

Catarina Cunha Fernandes

O acesso à informação de saúde



verbojurídico

O acesso à informação de saúde

CATARINA CUNHA FERNANDES
Advogada

Sumário:

1. Introdução.
 2. Contexto do Acesso à Informação de Saúde.
 - 2.1. Contexto Normativo.
 - 2.2. Contexto Conceptual e sua extensão.
 - 2.3. Contexto Relacional.
 3. Regime Jurídico do Acesso à Informação de Saúde.
 - 3.1. Proteção conferida à Informação de Saúde.
 - 3.2. Exercício do Direito de Acesso à Informação de Saúde.
 4. Transformação Digital.
 - 4.1. Processos Clínicos Eletrônicos.
 - 4.2. Plataformas de Dados de Saúde.
 5. Conclusões.
 6. Recomendações - Boas Práticas.
-

Resumo

Os pedidos de acesso à informação de saúde são recorrentes e suscitam, junto dos profissionais e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, inúmeras questões sobre a sua legitimidade, conteúdo, regime jurídico subjacente e, ainda, sobre a confidencialidade dos dados e o respeito pela autonomia do utente. Torna-se, por isso, determinante compreender o contexto que conduz à partilha da informação de saúde, saber em que termos pode o titular dos dados aceder à sua informação e saber, ainda, quem mais pode aceder aos dados de saúde, designadamente na ausência de consentimento do utente.

Por inerência, importa refletir sobre o avanço tecnológico que se repercute na área da saúde e impulsionar uma maior consciencialização na adoção de procedimentos conformes ao disposto na legislação vigente, que poder-se-ão considerar boas práticas na gestão dos pedidos de acesso.

1. Introdução

Os pedidos de acesso à informação de saúde são recorrentes e suscitam, junto dos profissionais e estabelecimentos prestadores de cuidados e tratamentos de saúde, inúmeras questões sobre a sua legitimidade, conteúdo, regime jurídico subjacente e, ainda, sobre a confidencialidade dos dados e o respeito pela autonomia do utente. Torna-se, por isso, determinante compreender o contexto que conduz à partilha da informação de saúde, saber em que termos pode o titular dos dados aceder à sua informação e saber, ainda, quem mais pode aceder aos dados de saúde, designadamente na ausência de consentimento do utente.

A seu par, vivemos tempos de forte proliferação informativa, eminentemente digital, que nos compelem ao cumprimento de um especial dever de cuidado cuja relevância se acentua quando tratamos informação de saúde.

Com a informatização progressiva dos dados de saúde e a multiplicação de bases de dados e plataformas de dados de saúde, que conservam e possibilitam a partilha de informação de saúde dos utentes, nomeadamente no Serviço Nacional de Saúde (SNS), releva também aferir em que medida o acesso a essa informação é útil e salvaguardado.

Assim, pela pertinência e atualidade do tema, com o presente trabalho propomo-nos, essencialmente, refletir sobre o acesso à informação de saúde no ordenamento jurídico português, bem como, impulsionar uma maior consciencialização na adoção de procedimentos conformes ao disposto na legislação vigente, que poder-se-ão considerar boas práticas na gestão dos pedidos de acesso. Para o efeito, é apresentado o contexto do acesso à informação de saúde - normativo, conceptual e relacional (2., 2.1., 2.2., 2.3); o regime jurídico do acesso à informação de saúde, abordado em dois grandes domínios: da proteção conferida à informação em causa, com uma análise exaustiva das normas que a suportam e do exercício, propriamente dito, da mesma, pelo próprio titular da informação (o utente) e por terceiros (3., 3.1. e 3.2.); a transformação digital na área da saúde com o uso crescente dos processos clínicos eletrónicos e das plataformas de dados de saúde (4., 4.1. e 4.2.) na melhoria da prestação de cuidados de saúde; a nossa conclusão objetivada (5.) e, por fim, algumas recomendações - boas práticas organizacionais, na ótica da melhoria contínua (6.).

2. Contexto do acesso à informação de saúde

2.1. Contexto normativo

A informação de saúde encontra, no ordenamento jurídico português, um regime jurídico especial com a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro – Lei da informação genética pessoal e informação de saúde - alterada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto (adiante, Lei n.º 12/2005). É com esta Lei, na sua versão originária, que finalmente se definem conceitos até então omissos e se estatuem normas inéditas no âmbito da informação genética que vieram fomentar o desenvolvimento

científico, nomeadamente a investigação em material biológico humano. Como tal, a relevância deste diploma foi, e ainda hoje é, inquestionável.

A existência deste regime jurídico específico justifica-se pela natureza da própria informação que regula e pelo contexto em que a mesma é obtida. É, por isso mesmo, entendido na doutrina vigente que existem inerentes questões éticas e jurídicas que se interrelacionam e que a fundamentam, como melhor contextualizaremos.

Não obstante o supra exposto, enquanto dados pessoais, os dados relativos à saúde gozam igualmente da proteção jurídica conferida pelo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados¹ (adiante, RGPD) e pela Lei de Execução n.º 58/2019, de 08 de agosto² (adiante, LE), que incluem normas específicas para a informação de saúde.

A seu par, será inevitável abordar a nossa legislação constitucional e demais legislações ordinárias, bem como, referenciar determinadas normas deontológicas, que determinam a condução desta matéria.

Apesar da área da saúde ser das que sempre demonstrou especial sensibilidade para o exercício de proteção dos dados de saúde – recordemos, desde logo, o juramento de Hipócrates³ - é com a entrada em vigor do RGPD⁴, em 25 de maio de 2018 após um período de transição de dois anos, que se impulsiona no nosso ordenamento jurídico uma maior atenção e debate sobre o tema. Se é verdade que alguns países da Europa (como a Alemanha, a Suécia, entre outros) e os Estados Unidos da América estavam já bastante preparados para absorver e integrar uma panóplia, considerável, de novas exigências e inerentes preocupações nesta sede, as Organizações Portuguesas - quer públicas, quer privadas - parecem ter iniciado, com a celeridade que se lhes impôs, toda uma reestruturação material e procedimental no sentido do reforço do tratamento, logo, da proteção de dados pessoais. Também não nos podemos esquecer que a atual sociedade, muito marcada pelo progresso e utilização das ciências e tecnologias, acaba por atribuir um

¹ O 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.

² A LE, que entrou em vigor no dia 09 de agosto de 2019, veio assegurar a execução do RGPD na ordem jurídica portuguesa (revogando a Lei de Proteção de Dados Pessoais n.º 67/98 de 26 de outubro, que transpôs para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva 95/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção de pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, igualmente revogada).

³ “Guardarei segredo acerca de tudo o que ouça ou veja (...) e não seja preciso que se divulgue, seja ou não do domínio da minha profissão, considerando um dever o ser discreto (...)”, cuja versão ratificada pela Declaração de Genebra, remonta a 1948.

⁴ O RGPD apresenta-se, por opção do legislador europeu, como um instrumento normativo de carácter geral e obrigatório, como tal, de aplicação imediata e homogênea a todos os Estados-Membros (EM), incluindo Portugal), sem necessidade de qualquer medida de transposição. Assim sendo, sobre cada EM impende a obrigação de fazer aplicar, no ordenamento jurídico interno respetivo, as suas disposições - que assentam nos dois objetivos preponderantes a que se propõe: i) a defesa dos direitos e das liberdades fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente o seu direito à proteção de dados e ii) a promoção da livre circulação dos dados pessoais (art.º 1.º, n.º 1 e n.º 2) recorrendo, para tal, sempre que necessário, aos Tribunais Nacionais para dirimir eventuais diferendos. Vd. Menezes Cordeiro, António Barreto, “Manual do Direito da Proteção de Dados à luz do RGPD e da Lei n.º 58/2019”, Almedina, janeiro 2020, pg. 35 e ss.

crescente valor, económico e social, à própria informação. Efetivamente, os titulares dos dados⁵ veem, agora, a informação que a si respeita proliferada e tratada de uma forma, maioritariamente, metódica e generalizada, sendo esta a realidade de inúmeros estabelecimentos prestadores de cuidados e/ou tratamentos de saúde (adiante, estabelecimentos de saúde). Ora, tal como existem facilidades e potencialidades imensas no recurso à informática com um acesso, direto ou indireto, relativamente facilitado à quase totalidade da informação, existem igualmente riscos associados à sua utilização (como sejam, os de acesso, divulgação e armazenamento indevidos de dados pessoais, entre tantos outros), quer para os titulares dos dados, quer para os próprios estabelecimentos de saúde; o que impõe um reforço legislativo.

