição contraordenacional não seja totalmente coincidente com o texto da definição de consentimento informado, cremos que está presente a intenção de punir a obtenção do consentimento do participante nos casos em que não tenham sido prestadas, previamente à sua obtenção, todas as informações necessárias para que se possa considerar o mesmo verdadeiramente informado, bem como a falta de obtenção (pela forma prescrita) do consentimento ainda que tenham sido prestadas as informações necessárias ao participante.

⁷⁵ Cfr. n.º 11 do art. 4.º do RGPD. Sobre as críticas que podem ser erigidas ao consentimento para o tratamento de dados, *vd.* CORDEIRO, A. Barreto Menezes, *O consentimento do titular(...)*, *op. cit.*, p.3-5.

passivo do titular não se pode retirar a ilação de que a sua vontade é consentir no tratamento dos seus dados pessoais⁷⁶.

Em segundo lugar, o consentimento deve ser livre, ou seja, o titular dos dados deve poder decidir se o presta ou não, sem que a sua decisão possa, de algum modo, ser manipulada ou influenciada. Conforme reconhece o Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD): “Regra geral, o RGPD prevê que se o titular dos dados não puder exercer uma verdadeira escolha, se sentir coagido a dar o consentimento ou sofrer consequências negativas caso não consinta, então o consentimento não é válido”⁷⁷.

Em terceiro lugar, para que o consentimento seja específico, deverá respeitar-se a(s) finalidade(s) para a(s) qual(is) o mesmo é recolhido⁷⁸. Este requisito de validade do consentimento reclama, contudo, prudência. Senão vejamos: de acordo com o CEPD, o responsável pelo tratamento de dados deve procurar a (i) especificação em função da finalidade como salvaguarda contra o desvirtuamento da função, (ii) a granularidade nos pedidos de consentimento, e (iii) a separação clara entre as informações relacionadas com a obtenção de consentimento para atividades de tratamento de dados e as informações sobre outras questões⁷⁹. Por outro lado, não raras vezes, no contexto da investigação clínica, o responsável pelo tratamento de dados não se encontra, *ab initio*, ciente da totalidade das finalidades do tratamento de dados pessoais⁸⁰, sobretudo pela complexidade ou pela novidade do objeto de estudo, pelo

⁷⁶ Cfr. Considerando 32 do RGPD, “O consentimento pode ser dado validando uma opção ao visitar um sítio web na Internet, selecionando os parâmetros técnicos para os serviços da sociedade da informação ou mediante outra declaração ou conduta que indique claramente nesse contexto que aceita o tratamento proposto dos seus dados pessoais. O silêncio, as opções pré-validadas ou a omissão não deverão, por conseguinte, constituir um consentimento.”

⁷⁷ COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, *Diretrizes 05/2020 relativas ao consentimento...*, *op. cit.*, p.8.

⁷⁸ Cfr. Considerando 32 do RGPD, “O consentimento deverá abranger todas as atividades de tratamento realizadas com a mesma finalidade. (...) Nos casos em que o tratamento sirva fins múltiplos, deverá ser dado um consentimento para todos esses fins.”

⁷⁹ COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, *Diretrizes 05/2020 relativas ao consentimento...*, *op. cit.*, p.15 e ss.

⁸⁰ Cfr. Considerando 33 do RGPD.

surgimento de novos desenvolvimentos ao longo do estudo, pela descoberta de outros interesses em virtude do avanço alcançado até então, entre outras causas. Atenta essa realidade, a LERGD previu, no n.º 4 do art. 31.º, a possibilidade de o titular dos dados oferecer o seu consentimento para determinadas áreas de investigação ou partes de projetos. Ainda assim, esta possibilidade não deve ser encarada como um desvio ao princípio da limitação das finalidades, sob pena de se defraudar as legítimas expectativas do titular dos dados, razão pela qual o critério da granularidade assume particular destaque neste contexto⁸¹.

Em quarto lugar, o consentimento deve ser informado, o que faz recair sobre o responsável pelo tratamento de dados um dever de informação prévia (completa, verdadeira, atual, clara e objetiva⁸²) sobre os termos em que se processará o tratamento de dados pessoais.

