

O PAPEL DO CONSENTIMENTO NA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE E NA PROTEÇÃO DE DADOS DE SAÚDE NO DIREITO EUROPEU E DA RAEM

The Role of Consent in Medical Healthcare and Health Data Protection in European and MSAR Law

Rui Miguel Prista Patrício Casção*

Professor Auxiliar, Faculdade de Direito e Ciência Política, Universidade Lusófona, Portugal

Resumo: O consentimento por parte do paciente é normalmente, no atual direito biomédico, condição necessária para a licitude da prestação de cuidados de saúde. Da mesma forma, o consentimento por parte do titular dos dados de saúde é uma das bases para o tratamento lícito desses dados. A teoria do consentimento informado para prestação de cuidados de saúde evoluiu consideravelmente desde a superação do paradigma hipocrático e necessita de uma profunda adaptação à (r) evolução tecnológica que atravessamos atualmente. Este artigo analisa a génese e evolução do consentimento informado, examinando a sua função central no direito biomédico a nível europeu e na RAEM, procurando destrinçar qual é a relação entre o consentimento como base legal para o tratamento lícito de dados de saúde à luz do direito da proteção de dados e o consentimento como condição de licitude para a prestação de cuidados de saúde.

O artigo conclui que o consentimento é uma base legal possível (e talvez ideal, da perspetiva da autonomia digital do paciente), embora não necessária,

* Centro Universitário do Porto. Investigador do CEAD- Centro de Estudos Avançados em Direito Francisco Suárez. Email: rui.cascao@ulusofona.pt. ORCID: 0000-0001-9783-2337

para o tratamento de dados de saúde ou dados genéticos, os quais são categorias especiais de dados, devido à sua sensibilidade e, como tal, merecedores de uma atenção especial e de salvaguardas adicionais dos direitos e interesses dos titulares dos dados. Neste contexto, o direito fundamental à proteção de dados é sopesado com outros interesses, como o interesse público ou o interesse legítimo do responsável pelo tratamento dos dados ou de terceiros – em particular no que diz respeito à saúde pública e aos interesses da investigação científica. Por outro lado, o consentimento pessoal e informado do paciente só será prescindível em circunstâncias excepcionais, não obstante muitas vezes essas duas formas de consentimento parecerem sobrepor-se e alguns de seus requisitos e teleologia parecerem coincidir, não há um nexu incidível entre eles: trata-se de duas categorias diferentes de consentimento, que seguem quadros legais e metodologias de aplicação diferentes.

Palavras-chave: Direito biomédico; proteção de dados pessoais; consentimento; consentimento informado; direitos fundamentais; inteligência artificial (IA).

Abstract: Patients' consent is normally, in current biomedical law, a necessary condition for the lawfulness of the provision of health care. Likewise, consent by the health data subject is one of the grounds for lawful processing of this data. The theory of informed consent in healthcare has evolved considerably since the fall of the Hippocratic paradigm and needs a profound adaptation to the technological (r)evolution we are currently going through. This article analyses the genesis and evolution of informed consent, examining its central function in biomedical law at the European level and in the Macao SAR, seeking to unravel the relationship between consent as a legal basis for the lawful processing of health data in the light of data protection law and consent as a condition of lawfulness for the provision of health care.

The article concludes that consent is a possible (and perhaps ideal, from the perspective of the patient's digital autonomy), although not necessary, legal basis for the processing of health data or genetic data, which are special categories of data, which, owing to their sensitivity, deserve special attention and additional safeguards concerning the rights and interests of data subjects. In this context, the fundamental right to data protection is weighed against other interests, such as the public interest or the legitimate interest of the data controller or third parties – regarding public health and the interests of scientific research. On the other hand, the patient's personal and informed consent will only be dispensable in exceptional circumstances. Although these two forms of consent often seem

to overlap and some of their requirements and teleology seem to coincide, there is no inseparable link between them: they are two different categories of consent, which follow different legal frameworks and application methodologies.

Keywords: Biomedical law; data protection; consent; informed consent; fundamental rights; artificial intelligence (AI).

1. Introdução

O consentimento por parte do paciente é no atual direito biomédico, em regra, condição necessária para a licitude da prestação de cuidados de saúde. Da mesma forma, o consentimento por parte do titular dos dados de saúde é uma das bases para o tratamento lícito desses dados. A teoria do consentimento informado para prestação de cuidados de saúde evoluiu consideravelmente desde a superação do paradigma hipocrático e necessita de uma profunda adaptação à (r)evolução tecnológica que atravessamos atualmente.

Na atualidade, a humanidade assiste a um período de vertiginosa (r) evolução tecnológica (transição energética, aprofundamento do mundo digital e de tecnologias de informação avançadas com recurso a sistemas de IA), acompanhado de desafios sérios à paz, prosperidade e segurança à escala global (alterações climáticas, redução da biodiversidade, guerra, riscos de cibersegurança, desinformação, terrorismo, criminalidade transnacional, extremismo, ameaças ao Estado de Direito, etc.). Neste cenário, a prestação de cuidados de saúde é cada vez mais complexa, e depende cada vez mais de sistemas tecnológicos avançados, que exigem cada vez mais dados de saúde (e genéticos): registos clínicos eletrónicos e partilha de dados de saúde (e uso secundário dos dados para finalidades de investigação científica); receita eletrónica; telemedicina; *cloud computing*; dispositivos móveis em rede; IA *lato sensu* (cirurgia roboticamente assistida; IA interpretativa (e.g. no campo da imagiologia) e mesmo IA “afetiva” (e.g. em hospitais pediátricos ou para o tratamento de pacientes geriátricos).

Este artigo analisa a génese e evolução do consentimento informado neste contexto de mudança, examinando a sua função central no direito biomédico a nível europeu e na RAEM, procurando destrinçar qual é a relação entre o consentimento como base legal para o tratamento lícito de dados de saúde à luz do direito da proteção de dados e o consentimento como condição de licitude para a prestação de cuidados de saúde.

O texto reflete essencialmente o problema em exame sob a perspetiva do direito europeu (o qual afeta diretamente a realidade jurídica portuguesa), procurando entabular um diálogo juscomparatístico com o sistema jurídico da RAEM.

2. O consentimento informado como conceito charneira do direito biomédico

2.1 Aspetos gerais

Tradicionalmente vigorava na prestação de cuidados de saúde a tradição hipocrática, devendo o paciente (passe o pleonasma) ser efetivamente paciente e tolerar passivamente os cuidados de saúde determinados pelo médico, sem grande margem de intervenção no processo de tomada de decisão relativamente à sua saúde: a «arte silenciosa», nas eloquentes palavras de Guilherme de Oliveira¹.

O princípio da autonomia do paciente, arauto do fim da «arte silenciosa», foi afirmado pela primeira vez em 1914, com a opinião do ilustre juiz lusodescendente Benjamin Cardozo na decisão do *caso Schloendorff v. Society of New York Hospital*: “todo o ser humano adulto e capaz tem o direito de determinar o que será feito com o seu corpo e um cirurgião que executa uma operação sem o consentimento do seu paciente comete uma ofensa à sua integridade física, sendo responsável pelos danos que lhe causar”².

Como corolário do princípio da autonomia do paciente, a teoria do consentimento informado foi ganhando aceitação generalizando-se a partir da década de 40 do século passado, sendo afirmado pela *Cour de Cassation* francesa em 1942 (*arrêt Teyssier*)³ e nos Estados Unidos em 1957⁴⁻⁵.

A aceitação do consentimento informado foi catalisada pela Segunda Guerra Mundial, como consequência das atrocidades perpetradas no contexto do

1 GUILHERME DE OLIVEIRA, “O fim da «arte silenciosa». O dever de informação dos médicos”, *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 128, 1995, n.º 3852-3853.

2 *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 (New York Court of Appeals). Tradução nossa. Original: “every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient’s consent, commits an assault, for which he is liable in damages”.

3 BERNARD HOERNI, J. P. BOUSCHARAIN. “Arrêt Teyssier de la Cour de Cassation, 28 Janvier 1942 : quelques remarques sur une décision oubliée”. *Histoire des sciences médicales*, 2001, Vol 35, N. 3, pp 299-304.

4 *Salgo v Leland Stanford, Jr University Board of Trustees*, 154 Cal App 2d 560, 317 P2d 170 (1957).

5 Relativamente à evolução histórica do consentimento informado, veja-se: ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA (2004), *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: Estudo de Direito Civil*. Coimbra Editora, Coimbra. L.A. BAZZANO, J. DURANT, P.R. BRANTLEY. “A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information”. *Ochsner J.* 2021 Spring, 21(1):81-85. doi:10.31486/toj.19.0105; T.L. BEAUCHAMP, “Informed consent: its history, meaning, and present challenges”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Volume 20, Issue 4, October 2011, pp. 515 – 523; doi:10.1017/S0963180111000259; N. C. MANSON, O. O’NEILL (2007). *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge University Press, Cambridge.

holocausto desencadeado pelo 3.º Reich Alemão, designadamente no que se refere às experiências médicas não consentidas desenvolvidas por médicos e cientistas nazis em prisioneiros internados em campos de concentração e de extermínio. No contexto dos julgamentos de Nuremberga de criminosos de guerra Nazi, a decisão *United States of America v. Karl Brandt et al.*, também conhecida com o “Código de Nuremberga” estabeleceu os princípios essenciais das experiências médicas em seres humanos, consagrando o consentimento, livre e esclarecido, da pessoa visada como requisito essencial⁶. A centralidade do consentimento informado no contexto da investigação científica em seres humanos foi reafirmada pela Declaração de Helsínquia de 1964 da Associação Médica Mundial (AMM)⁷.

2.2 O consentimento informado para a prestação de cuidados de saúde no direito europeu

Atualmente, o consentimento informado está fortemente consolidado na arquitetura dos sistemas europeus de proteção dos direitos fundamentais. Está consagrado no Capítulo II da Convenção de Oviedo para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina⁸, cujo artigo 5.º prescreve que “qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido”. Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos. A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento”⁹ 10.

6 *United States of America v. Karl Brandt et al.*, Nov. 21, 1946 - Aug. 20, 1947: “The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision”; E. SHUSTER, “Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code”. *N Engl J Med* 1997; 337:1436- 1440. doi: 10.1056/NEJM199711133372006.

7 WMA Declaration of Helsinki- Ethical Principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, §25-32

8 ETS No. 164, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997.

9 Tradução do Gabinete de Documentação e Direito Comparado da Procuradoria-Geral da República. URL: https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/convencao_protecao_dh_biomedicina.pdf. Data de acesso: 26/09/2024.