2.2. Contexto conceptual e sua extensão

A Lei n.º 12/2005 representa um passo inovador ao estabelecer um conjunto de conceitos até à data (da sua versão originária) inexistentes no nosso ordenamento. Com o propósito de facilitar a abordagem do tema em análise, decidimos individualizar os conceitos que esta Lei nos apresenta e que adiante teremos o cuidado de explicar.

A informação de saúde abrange “todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar” (art.º 2.º). Com esta definição, o legislador optou por atribuir considerável amplitude à informação de saúde, nela incluindo todos os dados relativos à saúde de uma pessoa – com vida ou, entretanto, falecida - e, ainda, a sua história clínica e familiar. Tal significa que, indissociavelmente, a informação de saúde inclui dados passados, presentes ou futuros⁶, sendo referente a pessoas vivas, embora sujeita a proteção especial após a morte, nos termos da lei⁷.

Trata-se, portanto, de “uma dimensão que integra a vida da pessoa desde a sua conceção até à sua morte”⁸.

Já a história clínica e familiar integra o registo, informatizado ou manual⁹, de todos os dados de saúde da pessoa e eventualmente da família. Como tal, retrata a sua história de saúde, logo, a sua

⁵ Aqui, utentes.

⁶ A este propósito, temos o excelente exemplo dos dados dos nascituros, recolhidos durante a gravidez e que serão dados de saúde da pessoa aquando do seu nascimento, bem como, os dados genéticos relativos a acontecimentos futuros, como ilustra Deodato, Sérgio, *Direito da Saúde, Coletânea de Legislação Anotada*, 2.ª edição, Almedina, Coimbra, 2017, pg. 236.

⁷ Os dados pessoais de saúde das pessoas falecidas estão protegidos termos do RGPD (art.º 9.º, n.º 1) e da LE (art.º 17.º), logo, os direitos de acesso, retificação e apagamento são exercidos por quem a pessoa falecida haja designado para o efeito ou, na sua falta, pelos respetivos herdeiros, podendo, contudo, deixar determinada a impossibilidade de exercício desses direitos após a sua morte.

⁸ Cfr. Deodato, Sérgio, “A Proteção da Informação de Saúde”, Fórum de Proteção de Dados n.º 4, julho de 2017, pg. 62.

⁹ Embora defendamos que caso se opte pela primeira hipótese, mais facilmente se garante a anonimização dos dados para efeitos de investigação clínica.

vida mais íntima. Sumariamente, este registo proporciona ao utente uma prestação de cuidados de saúde mais adequada e célere, sendo esta a sua função primordial.

Acresce que o legislador fez ainda incluir na noção de informação de saúde os conceitos de informação médica e informação genética.

A informação médica é entendida como “a informação de saúde destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde” (art.º 5.º, n.º 1 e art.º 39.º, n.º 1 do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, adiante CDOM¹⁰). Como tal, integra os dados de saúde, acedidos e utilizados pelos profissionais de saúde no exercício da sua atividade – quer por partilha do próprio utente, quer por observação clínica ou pela aplicação de exames complementares de diagnóstico. Traduz, portanto, uma parte significativa da informação de saúde.

O registo, informatizado ou manual, da informação médica de uma pessoa constitui o seu processo clínico (art.º 5.º, n.º 2), a ser inscrito e consultado¹¹ pelo médico que acompanha o utente ou, sob a supervisão daquele, informatizada por outro profissional de saúde igualmente sujeito a sigilo profissional, no âmbito das competências específicas de cada profissão e no respeito pelas respetivas normas deontológicas (art.º 5.º, n.º 4 e n.º 5). Poder-se-á então defender que o processo clínico é o suporte material de excelência da informação de saúde.

Por fim, a informação genética é “a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo, excluindo-se desta definição a informação derivada de testes de parentesco ou estudos de zigotia em gémeos, dos estudos de identificação genética para fins criminais, bem como do estudo das mutações genéticas somáticas no cancro” (art.º 6.º, n.º 1¹²). Pela sua natureza e especificidade, uma vez que incide sobre a identidade individual e familiar de uma pessoa, a informação genética requer proteção reforçada em termos de acesso, segurança e confidencialidade pelo que, por regra, não pode ser utilizada pelos profissionais de saúde, nem registada nos processos clínicos dos utentes.¹³

Face ao exposto, compreende-se a especial importância da informação de saúde, reveladora do mais íntimo e pessoal da pessoa, que é confidencial e obriga a sigilo. O seu acesso e conhecimento por terceiros deve, assim, ser regrado e limitado.¹⁴

¹⁰ Aprovado pelo Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho de 2016, publicado no D.R. n.º 139, 2.ª Série.

¹¹ Na medida do estritamente necessário à realização da prestação de cuidados de saúde.

¹² Por razões de “economia processual”, não aprofundaremos este tipo de informação da forma que desejaríamos, contudo, adiante recomendaremos bibliografia para o efeito.

¹³ Leia-se, especificamente, os n.ºs 4 a 7 do art.º 6.º da Lei n.º 12/2005.

¹⁴ Todos estes dados de saúde são dados sobre a vida de cada pessoa ao longo do seu ciclo vital, que se encontram essencialmente registados e arquivados nos estabelecimentos de saúde, onde a pessoa nasceu, foi sendo assistida e veio a falecer. No entanto, estes dados foram partilhados pelo próprio titular ao profissional de saúde ou chegaram a si através deste último, por observação clínica ou realização de exames complementares de diagnóstico. Como tal, a circunstância em que os dados de saúde são recolhidos e o contexto particular em que o profissional de saúde a eles acede, assume particular relevância ética e jurídica, como nos ensina e fazendo uso das palavras de Deodado, Sérgio, *últ. ob. cit.*, “A proteção da (...)” pg. 62.

Numa perspetiva generalista, o RGPD define os dados relativos à saúde como dados pessoais, relacionados com a saúde física ou mental, passada, presente ou futura, de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelam informações sobre o seu estado de saúde (art.º 4.º, 15) e considerando 35¹⁵), pelo que sendo dados sensíveis do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais de uma pessoa, merecem especial proteção (considerando 51¹⁶ e art.º 9.º).

2.3. Contexto relacional

É peculiar o contexto de partilha da informação de saúde do utente para com o médico, carregando, por inerência, determinadas questões éticas e jurídicas que deveremos ter em consideração, uma vez que o acesso a essa informação acontece por duas ordens de razão: a primeira, porque o utente se sente vulnerável visto que, na prática, desconhece e não domina o seu estado de saúde; a segunda, porque o utente estabelece uma “relação próxima e privada”¹⁷ com o médico que, necessariamente, assenta na confiança. Quanto à primeira, João Vaz Rodrigues¹⁸ explica que não podemos ignorar o imenso poder que os conhecimentos técnicos especializados conferem ao médico e que fazem com que o utente o procure pelo que, conclui, a diferença de funções é positiva e desejada. Quanto à segunda, Sérgio Deodado sensibiliza que a relação é próxima porque exige um compromisso entre as partes, que leva o utente a anuir em expor-se e a partilhar dados pessoais de saúde¹⁹ e é também privada porque, por vontade do próprio, existe a partilha e o acesso a informação de saúde muitas das vezes desconhecida de terceiros (familiares, amigos, entre outros). Há, portanto, “*profundidade na revelação de dados pessoais de saúde*”²⁰ que importa respeitar. A prestação de cuidados de saúde assenta, assim, na confiança, enquanto suporte ético e jurídico intrínseco à partilha dos dados de saúde.

eticamente, é a confiança que intui o utente a expor-se e a abdicar da sua privacidade para em troca receber os respetivos cuidados (há uma finalidade determinada), o que impende no médico um especial sentido de dever (muito fruto da deontologia profissional a que está obrigado). No

¹⁵ “(...) inclui informações sobre a pessoa singular recolhidos durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde ou durante essa prestação (...); qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas a partir de análises ou exames (...); e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular dos dados, independentemente da sua fonte (...)”, cfr. considerando 35 do RGPD.

¹⁶ “Merecem proteção específica os dados pessoais que sejam, pela sua natureza, especialmente sensíveis do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais, dado que o contexto do tratamento desses dados poderá implicar riscos significativos para os direitos e liberdades fundamentais”, onde se integram os dados relativos à saúde de uma pessoa, cfr. considerando 51 do RGPD.

¹⁷ Nas palavras de Deodado, Sérgio, últ. ob. cit., “A Proteção da (...)”, pg. 62 a 64.

¹⁸ Vd. Rodrigues, João Vaz, “O consentimento informado para o ato médico no ordenamento jurídico português (elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente)”, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, abril de 2001.