Em quinto lugar, o consentimento deve traduzir-se numa declaração de vontade inequívoca, ou seja, “tem de ser óbvio que o titular dos dados deu o consentimento para o tratamento em causa”⁸³, embora tal requisito nem sempre exija que o consentimento seja expresso.

Ademais, o legislador europeu, ciente dos riscos (para os direitos e liberdades fundamentais do titular dos dados) a que se encontram expostos alguns tipos de dados pessoais, atenta a sua natureza sensível, consagrou um regime diferenciado, mais exigente e mais específico, relativamente àquele que é conferido aos dados pessoais em geral, adicionando um requisito de validade ao consentimento – *o caráter*

⁸¹ *Vd. COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, Diretrizes 05/2020 relativas ao consentimento...*, *op. cit.*, p.36, “Considerando as condições apertadas do artigo 9.º do RGPD, relativo ao tratamento de categorias especiais de dados, o CEPD refere que, quando as categorias especiais de dados são tratadas com base no consentimento explícito, a aplicação da flexibilidade do considerando 33 ficará sujeita a uma interpretação mais restritiva e exigirá um nível mais elevado de escrutínio. Quando considerado no seu todo, o RGPD não pode ser interpretado como um ato que permite a um responsável pelo tratamento contornar o princípio-chave da especificação das finalidades em relação às quais solicita o consentimento do titular dos dados.”

⁸² CORDEIRO, A. Barreto Menezes, *O consentimento do titular...*, *op. cit.*, p.20.

⁸³ *Vd. COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, Diretrizes 05/2020 relativas ao consentimento...*, *op. cit.*, p.20.

*explícito*⁸⁴. É precisamente o que se verifica com os dados de categorias especiais – aqueles que habitualmente suscitam maior interesse no domínio da investigação clínica. Nestes casos será necessário que o titular expressamente manifeste a sua vontade de consentir no tratamento dos seus dados pessoais⁸⁵.

Atento o exposto, o “consentimento ético” exigido no âmbito da investigação clínica não se confunde com o consentimento exigido para efeitos de tratamento de dados no âmbito do RGPD⁸⁶, pese embora a sua convivência seja possível e desejável em várias situações. Ainda assim, estes consentimentos não se substituem entre si, mas nada obsta a que, por exemplo, desde que devidamente individualizados e formalizados, possam figurar num mesmo documento escrito disponibilizado ao titular dos dados com toda a informação necessária à formulação e posterior manifestação de uma vontade de consentir na participação no estudo clínico e no tratamento de dados pessoais necessário para o efeito.

6. A compressão dos direitos dos titulares dos dados no contexto da investigação clínica

Conforme assinala GRAÇA CANTO MONIZ⁸⁷, “É inegável que a vontade do titular dos dados ocupa um lugar de relevo (...). Reflexo disso é o princípio, não enunciado no artigo 5.º do RGPD, da *participação* do titular dos dados nos tratamentos”.

O art. 12.º do RGPD é responsável por definir as regras e limites gerais atinentes ao exercício dos direitos dos titulares dos dados. Não

⁸⁴ COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, *Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde...*, *op. cit.*, p.7.

⁸⁵ Como é consabido, o caráter expresso da declaração de vontade de consentir não tem, necessariamente, de se traduzir numa declaração escrita. A este respeito, *vd.* COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, *Diretrizes 05/2020 relativas ao consentimento...*, *op. cit.*, p.23-25.

⁸⁶ *Ibidem*, p.35.

⁸⁷ MONIZ, Graça Canto, *Manual de Introdução à Proteção de Dados Pessoais*, *op. cit.*, p.169.

obstante, estando em causa o tratamento de dados pessoais para fins de investigação clínica, os direitos dos titulares poderão sofrer limitações específicas, plasmadas nos art. 14.º, 15.º, 17.º e 21.º do RGPD.

