

Como tirar partido de dados clínicos para desenvolver a Medicina, mantendo a privacidade dos utentes?

Duarte Esteves

Departamento de Informática
Faculdade de Ciências e Tecnologias
Universidade Nova de Lisboa
48078
dp.esteves@campus.fct.unl.pt

Pedro Almeida

Departamento de Informática
Faculdade de Ciências e Tecnologias
Universidade Nova de Lisboa
45577
pmp.almeida@campus.fct.unl.pt

Pedro Deodato

Departamento de Informática
Faculdade de Ciências e Tecnologias
Universidade Nova de Lisboa
48109
p.deodato@campus.fct.unl.pt

Pedro Rodrigues

Departamento de Informática
Faculdade de Ciências e Tecnologias
Universidade Nova de Lisboa
47278
psa.rodrigues@campus.fct.unl.pt

Rodrigo Lopes

Departamento de Informática
Faculdade de Ciências e Tecnologias
Universidade Nova de Lisboa
50435
rfa.lopes@campus.fct.unl.pt

Resumo—O presente documento aborda o tema da necessidade de cumprimento do direito à privacidade dos utentes dos serviços de saúde e sua conjugação com a necessidade de desenvolvimento desta área científica. É explicada em detalhe a relevância da recolha de dados destes utentes para o desenvolvimento da área, em diversas formas, e são definidos os conceitos de Informação de Saúde, Dados Pessoais e Dados Pessoais de Saúde, confrontando estas informações com o presente na Legislação e na Doutrina. É finalmente analisado o papel do Engenheiro Informático no processo de armazenamento e acesso a estes dados.

Index Terms—Engenharia Informática, Aspetos Sócio-Profissionais da Informática, Medicina, Saúde, Direito à Privacidade, Investigação em Saúde, Informação de Saúde, Dados Pessoais, Dados Pessoais de Saúde, RGPD, Lei da Informação de Saúde, Responsável de Dados

I. INTRODUÇÃO

Face ao tema apresentado como título deste documento, há que ressaltar um aspeto determinante para a correta interpretação do mesmo: a Medicina como uma área integrante (mas não exclusiva) das Ciências da Saúde. Há que frisar que, embora a investigação nesta área científica contemple alguns detalhes específicos de cada um dos seus ramos (sejam eles a Medicina, a Enfermagem, a Farmacologia, entre outros), segue normas transversais a todos eles em diversos aspetos, nos quais se inclui o respeito do Direito à Privacidade dos seus utentes, sejam eles de que tipo forem, em todos os processos. Desta forma, o presente documento analisa e segue o disposto na Legislação, não cingindo de forma alguma as informações passadas nem as conclusões tiradas à Medicina em particular, uma vez que, no âmbito deste documento e do estudo pretendido com ele, todas estas são transversais a todas as Ciências da Saúde.

Pretende-se com este relatório, realizado no âmbito da unidade curricular de Aspetos Sócio-Profissionais da Informática da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, analisar as boas práticas de recolha de dados pessoais de saúde. Este processo é analisado em diferentes aspetos, sendo o primeiro o objeto: os Dados Pessoais de Saúde, a definição deste conceito presente na Legislação de diferentes formas. Para alcançar esta definição de forma abrangente e completa, são referidas e analisadas as definições de Informação de Saúde e de Dados Pessoais, no contexto de várias formas de legislação, quer nacional quer comunitária. Para além do conceito dos Dados *per si*, há que realçar os direitos dos utentes, pelo que se define e explora também o conceito de Titularidade. Alcançado o conceito fundamentado do objeto deste estudo, analisou-se em segundo lugar as várias formas de processo deste objeto: a recolha, a análise, o armazenamento e o acesso a estes dados. Estes processos são tidos em conta no contexto de duas vertentes possíveis: a Investigação e a preservação da Saúde Pública. Estas tratam de forma diferente os referidos dados, e tiram proveito dos mesmo de forma também diferente. Ambas serão definidas, nos vários passos destes processos e analisadas, a fim de conseguir fundamentar a relevância da utilização destes dados para o desenvolvimento da área científica da Saúde.