10 Apesar de a Convenção de Oviedo não poder ser diretamente invocada perante o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH), a jurisprudência do Tribunal de Estrasburgo tem aplicado

No âmbito do direito da União Europeia, o artigo 3.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE) consagra o direito à integridade do ser humano, prevendo que “todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua integridade física e mental”¹¹. O mesmo artigo, no seu número 2, alínea a), prevê que, no domínio da medicina e da biologia, deve ser respeitado, entre outros, “o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei”. O direito secundário da União exige ainda o consentimento informado no contexto da experimentação médica em seres humanos, como é designadamente o caso do Regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (Regulamento ECM)¹².

consistentemente o princípio do consentimento informado, entendendo que a sua ausência consiste numa violação dos artigos 3.º (proibição da tortura) e 8.º (direito ao respeito pela vida privada e familiar): ECHR *V.C. c. Eslováquia*, no. 18968/07 (esterilização não consentida de um paciente de etnia Roma); ECHR *Y.F. c. Turquia*, no. 24209/94 (exame ginecológico não consentido de uma mulher a pedido do marido); W. BUELENS, C. HERIGERS, S. ILLEGEMS, “The View of the European Court of Human Rights on Competent Patients’ Right of Informed Consent. Research in the Light of Articles 3 and 8 of the European Convention on Human Rights”. *Eur J Health Law*. 2016 Dec; 23(5):481- 509. doi: 10.1163/15718093-12341388. No entanto, o TEDH cita frequentemente Convenções do Conselho da Europa de forma a apreciar se existe ou não um consenso entre os Estados-membros relativamente a uma determinada matéria para controle da margem de apreciação por parte dos Estados-membros: ECHR *Demir e Baykara c. Turquia* No 34503/97. 12/11/2008); E.L. ABDELGAWAD, “European Court of Human Rights” em SCHMAHL S, BREUER M. *The Council of Europe: Its Law and Policies* (2017), Oxford University Press, Oxford, doi: 10.1093/law/9780199672523.001.0001. No que se refere à aplicação direta da Convenção no direito interno dos Estados-membros, não parece, salvo respeito por melhor opinião, tratar-se de um tratado “self-executing”, atento o seu artigo 1.º *in fine*, que prevê que “cada uma Partes deve adoptar, no seu direito interno, as medidas necessárias para tornar efectiva a aplicação das disposições da presente Convenção”. *Vide* J. CRAWFORD, *Brownlie’s Principles of Public International Law* (8th ed.: 2012). Oxford University Press, Oxford; J. TAUPITZ (ed.). *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates — taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?* (2013). Springer Berlin, Heidelberg, doi: 10.1007/978-3-642-59424-3.

- 11 A CDFUE é diretamente aplicável às instituições e órgãos da União Europeia e aos Estados-membros: artigo 6.º Tratado da União Europeia (TUE). Quando suficientemente precisas e detalhadas, as suas normas poderão ser suscetíveis de aplicação horizontal em litígios entre privados: TJUE, C-68/17 *Egenberger*: “um órgão jurisdicional nacional que conhece de um litígio que opõe dois privados é obrigado (...) a assegurar, no quadro das suas competências, a proteção jurídica que decorre, para os litigantes, dos princípios gerais do direito da União (...) e a garantir o pleno efeito dos direitos daí decorrentes, se necessário afastando a aplicação de qualquer disposição nacional contrária. *Vide* P. CRAIG, G. DE BÚRCA, *EU Law: Text, Cases, and Materials* (7.ª ed.: 2020). Oxford University Press. Oxford. doi: /10.1093/he/9780198856641.001.0001 , p. 229 ss.
- 12 Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

Nestes termos, o prestador de cuidados de saúde deve revelar ao paciente, de forma clara e perceptível (adaptada à pessoa concreta: o consentimento tem de ser compreensível pelo paciente¹³), toda a informação pertinente relativa à sua saúde, às patologias existentes, a natureza da terapêutica/diagnóstico sugerido, bem como os seus riscos e benefícios potenciais, terapêuticas/meios de diagnóstico alternativos e ainda a prognose e os riscos de não ser tratado (ou de diferir o tratamento). Se este dever não for rigorosamente cumprido e o paciente não consentir, de forma livre e informada (salvo os casos excepcionais em que tal não seja possível), os atos médicos não poderão ser praticados¹⁴. Trata-se do mais elementar respeito pela dignidade humana, ou, nas palavras de André Dias Pereira, da proteção dos direitos à autodeterminação e à integridade física e moral da pessoa humana¹⁵.

2.3 O consentimento informado para a prestação de cuidados de saúde no direito da RAEM

Da mesma forma, na RAEM, o consentimento informado do paciente é, salvo situações excepcionais, necessário para a licitude da prestação de cuidados de saúde. A Convenção de Oviedo influenciou muito vincadamente a redação do Decreto-Lei n.º 111/99/M, de 13 de Dezembro, que estabelece um regime jurídico de proteção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina, estabelecendo o artigo 5.º deste diploma que, regra geral, “qualquer ato no domínio da saúde só pode ser efetuado após

13 R.A. KADAM, “Informed consent process: A step further towards making it meaningful!” *Perspect Clin Res*. 2017 Jul-Sep;8(3):107-112, doi: 10.4103/picr.PICR_147_16. PMID: 28828304; COUNCIL OF EUROPE, *European Treaty Series - No. 164, Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997*, §35; S. JOFFE, E.F. COOK, P.D. CLEARY, J.W. CLARK, J.C. WEEKS, “Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey”. *Lancet*. 2001 Nov 24;358(9295):1772-7. doi: 10.1016/S0140-6736(01)06805-2.

14 COUNCIL OF EUROPE, *European Treaty Series - No. 164, Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997*; C. VON BAR, E. CLIVE, *Principles, Definitions and Model Rules of European Private Law: Draft Common Frame of Reference (DCFR)* (2010). Oxford University Press, Oxford, § IV.C. - 8:104-8:108; M. BARENDRECHT, C. JANSSEN, M. LOOS, A.P. PINNA, R. CASCÃO, S. VAN GULIK, *Principles of European Law: Service Contracts* (2007). Oxford University Press, Oxford; ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *op. cit.*, p. 103 ss; ANABELA GONÇALVES/BRUNA DE SOUSA/DIANA COUTINHO, *Direito Médico – Responsabilidade civil médica, reprodução humana assistida* (Coimbra: Gestlegal 2024), 133.

15 ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *op. cit.*, p. 103 ss.



ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido”, que “o paciente tem direito a receber, previamente, informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção a que é sujeito, bem como das suas consequências e riscos”, consagrando ainda o n.º 4 deste artigo a livre revogabilidade do consentimento até à execução do ato.

Também, de acordo com o artigo 7.º da Lei n.º 5/2016 (Regime Jurídico do Erro Médico), “os prestadores de cuidados de saúde têm o dever de prestar aos utentes informações sobre a respectiva situação clínica, as medidas de tratamento médico e os riscos que delas possam advir, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que ponham em perigo a sua vida ou sejam susceptíveis de lhe causar grave ofensa à saúde física ou psíquica”, informações que devem “ser prestadas de uma forma clara, simples, concreta e com recurso a uma linguagem perceptível por parte do utente, de forma a permitir a tomada de uma decisão devidamente informada”¹⁶.

No âmbito do tratamento médico, bem como da investigação médica em seres humanos, o consentimento informado cumpre várias funções: i) facilita a comunicação da informação entre o doente e o profissional de saúde; ii) estabelece e consolida a confiança entre estas duas partes; iii) tem um valor simbólico para os pacientes como penhor da sua autonomia e liberdade¹⁷; iv) uma função de *compliance*, operando como causa de exclusão de ilicitude, permissiva da ofensa à integridade física inerente à prestação de cuidados de saúde/ensaio clínico¹⁸.

A não conformidade com esta obrigação poderá desencadear, em determinadas circunstâncias, a responsabilidade civil do prestador de cuidados de saúde (e.g., transferindo o ónus da prova para o prestador de cuidados de saúde)¹⁹. A este propósito, no entanto, cumpre assinalar que, a este respeito, a

16 *Vide* também os artigos 37.º (Consentimento) e 150.º (Intervenção ou tratamento médico-cirúrgico arbitrário) do Código Penal.

17 T. WALKER “Value of choice”. *Journal of Medical Ethics* 2022; 48:61-64. doi: 10.1136/medethics-2020-106067

18 MANSON/O’NEILL (2007), *op.cit.*; G. LAURIE, S. HARMON, E. DOVE, *Mason and McCall Smith’s Law and Medical Ethics* (11ª ed: 2019). Oxford University Press, Oxford; A.J. ANDREOTTA, N. KIRKHAM, M. RIZZI, “AI, big data, and the future of consent”. *AI & Soc* 37, 1715–1728 (2022). doi: 10.1007/s00146-021-01262-5; B. PICKERING, “Trust, but Verify: Informed Consent, AI Technologies, and Public Health Emergencies”. *Future Internet*. 2021; 13(5):132. doi: 10.3390/fi13050132.

19 HUGO LUZ DOS SANTOS, “A Lei n.º 5/2016 — O Novo Regime Jurídico do Erro Médico na Região Administrativa Especial de Macau e A Distribuição Dinâmica do Ónus da Prova: Primeiras Impressões, Administração”, 115: XXX, 2017 (1), 149; PEREIRA AG. *Op. cit.*, p. 187; ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA (2012), *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. FDUC, Coimbra, p. 382. RUI CASCÃO (2005). *Prevention and Compensation of Treatment Injury: a Roadmap for Reform*. Boom Juridische Uitgevers, Haia, p. 61 ss. E.g em França (*Arrêt Hédreul*, Cass.1 civ, 25/02/1997, 94-19.685); Alemanha (BGB §630h *Beweislast bei Haftung für*

versão proposta pela assessoria da Assembleia Legislativa para o artigo 20.º da Lei n.º 5/2016, baseada no art. 58º da Lei de Responsabilidade Civil da República Popular da China²⁰, era muito mais precisa e equilibrada do que a que acabou por ser vertida na versão final da lei, permitindo a inversão do ónus da prova em caso de falta de qualificações ou violação grosseira das *leges artis* por parte do prestador de cuidado de saúde, ou ainda em caso de falsificação ou destruição de registos clínicos²¹. *De iure condendo*, será de ponderar a introdução de uma regra semelhante, prevendo ainda a inversão do ónus da prova em caso de insuficiência do consentimento informado... evitando a necessidade de mobilizar a norma do artigo 337.º do Código Civil quando a outra parte culposamente inviabilize a prova a ser feita pela parte com ela onerada.