¹⁹ Independentemente de a relação ser prolongada no tempo (como a prestação de cuidados de saúde pelo médico de família) ou efémera (como a prestação de cuidados de saúde por recurso aos serviços de urgência), a verdade é que se impõe um estreito relacionamento entre quem cuida/trata e quem é cuidado/tratado

²⁰ Cfr. Deodado, Sérgio, últ. ob. cit., “A Proteção da informação de saúde”, pg. 63.

entanto, como a prestação de cuidados de saúde é hoje, maioritariamente, assegurada por uma equipa multidisciplinar e não apenas por um médico em prática isolada, os deveres deontológicos inerentes àquela prestação estendem-se a todos os profissionais de saúde envolvidos e aos próprios estabelecimentos de saúde, onde a informação é registada e arquivada. A propósito, Vera Lúcia Raposo²¹ explica que a relação entre estes sujeitos não foi sempre como a conhecemos. Se antes existia uma relação utente - médico isolada e particular, agora existe, na maior parte dos casos, uma relação utente - estabelecimento de saúde, com um distanciamento consideravelmente visível entre o profissional que presta cuidados de saúde e o utente que os recebe. Nesta relação são muitos os intervenientes, que vão desde os rececionistas, aos administrativos, enfermeiros, médico(s), entre outros. Igualmente, Carla Barbosa²² entende que a relação utente - médico tem vindo a alterar-se ao longo dos tempos. A prestação de cuidados de saúde deixou de ser feita apenas no tradicional consultório do médico, passando a ser oferecida por uma equipa de profissionais de saúde. Provavelmente consequência da globalização e da revolução tecnológica que vivemos, podemos ter perdido alguma proximidade na relação outrora estabelecida em virtude da “progressiva irrelevância da personalidade do médico”²³. O médico passa a ser procurado não como pessoa, mas como profissional dotado de capacidades técnicas específicas, o que – como bem defendem as autoras citadas supra - não significa que esta perda de proximidade implique falta de confiança. Aliás, grande parte da doutrina especializada na área da saúde entende que mais pessoas ganharam maior acesso aos cuidados de saúde, de qualidade e especialidade, tal como se elevou o nível de consciência do utente relativamente aos seus direitos e deveres.

Juridicamente, é o princípio da confiança que fundamenta o *modus operandi* dos profissionais de saúde, bem como, cimenta as responsabilidades inerentes aos estabelecimentos de saúde perante o utente. Como a natureza deste princípio assume força constitucional - pois integra o conceito de Estado de Direito Democrático²⁴, que densifica o princípio da segurança jurídica²⁵ - é perfeitamente natural que os utentes criem expectativas, juridicamente fundamentadas, nas relações que estabelecem com os profissionais e estabelecimentos de saúde. É isso que se observa do regime jurídico da informação da saúde, bem como do RGPD e LE quanto à proteção de dados de saúde, que consagra uma proteção especial à informação de saúde²⁶ ao restringir fortemente o

²¹ Vd. Raposo, Vera Lúcia, “Do regime das intervenções médico-cirúrgicas arbitrarias no Código Penal Português”, Outubro de 2013, disponível em https://www.vda.pt/xms/files/v1/Publicacoes/Artigo_VLR_-_Do_Regime_das_Intervencoes_Medico-Cirurgicas_Arbitrarias_no_Codigo_Penal_Portugues_-Out2013-.pdf.

²² Vd. Barbosa, Carla, “Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”, *Lex Medicinæ*, Revista de Direito da Saúde, A. 7, n.º 13, janeiro-julho de 2020, Coimbra Editora, Coimbra, pg. 108.

²³ Cfr. Pina, J.A. Esperança, “Ética, Deontologia e Direito Médico”, Editora Lidel, Lisboa, 2013, pg. 369.

²⁴ “A República Portuguesa é um Estado de Direito Democrático, baseado na soberania popular, no pluralismo de expressão e organização política democráticas, no respeito e na garantia de efetivação dos direitos e liberdades fundamentais e interdependência de poderes, visando a realização da democracia económica, social e cultural e o aprofundamento da democracia participativa” (art.º 2.º da CRP).

²⁵ Como nos ensina o Prof Jorge Miranda a propósito dos “Princípios Fundamentais”, Miranda, Jorge; Medeiros, Rui – CRP Anotada, Tomo I, 2.ª Edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, pg 102.

²⁶ Revelada num contexto particular e para finalidades determinadas. “O contexto é a relação terapêutica que é estabelecida entre a pessoa e o profissional de saúde, ao passo que a finalidade da sua revelação é a assistência (...)”, cfr. Deodato, Sérgio, “A proteção dos dados pessoais de saúde”, Universidade Católica Editora, outubro 2017, pg. 16.

seu acesso e tratamento e ao impor o dever de reserva e sigilo sobre a mesma, aos profissionais e estabelecimentos de saúde.

3. Regime jurídico do acesso à informação de saúde

A informação de saúde apresenta um regime jurídico muito próprio com a Lei n.º 12/2005, justificado pela natureza sensível da informação que regula e, como vimos, pelo contexto em que a mesma é partilhada.

Numa perspetiva estreita do dever de informação, é o acesso à informação de saúde que permite os utentes reunir elementos para o exercício informado de uma série de direitos, desde logo, os de consentir ou recusar a prestação de cuidados de saúde; de aceder a determinados serviços de saúde ou de mudar para outro mais adequado às suas necessidades; de solicitar outras opiniões médicas ou, até mesmo, exercer o direito de exposição²⁷. Desta forma, o direito de acesso à informação de saúde efetiva o direito de acesso aos cuidados de saúde, preventiva, curativa e de reabilitação, que se impõe por força constitucional, uma vez que “todos têm direito à proteção da saúde” (art.º 64.º, n.º 3, al. a) da CRP).^{28 29}

O direito à informação (e o dever de informar) torna-se um elemento essencial na relação estabelecida entre utente e profissional de saúde pois confere, àquele, liberdade de escolha e de atuação, a exercer em momento anterior à prestação de cuidados de saúde. Não pode, por isso, ser visto como uma benesse dos estabelecimentos de saúde e interpretado em função da sua natureza jurídica, uma vez que ele não é legalmente reconhecido para cumprir interesses dos prestadores de cuidados de saúde, mas sim para assegurar direitos fundamentais dos utentes. É com agrado que vimos esta discussão doutrinária esvaziar-se com a vigência da Lei 26/2016, de 22 de agosto, deixando cair uma dualidade de regimes que até então se sobrepunham.³⁰

²⁷ Por exposição entenda-se reclamação, elogio ou sugestão relativa à prestação ou funcionamento dos serviços de saúde e seus procedimentos (art.º 3.º, c) do Regulamento n.º 65/2015, de 11 de fevereiro).

²⁸ No mesmo sentido, “1 - O utente dos serviços de saúde tem direito a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita; 2 - O utente dos serviços de saúde tem direito à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos” (art.º 4.º da Lei n.º 15/2014 de 21 de março, alterada pelo DL n.º 44/2017 de 20 de abril e Lei n.º 110/2019 de 09 de setembro, que consolida os Direitos e Deveres do Utente dos Serviços de Saúde. Adiante, Lei n.º 15/2014).

²⁹ O direito à proteção da saúde “é o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições (...) que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer (...) e constitui uma responsabilidade conjunta das pessoas, da sociedade e do Estado que compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, a cuidados continuados e cuidados paliativos” (cfr. Base 1, n.º 1 e 2, da Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro de 2019, disponível no D.R. n.º 169, 1.ª série).

³⁰ Aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos e introduz alterações à Lei n.º 12/2005. O seu art.º 6.º, n.º 9, entretanto alterado pela LE, dispõe que os pedidos de acesso a documentos nominativos que não contenham dados pessoais (como os dados relativos à saúde) presumem-se fundamentados no direito de acesso a documentos administrativos.

³⁰ Como adiante melhor explanaremos em sede de exercício do direito de acesso à informação.

Posto isto, o direito de acesso à informação de saúde vai ser analisado em dois grandes domínios: da proteção conferida à informação de saúde e do exercício do direito de acesso à informação de saúde.