II. OS DADOS

Na presente secção, analisam-se em detalhe os vários conceitos necessários à correta interpretação do título e, por conseguinte, determinantes para a chegada à resposta à pergunta que este coloca. Pela ordem natural da pergunta, encontramos, em primeiro lugar, o termo *dados clínicos*. São estes os objetos

sobre o qual este estudo recai, nomeadamente, quanto à sua utilização.

Seguindo a questão, alcança-se um novo termo: *Medicina*. Este foi o primeiro dos conceitos explorado, já na secção I, introduzindo desde logo a indicação de que esta área de conhecimento está incluída num contexto mais abrangente, o das Ciências da Saúde. Estas respeitam um conjunto de normas transversais numa multiplicidade de contextos e situações distintas: no caso da proteção dos dados inerentes à atividade, a transversalidade mantém-se e a legislação e doutrina estabelecida sobre o tema não é exclusiva de nenhuma área da Saúde em particular. Desta forma, o presente estudo também não estará cingido à exclusividade da Medicina, uma vez que todos os temas discutidos se poderão aplicar às outras áreas da Saúde.

Continuando o seguimento da pergunta inicial, é alcançado um termo vasto: *Privacidade*. Com ele, temos desde logo a noção da necessidade de proteção de uma entidade singular, neste caso - e como explicado logo a seguir pela própria pergunta - *dos utentes*. Sendo a privacidade um conceito protetor, inerente àquilo que é pessoal, neste caso de cada utente, surge a necessidade de esclarecer: de quem são os dados? Pode parecer de senso comum que os dados de saúde são propriedade do próprio utente (daí este ter o direito de privacidade sobre os mesmos), mas o conceito não se manifesta de forma tão simples na legislação. Para que seja possível responder a esta nova questão - a fim de alcançar uma resposta fundamentada à primeira -, há que introduzir um novo conceito esclarecedor: *Titularidade*.

Tendo fundamentado todos os conceitos necessários à compreensão da pergunta, há que introduzir contexto ao que pode surgir como resposta. Desta forma, é analisado o que pode, ou não, ser considerado um uso correto de dados pessoais de saúde, em vários casos e relativamente a vários propósitos.

A. A Natureza dos Dados

Embora não presente de forma total e explícita na lei, a expressão *Dados Pessoais de Saúde* é construída a partir de duas formulações jurídicas distintas: *Dados Pessoais* e *Informação de Saúde*. Afastamo-nos portanto da integração deste conceito num domínio distinto: o administrativo. Como abordado em [4] "tomamos como referência geral o regime jurídico da proteção de dados pessoais e como quadro regulador especial o regime jurídico da informação de saúde", ou seja, a construção deste conceito não passa pelo "regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos" da Lei nº 26/2016 de 22 de agosto [7], como em muitos casos é aplicado.

1) *Dados Pessoais*: A Lei de Proteção de Dados Pessoais [8], alterada pela Lei nº 26/2016 de 22 de agosto [7] define como *Dados Pessoais* "qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respetivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável". Já o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 [9], apresenta uma definição mais resumida de "informação relativa a uma

pessoa singular identificada ou identificável". Quer isto dizer que, em concordância com ambos, esteja a pessoa a quem os dados dizem respeito (sobre quem os dados são, com que vida se relacionam) identificada ou, mesmo não estando diretamente identificada, seja a sua identificação possível de alguma forma através dos próprios dados, então estes são dados pessoais. Torna-se facilmente verificável a possibilidade de utilização de dados pessoais desde que sejam removidas todas as identificações ou dados que tornem estas possíveis (como explorado mais à frente neste documento, na subsecção II-C).

2) *Informação de Saúde*: A *Informação de Saúde* é um conceito introduzido pelo 2º artigo da Lei nº 12/2005 de 26 de janeiro [6] como "todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de um pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica familiar". À semelhança do conceito anterior, também o Regulamento Europeu [9] introduz um conceito neste sentido, embora de forma menos detalhada e, neste caso, sob "dados de 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". Entende-se assim como transversal no plano temporal e quanto à forma de aquisição do próprio dado.