3. Consentimento para tratamento de dados de saúde

3.1 O Consentimento como fundamento de licitude do tratamento de dados de saúde no direito europeu

O direito à privacidade encontra-se consagrado em vários instrumentos de direito internacional, designadamente os artigos 12.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos e 17.º do Pacto Internacional relativo aos Direitos Civis e Políticos. Corolário do direito à privacidade é o direito à proteção de dados pessoais, na alvorada dos direitos fundamentais no mundo digital.

Na Europa, de acordo com o artigo 5.º da Convenção 108 do Conselho da Europa modernizada, “o tratamento de dados deve ser proporcionado em relação ao objetivo legítimo prosseguido e refletir, em todas as fases do tratamento, um equilíbrio justo entre todos os interesses envolvidos, sejam eles públicos

Behandlungs- und Aufklärungsfehler). Apesar de, no direito comparado, esta ser uma tendência geral, alguns autores vêm estas medidas flanqueadoras com ceticismo: “um falso alibi para indemnizar um evento adverso médico”, segundo Y. LAMBERT-FAIVRE, S. PORCHY-SIMON, *Droit du dommage corporel: Systèmes d'indemnisation* (9 ed.: 2022), Dalloz, Paris; J. HELLNER, “Sweden” in *Medical Responsibility in Western Europe* (1985), Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo, refere que “é muito raro um paciente intentar uma ação de indemnização por violação do consentimento informado quando tudo corre bem”.

20 中华人民共和国侵权责任法, adoptada na 12.ª sessão da Comissão Permanente da Décima Primeira Assembleia Popular Nacional de 26 de Dezembro de 2009.

21 PAULO CARDINAL / WAI PENG CHAN, “Lei n.º 5/2016, Regime Jurídico do Erro Médico - Da Proposta de Lei às Páginas do Boletim Oficial: Breve Crónica do Caminho das Diferenças”, *Legisur* de Macau em Revista, 8 (Especial Erro Médico), p. 22; 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa, *Parecer N.º 3/V/2016, Assunto: Proposta de Lei intitulada «Regime jurídico do erro médico»*.

ou privados, e os direitos e liberdades em causa”²². Paralelamente, a CDFUE consagra, no seu artigo 8.º, o direito à proteção de dados pessoais. O n.º 1 deste artigo prescreve “que todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de carácter pessoal que lhes digam respeito”. Mais precisa este artigo, no seu n.º 2, que “esses dados devem ser objeto de um tratamento leal, para fins específicos e com o consentimento da pessoa interessada²³ ou com outro fundamento legítimo previsto por lei”.

De acordo com o artigo 6.º do RGPD²⁴, as bases legais para o tratamento lícito de dados pessoais são:

- i) consentimento do titular dos dados (artigo 6.º, n.º 1, alínea a) RGPD);
- ii) execução de um contrato ou relação pré-contratual (artigo 6.º, n.º 1, alínea b) RGPD);
- iii) cumprimento de obrigação legal a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito (artigo 6.º, n.º 1, alínea c) do RGPD);
- iv) proteção dos interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular (artigo 6.º, n.º 1, alínea d) do RGPD);
- v) exercício de funções de interesse público ou no exercício de autoridade pública investida no responsável pelo tratamento (artigo 6º (1) (e) RGPD);
- vi) interesse legítimo prosseguido pelo responsável pelo tratamento ou por terceiro, exceto quando tais interesses se sobrepuerem a interesses ou direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção de dados pessoais, nomeadamente quando o titular for uma criança (artigo 6.º (1) (f) RGPD)²⁵.

Merece ser sublinhado que o consentimento é a única base legal para o tratamento lícito de dados pessoais que se encontra expressamente referida no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Terá havido

22 Convenção do Conselho da Europa para a Proteção dos Indivíduos em relação ao Processamento Automático de Dados Pessoais (ETS n.º 108), versão modernizada (Adotada pelo Comitê de Ministros na sua 128ª Sessão do Comitê de Ministros (Elsinore, 18 de Maio de 2018)).

23 Itálico nosso.

24 Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

25 *Verde*: W. KOTSCHY in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (EDS), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary (2020)*; Oxford University Press, Oxford, doi:10.1093/oso/9780198826491.001.0001.

a intenção das Altas Partes Contratantes de atribuir ao consentimento um valor constitucional reforçado (ou uma primazia) sobre as demais bases legais para o tratamento de dados pessoais? Esta redação é criticada pela literatura especializada de direito da privacidade, a qual entende que, na prática, o consentimento é visto apenas como um último recurso para justificar o tratamento, e apenas na medida em que outras bases legais para o tratamento não sejam viáveis (os requisitos de consentimento são exigentes, uma vez que o consentimento deve ser minuciosamente documentado e pode ser revogado a qualquer momento: artigo 7.º, n.º 3, do RGPD)²⁶. Por outro lado, o consentimento é por vezes encarado como uma ficção jurídica que traduz um sentido simbólico, “fetichista”, de controlo por parte do titular dos dados, estando na prática sujeito a desequilíbrios de poder: frequentemente, os titulares de dados prestam o seu consentimento sem lerem a política de privacidade ou entenderem as consequências de consentirem ou não (um fenómeno conhecido como “fadiga de consentimento”)²⁷.

Os dados relativos à saúde de uma pessoa singular, bem como os seus dados genéticos, são considerados categorias especiais de dados ao abrigo do artigo 9.º do RGPD. De acordo com o artigo 4 (15) RGPD, os dados relativos à saúde consistem nos “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”. O tratamento destes dados é altamente sensível e o seu tratamento coloca potencialmente riscos significativos para os direitos e liberdades fundamentais dos titulares dos dados. Trata-se de dados sensíveis, que revelam os aspetos mais íntimos e privados das pessoas, bem como as suas principais vulnerabilidades, podendo levar a estigmatização ou discriminação²⁸.

Neste sentido, o artigo 9.º do RGPD consagra um crivo mais apertado para o tratamento lícito de categorias especiais (leia-se: sensíveis) de dados pessoais. Além do consentimento do titular dos dados, as outras bases legais adequadas que um controlador poderá mobilizar para processar lícitamente dados de saúde ou genéticos são:

- i) interesse vital do titular dos dados ou de outra pessoa física, quando o titular dos dados seja física ou legalmente incapaz de prestar consentimento (artigo 9.º, n.º 2) al. c) RGPD);
- ii) interesse público importante (artigo 9.º, n.º 2, alínea g) RGPD);

26 ANTÓNIO BARRETO MENEZES CORDEIRO, *Comentário ao Regulamento Geral de Proteção de Dados e à Lei n.º 58/2019* (2022). Almedina, Coimbra, p. 111 ss.

27 ANTÓNIO BARRETO MENEZES CORDEIRO, *op.cit.*, p. 111 ss.

28 L.A. BYGRAVE, L. TOSONI in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (EDS) (2020), *op. cit.*.

- iii) necessidade para efeitos de medicina preventiva ou do trabalho, para avaliação da capacidade laboral do trabalhador, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou sociais ou gestão de sistemas e serviços de saúde ou de cuidados sociais (artigo 9.º, n.º 2, alínea h) RGPD);
- iv) interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para saúde ou para assegurar padrões elevados de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos (artigo 9.º, n.º 2, alínea i) do RGPD);
- v) necessidade para fins de arquivo de interesse público, fins de investigação científica ou histórica ou fins estatísticos (artigo 9.º, n.º 2, alínea j) do RGPD, nos termos do artigo 89.º, n.º 1 do RGPD).

Nestes termos, o consentimento do titular dos dados para o tratamento consiste numa “manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita, pela qual o titular dos dados aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento” (artigo 4.º, n.º 11, do RGPD)²⁹.

O responsável pelo tratamento está onerado com a prova de consentimento: artigo 7.º, n.º 1 RGPD. O consentimento pode ser prestado por declaração oral ou escrita, inclusive por meios eletrónicos. Não obstante, é altamente recomendável ser redigido por escrito ou mediante protocolo eletrónico de consentimento³⁰.

O consentimento deve ser ainda ser prestado livremente (voluntariedade): o titular dos dados deve ter uma escolha genuinamente livre, designadamente

29 ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY. *Guidelines on consent under Regulation 2016/679. Adopted on 28/11/2017, as last Revised and Adopted on 10/04/2018.*

30 Considerando 32 RGPD: “O consentimento do titular dos dados deverá ser dado mediante um ato positivo claro que indique uma manifestação de vontade livre, específica, informada e inequívoca de que o titular de dados consente no tratamento dos dados que lhe digam respeito, como por exemplo mediante uma declaração escrita, inclusive em formato eletrónico, ou uma declaração oral. 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. 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. Se o consentimento tiver de ser dado no seguimento de um pedido apresentado por via eletrónica, esse pedido tem de ser claro e conciso e não pode perturbar desnecessariamente a utilização do serviço para o qual é fornecido”.

ter a faculdade de recusar ou revogar o consentimento sem peias. Como tal, o consentimento não poderá servir de base legal para o tratamento quando existir um claro desequilíbrio entre o titular dos dados e o responsável pelo tratamento (e.g., se o responsável pelo tratamento for uma autoridade pública no exercício de poderes de gestão pública) ou se o consentimento for uma condição para a execução de um contrato (“*Einwilligung gegen Leistung*”³¹): artigo 7.º, n.º4 RGPD³². O consentimento também deve ser específico e informado: o titular dos dados deve ser informado da identidade do responsável pelo tratamento e ainda de todas as finalidades do tratamento; se o tratamento tiver finalidades múltiplas, deve ser obtido o consentimento para todas elas e é necessário consentimento separado para diferentes operações de tratamento³³. Além disso, tendo em conta os requisitos mais apertados do artigo 9.º, n.º 2, alínea a) do RGPD para o tratamento de categorias especiais de dados, o consentimento também deve ser explícito, ou seja, referir-se explicitamente às categorias especiais de dados pessoais abrangidos pelo tratamento pretendido³⁴.