3.1. Proteção conferida à informação de saúde

A informação de saúde encontra tutela constitucional ao abrigo do direito à reserva da intimidade da vida privada que reconhece a todos “os direitos à identidade pessoal, (...), à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à proteção legal contra quaisquer formas de discriminação” (art.º 26.º, n.º 1 da CRP).³¹ Como os dados de saúde identificam e individualizam uma pessoa, logo integram a sua esfera íntima e pessoal, estão incluídos nesta norma.³² Por ser assim, requerem proteção reforçada que, nomeadamente, obriga a um acesso cauteloso e limitado como garante da confidencialidade dos dados.³³ Com o mesmo entendimento, Paulo Mota Pinto³⁴ refere que os elementos respeitantes à saúde, integram, sem dúvida, a vida privada protegida e Gomes Canotilho e Vital Moreira³⁵ que “o direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar analisa-se principalmente em dois direitos menores: o direito a impedir o acesso de estranhos a informações sobre a vida privada e familiar e o direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem (cf. CC, art.º 80.º).” Por inerência, o direito à proteção dos dados pessoais (incluindo os de saúde) funciona como uma garantia do direito à reserva da intimidade da vida privada, especialmente por procurar impedir o acesso indevido de terceiros a informação que não lhes pertence e, ainda, por originar na esfera de terceiros, o dever de guardar segredo sobre a informação de saúde de que venham a ter conhecimento.³⁶ Assim se

³¹ Que, por sua vez, deriva do princípio da dignidade da pessoa humana que encabeça o ordenamento jurídico português. O Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) tem considerado, nas suas decisões, que o respeito pela vida privada (art.º 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem) é um dos direitos fundamentais protegidos pela ordem jurídica comunitária que comporta o direito de as pessoas manterem secreto o estado de saúde, embora admita limitações (desde que proporcionais) aos direitos fundamentais por ela protegidos.

³² Na mesma senda, dispõe a Lei n.º 15/2014 que “o utente dos serviços de saúde é titular dos direitos à proteção de dados pessoais e à reserva da vida privada” (artigo 5.º, n.º 1).

³³ Já a Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina ou Convenção de Oviedo (de 1997, mas ratificada em 2001 por Decreto do Presidente da República n.º 1/2001 de 03 de janeiro) - que aborda especificamente a proteção da vida privada quanto aos dados de saúde - reforça que “qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca às informações relacionadas com a sua saúde (art.º 10.º, n.º 1). Porém, a proteção da vida privada em geral resulta de outros diplomas internacionais como a Declaração Universal dos Direitos do Homem (art.º 12.º); a Convenção Europeia dos Direitos do Homem (art.º 8.º); o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos (art.º 17.º) ou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (art.º 9.º).

³⁴ Vd. Mota Pinto, Paulo, “A proteção da vida privada e a Constituição”, Boletim da Faculdade de Direito, Vol. LXXVI, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2000, pg. 167.

³⁵ Cfr. Canotilho, Gomes; Moreira, Vital – Constituição da República Portuguesa Anotada, Vol. I, artigos 1.º a 104.º (4.ª Edição Revista – Reimpressão), Coimbra, Coimbra Editora, outubro 2014, pg. 467.

³⁶ “A imposição do segredo cumpre (...) função especial (...) que se prende com a tutela da reserva da intimidade da vida privada do paciente. (...) a imposição do segredo encontra o seu fundamento essencial na reserva da vida privada do paciente, a qual, como é sabido, merece tutela constitucional”, cfr. Estorninho, Maria João e Macieirinha, Tiago, sobre o segredo profissional (médico), Direito da Saúde: Lições, Lisboa, Universidade Católica Editora, 2014, (pgs. 276 a 279).

justifica que seja a lei a estabelecer as garantias efetivas³⁷ contra utilizações abusivas, ou contrárias à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias (art.º 26.º, n.º 2 da CRP).

É bastante interessante perceber que Portugal foi um dos países pioneiros na defesa dos direitos, liberdades e garantias dos cidadãos, especialmente no domínio da defesa do direito à privacidade, ao estatuir, na CRP de 1976, o direito à proteção de dados, na altura embrionário, hoje em exponencial desenvolvimento.³⁸

O art.º 35.º da CRP³⁹ reforça a proteção de dados pessoais informatizados - útil neste contexto crescentemente tecnológico que se repercute no avanço da saúde - ao garantir o acesso dos cidadãos aos seus dados pessoais informatizados (bem como, aos inscritos em ficheiros manuais), possibilitando a sua retificação ou atualização e ao conhecimento das finalidades do tratamento a que se destinam nos termos da lei (n.º 1 e n.º 7) e, ainda, ao proibir o acesso a dados pessoais de terceiros (é a regra), salvo nos casos excecionados na lei (n.º 4).⁴⁰ É a Lei que define dados pessoais, bem como as condições do tratamento automatizado, conexão, transmissão e utilização cuja proteção se garante através de entidade administrativa independente, a CNPD (art.º 35.º, n.º 2).^{41,42} Mais, a informática não pode ser utilizada para tratamento de dados da vida privada (dados de saúde), salvo consentimento expresso do titular, autorização prevista por lei com garantias de não discriminação ou para processamento de dados estatísticos não individualmente identificáveis (art.º 35.º, n.º 3). Esta norma é, assim, um marco significativo pois consagra a autodeterminação informativa do titular na medida em que lhe confere o poder de consentir, ou não, no tratamento

³⁷ Ex., sanções penais e cíveis - Vd. Canotilho, Gomes e Moreira, Vital, *últ. ob. cit.* pg. 471.

³⁸ A CRP de 1976 foi a primeira a consagrar os direitos dos cidadãos face à utilização da informática prevendo, já naquele tempo, o direito ao conhecimento i) da informação inserida a seu respeito em registos mecanográficos, podendo exigir retificação e atualização e, ainda ii) da respetiva finalidade, vd. “Primeiro Relatório de Atividade da Comissão Nacional de Proteção de Dados Pessoais Informatizados” de 1994, disponível em www.cnpd.pt/home/relatorios/ano/relatorio_1994.htm e de Cordeiro, A. Barreto Menezes, *Manual de Direito da Proteção de Dados*, à luz do RGP e da Lei n.º 58/2019, Editora Almedina, janeiro 2020. Aliás, com este art.º o legislador constituinte consagra um direito à proteção de dados pessoais, construído com autonomia relativamente à proteção da reserva da intimidade da vida privada e familiar, constante no art.º 26.º, impondo um regime mais severo de tratamento dos dados, nas palavras de Sarmiento e Castro, Catarina, “40 anos de “Utilização de Informática - o artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa”, publicado na Revista E-Pública, Revista Eletrónica de Direito Público, Vol. 3, n.º 3 de dezembro de 2016, pg. 45 e 46 e 50.

³⁹ A atual redação reflete, especificamente, as revisões de 1982, 1989 e 1997. O contexto constitucional da proteção de dados sofreu alterações profundas com as redes de informática e da telemática e as “pegadas eletrónicas” tornam cada vez mais importante as garantias contra o tratamento e a utilização abusiva de dados pessoais informatizados cfr. Canotilho, Gomes e Moreira, Vital, *últ. ob. cit.* pg. 550.

⁴⁰ Na ótica de Gomes Canotilho e Vital Moreira, esta proibição realça o perigo da informática na esfera privada do indivíduo pela perda de controlo dessas informações, que podem vir a ser “disfuncionalmente” utilizadas e com grande rapidez, por um número considerável de pessoas e entidades, para fins que o próprio não conhece e em relação aos quais não tem qualquer possibilidade de intervenção, *últ. ob. cit.* pg. 554. Contudo, entendemos que esse perigo não deve ser impeditivo da sua utilização, mas, sim, fomentar a criação de adequadas medidas de segurança em prol da proteção da informação.

⁴¹ Cuja a atribuição principal é controlar e fiscalizar o cumprimento das disposições legais e regulamentares em matéria de proteção de dados pessoais, a fim de defender os direitos, liberdades e garantias das pessoas singulares no âmbito dos tratamentos de dados pessoais (art.º 4.º, n.º 2, por força do art.º 3.º da LE).

⁴² O que veio a acontecer apenas com a primeira Lei da Proteção de Dados Pessoais n.º 10/91 de 27 de abril (entretanto revogada), por força da Convenção 108 do Conselho da Europa, de 1981, sobre a proteção das pessoas relativamente ao tratamento automatizado de dados pessoais. A Convenção 108 é bastante clara ao defender que os dados de saúde são especiais, pelo que só podem ser objeto de tratamento automatizado desde que o direito interno preveja garantias adequadas.

dos seus dados pessoais sensíveis, caso não exista lei que legitime esse tratamento independentemente do consentimento.⁴³

Acompanhando o raciocínio dos autores citados⁴⁴, o direito ao conhecimento dos dados pessoais existentes nos registos dos estabelecimentos de saúde desdobra-se em vários direitos (elencados no art.º 35.º da CRP): direito de acesso; direito ao conhecimento da identidade dos responsáveis; direito de retificação e atualização dos dados; direito de conhecer a finalidade do tratamento dos dados (determinante para apurar a sua adequação, pertinência e proporcionalidade); direito ao tratamento; direito à não divulgação dos dados objeto de tratamento; direito ao sigilo profissional e direito de eliminação dos dados.⁴⁵

Face a este quadro legal de suporte – consagrado no topo da hierarquia das Leis – a CRP - e em sede de Direitos Fundamentais – a informação de saúde adquire uma especial regulação.⁴⁶