3) *Dados Pessoais de Saúde*: Desta forma, e tendo os dois conceitos de Dados Pessoais e Informação de Saúde previamente esclarecidos, retemos como *dados pessoais de saúde* "toda a informação relativa à saúde de uma pessoa que é usada pelos profissionais de saúde na sua relação assistencial e que geralmente é registada nos denominados 'processos clínicos'. Mas, mesmo que não registados, continuam a constituir-se como dados pessoais de saúde, as informações transmitidas aos profissionais de saúde ou recolhidas por estes (através da observação clínica ou através de exames laboratoriais)" [4]. Assim, para além de firmado este conceito encontramos também alguma indicação sobre as origens dos dados que, como explícito na citação, não se cingem aos conhecidos pela própria pessoa (neste caso, o utente) e que podem ser transmitidos livremente por este, mas também a dados que a própria pessoa sobre a qual estes dizem respeito pode desconhecer por completo, uma vez que poderá só tomar conhecimento destes ao receber o resultado de um exame, por exemplo. Neste caso, o sentido de informação é justamente o inverso: é o profissional de saúde que transmite ao utente um dado sobre a vida deste (do utente). No entanto, embora o utente apenas tenha tomado conhecimento deste dado após o profissional de saúde, o proprietário dos dados continua a ser o utente, visto ser sobre a vida deste que os dados incidem. É no seguimento deste raciocínio que, após definido o conceito, surge a necessidade de clarificar sobre a identidade do proprietário dos dados em todos os casos, servindo a subsecção seguinte - II-B - para isso mesmo.

B. Titularidade dos Dados Pessoais de Saúde

Firmada a definição do objeto deste estudo, há que identificar claramente o proprietário deste, i.e., o proprietário de

um dado pessoal de saúde. Como abordado anteriormente, há que ressaltar que é na recolha de informação que se criam dados: "a informação de saúde de uma pessoa torna-se dado quando é recolhida e usada por um profissional de saúde no seu desempenho profissional", [4]. No entanto, embora seja o profissional de saúde o agente responsável por criar o dado (ao recolher a informação que o compõe e registá-la) não é deste a propriedade dos dados. Falamos então da *Titularidade* dos dados pessoais de saúde que recai sobre a pessoa sobre a qual estes dizem respeito, como presente no n.º 1 do artigo 3.º de [6] : "A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos é propriedade da pessoa (...)". A razão pela qual se considera o termo *titularidade* prende-se com a impossibilidade de atribuir *propriedade* à informação de saúde, como se lê em [5]: "Nos termos do artigo 1302.º do Código Civil [1], 'só as coisas corpóreas, móveis ou imóveis, podem ser objeto de propriedade". Não podemos qualificar a informação de saúde como uma coisa corpórea, pelo que o uso desta expressão se mostra desadequada".

Quer isto dizer que, sendo titular dos dados, a pessoa tem, não só, o direito ao acesso a estes dados como também o direito à privacidade sobre os mesmos, sendo sua a escolha da divulgação ou não dos mesmos, bem como a de quem poderá ter acesso a esta divulgação. Desta forma, e aproximando-nos da resposta à pergunta inicial, a utilização destes dados (seja ela qual for, incluindo a que tem em vista o desenvolvimento das Ciências da Saúde), requer aprovação do proprietário dos dados, neste caso, o utente. No entanto, com elevada frequência, quer os profissionais de saúde quer as instituições de saúde tomam conhecimento destas dados, efetuando também a sua avaliação: não sendo proprietários destes dados (no caso das instituições - as "unidades de sistema de saúde"[6] -, estas são classificadas como "depositárias de informação" por [6] alterada por [7]), têm o dever de respeitar o direito à privacidade do utente. Contudo, como em muitos outros casos que exigem avaliação jurídica, nem este dever dos profissionais e instituições nem este direito dos utentes são absolutos, existindo algumas exceções previstas na legislação, quando devidamente justificadas ou avaliadas em conformidade (como explorado na subsecção seguinte - II-C).