Uma outra questão significativa relativa ao tratamento lícito de dados de

-
- 31 B. BUCHNER, “Die Einwilligung im Datenschutzrecht”, *DuD* 34, 39 (2010). doi:10.1007/s11623-010-0010-x; EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD (EDPB), *Guidelines 05/2020 on Consent under Regulation 2016/679* Version 1.1, Adopted on 4 May 2020.
- 32 Considerando 43 RGPD: “A fim de assegurar que o consentimento é dado de livre vontade, este não deverá constituir fundamento jurídico válido para o tratamento de dados pessoais em casos específicos em que exista um desequilíbrio manifesto entre o titular dos dados e o responsável pelo seu tratamento, nomeadamente quando o responsável pelo tratamento é uma autoridade pública pelo que é improvável que o consentimento tenha sido dado de livre vontade em todas as circunstâncias associadas à situação específica em causa. Presume-se que o consentimento não é dado de livre vontade se não for possível dar consentimento separadamente para diferentes operações de tratamento de dados pessoais, ainda que seja adequado no caso específico, ou se a execução de um contrato, incluindo a prestação de um serviço, depender do consentimento apesar de o consentimento não ser necessário para a mesma execução”.
- 33 Considerando 42 RGPD: “Sempre que o tratamento for realizado com base no consentimento do titular dos dados, o responsável pelo tratamento deverá poder demonstrar que o titular deu o seu consentimento à operação de tratamento dos dados. Em especial, no contexto de uma declaração escrita relativa a outra matéria, deverão existir as devidas garantias de que o titular dos dados está plenamente ciente do consentimento dado e do seu alcance. Em conformidade com a Diretiva 93/13/CEE do Conselho, uma declaração de consentimento, previamente formulada pelo responsável pelo tratamento, deverá ser fornecida de uma forma inteligível e de fácil acesso, numa linguagem clara e simples e sem cláusulas abusivas. Para que o consentimento seja dado com conhecimento de causa, o titular dos dados deverá conhecer, pelo menos, a identidade do responsável pelo tratamento e as finalidades a que o tratamento se destina. Não se deverá considerar que o consentimento foi dado de livre vontade se o titular dos dados não dispuser de uma escolha verdadeira ou livre ou não puder recusar nem retirar o consentimento sem ser prejudicado”.
- 34 P. VOIGT, A. VON DEM BUSSCHE, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Practical Guide* (2017) Springer, Berlin, p. 112.



saúde consiste no uso secundário de dados de saúde (ou genéticos). Efetivamente, o artigo 5.º, n.º 1, alínea b) RGPD consagra o princípio da limitação das finalidades: os dados pessoais são “recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades; o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.º n.º 1” (presunção de compatibilidade)³⁵. Tal coloca os responsáveis pelo tratamento perante um dilema, especialmente os responsáveis por biobancos³⁶: ou procuram obter o consentimento dos titulares de dados para cada novo projeto de investigação que empregue os seus dados de saúde/genéticos, ou terão que adotar medidas adequadas para a salvaguarda para os direitos e liberdades dos titulares de dados, como a pseudonimização (artigo 4.º, n.º 5, do RGPD), a anonimização, a minimização de dados (artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do RGPD) e a segurança dos dados³⁷.

Qual é então a diferença entre o consentimento informado para a prestação de cuidados de saúde (ou para a participação num ensaio clínico) e o consentimento para o tratamento de dados de saúde (ou genéticos)? Tratar-se-á de um só consentimento, de natureza complexa? Esta é a questão que visamos esclarecer neste artigo.

Apesar de existirem muitas semelhanças entre os dois consentimentos no que diz respeito aos seus requisitos (em ambos os casos o consentimento deve ser informado, significativo, voluntário, inequívoco) e cumprirem funções idênticas (ética, autonomia e livre arbítrio, regulatória), a resposta à pergunta é negativa: decorre do artigo 7.º n.º 2 RGPD que o consentimento do titular dos dados para o tratamento de dados pessoais é autónomo. O pedido de prestação de consentimento deve estar claramente destacado de quaisquer outras matérias, de forma inteligível e facilmente acessível, utilizando linguagem clara e simples. O consentimento é ainda específico e granular, ou seja, é necessário um consentimento separado para

35 *Vide* considerandos 50, 159 RGPD.

36 L. ANNARATONE, G. DE PALMA, G. BONIZZI, A. SAPINO, G. BOTTI, E. BERRINO, C. MANNELLI, P. ARCELLA, S. DI MARTINO, A. STEFFAN, M.G. DAIDONE, V. CANZONIERI, B. PARODI, A.V. PARADISO, M. BARBERIS, C. MARCHIÒ, “Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients”, *Virchows Arch.* 2021 Aug;479(2):233-246, doi: 10.1007/s00428-021-03151-0

37 ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY. *Guidelines on consent. op.cit.*; Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Guidance on the Regulation on a framework for the free flow of non-personal data in the European Union COM(2019) 250 final; H.J.A. TEARE, M. PRICTOR, J. KAYE, “Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far”. *Eur J Hum Genet* 29, 649–656 (2021). doi:10.1038/s41431-020-00771-z.

cada finalidade de tratamento dos dados. Em caso de violação desta disposição, o consentimento claudica³⁸.

Assim sendo, podemos chegar com segurança à conclusão que estamos perante consentimentos diferentes, de natureza diferente, que seguem um quadro regulamentar diferente e têm funções diversas, embora mantenham algumas semelhanças teleológicas e uma *raison d'être* idêntica: o consentimento informado para a prestação de cuidados de saúde ou investigação médica não deve, portanto, ser confundido com a noção de consentimento como fundamento legal para o processamento de dados pessoais nos termos do RGPD³⁹.

Nestes termos, não haverá uma necessidade absoluta de recorrer ao consentimento como base legal para o tratamento dados de saúde ou genéticos relacionados com a prestação de cuidados de saúde ou investigação médica, com fundamento numa alegada unidade ontológica do consentimento informado por parte do paciente: não há um nexó incidível entre os dois consentimentos⁴⁰. O prestador de cuidados de saúde ou o patrocinador/promotor do ensaio clínico pode, como responsável pelo tratamento, optar por recorrer ao consentimento, mas não está legalmente obrigado a fazê-lo; se, todavia, recorrer ao consentimento como base legal para o tratamento e o consentimento for posteriormente revogado, todas as operações de tratamento de dados baseadas no consentimento permanecerão lícitas de acordo com o artigo 7.º, n.º 3, do RGPD. No entanto, neste caso, o responsável pelo tratamento deve suspendê-lo e, caso não possa invocar outra base legal para a conservação dos dados para tratamento posterior, os dados deverão ser eliminados pelo responsável pelo tratamento: Artigo 17.º, n.º 1, alínea b) e n.º 3 RGPD⁴¹.

Em determinadas circunstâncias, poderá mesmo não ser de todo aconselhável recorrer ao consentimento: imaginemos um ensaio clínico em que se venha a concluir *a posteriori* que o consentimento de um participante pertencente a um estrato socioeconomicamente desfavorecido não foi dado livremente, por existir uma situação clara de desequilíbrio entre o patrocinador/pesquisador e

38 Considerando 32 RGPD; ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY. *Guidelines on consent. op.cit.*

39 EDPB. *Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR)*. §15; Considerando 33 RGPD; ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY. *Guidelines on consent. op.cit.*; RUI CASÇÃO, “Informed Consent, Data Protection, and Technological Change in Europe”, *Med Law* (2023) 42:1: p. 79-96; RUI CASÇÃO, “Consentimento informado, inteligência artificial e proteção de dados” in ANA ISA MEIRELES, DIANA COUTINHO (ed.), *Negócios Jurídicos e Responsabilidade Civil Médica, Causa Nossa*, 2024, 71.

40 EDPB. *Opinion 3/2019. op.cit.* §15 ff.

41 EDPB. *Opinion 3/2019. op.cit.* §23 ff.

aquele participante, não obstante todas as condições do Capítulo V do Regulamento ECM terem sido cumpridas⁴².

Assim, por exemplo, um hospital poderá recorrer ao artigo 9.º, n.º 2, alínea h), ou ao artigo 9.º, n.º 2, alínea i), como base legal para o tratamento dados de pacientes no contexto de uma prestação de cuidados de saúde, porquanto um centro de investigação poderá basear-se no artigo 9.º, n.º 2 al. j) para fundamentar o tratamento de dados de saúde para um ensaio clínico (e utilização secundária ao abrigo do artigo 5.º, n.º 1, alínea b) do RGPD). Tal não os dispensaria da obtenção do consentimento informado do paciente para a prestação dos referidos cuidados de saúde ou para participação no ensaio clínico de acordo com o direito aplicável ou o Capítulo V do Regulamento ECM.

No entanto, tendo em conta os riscos regulatórios decorrentes das limitações técnicas e viabilidade das medidas de salvaguarda adequadas exigidas pelo Artigo 89.º, n.º 1 RGPD e tendo ainda em conta que o direito de proteção de dados interno dos Estados-membros pode exigir condições mais rigorosas para o tratamento de dados de saúde e dados genéticos (artigo 9.º, n.º 4, do RGPD), poderá fazer sentido privilegiar, até certo ponto, o consentimento dos titulares dos dados como base lícita para o tratamento dos dados⁴³.

Esta posição, que subscrevemos, tem o mérito de deferir o devido respeito à autonomia dos titulares dos dados e “estabelecer um vínculo comunicativo entre o responsável pelo tratamento e o titular dos dados, através do qual ambos possam informar o outro sobre seus interesses, direitos e deveres” (*data sovereignty*)⁴⁴.

42 EDPB. *Opinion 3/2019. op.cit.* §16 ff.: “Provisions of Chapter V CTR on informed consent, in particular Article 28, respond primarily to core ethical requirements of research projects involving humans deriving from the Helsinki Declaration. The obligation to obtain the informed consent of participants in a clinical trial is primarily a measure to ensure the protection of the right to human dignity and the right to integrity of individuals under Article 1 and 3 of the Charter of Fundamental Rights of the EU; it is not conceived as an instrument for data protection compliance.”; E. GEFENAS, J. LEKSTUTIENE, V. LUKASEVICIENE, M. HARTLEV, M. MOURBY, K.O. CATHAOR, “Controversies between regulations of research ethics and protection of personal data: informed consent at a cross-road”, *Med Health Care Philos.* 2022 Mar; 25(1):23-30. doi: 10.1007/s11019-021-10060-1.

43 O consentimento não é, à luz da legislação interna e prática regulatória doméstica, privilegiado na Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, Chéquia, Finlândia, Hungria, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia e Suécia; moderadamente privilegiado no Liechtenstein, em Itália, na Alemanha, na Grécia e nos Países Baixos; bastante privilegiado em França, Noruega, Malta, Dinamarca, Estónia, Irlanda e Áustria; e exigido por regra em Espanha: J. CHEN, E.S. DOVE, H. BHAKUNI, “Explicit Consent and Alternative Data Protection Processing Grounds for Health Research” in E.KOSTA, R. LEENES, I. KAMARA, *Research Handbook on EU Data Protection Law (2022), Research Handbooks in European Law series.* Elgar. Cheltenham, Northampton.