O considerando 62 e a alínea b) do n.º 5 do art. 14.º compreendem um enfraquecimento da obrigação de prestar informação ao titular dos dados, nomeadamente quando esteja em causa um tratamento para fins de investigação científica, considerado o número de titulares de dados, a antiguidade dos dados e as devidas garantias que tenham sido adotadas.

O n.º 4 do art. 15.º salvaguarda os direitos e liberdades de terceiros, na medida em que prevê a possibilidade de se vedar ao titular o direito de obter uma cópia dos dados que se encontrem em fase de tratamento.

Por sua vez, a alínea d) do n.º 3 do art. 17.º prevê a compressão do direito ao apagamento dos dados, quando tal se afigure impossível ou prejudique gravemente a obtenção dos objetivos desse tratamento.

Por fim, o n.º 6 do art. 21.º, relativo ao direito de oposição, impõe limites à oposição quando a investigação tenha em vista a prossecução do interesse público.

Para além das situações aqui elencadas, que na verdade resultam do texto legal do RGPD, o legislador europeu concedeu aos Estados Membros a possibilidade de estabelecerem derrogações aos direitos dos titulares de dados, previstos nos art. 15.º, 16.º, 18.º e 21.º, ainda que sob a reserva das condições e garantias previstas no n.º 1 do art. 89.º, para os casos em que tal exercício seja suscetível de tornar impossível ou de prejudicar gravemente a realização dos fins em apreço. A LERGPD consagrou, assim, no seu n.º 2 do art. 31.º uma referência à limitação destes direitos. No entanto, conforme assinala FRANCISCO PAES MARQUES⁸⁸, “A lei apenas se limita a prever o mínimo denominador comum em matéria de derrogações (...) admitidas nos n.ºs 2 e 3 do art. 89.º do RGPD,

⁸⁸ Cfr. MARQUES, Francisco Paes, “Anotação ao artigo 31.º da LERGPD”, in *Comentário ao Regulamento Geral de Proteção de Dados e à Lei n.º 58/2019*, Almedina, 2021, p.627-629, p.628.

não estabelecendo as diferenciações contidas nessas normas. O legislador renuncia à competência que lhe é conferida, inibindo-se de aprovar normas específicas que traduzam uma ponderação dos fins em causa e dos direitos dos titulares dos dados”.

De qualquer modo, toda a limitação aos direitos dos titulares implicará uma maior responsabilidade para o responsável pelo tratamento de dados.

7. Síntese conclusiva

A investigação clínica, que tem como desiderato descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e/ou segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde, assume um papel primordial no setor da saúde. No entanto, é imperioso conjugar os diplomas legais responsáveis por regular os termos em que a investigação clínica é efetuada com aqueles que pugnam pela proteção de dados pessoais. O exemplo mais recente e desafiante no contexto europeu é a criação do Espaço Europeu de Dados de Saúde.

Do quadro legal referente à proteção de dados pessoais resulta a regra geral da proibição de tratamento de dados pessoais de categorias especiais, como sejam os dados relativos à saúde. No entanto, uma vez que a investigação clínica se alimenta de dados pessoais e, em especial, de dados de categorias especiais, encontram-se previstas várias exceções que autorizam o tratamento desses dados pessoais, designadamente para efeitos de investigação científica, embora em moldes diversos. De qualquer modo, em ambos os casos serão aplicáveis os princípios gerais a que alude o art. 5.º do RGPD, que impõem que o tratamento de dados pessoais seja realizado de forma lícita, leal e transparente, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, seguro e baseado em dados adequados, pertinentes e limitados ao necessário, exatos e atualizados e conservados limitadamente.

No que concerne às condições de licitude do tratamento de dados (gerais e especiais) no contexto da investigação clínica torna-se necessário conjugar a aplicação do art. 6.º com a aplicação do art. 9.º do RGPD, a qual é fortemente influenciada pela natureza das entidades que levam a cabo tais atividades de investigação. Das condições de licitude que no contexto particular da investigação clínica poderão aplicar-se com mais frequência, quer em relação aos dados pessoais de categorias gerais, quer relativamente aos dados pessoais de categorias especiais destacam-se o consentimento do titular dos dados, o exercício de funções de interesse público («importante» ou «no domínio da saúde pública») e os interesses legítimos prosseguidos pelo responsável pelo tratamento ou por terceiro. Contudo, todas estas condições de licitude apresentam fragilidades.