A informação de saúde (incluindo os dados clínicos registados, resultantes de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos) é “propriedade”⁴⁷ da pessoa sua titular e os estabelecimentos de saúde são os depositários daquela informação, “a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos por lei” (art.º 3.º, n.º 1 da Lei n.º 12/2005).⁴⁸

Com esta norma o legislador não só reforça a titularidade da informação, sendo o utente o seu legítimo titular, como determina as finalidades de utilização da mesma. Nesta decorrência, faz

⁴³ A Jurisprudência Constitucional já se havia pronunciado no Acórdão n.º 355/97, caracterizando os dados de saúde como dados sensíveis (ainda que estes, não estivessem expressamente incluídos na norma). Fê-lo por recurso aos art.º 26.º (vida privada) e art.º 35.º (por se tratar de tratamento de dados automatizados): “reconhece e garante um conjunto de direitos fundamentais, que aglutina nesse preceito, como o direito de acesso aos registos informáticos para conhecimento dos dados pessoais deles constantes (n.º 1 do art.º 35.º), o direito de sigilo em relação aos responsáveis de ficheiros automatizados e a terceiros dos dados pessoais informatizados e do direito à sua não interconexão (n.º 2) e o direito ao não tratamento informático de certos tipos de dados pessoais (n.º 3), referentes (...) à vida privada – salvo quando se trate de processamento de dados estatísticos não individualmente identificáveis”, publicado no D.R. n.º 131/1997, Série I-A de 07 de junho de 1997, disponível em dgsi.pt.

⁴⁴ Vd. últ. ob. cit. de Canotilho, Gomes e Moreira, Vital pgs. 552 e 553, e, para maior aprofundamento do tema, Sarmento e Castro, Catarina, últ. ob. cit. pg. 50 e ss que cita a sua obra “Direito da Informática, Privacidade e Dados Pessoais”, Almedina, Coimbra, 2005 e Sousa Pinheiro, Alexandre, “Privacy e Proteção de Dados Pessoais: a Construção Dogmática do Direito à Identidade Informacional”, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, Lisboa, 2015.

⁴⁵ “I. (...) subjacente a toda a proteção de dados está, por um lado, a proteção do direito à autodeterminação informativa e, por outro lado, a proteção da privacidade. II. Se o primeiro visa assegurar um direito a um controlo sobre os seus dados, impondo limitações quanto ao seu tratamento, acesso e divulgação (apenas possível com o consentimento do titular dos dados ou após uma lei de autorização, assim cumprindo a exigência constitucional consagrada (...), o segundo visa proteger a privacidade, não deixando de salientar que o direito à autodeterminação informacional (...) alarga a tutela dos direitos fundamentais da liberdade de comportamento e da privacidade (...)” Cfr. Acórdão do STJ de 16.10.2014, Proc. n.º 679/05.7TAEVR.E2.S1, Relatora Conselheira Helena Moniz, disponível em www.dgsi.pt.

⁴⁶ Como sabemos, as principais características dos direitos fundamentais são, precisamente, a sua aplicação imediata; a vinculação a todos os sujeitos de direito, públicos ou privados, bem como, a admissão de restrições impostas apenas por lei e na medida do necessário à salvaguarda de outros direitos e interesses constitucionalmente tutelados (art.º 18.º CRP).

⁴⁷ O recurso ao instituto da propriedade, previsto no art.º 1302.º e ss do CC é um sinal evidente do legislador quanto ao total domínio do utente perante a sua informação de saúde, devendo esta ser alheia a terceiros.

⁴⁸ No mesmo sentido, “1. A informação de saúde é propriedade da pessoa; 2. A circulação da informação de saúde deve ser assegurada com respeito pela segurança e proteção dos dados pessoais e da informação de saúde, pela interoperabilidade e interconexão dos sistemas dentro do SNS e pelo princípio da intervenção mínima” (Base 15 da Lei de Bases da Saúde).

recair sobre os responsáveis dos estabelecimentos de saúde enquanto depositários da informação, responsabilidades acrescidas.

Aos estabelecimentos de saúde compete tomar as medidas adequadas à proteção da confidencialidade da informação, “garantindo a segurança das instalações e equipamentos, o controlo no acesso à informação, bem como o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais” (art.º 4.º, n.º 1 da Lei n.º 12/2005) e, ainda, “impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde”, incluindo cópias de segurança, garantindo níveis de segurança apropriados e o cumprimento das exigências legais no âmbito da proteção de dados, com vista a evitar a sua destruição acidental ou ilícita, alteração, difusão ou acesso indevido (art.º 4.º, n.º 2, da Lei n.º 12/2005).⁴⁹

Como forma de salvaguardar o acesso de terceiros, a gestão dos sistemas que organizam a informação de saúde “deve garantir a separação entre a informação de saúde e genética e a restante informação pessoal, designadamente através da definição de diversos níveis de acesso⁵⁰”, bem como, “garantir o processamento regular e frequente de cópias de segurança, salvaguardadas as garantias de confidencialidade estabelecidas por lei” (art.º 4.º, n.º 5 e n.º 6 da Lei n.º 12/2005).

Da análise conjugada dos n.ºs 1 dos arts. 3.º e 4.º da Lei n.º 12/2005, resulta a obrigatoriedade de os profissionais de saúde guardarem segredo de toda a informação de saúde a que tenham tido acesso, em cumprimento do dever de sigilo profissional a que estão obrigados e, de igual modo, a obrigatoriedade de os estabelecimentos de saúde guardarem em segredo a informação de saúde depositada nas suas instalações. Apesar dos profissionais e estabelecimentos de saúde poderem tratar os dados de saúde partilhados pelo seu utente no âmbito da prestação de cuidados de saúde, não os podem revelar a terceiros sem o seu prévio e expresso consentimento, assim garantindo o direito à reserva da vida privada do utente.

A proteção conferida pelo segredo profissional apresenta, na sua génese, razões de interesse particular, como a proteção e a privacidade dos dados pessoais do utente; razões de interesse coletivo, com a proteção da classe dos profissionais de saúde ao fomentar, entre si, maior zelo e diligência na prestação dos cuidados de saúde e, ainda, razões de interesse público, com a

⁴⁹ Impera, reiteramos, a necessidade de respeito pela confidencialidade da informação que, expressamente, proíbe o acesso a dados pessoais de terceiros, salvo em casos excecionais previstos na lei (Vd. 35.º n.º 4 da CRP).

⁵⁰ Consoante o tipo de informação em causa e o profissional que à mesma necessita de aceder.

preservação da reserva necessária na relação profissional de saúde – utente, geradora de confiança no sistema de saúde.^{51 52 53}

Por isso mesmo, a violação da obrigação de sigilo⁵⁴ não só consubstancia uma intromissão na esfera íntima e privada do utente, como gera uma desconfiança generalizada em todo o sistema de saúde (profissionais e estabelecimentos de saúde).

Nos estabelecimentos de saúde, a informação de saúde (a médica) encontra-se registada no processo clínico do utente, definido como “qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares”; pelo que, “cada processo clínico deve conter toda a informação médica disponível” da pessoa (art.º 5.º, n.º 2 e n.º 3 da Lei n.º 12/2005⁵⁵). Daqui decorrem dois aspetos essenciais na gestão da organização da informação de saúde: o primeiro, prende-se com o alargamento que a Lei confere à informação de saúde dos familiares do utente, quando registada no seu processo clínico, visto que, como bem explica Sérgio Deodato⁵⁶, os profissionais necessitam, frequentemente, desses dados para compreender a história clínica e, com isso, o contexto social do utente em observação; o segundo, com o facto de toda a informação dever estar contida no processo clínico, evitando que se disperse por outras fontes de registo (em harmonia com o art.º 3.º, n.º 1 da Lei n.º 12/2005).

O processo clínico é, assim, o suporte cerne da informação de saúde. Indubitavelmente, o processo clínico melhora a prestação dos cuidados de saúde dos utentes e o suporte à decisão

⁵¹ Vejamos que até para colaborar com o exercício da Justiça, a Lei Processual Penal protege o dever de sigilo, obrigando a procedimentos especiais para a sua quebra em juízo (Vd. art.º 135.º do CPP). O segredo profissional, enquanto forma primordial de proteção da informação de saúde, consiste na “I. (...) proibição de revelar factos ou acontecimentos de que se teve conhecimento ou que foram confiados em razão e no exercício de uma atividade profissional. II. (...) Não é um dever absoluto, isto é, não prevalece sempre sobre qualquer outro dever que com ele entre em conflito. III. Cabe ao Tribunal Superior decidir da dispensa do dever de sigilo invocado pelo médico (...) em conformidade com o princípio da prevalência do interesse preponderante. IV. Na ponderação a realizar para esse fim, importa considerar, como ponto de partida, o interesse na proteção da reserva da vida privada, (...), a reclamar que o sigilo médico só ceda perante interesse superior em sentido contrário, que justifique tal quebra. V. o artigo 135.º, n.º 3, do CPP, manda ter em consideração, na referida ponderação, nomeadamente, a imprescindibilidade do depoimento para a descoberta da verdade, a gravidade do crime e a necessidade de proteção de bens jurídicos”, cfr. Acórdão do TRP de 10/10/2018, proferido no âmbito do processo n.º 544/17.5GBOAZ-A.P1, Relatora Maria Dolores da Silva e Sousa.