44 M. BRAUN, P. HUMMEL, S. BECK, *op.cit.*

Isso representa um desafio tecnológico significativo quando as atividades de processamento são realizadas em grande escala envolvendo grandes conjuntos de dados de uma grande quantidade de titulares de dados (por exemplo, biobancos)⁴⁵.

Todavia, este empoderamento dos pacientes através do acesso e controle dos seus dados será provavelmente uma realidade após a entrada em vigor do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS)⁴⁶. O Regulamento EEDS prevê o acesso contínuo dos pacientes aos seus registos clínicos eletrónicos, a sua portabilidade e interoperabilidade, com o objetivo de facilitar a livre circulação, bem como o controle, dos seus dados de saúde (artigo 3.º). O EEDS também acabará com as incertezas relacionadas com uso secundário dos dados de saúde, facilitando-o para finalidades de investigação científica e medicina personalizada, removendo os riscos regulatórios mencionados anteriormente e trazendo segurança jurídica e fomentando o desenvolvimento científico. Trata-se de uma ponderação entre os interesses das diferentes partes interessadas e os direitos fundamentais dos titulares dos dados⁴⁷.

3.2 O Consentimento como fundamento de licitude do tratamento de dados de saúde no direito da RAEM

No Direito de Macau, o direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar é protegido pelo artigo 30.º da Lei Básica, enquanto que o seu artigo 32.º consagra a proteção legal da liberdade e o sigilo dos meios de comunicação dos residentes da RAEM: “nenhuma autoridade pública ou indivíduo poderá violar a liberdade e o sigilo dos meios de comunicação dos residentes, sejam quais forem os motivos, exceto nos casos de inspeção dos meios de comunicação pelas autoridades competentes, de acordo com as disposições da lei, e por necessidade de segurança pública ou de investigação em processo criminal”. Destas duas normas deflui claramente que o direito à proteção de dados pessoais é um direito fundamental, densificado no 79.º do Código Civil de Macau, o qual estabelece que “toda a pessoa tem direito a tomar conhecimento dos dados constantes de ficheiros ou

45 E. DOVE, J. CHEN (2020) “Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis”, *International Data Privacy Law*. doi:10.117- 131.10.1093/idpl/ ipz023.

46 Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de fevereiro de 2025 relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847.

47 D. HORGAN, M. HAJDUCH, M. VRANA, J. SODERBERG, N. HUGHES, M.I. OMAR, J.A. LAL, M. KOZARIC, F. CASCINI, V. THALER, O. SOLÁ-MORALES, M. ROMÃO, F. DESTREBECQ, E. SKY GROSS, “European Health Data Space-An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare”, *Healthcare (Basel)*. 2022 Aug 26;10(9):1629. doi: 10.3390/healthcare10091629.

registros informáticos a seu respeito e do fim a que se destinam, podendo exigir a sua retificação ou atualização, salvo o disposto em normas especiais sobre segredo de justiça” e que “a recolha de dados pessoais para tratamento informático deve ser feita com vinculação estrita às finalidades a que se destinam esses dados, as quais devem ser dadas a conhecer ao seu titular. O direito à proteção de dados pessoais, entendido como direito de personalidade, é objeto da tutela geral de personalidade prevista pelo artigo 67.º do Código Civil⁴⁸.

Mais especificamente, o regime jurídico da proteção de dados da RAEM encontra-se densificado pela Lei n.º 8/2005 (Lei da Proteção de Dados Pessoais). Tal como no artigo 8.º, n.º 2 da CDFUE, o regime de proteção de dados de Macau parece privilegiar o consentimento como condição de legitimidade para o tratamento de dados, dispondo o artigo 6.º da Lei n.º 8/2005 que “o tratamento de dados pessoais *só pode ser efetuado se o seu titular tiver dado de forma inequívoca o seu consentimento ou*⁴⁹ se o tratamento for necessário para:

- a) Execução de contrato ou contratos em que o titular dos dados seja parte ou de diligências prévias à formação do contrato ou declaração da vontade negocial efetuadas a seu pedido;
- b) Cumprimento de obrigação legal a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito;
- c) Proteção de interesses vitais do titular dos dados, se este estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento;
- d) Execução de uma missão de interesse público ou no exercício de poderes de autoridade pública em que esteja investido o responsável pelo tratamento ou um terceiro a quem os dados sejam comunicados;
- e) Prossecução de interesses legítimos do responsável pelo tratamento ou de terceiro a quem os dados sejam comunicados, desde que não devam prevalecer os interesses ou os direitos, liberdades e garantias do titular dos dados”.

O consentimento consiste em “qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados pessoais sejam objeto de tratamento” (artigo 4.º, n.º 1, al. 9) do mesmo diploma).

Tal como no artigo 9.º do RGPD, o artigo 7.º da Lei n.º 8/2005 considera os dados relativos à saúde e os dados genéticos uma categoria especial de dados sensíveis, atendendo à suscetibilidade de o tratamento desses dados representar

48 LUÍS PESSANHA, ‘Direito à Informação Médica. O Acesso ao Processo Clínico pelos Pacientes’, *Legisuris de Macau em Revista*, 8 (Especial Erro Médico), 2017, 67.

49 Itálico nosso.

um risco potencial de violação dos direitos fundamentais dos titulares dos dados. Assim, o artigo 7.º da Lei n.º 8/2005 consagra, no seu n.º 1, um regime de proibição regra do tratamento destes dados. Esta proibição contempla algumas exceções, entre as quais o consentimento do seu titular, que terá ainda de ser expresso, que estão contidas nos n.ºs 2 a 4.º do artigo 7.º:

- a) “O tratamento dos dados pode ser efectuado sujeito a garantias de não discriminação e com as medidas de segurança previstas no artigo 16.º mediante disposição legal ou disposição regulamentar de natureza orgânica que expressamente autorize o tratamento dos dados previstos no número anterior; autorização da autoridade pública, quando por motivos de interesse público importante esse tratamento for indispensável ao exercício das atribuições e competências do seu responsável; ou quando o titular dos dados tiver dado o seu consentimento expresso para esse tratamento” (artigo 7.º, n.º 2 do mesmo diploma)⁵⁰;
- b) Verificada uma das seguintes condições: “ser necessário para proteger interesses vitais do titular dos dados ou de uma outra pessoa e o titular dos dados estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento; ser efectuado, com o consentimento do titular, por pessoa colectiva ou organismo sem fins lucrativos de carácter político, filosófico, religioso ou sindical, no âmbito das suas actividades legítimas, sob condição de o tratamento respeitar apenas aos membros desse organismo ou às pessoas que com ele mantenham contactos periódicos ligados às suas finalidades, e de os dados não serem comunicados a terceiros sem consentimento dos seus titulares; dizer respeito a dados manifestamente tornados públicos pelo seu titular, desde que se possa legitimamente deduzir das suas declarações o consentimento para o tratamento dos mesmos; ou ser necessário à declaração, exercício ou defesa de um direito em processo judicial e for efectuado exclusivamente com essa finalidade” (artigo 7.º, n.º 3 do mesmo diploma).
- c) “O tratamento dos dados referentes à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos, pode ser efetuado quando for necessário para efeitos de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou de gestão de serviços de saúde,

50 Itálico nosso. *Vide*, a este respeito, o Parecer do Gabinete para a Protecção de Dados Pessoais n.º 0004/P/2014/GPDP, *Tratamento, pelo Centro de Medicina Desportiva, subunidade do Instituto do Desporto, dos dados relativos à saúde dos utentes do serviço.*

desde que o tratamento desses dados seja efetuado por um profissional de saúde obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita igualmente a segredo profissional, seja notificado à autoridade pública, nos termos do artigo 21.º e sejam garantidas medidas adequadas de segurança da informação” (artigo 7.º, n.º 4 do mesmo diploma).

Nestes termos, podemos concluir preliminarmente que o consentimento expresso do titular dos dados de saúde é também, no direito da RAEM, a base legal desejável para o tratamento lícito destes dados. Desejável, mas não necessário, especialmente atendendo à considerável latitude do artigo 7.º n.º 4, que permitirá o tratamento lícito de dados de saúde e de dados genéticos na maior parte das situações de prestação de cuidados de saúde dentro da RAEM. No entanto, no que se refere ao uso secundário de dados e à transferência de dados de saúde para fora da RAEM, deverá ser observado o disposto nos artigos 9.º e 19.º e seguintes da Lei n.º 8/2005. Neste contexto, atendendo ao contexto específico da RAEM e dos fluxos internacionais e inter-regionais de prestação de cuidados de saúde, futuros acordos de cooperação inter-regional em matéria de partilha, portabilidade, interconexão e uso secundário de dados para investigação científica serão essenciais para o melhoramento da prestação de cuidados de saúde aos pacientes da RAEM e para a proteção dos seus direitos fundamentais enquanto titulares de dados. O EEDS poderá ser um modelo a ter em conta no plano do direito comparado para este efeito.

4. Consentimento informado, proteção de dados e novas tecnologias: breves reflexões sobre o “admirável mundo novo”

Nos dias de hoje estamos *in media res* da nova (r)evolução tecnológica, sendo confrontados com esses desafios concretos em tempo real: já passou o período da inocência e da aura de fascínio quando robôs e IA eram temas visionários de ficção científica. A ansiedade existencial quanto a uma evolução distópica da sociedade (por muito admirável que fora porventura esse mundo novo⁵¹), ou mesmo do cenário extremo da extinção da espécie⁵², está, todavia,

51 A. HUXLEY., *Brave New World*, 1939; G. ORWELL, *Nineteen Eighty-Four*, 1949; DICK, P.K., *Do Androids Dream of Electric Sheep?*, 1968; A. DVOŘÁK, *Symfonie č. 9 e moll «Z nového světa»*, Op. 95, B. 178, 1893.

52 CENTER FOR AI SAFETY, *Statement on AI Risk, AI experts and public figures express their concern about AI risk*, 2023, URL: <https://www.safe.ai/statement-on-ai-risk-open-letter> “mitigating the risk of extinction from AI should be a global priority alongside other societal-scale risks such as pandemics and nuclear war”, data de acesso: 26/09/2024; METZ C. How Could A.I. Destroy

omnipresente, bem como a consciência dos potenciais benefícios e riscos para a sociedade, especialmente no que se refere às vantagens que apresentam para a prestação de cuidados de saúde de qualidade⁵³.