O tratamento de dados pessoais no âmbito da investigação clínica por pessoas de direito privado poderá basear-se nas alíneas a), b), d) e f) do art. 6.º, assim como nas alíneas a), c), e) e j) do n.º 2 do art. 9.º. A alínea c) do art. 6.º embora não sirva de base ao estudo propriamente dito, poderá no âmbito da sua realização impor-se relativamente a determinadas operações de tratamento que decorrem da concretização/operacionalização do estudo. Por seu turno, as alíneas g) e i) poderão também aplicar-se, ainda que a título excecional, quando as entidades públicas tenham legitimado tal tratamento pelas pessoas de direito privado, uma vez que o conceito de interesse público não pode, no nosso modesto entendimento, ser preenchido e determinado pelas pessoas de direito privado.

No entanto, quando a investigação clínica seja desenvolvida por pessoas de direito público, que estejam incumbidas de desenvolver atividades de investigação, formação e ensino, o leque de condições de licitude que poderão justificar o tratamento de dados pessoais, de categorias gerais e de categorias especiais, será mais abrangente, já que incluirá também, por princípio, as hipóteses previstas na alínea c) e e) do n.º 1, do art. 6.º, bem como as alíneas g) e i) do n.º 2 do art. 9.º. No entanto, temos de excluir a alínea b), bem como a alínea f) do n.º 1 do art. 6.º (quando esteja em causa a atuação de uma autoridade pública) nos termos do disposto no art. 6.º, *in fine*.

No que concerne concretamente ao consentimento, impõe-se a distinção clara entre o “consentimento ético” exigido no âmbito da investigação clínica e o consentimento exigido para efeitos de tratamento de dados no âmbito do RGPD, pese embora a sua convivência seja possível e desejável em várias situações. Estes consentimentos não se substituem entre si, mas nada obsta a que possam figurar num mesmo documento, de forma clara e individualizada, disponibilizado ao titular dos dados, com toda a informação necessária à formulação e posterior manifestação de uma vontade de consentir na participação no estudo clínico e no tratamento de dados pessoais necessário para o efeito.

O regime legal da proteção de dados pessoais prevê ainda a compressão de alguns direitos dos titulares dos dados: limites gerais que resultam do art. 12.º do RGPD e limites específicos plasmados nos art. 14.º, 15.º, 17.º e 21.º do RGPD. Concomitantemente, o legislador europeu concedeu aos Estados Membros a possibilidade de estabelecerem derrogações aos direitos dos titulares de dados, previstos nos art. 15.º, 16.º, 18.º e 21.º, ainda que sob a reserva das condições e garantias previstas no n.º 1 do art. 89.º, para os casos em que tal exercício seja suscetível de tornar impossível ou de prejudicar gravemente a realização dos fins em apreço. Não obstante, a LERGD apesar de se referir, no n.º 2 do art. 31.º, à limitação destes direitos, fê-lo sem concretizar, adequadamente, a medida e os termos dessa compressão.

Em suma, a adoção do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados representou uma reviravolta significativa nos quadros jurídicos que regulam a proteção de dados, o que contribuiu para o reforço da confiança e segurança dos cidadãos na União. No entanto, a aspiração da União em participar no mercado digital, por um lado, e a relevância do acesso seguro e protegido aos dados de saúde pública e de cuidados de saúde para além das fronteiras de cada Estado, por outro lado, conduziram a União a apresentar uma proposta de criação de um espaço europeu de dados de saúde. Todavia, sem se perceber se norteada pelo altruísmo ou se antes pelo economicismo dos dados, a União Europeia

parece vacilar quanto introduz, nas linhas de atuação voltadas para o contexto do mercado único de dados, uma ideia de utilização massiva de dados de saúde.