⁵² Particularizando o segredo médico - embora outros Códigos Deontológicos o estatuem, desde logo, os dos Enfermeiros e Farmacêuticos - “é condição essencial ao relacionamento médico-doente, assenta no interesse moral, social, profissional e ético, que pressupõe e permite uma base de verdade e de mútua confiança. Impõe-se em todas as circunstâncias (...) e abrange todos os factos que tenham chegado ao conhecimento do médico no exercício da sua profissão ou por causa dela (...), mantendo-se após a morte do doente” cfr. os artigos 29.º e 30.º, n.ºs 1, 2 e 4 do Regulamento de Deontologia Médica n.º 707/2016, publicado no D.R. n.º 139/2016, de 21 de julho, 2.ª Série.

⁵³ Sobre dispensa do sigilo profissional médico, refere o Acórdão do TRP, de 13/3/2013, Processo n.º 605/10.IT3AVR-A.P1, Relator Álvaro Melo, que “I. No domínio da saúde, os direitos de reserva à vida privada e de autodeterminação informativa, têm sob o ponto de vista legal, um duplo sentido: i) primeiro, enquanto direito dos doentes, visa respeitar a confidencialidade sobre os dados pessoais a que os utentes têm direito; ii) o segundo, enquanto obrigação legal e deontológica dos médicos, visa preservar a vertente essencial da relação de confiança que se estabelece entre o médico e o doente. II. Apesar disso, pode ser dispensado o sigilo profissional médico desde que o interesse a salvaguardar seja considerado preponderante.”

⁵⁴ Tipifica o crime previsto no artigo 195.º do Código Penal (CP), onde se lê: “Quem, sem consentimento, revelar segredo alheio de que tenha tomado conhecimento em razão do seu estado, ofício, emprego, profissão ou arte é punido com pena de prisão até um ano ou com pena de multa até 240 dias.”

⁵⁵ De igual modo dispõe o art.º 39.º, n.º 2 e n.º 3 do CDOM.

⁵⁶ Cfr. Deodato, Sérgio, ob. cit. “Direito da Saúde, Coletânea de Legislação Anotada (...), pg. 242.

clínica; facilita o acesso à informação de saúde; possibilita a partilha da informação clínica entre os profissionais de saúde; melhora a forma como a informação é registada e disponibilizada ao utente ou a terceiros; assegura a mobilidade e o acesso remoto; facilita o acesso a standards terapêuticos; proporciona a racionalização de recursos e constitui um importante elemento de prova em situações conflituantes; pelo que se compreende a importância da obrigatoriedade de registo.^{57 58} Com os crescentes avanços tecnológicos que se repercutem na própria prestação dos cuidados de saúde, é natural que o registo seja, hoje, maioritariamente eletrónico (com vantagens e riscos associados).⁵⁹

A doutrina tende, pois, a incluir no conteúdo do processo clínico informação como “a anamnese, o diagnóstico, a terapia, os métodos de diagnóstico utilizados, o doseamento da medicação, o dever de informar para o consentimento, o relatório das operações, os acontecimentos inesperados, a mudança de médico ou de cirurgião, a passagem pelos cuidados intensivos, o abandono do hospital contra indicação médica”.⁶⁰ Também a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) teve oportunidade de se pronunciar sobre esta matéria no relatório que emitiu sobre a carta dos direitos dos utentes dos serviços de saúde referindo que “o processo clínico relativo a um determinado utente deve conter informação suficiente sobre a sua identificação, bem como sobre todos os factos relacionados com a sua saúde, incluindo a sua situação atual, evolução futura e história clínica e familiar, e ainda com os factos relacionados com os cuidados de saúde que lhe tenham sido prestados e que lhe venham a ser prestados no estabelecimento de saúde em que o processo clínico se encontra depositado”.⁶¹

A par do conteúdo que o processo clínico integra, é de realçar que o registo da informação de saúde é uma obrigação dos profissionais de saúde (art.º 5.º n.º 4 da Lei n.º 12/2005). Particularizando o caso do médico, está obrigado a registar e de forma clara e detalhada, os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, conservando-os ao abrigo de qualquer indiscrição (art.º 39.º, n.º 4 e 40.º, n.º 1 do CDOM). Ora, esta norma transpõe o que a doutrina e a jurisprudência nacionais têm vindo a defender relativamente aos deveres do médico, independentemente de trabalhar por conta própria ou de outrem, em elaborar

⁵⁷ Seguindo o raciocínio de Pereira, André Gonçalo Dias, “Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade – uma perspetiva europeia”, Revista Portuguesa do Dano Corporal, Ano XV, n.º 16, 2006.

⁵⁸ O processo clínico é assim um verdadeiro “elemento ancilar indispensável para garantir a qualidade dos cuidados de saúde e atendendo à complexidade da medicina contemporânea, ao elevado número de intervenientes em procedimentos diagnósticos e terapêuticos, um registo preciso e adequado dos vários passos dados afigura-se essencial para levar a empresa a bom porto”, cfr. Cascão, Rui Miguel Prista Patrício, “O dever de documentação do prestador de cuidados de saúde e a responsabilidade civil”, in Lex Medicinæ, Revista Portuguesa do Direito da Saúde, Ano 4, n.º 8, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, pg. 29.

⁵⁹ Na senda da desmaterialização do processo clínico, alerta-se para os perigos do acesso indevido à informação constante no processo clínico informatizado, considerando-os mais preocupantes do que, propriamente, a eventual quebra de sigilo dos profissionais de saúde com a emissão de comentários indiscretos sobre os dados de saúde dos seus utentes, no entendimento de Gómez, Maria del Carmen Rivero, “Los limites del deber de sigilo del médico en les situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, Revista de derecho y genoma humano, n.º 26, enero-junio, 2007, pg. 45.

⁶⁰ Cfr. Pereira, André Gonçalo, últ. ob. cit. “Dever de documentação (...)”, pg. 12 e 13.

⁶¹ Cfr. Relatório da ERS sobre a carta dos direitos dos utentes, draft preliminar, disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/209/Relatorio_Carta_Direitos_Utentes.pdf, maio de 2011, pg. 137.

uma boa documentação clínica⁶²; guardar sigilo e salvaguardar a proteção de dados contra qualquer discriminação.⁶³

Com mais detalhe, “a informação médica é inscrita no processo clínico pelo médico que tenha assistido a pessoa ou, sob a supervisão daquele, informatizada por outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo, no âmbito das competências específicas de cada profissão e dentro do respeito pelas respetivas normas deontológicas”. Raciocínio idêntico se aplica à consulta do processo clínico. (art.º 5.º, n.º 4 e n.º 5 da Lei n.º 12/2005 e art.º 20.º e 29.º, n.º 4 da LE e art.º 9.º, n.º 2, al. h) e n.º 3 do RGPD). A gestão dos processos clínicos dos seus utentes recai, assim, sobre os médicos.⁶⁴ Sérgio Deodado⁶⁵ tece fortes críticas ao conteúdo normativo citado por entendê-lo arredado da realidade dos estabelecimentos de saúde onde, no mínimo, as equipas de saúde são constituídas por médico e enfermeiro, ambos profissionais autónomos, com competências e responsabilidades próprias, que os obriga à realização dos seus registos. No mesmo sentido, André Gonçalo Pereira⁶⁶ argui que hoje se pratica uma medicina de equipa com elevada tecnologia, pelo que o adequado registo das informações médicas permite evitar acidentes graves.

Ora, apesar dos profissionais de saúde estarem obrigados ao sigilo profissional, a Lei determina que o acesso à informação de saúde contida no processo clínico ocorra apenas na medida do estritamente necessário à realização da prestação de cuidados de saúde do utente.⁶⁷

O legislador optou, assim, por estabelecer um quadro legal que restringe fortemente o acesso de terceiros à informação contida no processo clínico, o que obriga os estabelecimentos de saúde a um especial dever de cuidado com os seus procedimentos internos de maneira a acautelarem a confidencialidade dos dados. Apesar da multidisciplinariedade das equipas, o grau de acessibilidade dos administrativos não deve ser equivalente aos dos médicos e, mesmo relativamente a estes, devem poder estabelecer-se níveis de acesso⁶⁸ à informação de saúde dos utentes, tal como se imporá, por exemplo, ao nível da informação genética.⁶⁹

⁶² Uma adequada documentação permite controlar os custos de saúde, justificar honorários, facilitar a prova em eventual litígio e proporcionar um tratamento adequado e seguro.