Neste sentido, se, por um lado, as novas ferramentas tecnológicas, designadamente as técnicas de IA, têm o potencial para “curar todas as doenças, estabilizar o clima e acabar com a pobreza”⁵⁴, também apresentam riscos potenciais para a coesão da sociedade e aos direitos e interesses dos cidadãos no que se refere ao tratamento de dados pessoais, resiliência e cibersegurança, uso em sistemas militares autônomos (assim desumanizando totalmente a guerra), desinformação e subversão do Estado de Direito, viés discriminatório, desigualdade de acesso à tecnologia, desinformação, controle social/vigilância em massa, desemprego estrutural, sustentabilidade e pegada ecológica, etc.⁵⁵

No contexto específico da prestação de cuidados de saúde, a medicina contemporânea depende cada vez mais de tecnologia sofisticada, em síndrome com uma cada vez maior voracidade por dados de saúde (e genéticos): registos clínicos eletrónicos e partilha de dados de saúde (EEDS); receita eletrónica; telemedicina; *cloud computing*; dispositivos móveis em rede e a *internet of medical things*⁵⁶; IA/*machine learning*/redes neurais (cirurgia roboticamente assistida; IA interpretativa (e.g. no campo da imagiologia) e IA “afetiva” (e.g. em hospitais pediátricos ou para o tratamento de pacientes geriátricos)⁵⁷.

Humanity? New York Times, 10 de junho de 2023. URL: <https://www.nytimes.com/2023/06/10/technology/ai-humanity.html>, data de acesso: 26/09/2024.

- 53 M. EBERS, “Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges” in M. EBERS/S. NAVAS (EDS.), *Algorithms and Law*, Cambridge University Press, 2020, p. 53; doi: 10.1017/9781108347846
- 54 S. ROSE, “Five ways AI could improve the world: ‘We can cure all diseases, stabilise our climate, halt poverty’”, *The Guardian*, 6 de julho de 2023; URL: <https://www.theguardian.com/technology/2023/jul/06/ai-artificial-intelligence-world-diseases-climate-scenarios-experts>, data de acesso: 26/09/2024.
- 55 Center for AI Safety, *op.cit.*, <https://www.safe.ai/ai-risk>; M. EBERS, *op.cit.*, p. 54 ss.
- 56 C. HUANG, J. WANG, S. WANG, Y. ZHANG, “Internet of medical things: A systematic review”, *Neurocomputing*, Volume 557, 2023, 126719, <https://doi.org/10.1016/j.neucom.2023.126719>; R. DWIVEDI, D. MEHROTRA, S. CHANDRA, Potential of Internet of Medical Things (IoMT) applications in building a smart healthcare system: A systematic review. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2022 Mar-Apr;12(2):302-318. doi: 10.1016/j.jobcr.2021.11.010
- 57 K.H. YU, A.L. BEAM, I.S. KOHANE, “Artificial intelligence in healthcare”. *Nat Biomed Eng* 2, 719–731 (2018). doi: 10.1038/s41551-018-0305-z; D. SIMSHAW, N. TERRY, K. HAUSER, M.L. CUMMINGS, “Regulating Healthcare Robots: Maximizing Opportunities While Minimizing Risks”, *22 Rich. J.L. & Tech* 3 (2016); G. DE TOGNI, S. ERIKAINEN, S. CHAN, S. CUNNINGHAM-BURLEY, “What makes AI ‘intelligent’ and ‘caring’? Exploring affect and relationality across three sites of intelligence and care”. *Social Science & Medicine*, Volume 277 (2021) 113874. doi:10.1016/j.socscimed.2021.113874.



Parece evidente que a evolução tecnológica em curso na área da saúde se traduz em benefícios concretos e significativos para a sociedade e para os pacientes, alargando as possibilidades terapêuticas e a sua eficácia, fornecendo ainda ferramentas sem precedente para a investigação científica. A robustez e celeridade da resposta das ciências biomédicas à recente pandemia COVID-19 parece corroborar esta afirmação⁵⁸.

Todavia, certo é que a referida evolução tecnológica trará inevitavelmente implicações éticas sérias, levando a alterações significativas na prática médica, na investigação científica e, conseqüentemente no regime jurídico que enquadra estas atividades. Isto significa que afetará os direitos dos pacientes (autonomia, privacidade, segurança), as responsabilidades dos prestadores de cuidados de saúde, profissionais de saúde e investigadores, a relação entre profissionais de saúde e pacientes e ainda a sociedade na sua globalidade (desigualdade no acesso a medicina de ponta, viés e risco de discriminação, riscos de cibersegurança, mercantilização/comoditização de dados pessoais, etc⁵⁹.

A teoria do consentimento informado vem evoluindo consideravelmente desde a superação do paradigma hipocrático e necessita de uma profunda adaptação à (r)evolução tecnológica que nos encontramos a atravessar. Como é que se relaciona com o consentimento como base legal para o tratamento lícito de dados de saúde à luz do RGPD e qual será a estrutura e a dinâmica do consentimento informado na prestação de cuidados de saúde mediada por tecnologias de “inteligência artificial”⁶⁰?

58 Q.V. PHAM, D.C. NGUYEN DC, T. HUYNH-THE, W.J. HWANG, P.N. PATHIRANA, “Artificial Intelligence (AI) and Big Data for Coronavirus (COVID-19) Pandemic: A Survey on the State-of-the-Arts”. *IEEE Access*. 2020 Jul 15;8:130820-130839. doi: 10.1109/ACCESS.2020.3009328; A. HALEEM, M. JAVAID, I.H. KHAN, ET AL. “Significant Applications of Big Data in COVID-19 Pandemic”. *JOIO* 54, 526–528 (2020). doi: 10.1007/s43465-020-00129-z.

59 B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*. Conselho da Europa, Estrasburgo, 2021; URL: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859> data de acesso: 26/09/2024; A. SAUERBREL, A. KERASIDOU, F. LUCIVERO, ET AL., “The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions”, *BMC Med Inform Decis Mak* 23, 73 (2023), Doi:10.1186/s12911-023-02162-y; G. LORENZINI, L. ARBELAEZ OSSA, D. SHAW, D. M., ELGER, B. S. (2023). “Artificial intelligence and the doctor–patient relationship expanding the paradigm of shared decision making”. *Bioethics*, 37, 424–429. doi: 10.1111/bioe.13158; KRITTANAWONG C, “The rise of artificial intelligence and the uncertain future for physicians”, *Eur J Intern Med* (2017), Doi:10.1016/j.ejim.2017.06.017; BRAUN M, HUMMEL P, BECK S, ET AL. “Primer on an ethics of AI-based decision support systems in the clinic”. *J Med Ethics* 2021; 47:e3, doi:10.1136/medethics-2019-105860.

60 Este artigo, sendo inovador, acompanha de perto outro artigo nosso: RUI CASCÃO, *Medicine and Law* (2023) 42:1:79-96.

O conceito de IA abriga uma categoria relativamente ampla de *software* e tecnologia que visa imitar, emular, otimizar e aperfeiçoar o processo de tomada de decisões por parte de operadores humanos⁶¹. No contexto da prestação de cuidados de saúde, assumem especial importância os sistemas de suporte à decisão baseados em IA (*AI-based decision support systems*). Estes assumem várias dimensões da IA no contexto da prestação de cuidados de saúde:

- a) IA física (cirurgia assistida por robôs), e.g. o robô da Vinci®, em que o robô é meramente um mediador físico entre o cirurgião e o paciente. Estes têm um baixo grau de autonomia, apenas potenciando a destreza e a arte do cirurgião: um mero prolongamento da mão do cirurgião⁶²;
- b) IA interpretativa, recorrendo a algoritmos de aprendizagem autónoma (machine learning) e redes neurais, aplicada e.g. à interpretação de imagens no domínio da radiologia, dermatologia, oftalmologia (e.g. no diagnóstico e acompanhamento das retinopatias diabéticas, interpretação do genoma humano, descoberta de biomarcadores, previsão de resultados clínicos e monitorização de pacientes, seguimento do estado de saúde dos pacientes através de dispositivos móveis), integração de bases de dados clínicos eletrónicos⁶³;
- c) IA, em que os pacientes são assistidos por robôs, com o objetivo de estabelecer uma relação de afetividade entre a pessoa e a IA, e.g. em pediatria e geriatria (acompanhamento de pacientes com demência)⁶⁴.

Como já referimos, a aplicação de sistemas de suporte à decisão baseados em IA coloca vários riscos e desafios: desigualdade de acesso à tecnologia; viés heurístico; risco de discriminação (frequentemente devido a conjuntos de

61 E.B. SLOANE, R.J. SILVA, “Chapter 83 - Artificial intelligence in medical devices and clinical decision support systems. Ernesto Iadanza (ed). *Clinical Engineering Handbook* (Second Edition), Academic Press, 2020, p. 556-568, doi: /10.1016/B978-0-12-813467-2.00084-5.

62 E.B. SLOANE, R.J. SILVA, *op. cit.*; C. KRITTANAWONG, *op. cit.*

63 B. MITTELSTADT, *op. cit.*; A. SAUERBREI, A. KERASIDOU, F. LUCIVERO *et al.* “The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions”. *BMC Med Inform Decis Mak* 23, 73 (2023). Doi:10.1186/s12911-023-02162-y; G. LORENZINI, L. ARBELAEZ OSSA, D.M. SHAW, B.S. ELGER (2023). “Artificial intelligence and the doctor–patient relationship expanding the paradigm of shared decision making”. *Bioethics*, 37, 424– 429. doi: 10.1111/bioe.13158; M. BRAUN, P. HUMMEL, S. BECK *et al.*, “Primer on an ethics of AI-based decision support systems in the clinic”, *J Med Ethics* 2021; 47:e3, doi:10.1136/medethics-2019-105860

64 K.H. YU, A.L. BEAM, I.S. KOHANE, *op.cit.*; D. SIMSHAW, N.TERRY, K. HAUSER K, M.L. CUMMINGS, *op.cit.*; G. DE TOGNI, S. ERIKAINEN, S. CHAN, S. CUNNINGHAM-BURLEY, *op. cit.*; E.B. SLOANE, R.J. SILVA, *op. cit.*

dados inquinados)⁶⁵; cibersegurança, etc. Na economia e âmbito específico deste trabalho, merece ser destacada a profunda mutação que a utilização destes sistemas terá na relação entre o prestador de cuidados de saúde e o paciente⁶⁶, o que se projetará inevitavelmente na dinâmica do consentimento informado⁶⁷.