C. Uso Correto dos Dados Pessoais de Saúde

Após analisadas, em secções anteriores, as características do objeto de estudo, está reunido um cenário conceptual capaz de servir de enquadramento à análise do uso correto dos dados pessoais de saúde. Será objetivo deste uso, no sentido do estudo, desenvolver as Ciências da Saúde sendo que este desenvolvimento pode surgir de várias formas: quer na aplicação das suas boas práticas (portanto, a manutenção do estado da Saúde, como em situações em prol da Saúde Pública), quer na Investigação (que assume a forma mais facilmente associável ao conceito *desenvolvimento*, no sentido em que promove a criação de conhecimento que trará benefícios às Ciências da Saúde).

Para que se possibilite o uso de um determinado recurso (neste caso, um dado pessoal de saúde), é necessário definir as limitações do acesso a este. No caso dos dados pessoais de saúde, o Acesso encontra-se limitado pelo segredo associado ao sigilo profissional dos profissionais de saúde. Quer nos Juramento de Hipócrates praticado pelos Médicos, quer no Juramento de Nightingale praticado pelos Enfermeiros, existe a afirmação do cumprimento do dever de segredo sobre os dados pessoais dos utentes, uma vez que ao profissional de saúde estão acessíveis informação da esfera pessoal da pessoa. Como explicado em [10], violar este direito à privacidade do utente seria não só moral e deontologicamente incorreto como violaria a reserva da vida privada do paciente (e portanto, o artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa [3] e o artigo 80.º do Código Civil [1]), estando sujeito a implicações penais (segundo o artigo 195.º do Código Penal [2]).

Como já discutido na subsecção II-B, sendo a titularidade dos dados do próprio utente, este pode - a qualquer momento, desde que de forma declarada - abdicar do seu direito à privacidade e permitir expressamente a divulgação dos seus dados pessoais. Pode fazê-lo de forma singular - i.e., o próprio utente divulgar os seus dados (a um familiar ou amigo, por exemplo) - ou através de terceiros - i.e., permitir o uso e tratamento dos seus dados pessoais a terceiros, permitindo ou não, adicionalmente, que estes tornem os dados públicos.

É importante ter em atenção que, uma vez recolhidos os dados, é da responsabilidade do investigador ou entidade responsável pela recolha dos dados assegurar o bom cuidado dos mesmos, o que pode implicar certas precauções ao nível da transmissão e/ou armazenamento dos mesmos. É neste sentido que as organizações procuram garantir a segurança das suas infraestruturas no sentido da prevenção de escoamento de forma indevida dos dados que lhe foram confiados pelos utentes.

1) *Saúde Pública*: O interesse da Saúde Pública legitima a violação do direito à privacidade do utente [4]. Isto é, numa situação em que um dado pessoal de saúde seja crítico para a resolução ou prevenção de uma situação de crise de Saúde Pública (e.g.: após identificado um caso de meningite, a participação deste caso a diversas entidades relacionadas com a pessoa, no sentido de alertar outros para o eventual contacto pessoal com o infetado, de forma a que estas possam tomar as devidas precauções). Neste contexto, pode também ser solicitado a um profissional de saúde que quebre o sigilo, pelo mesmo motivo, sendo que a resposta deste a esta solicitação deve ser ponderada pelo próprio e posteriormente avaliada pela Ordem profissional em que este se insira, caso esta o considere necessário.

2) *Investigação*: Como já referido, no contexto da Investigação (o contexto mais facilmente ligado ao desenvolvimento das Ciências da Saúde), existe também uma ampla necessidade de recolha e avaliação de dados pessoais de saúde para os mais diversos fins (avaliação da necessidade de investimento num certo recurso terapêutico, estudo da eficácia de um recurso em teste, entre outros), sempre no sentido do desenvolvimento do conhecimento. Assim, ao abrigo da legislação em vigor, a

forma mais segura de aceder e utilizar de forma legal estes dados é através da recolha do consentimento expresso do titular dos dados (o utente) [4] [6] [7]. No entanto, mesmo perante esse consentimento, existe a necessidade de anonimizar estes dados, tornando de identificação impossível a pessoa por eles representada.