⁶³ Deve, ainda, respeitar a “leges artis” e assegurar cuidados de saúde e de qualidade, bem como, informar o utente e obter o seu consentimento livre e esclarecido.

⁶⁴ O acesso à informação de saúde pelos profissionais decorre da prestação de cuidados de saúde aos utentes e obriga-os a sigilo⁶⁴ (art.º 5.º n.º 5 da Lei n.º 12/2005, art.º 9.º n.º 2, al. h) e n.º 3 do RGPD). Deve, por isso, ser facilitado.

⁶⁵ Últ. ob. cit. “Direito da Saúde, Coletânea de Legislação Anotada”, pgs. 242 e 243. Defende que urge alterar no sentido de harmonizar com os regimes deontológicos das diversas profissões da saúde.

⁶⁶ Vd. últ. ob. cit., “O Dever de documentação (...)”.

⁶⁷ Art.º 5.º, n.º 5 da Lei n.º 12/2005; arts. 20.º e 29.º n.º 4 da LE e Base 28 da Lei de Bases da Saúde.

⁶⁸ “Em determinadas doenças tidas por discriminatórias – v.g. SIDA/HIV, hepatite, doenças do foro sexual ou oncológico – tem-se verificado que o acesso a esta informação por aqueles profissionais suscita algumas objeções por parte dos utentes envolvidos, sentindo que estão a ser discriminados em função da forma como são atendidos. Acresce, por outro lado, que o acesso ao diagnóstico por parte daqueles profissionais (funcionários administrativos) não se apresenta necessário ao desempenho das suas funções”, cfr. Relatório de Auditoria ao tratamento de informação de saúde nos Hospitais da CNPD, 2004, disponível em https://www.cnpd.pt/home/relatorios/outros/Relatorio_final.pdf.

⁶⁹ O acesso aos dados genéticos merece um estudo especial pelo que, para quem pretenda aprofundar o tema, recomenda-se a leitura da últ. ob. cit. de Barbosa, Carla, pgs. 128 a 131, bem como, os Pareceres do Conselho Nacional para as Ciências da Vida (CNECV) n.º 37/CNECV/01, sobre informação genética pessoal; n.º 43/CNECV/04, sobre informação genética pessoal e informação de saúde e n.º 68/CNECV/2012, sobre a informação genética, base de dados genéticos e testes genéticos.

A organização do processo clínico deve garantir a separação da informação de saúde, da informação genética e da restante informação pessoal que face à sua natureza e características, exigem níveis de tutela diferentes (indo ao encontro do referido art.º 4.º, n.º 5 da Lei n.º 12/2005). No caso particular da informação genética⁷⁰, que por regra não pode ser incluída no processo clínico e exige medidas de proteção reforçada em termos de acesso, segurança e confidencialidade (art.º 5.º, n.º 4 e n.º 6 da Lei n.º 12/2005), “os cidadãos têm o direito de saber se um processo clínico (...) contém informação genética sobre eles e família e de conhecer as finalidades e usos dessa informação, a forma como é armazenada e os prazos de conservação” (art.º 6.º, n.º 9 da Lei n.º 12/2005).

Em suma e na prática, os registos dos dados de saúde no processo clínico são efetuados pelos médicos (é a regra) podendo, contudo, ser realizados por outro profissional de saúde (é a exceção), na medida das suas competências próprias, verificado que esteja o cumprimento do dever de sigilo e demais deveres próprios das suas deontologias profissionais e, desde que, sob supervisão médica.

Por conseguinte, “a informação de saúde só pode ser utilizada pelo sistema de saúde nas condições expressas em autorização escrita do seu titular ou de quem o represente”⁷¹ (art.º 4.º, n.º 3 da Lei n.º 12/2005). A “*utilização*” deve ser interpretada à luz da mesma expressão vertida no n.º 1 do art.º 3.º, ou seja, a informação à guarda dos estabelecimentos de saúde “não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei”. Isto não significa que os dados de saúde só possam ser recolhidos nos termos do consentimento expresso do titular, mas antes que a informação à guarda dos estabelecimentos só pode ser utilizada para os fins estipulados.

De acordo com o RGPD, onde por regra o tratamento de dados pessoais relativos à saúde é proibido (art.º 9.º, n.º 1), encontram-se consagradas algumas exceções que afastam essa proibição (art.º 9.º, n.º 2, nas suas diversas alíneas). Ora, tendo presente que é o tratamento dos dados pessoais que despoleta verdadeiramente a prática do direito de proteção de dados, o tratamento dos dados relativos à saúde é legítimo – independentemente de lei ou do consentimento do titular – sobretudo, se for necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados, caso este esteja física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento (alínea c), art.º 6.º, n.º 1, al. d) e considerando 46 do RGPD⁷²); para efeitos de medicina preventiva ou do trabalho, para a avaliação da capacidade de trabalho do empregado, o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de ação social ou a gestão de sistemas e serviços de saúde ou de ação social (...) ou por força de um contrato com um profissional de saúde (alínea h)); por motivos de interesse público no domínio da saúde pública (alínea i)) e para fins de investigação científica, devendo ser proporcional ao objetivo visado, respeitar o direito à proteção de dados pessoais e prever medidas

⁷⁰ Tendo presente a nota de rodapé 12, da página 5.

⁷¹ Denote-se o reforço que o legislador pretendeu atribuir ao mencionar “nas condições expressas” e “em autorização escrita”.

⁷² O considerando 46 refere os tratamentos de dados que conciliam o interesse público e os interesses vitais “para fins humanitários, incluindo a monitorização de epidemias e da sua propagação ou em situações de emergência humanitária, em especial situações de catástrofes naturais ou de origem humana”.

adequadas que salvaguardem os interesses e direitos fundamentais do titular dos dados, em obediência ao princípio da minimização dos dados (alínea j) e n.º 1 do artigo 89.º do RGPD). Eventualmente, poder-se-á figurar possível para exercício ou defesa de um direito num processo judicial ou sempre que os tribunais atuem no exercício da sua função jurisdicional (alínea f)); por motivo de interesse público importante⁷³(...), devendo ser proporcional ao objetivo visado, respeitar o direito à proteção de dados pessoais e prever medidas adequadas que salvaguardem os interesses e direitos fundamentais do titular dos dados (alínea g)).

Sucedem que os dados pessoais de saúde só devem ser objeto de tratamento para fins relacionados com a saúde quando tal for necessário para atingir os objetivos das pessoas singulares e da sociedade no seu todo, nomeadamente no contexto de gestão dos serviços e sistemas de saúde ou de ação social.⁷⁴

Assim, perante as situações vertidas nas mencionadas alíneas h) prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de ação social e i) interesse público no domínio da saúde pública, o tratamento dos dados deve ser realizado por um profissional obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita a dever de confidencialidade (art.º 9.º, n.º 3 do RGPD e art.º 29.º, n.º 4 e n.º 5 da LE e Base 28⁷⁵, da Lei de Bases da Saúde), sendo garantidas medidas adequadas à segurança da informação (art.º 32.º do RGPD e art.º 29.º, n.º 2 da LE) e o titular notificado de qualquer acesso realizado aos seus dados pessoais, estando na esfera do responsável pelo tratamento a disponibilização desse mecanismo de rastreabilidade e notificação (art.º 29.º, n.º 6 da LE). Donde se conclui que, estas duas alíneas (h) e i), do n.º 2, do art.º 9.º do RGPD,) são reforçadas para efeitos das condições de tratamento, tanto pelo n.º 3 do mesmo art.º – no que à alínea h) respeita – como pela LE no seu artigo 29.º, n.º 2. Denote-se que a remissão para a LE é reiterada em todas as disposições legais. Nas restantes alíneas do n.º 2 do art.º 9.º do RGPD (com exceção das alíneas c) d) e f)), há uma preocupação constante em deixar para a Lei de cada EM a regulamentação específica das condições dos respetivos tratamentos (art.º 9.º, n.º 4⁷⁶ do RGPD).

⁷³ O considerando 54 do RGPD refere que “o tratamento de categorias especiais de dados pode ser necessário por razões de interesse público nos domínios da saúde pública, sem o consentimento do titular dos dados”. O considerando 73 reporta-se às restrições de qualquer direito integrado no âmbito da proteção de dados na medida em que aquelas “sejam necessárias e proporcionais numa sociedade democrática”, pelo que se conclui que o direito de acesso poder ser afetado de forma proporcional, por exemplo, num contexto de pandemia.