Na prestação de cuidados de saúde mediada por sistemas de IA, esta relação passará a ser triangular, havendo múltiplas partilhas de informação e do poder de decisão entre os vários intervenientes:

- i) uma relação entre o profissional de saúde e o sistema de IA, em que o profissional é adjutado pelo sistema⁶⁸;
- ii) a relação entre o profissional de saúde e o paciente (na qual deve haver uma relação de confiança que permita a obtenção de um consentimento informado significativo, livre e informado)⁶⁹;
- iii) uma (eventual) interação entre o paciente e o sistema de IA (com ou sem mediação do profissional de saúde): documentação, registos clínicos, informação, introdução de dados)⁷⁰.

Essencial é que o paciente seja explicitamente informado que a prestação dos cuidados de saúde está a ser mediada por sistemas de IA (e qual a natureza e alcance da utilização desses sistemas, bem como quais são os benefícios e riscos inerentes à sua utilização). E é fundamental que não se incorra no risco de um duplo paternalismo, em que a autonomia técnica do profissional de saúde é restringida pelo sistema de IA e consequentemente esse viés se venha a repercutir nas opções terapêuticas recomendadas pelo prestador de cuidados de saúde ao paciente⁷¹.

Neste contexto, é essencial que o enquadramento legal e regulatório assegure que haja transparência e qualidade nos fluxos de informação e partilha de poder de decisão entre prestador de cuidados de saúde, paciente e sistema de IA e que não deixe de haver um controle significativo por um operador humano,

65 E.B. SLOANE, R.J. SILVA, *op. cit.*

66 Já salientada por um relatório encomendado pelo Comité diretor para os direitos humanos nos domínios da biomedicina e da saúde (CDBIO) do Conselho de Eufopa: B. MITTELSTADT, *op.cit.*

67 C. KRITTANAWONG, *op. cit.*; B. MITTELSTADT, *op.cit.*; A. SAUERBREI, A. KERASIDOU,, F. LUCIVERO *et al.*, *op.cit.*; G.LORENZINI, L. ARBELAEZ OSSA, D.M. SHAW, B. S. ELGER, (2023), *op.cit.*; M. BRAUN, P. HUMMEL, S. BECK *et al.* *op.cit.*

68 G. LORENZINI, L. ARBELAEZ OSSA, D.M. SHAW, B.S. ELGER, B. S. (2023), *op.cit.*; M. BRAUN P. HUMMEL, S. BECK *et al.*, *op.cit.*

69 *Ibidem.*

70 *Ibidem.*

71 *Ibidem.*

neste caso o profissional de saúde⁷².

De forma a acompanhar os desafios da IA, a União Europeia adotou recentemente o Regulamento da IA⁷³ que, partindo de uma análise baseada no risco, visa gerir os riscos potenciais colocados pelos sistemas de IA, proibir as práticas de IA que apresentem riscos inaceitáveis; determinar requisitos claros para os sistemas de IA para aplicações de risco elevado (o que será o caso das aplicações de IA no contexto da prestação de cuidados de saúde)⁷⁴; fixar obrigações específicas para os responsáveis pela sua implantação e os seus fornecedores; exigir uma avaliação da conformidade antes de um determinado sistema de IA ser colocado em serviço ou colocado no mercado e o estabelecimento de um regime sancionatório, bem como medidas de *compliance* e fiscalização após a colocação no mercado dos sistemas de IA.

5. Conclusão

O consentimento informado para a prestação de cuidados de saúde ou para a participação em ensaios clínicos é um princípio fundamental da bioética e está profundamente enraizado no direito europeu: a nível nacional, a nível do direito primário e secundário da União Europeia, a nível do direito internacional regional, bem como na atividade de *standard setting* de organizações internacionais regionais, como o Conselho da Europa. Este princípio está ancorado no princípio da autonomia do paciente e visa proteger a sua dignidade humana no que diz respeito à aplicação da biologia e da medicina, de acordo com a redação da Convenção de Oviedo, protegendo a autonomia e autodeterminação do paciente e habilitar este a autonomamente tomar uma decisão com conhecimento de causa.

Por outro lado, concluímos que o consentimento é uma base legal possível (e talvez ideal, da perspetiva da autonomia digital do paciente), embora não necessária, para o tratamento de dados de saúde ou dados genéticos, os quais são categorias especiais de dados, devido à sua sensibilidade e *qua tale* mercedores

72 RUI CASCAO, M. BRAUN, P. HUMMEL, S. BECK *et al.*, *op.cit.*; G. LORENZINI, L. ARBELAEZ OSSA, D.M. SHAW, B.S. ELGER, *op.cit.*; A. SAUERBREL, A. KERASIDOU, A., F. LUCIVERO *et al.*, *op. cit.*; C. KRITTANAWONG, *op. cit.*

73 Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de Junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial)

74 *Vide* considerando 58. Os dispositivos clínicos estão também previstos no anexo I a que se refere o art. 6.º, n.º1, al a) do Regulamento.

de uma atenção especial e de salvaguardas adicionais dos direitos e interesses dos titulares dos dados. Neste contexto, o direito fundamental à proteção de dados é sopesado com outros interesses, como o interesse público ou o interesse legítimo do responsável pelo tratamento dos dados ou de terceiros – em particular no que diz respeito à saúde pública e aos interesses da investigação científica. Não obstante muitas vezes essas duas formas de consentimento parecerem sobrepor-se e alguns de seus requisitos e teleologia parecerem coincidir, não há um nexo incindível entre eles: trata-se de duas categorias diferentes de consentimento, que seguem quadros legais e metodologias de aplicação diferentes.

Finalmente, constatámos que a prestação de cuidados de saúde mediada por sistemas de suporte à decisão baseados em IA transforma radicalmente a relação entre o prestador de cuidados de saúde e o paciente, passando esta a ser uma relação triangular (em que entra também o sistema de IA na equação, verificando-se múltiplas partilhas de informação e do poder de decisão entre os vários intervenientes). Tal exige transparência e boa comunicação entre estes, sendo imprescindível que nunca haja perda (total ou parcial) do controle humano e da autonomia técnica dos profissionais de saúde, de forma a evitar um duplo paternalismo, que sacrificaria desproporcionadamente os direitos dos pacientes e traduzir-se-ia numa profunda desumanização da medicina e da sociedade.

Os desafios que o “admirável mundo novo” da nova revolução tecnológica coloca à doutrina do consentimento informado no contexto da prestação de cuidados de saúde ou ensaios clínicos em seres humanos e ao direito da proteção de dados levantados pela (re)volução tecnológica em curso, designadamente aqueles colocados pelos sistemas de IA, necessitarão de ser oportuna e adequadamente regulados por intervenção do legislador (como sucede na União Europeia com as Propostas de Regulamento EEDS e o Regulamento da IA). Neste aspeto, a União Europeia está a assumir um papel pioneiro a nível mundial na regulamentação destas tecnologias. Ainda que, por um lado, um enquadramento normativo precoce apresente vantagens significativas para a proteção dos direitos e interesses da população permita segurança jurídica aos operadores, existe, todavia, o risco de que, sendo demasiado rigoroso ou desequilibrado, possa desincentivar a inovação tecnológica no continente europeu, com consequências económicas óbvias e ponderosas.

Bibliografia

- 3.^a COMISSÃO PERMANENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA, Parecer N.º 3/V/2016, Assunto: Proposta de Lei intitulada «Regime jurídico do erro médico».
E.L. ABDELGAWAD (2017) “European Court of Human Rights” in SCHMAHL

S, BREUER M. *The Council of Europe: Its Law and Policies*. Oxford University Press, Oxford. doi: 10.1093/law/9780199672523.001.0001.

A.J. ANDREOTTA, N. KIRKHAM, M. RIZZI (2022) “AI, big data, and the future of consent”. *AI & Soc* 37, 1715–1728. doi: 10.1007/s00146-021-01262-5.

L. ANNARATONE, G. DE PALMA, G. BONIZZI, A. SAPINO, G. BOTTI, E. BERRINO, C. MANNELLI, P. ARCELLA, S. DI MARTINO, A. STEFFAN, M.G. DAIDONE, V. CANZONIERI, B. PARODI, A.V. PARADISO, M. BARBERIS, C. MARCHIÒ (2021) “Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients”. *Virchows Arch*. Aug;479(2):233-246. doi: 10.1007/s00428-021-03151-0.

ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY (2017). *Guidelines on consent under Regulation 2016/679. Adopted on 28/11/2017*, as last Revised and Adopted on 10/04/2018.

M. BARENDRECHT, C. JANSEN, M. LOOS, A.P. PINNA, R. CASCÃO, S. VAN GULIJK (2007) *Principles of European Law: Service Contracts*. Oxford University Press, Oxford.

L.A. BAZZANO, J. DURANT, P.R. BRANTLEY. (2021). “A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information”. *Ochsner J*. 2021 Spring, 21(1):81-85. doi:10.31486/toj.19.0105.

T.L. BEAUCHAMP (2011) “Informed consent: its history, meaning, and present challenges”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Volume 20, Issue 4, October 2011, pp. 515 – 523; doi:10.1017/S0963180111000259.

M. BRAUN, P. HUMMEL, S. BECK *ET AL.* (2021). “Primer on an ethics of AI-based decision support systems in the clinic”. *J Med Ethics* 2021; 47:e3, doi:10.1136/medethics-2019-105860.

B. BUCHNER (2010). “Die Einwilligung im Datenschutzrecht”. *DuD* 34, 39. doi:10.1007/s11623-010-0010-x.

W. BUELENS, C. HERIJGERS, S. ILLEGEMS (2016). “The View of the European Court of Human Rights on Competent Patients’ Right of Informed Consent. Research in the Light of Articles 3 and 8 of the European Convention on Human Rights”. *Eur J Health Law*. 2016 Dec;23(5):481- 509. doi: 10.1163/15718093-12341388.

PAULO CARDINAL, CHAN WAI PENG (2017). “Lei n.º 5/2016, Regime Jurídico do Erro Médico- Da Proposta de Lei às Páginas do Boletim Oficial: Breve Crónica do Caminho das Diferenças”, *Legisiuris de Macau em Revista*, 8 (Especial Erro Médico).

RUI CASCÃO (2005). *Prevention and Compensation of Treatment Injury: a Roadmap for Reform*. Boom Juridische Uitgevers, Haia.