Existe ainda a possibilidade de ultrapassar esta obrigatoriedade de recolha de autorização, competindo a uma comissão de ética a apreciação do estudo e autorização da recolha dos dados, bem como à Comissão Nacional de Proteção de Dados a autorização para o tratamento dos mesmos, como disposto no artigo 7º da Lei de Proteção dos Dados Pessoais [8] e explicado em [4].

Ou seja, a exceção à violação do direito de privacidade e de sigilo constitui um processo moderado por mais do que uma entidade, tendo em conta que representa um transgressão à norma regularmente imposta. Estas entidades têm por obrigação (reconhecida pelo Estado, por outras entidades no meio das Ciências da Saúde, por profissionais e até por utentes) defender o interesse dos utentes (e os seus direitos), bem como dos profissionais e suas práticas éticas, morais e deontológicas. No entanto, na medida em que o desenvolvimento das Ciências da Saúde através da investigação pode representar um benefício para a comunidade no geral, pode dar-se o caso da legitimidade desta exceção. Cabe a estas entidades pesar as implicações das violações face aos possíveis benefícios resultantes do processo que as comete e deliberar num sentido de justiça.

III. CONCLUSÃO

Existem inúmeros tipos de dados relacionados com as Ciências da Saúde (campo abrangente no qual se insere a Medicina) sendo o mais sensível o Dado Pessoal de Saúde (tipo de dados abrangente no qual se insere o dado clínico), uma vez que este está inerentemente ligado à esfera pessoal do utente e portanto é objeto do direito à privacidade do mesmo. Sendo o dado relativo à vida do utente, é deste a titularidade do dado e é sua a decisão da partilha ou não da informação subjacente a este dado.

Os profissionais de saúde têm o dever de respeitar este direito à privacidade e devem ordenar as suas práticas neste sentido. Assim, cumprem diversas normas éticas e morais, relacionadas com a sua própria deontologia, que obrigam a sigilo perante a posse de informações sobre os utentes que estão a seu cargo.

Existem diversas formas de utilizar Dados Pessoais de Saúde no sentido de desenvolver as Ciências da Saúde, podendo estas ser separadas pelo consentimento explícito ou não do utente a quem os dados dizem respeito (i.e., o seu titular). No caso da existência de consentimento, está legitimada a utilização dos dados para o fim expresso na própria autorização de consentimento (como Investigação, por exemplo, que visa a criação e desenvolvimento do conhecimento). Na falta de consentimento, existem estruturas responsáveis por avaliar a legitimidade de abertura de uma exceção à violação do direito de privacidade dos utentes: uma comissão de ética relacionada

com o estudo em causa (no caso da Investigação) e a Comissão Nacional de Proteção de Dados (num plano mais abrangente, capaz de responder a este tipo de solicitações em diversos contextos e para diversos fins). Existem também contextos nos quais está legitimada quer a violação do direito à privacidade do utente (é aberta uma exceção) quer a violação do sigilo praticado pelo profissional de saúde, no caso da defesa de um interesse que o justifique, como é o da Saúde Pública.

Sendo da responsabilidade dos detentores dos dados de outrem a sua correta preservação em sigilo, é do interesse de entidades e instituições de saúde a segurança e proteção no armazenamento e acesso a estes dados.

REFERÊNCIAS

- [1] *Código Civil*.
- [2] *Código Penal*.
- [3] *Constituição da República Portuguesa*.
- [4] S. Deodato. *A Proteção dos Dados Pessoais de Saúde*. 1ª ed. Universidade Católica Editora, out. de 2017.
- [5] S. Deodato. *Direito da Saúde*. 2ª ed. Edições Almedina, S.A., dez. de 2016.
- [6] *Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro*. Lei de Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde.
- [7] *Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto*.
- [8] *Lei n.º 67/98 de 26 de outubro*. Lei de Proteção de Dados Pessoais.
- [9] *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016*.
- [10] M. J. Estorninho e T. Macieirinha. *Direito da Saúde*. 1ª ed. Universidade Católica Editora, jan. de 2014.