RUI CASCÃO (2024). “Consentimento informado, inteligência artificial e proteção de dados” in ANA ISA MEIRELES, DIANA COUTINHO (coord.), *Negócios*

Jurídicos e Responsabilidade Civil Médica, Causa Nossa, 71.

RUI CASÇÃO (2023). “Informed Consent, Data Protection, and Technological Change in Europe”. *Med Law* 2023: 42:1: p. 79-96.

CENTER FOR AI SAFETY (2023), *Statement on AI Risk, AI experts and public figures express their concern about AI risk*. URL: <https://www.safe.ai/statement-on-ai-risk-open-letter> “mitigating the risk of extinction from AI should be a global priority alongside other societal-scale risks such as pandemics and nuclear war”, data de acesso: 26/09/2024.

J. CHEN, E.S. DOVE, H. BHAKUNI (2022) “Explicit Consent and Alternative Data Protection Processing Grounds for Health Research” in E. KOSTA, R. LEENES R, I. KAMARA *Research Handbook on EU Data Protection Law. Research Handbooks in European Law series*. Elgar. Cheltenham, Northampton.

COUNCIL OF EUROPE (1997), *European Treaty Series - No. 164, Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997*.

P. CRAIG P, G. DE BÚRCA (2020). *EU Law: Text, Cases, and Materials* (7.^a ed.). Oxford University Press. Oxford. doi: /10.1093/he/9780198856641.001.0001.

J. CRAWFORD (2012). *Brownlie's Principles of Public International Law* (8th ed.). Oxford University Press, Oxford.

G. DE TOGNI, S. ERIKAINEN, S. CHAN, S. CUNNINGHAM-BURLEY (2021). “What makes AI ‘intelligent’ and ‘caring’? Exploring affect and relationality across three sites of intelligence and care”. *Social Science & Medicine*, Volume 277 (2021) 113874. doi:10.1016/j.socscimed.2021.113874.

ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA (2012). *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. FDUC, Coimbra.

ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: Estudo de Direito Civil*. Coimbra Editora, Coimbra.

E. DOVE, J. CHEN (2020). “Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis.” *International Data Privacy Law*. doi:10.117- 131.10.1093/idpl/ipz023.

R. DWIVEDI, D. MEHROTRA, S. CHANDRA. (2022). Potential of Internet of Medical Things (IoMT) applications in building a smart healthcare system: A systematic review. *J Oral Biol Craniofac Res*. 2022 Mar-Apr;12(2):302-318. doi: 10.1016/j.jobcr.2021.11.010.

M. EBERS, S. NAVAS (2020), *Algorithms and Law*, Cambridge University Press, 2020, p. 53; doi: 10.1017/9781108347846.

EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD- EDP (2020). *Guidelines 05/2020 on Consent under Regulation 2016/679* Version 1.1, Adopted on 4 May 2020.

E. GEFENAS, J. LEKSTUTIENE, V. LUKASEVICIENE, M. HARTLEV, M. MOURBY,

K.O. CATHAOIR (2022). “Controversies between regulations of research ethics and protection of personal data: informed consent at a cross-road”. *Med Health Care Philos.* 2022 Mar; 25(1):23-30. doi: 10.1007/s11019-021-10060-1.

ANABELA GONÇALVES, BRUNA DE SOUSA, DIANA COUTINHO (2024). *Direito Médico – Responsabilidade civil médica, reprodução humana assistida* (Coimbra: Gestlegal), 133.

A. HALEEM, M. JAVAID, I.H. KHAN ET AL. (2020). “Significant Applications of Big Data in COVID-19 Pandemic”. *JOIO* 54, 526–528 (2020). doi: 10.1007/s43465-020-00129-z.

J. HELLNER. “Sweden” (1985). *Medical Responsibility in Western Europe*. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo

B. HOERNI; J. BOUSCHARAIN (2001). “Arrêt Teyssier de la Cour de Cassation, 28 janvier 1942 : quelques remarques sur une décision oubliée”. *Histoire des sciences médicales*. 2001, Vol 35, N. 3, pp 299-304.

D. HORGAN, M. HAJDUCH, M. VRANA, J. SODERBERG, N. HUGHES, M.I. OMAR, J.A. LAL, M. KOZARIC, F. CASCINI, V. THALER, O. SOLÀ-MORALES, M. ROMÃO, F. DESTREBECQ, E. SKY GROSS (2022). “European Health Data Space-An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare”. *Healthcare (Basel)*. 2022 Aug 26;10(9):1629. doi: 10.3390/healthcare10091629.

C. HUANG, J. WANG, S. WANG, Y. ZHANG (2023). Internet of medical things: A systematic review, *Neurocomputing*, Volume 557, 2023, 126719, <https://doi.org/10.1016/j.neucom.2023.126719>.

S. JOFFE, E.F. COOK, P.D. CLEARY, J.W. CLARK, J.C. WEEKS (2001). “Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey”. *Lancet*. 2001 Nov 24;358(9295):1772-7. doi:

R.A. KADAM. “Informed consent process: A step further towards making it meaningful!” *Perspect Clin Res*. 2017 Jul-Sep;8(3):107-112. doi: 10.4103/picr.PICR_147_16. PMID: 28828304. Doi: 10.1016/S0140-6736(01)06805-2.

E. KOSTA, R. LEENES, I. KAMARA (2022). *Research Handbook on EU Data Protection Law. Research Handbooks in European Law series*. Elgar. Cheltenham, Northampton.

C. KRITTANAWONG (2017). “The rise of artificial intelligence and the uncertain future for physicians”, *Eur J Intern Med* (2017), Doi:10.1016/j.ejim.2017.06.017.

C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (2020). *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*; Oxford University Press, Oxford, doi:10.1093/oso/9780198826491.001.0001.

Y. LAMBERT-FAIVRE, S. PORCHY-SIMON (2022). *Droit du dommage corporel: Systèmes d'indemnisation* (9 ed.). Dalloz, Paris.

G. LAURIE, S. HARMON, E. DOVE (2019). *Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics* (11^a ed). Oxford University Press, Oxford

G. LORENZINI, L. ARBELAEZ OSSA, D.M. SHAW, B.S. ELGER (2023). “Artificial intelligence and the doctor–patient relationship expanding the paradigm of shared decision making”. *Bioethics*, 37, 424–429. doi: 10.1111/bioe.13158.

HUGO LUZ DOS SANTOS (2017). Lei n.o 5/2016 — O Novo Regime Jurídico do Erro Médico na Região Administrativa Especial de Macau e A Distribuição Dinâmica do Ónus da Prova: Primeiras Impressões, *Administração*, 115: XXX, 2017 (1).

N.C. MANSON, O. O’NEILL (2007). *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge University Press, Cambridge.

ANTÓNIO BARRETO MENEZES CORDEIRO (2022). *Comentário ao Regulamento Geral de Proteção de Dados e à Lei n.o 58/2019*. Almedina, Coimbra.

C. METZ (2023). How Could A.I. Destroy Humanity? *New York Times*, 10 de junho de 2023. URL: <https://www.nytimes.com/2023/06/10/technology/ai-humanity.html>, data de acesso: 26/09/2024.

B. MITTELSTADT (2021). *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*. Conselho da Europa, Estrasburgo; URL: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859> data de acesso: 26/09/2024.

GUILHERME DE OLIVEIRA (1995). “O fim da «arte silenciosa». O dever de informação dos médicos”. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 128, 1995, n° 3852-3853.

LUÍS PESSANHA (2017). Direito à Informação Médica. O Acesso ao Processo Clínico pelos Pacientes, *Legisiuris de Macau em Revista*, 8 (Especial Erro Médico).

Q.V. PHAM, D.C. NGUYEN, T. HUYNH-THE, W.J. HWANG, P.N. PATHIRANA (2020). “Artificial Intelligence (AI) and Big Data for Coronavirus (COVID-19) Pandemic: A Survey on the State-of-the-Arts”. *IEEE Access*. 2020 Jul 15;8:130820-130839. doi: 10.1109/ACCESS.2020.3009328

B. PICKERING (2021). “Trust, but Verify: Informed Consent, AI Technologies, and Public Health Emergencies”. *Future Internet*. 2021; 13(5):132. doi: 10.3390/fi13050132.

S. ROSE, “Five ways AI could improve the world: ‘We can cure all diseases, stabilise our climate, halt poverty’”, *The Guardian*, 6 de julho de 2023; URL: <https://www.theguardian.com/technology/2023/jul/06/ai-artificial-intelligence-world-diseases-climate-scenarios-experts>, data de acesso: 26/09/2024.

A. SAUERBREI, A. KERASIDOU, F. LUCIVERO *et al.* (2023). “The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions”. *BMC Med Inform Decis Mak* 23, 73 (2023). Doi:10.1186/s12911-023-02162-y

E. SHUSTER (1997). “Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg

Code”. *N Engl J Med* 1997; 337:1436- 1440. doi: 10.1056/NEJM199711133372006.

D. SIMSHAW, N. TERRY, K. HAUSER, M.L. CUMMINGS (2016), “Regulating Healthcare Robots: Maximizing Opportunities While Minimizing Risks”, 22 *Rich. J.L. & Tech 3* (2016).

E.B. SLOANE, R.J. SILVA (2020). “Chapter 83 - Artificial intelligence in medical devices and clinical decision support systems. Ernesto Iadanza (ed). *Clinical Engineering Handbook* (Second Edition), Academic Press, p. 556-568, doi: /10.1016/B978-0-12-813467-2.00084-5.

J. TAUPITZ ed. (2013). *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates — taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?* Springer Berlin, Heidelberg. doi: 10.1007/978-3-642-59424-3.

H.J.A. TEARE, M. PRICTOR, J. KAYE (2021). “Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far”. *Eur J Hum Genet* 29, 649–656 (2021). doi:10.1038/s41431-020-00771-z.

P. VOIGT P, A. VON DEM BUSSCHE (2017). *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Practical Guide*, Springer, Berlin.

C. VON BAR, E. CLIVE (2010). *Principles, Definitions and Model Rules of European Private Law: Draft Common Frame of Reference (DCFR)*. Oxford University Press, Oxford.

T. WALKER (2022). “Value of choice”. *Journal of Medical Ethics* 2022 ;48:61-64. doi: 10.1136/medethics-2020-106067

WMA (1964). Declaration of Helsinki- Ethical Principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964.

K.H. YU, A.L. BEAM, I.S. KOHANE (2018). “Artificial intelligence in healthcare”. *Nat Biomed Eng* 2, 719–731 (2018). doi: 10.1038/s41551-018-0305-z.