⁷⁴ Para tanto, o RGPD “deverá estabelecer condições harmonizadas para o tratamento de categorias especiais de dados pessoais relativos à saúde, tendo em conta necessidades específicas, designadamente, quando o tratamento desses dados for efetuado para determinadas finalidades ligadas à saúde por pessoas sujeitas a uma obrigação legal de sigilo profissional.” (considerando 53).

⁷⁵ Os profissionais de saúde “pela relevante função social que desempenham ao serviço das pessoas e da comunidade, estão sujeitos a deveres éticos e deontológicos acrescidos, nomeadamente a guardar sigilo profissional sobre a informação de que tomem conhecimento no exercício da sua atividade”.

⁷⁶ A propósito do n.º 4 do art.º 9.º, “Há uma abertura muito forte para legislação interna. O RGPD parece ser um texto sempre em aberto. Aliás, nos tempos de pandemia, por exemplo, as decisões internas de cada E.M. foram diferentes”, como referiu Pinheiro, Alexandre Sousa, em “Conversas (in)seguras sobre o “Comentário ao RGPD”, organizadas pela APDPO, 09 de Junho de 2020, disponível em <https://www.dpo-portugal.pt/>

Para concluir, cabe, assim, à nossa legislação nacional (LE) a obrigatoriedade de densificar as circunstâncias de admissibilidade dos tratamentos aí referenciados, evitando-se interpretações arbitrárias, por exemplo quanto ao âmbito de “interesse público” mesmo que estejam em causa ameaças transfronteiriças graves para a saúde. A interpretação das normas referidas deve ser integrada e assente nos princípios⁷⁷ e bem jurídico em apreço e o tratamento da informação de saúde realizado para as finalidades determinadas.

Os tratamentos devem sempre obedecer ao princípio da proporcionalidade e ao respeito do conteúdo essencial dos direitos afetados e prever medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos fundamentais e os interesses dos titulares dos dados (art.º 8.º e 51.º, n.º 1 da Carta Europeia de Direitos Fundamentais, acompanhado pelo art.º 9.º n.º 1, al. g) do RGPD).

3.2. Exercício do direito de acesso à informação de saúde

A proteção que o ordenamento jurídico confere à informação de saúde assume, essencialmente, três grandes propósitos: i) o de garantir a integridade desta informação, logo, a reserva da vida privada do titular (o utente); ii) o de impedir o acesso indevido e a divulgação desta informação a terceiros não autorizados e iii) o de defender o direito de acesso do titular à informação sobre a sua saúde, podendo alterá-la ou corrigi-la.

Por sua vez, o exercício do direito de acesso à informação de saúde – uma emanção, como vimos, do princípio da autonomia informacional - fomenta a literacia em saúde⁷⁸ ao conferir ao utente elementos que o permitem melhor compreender a prestação de cuidados de saúde que vai ou está a receber. É através do conhecimento sobre a sua saúde (uma participação informada) que o utente pode tomar decisões livres, esclarecidas, logo, mais adequadas à promoção e defesa da sua saúde⁷⁹.

“O titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excecionais devidamente justificadas e

⁷⁷ Em suma, destacamos que a partilha de dados de saúde respeita os princípios da autonomia do titular dos dados, da transparência, da integridade, da segurança, da privacidade e da confidencialidade. Igualmente, em matéria de acesso à informação de saúde deve respeitar-se o princípio da necessidade de efetivamente conhecer essa informação (art.º 29.º, n.º 1 da LE).

⁷⁸ “O Estado promove a literacia para a saúde, permitindo às pessoas compreender, aceder e utilizar melhor a informação sobre saúde, de modo a decidirem de forma consciente e informada” (art.º 12.º, n.º 1 da Lei de Bases da Saúde).

⁷⁹ Como vimos, nos termos do n.º 1 e n.º 7 do art.º 35.º da CRP, todos os cidadãos têm o direito de acesso aos dados informatizados ou constantes em ficheiros manuais e, a sua concretização, plasma-se no n.º 3 do art.º 5.º da já mencionada Lei 12/2014 ao referir que “o utente dos serviços de saúde é titular do direito de acesso aos dados pessoais recolhidos e pode exigir a retificação de informações inexatas e a inclusão de informações total ou parcialmente omissas”.

em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado” (art.º 3.º, n.º 2 da Lei n.º 12/2005).^{80 81}

Não obstante a legislação nacional reconhecer o direito de acesso do utente ao seu processo clínico, logo a todos os dados de saúde que o integram, qualquer que seja o seu suporte (documental ou eletrónico), a verdade é que este direito de acesso não é absoluto, uma vez que pode, excecionalmente, ser restringido.⁸²

A lei define limites de acesso à informação de saúde e, na prática, identifica duas exceções: A primeira exceção, prende-se com a existência de circunstâncias bem justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que o acesso do utente aos seus dados de saúde, registados pelos profissionais de saúde, pode lhe ser prejudicial e, como tal, deve respeitar o princípio do privilégio terapêutico⁸³⁸⁴. Isto é, o profissional socorre-se deste privilégio quando se depara com situações suscetíveis de colocar em perigo a vida ou a saúde do utente.^{85 86} Como refere Sérgio Deodato⁸⁷, “é assim feita uma distinção entre a titularidade do direito aos dados de saúde e o seu exercício. Com efeito, considerando que a informação de saúde pode ser, ela própria prejudicial à pessoa quando conhecida – como no caso de más notícias – é atribuída ao profissional de saúde o dever de

⁸⁰ Para o efeito e em estreita harmonia, “o médico deve exercer a sua profissão de acordo com as “leges artis” com maior respeito pelo direito à saúde das pessoas e da comunidade” (art.º 4.º, n.º 1 do CDOM) e “o doente tem o direito de conhecer a informação registada no seu processo clínico, a qual lhe será transmitida, se requerida, pelo próprio médico assistente ou, no caso de instituição de saúde, por médico designado pelo doente para o efeito” (art.º 40.º, n.º 3 do CDOM), que de acordo com o art.º 3.º, n.º 3 da Lei n.º 12/2005, possibilita o acesso à informação de saúde do utente através de médico se solicitado por aquele o que, em bom rigor e em muitas situações, é até de recomendar.

⁸¹ Esta opção normativa parece cortar “com a velha tradição do paternalismo clínico”, cfr. Martins, Guilherme d’Oliveira, “O fim da arte silenciosa”, Temas de Direito da Medicina, Coimbra Editora, Coimbra 2005, pg. 110.

⁸² Na mesma senda, a Convenção de Oviedo consagra que qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda informação recolhida sobre a sua saúde ou de manifestar, expressamente, não querer ser informada. Mais admite que a Lei venha a criar, no interesse do próprio utente e a título excepcional, restrições ao direito de acesso a este tipo de informação (art.º 10.º, n.º 2 e n.º 3). A Convenção estabelece assim, como regra, o direito de informação e acesso aos dados de saúde por parte do titular e admite, como exceção, aquelas situações em que não seja benéfico aos interesses do utente o exercício desses direitos.

⁸³ Defende-se muito no foro clínico a sua aplicação, por exemplo, aos doentes oncológicos especialmente fragilizados, com o intuito de não prejudicar gravemente a sua saúde.

⁸⁴ Quando o médico decide recorrer ao privilégio terapêutico deve comunicar a sua decisão às pessoas vinculadas ao utente por razões familiares e deve fazer constar na história clínica as razões que o levaram a tal decisão (que deve desaparecer quando as razões que a motivaram cessarem), nas palavras de León, Carmen González, “El derecho de acceso a la historia clínica electrónica y la protección de datos”, in *Lex Medicinæ*, Ano 15, n.º 29-30, 2018 (pg. 23 a 50).

⁸⁵ Por isso mesmo, a atuação privilegiada do médico só é permitida quando destinada a intervenções terapêuticas, não já para intervenções puramente estéticas ou sem efeito curativo defende Pereira, André Dias, “O consentimento informado na relação médico-paciente”, “Estudo de Direito Civil”, Coimbra Editora, Coimbra, 2004, pg. 465. O Privilégio Terapêutico pode também legitimar a não comunicação dos riscos da intervenção ou tratamento numa fase posterior, embora possa colocar o médico na situação contraditória de poder ser condenado por não esclarecer e, ao mesmo tempo, poder ser condenado por danos desencadeados pelo esclarecimento, como defende Andrade, Manuel da Costa, Anotações ao artigo 150.º, 156.º e 157.º do Código Penal, Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial, anotação ao artigo 157.º, pg. 639.

⁸⁶ Este princípio também se encontra previsto no artigo 157.º do CP: “(...) o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhes causar grave dano à saúde, física ou psíquica”.

⁸⁷ Deodato, Sérgio, ob. cit. “Direito da Saúde – Coletânea de legislação anotada” (...), pgs. 237 e 238.

transmitir informação de saúde com especial cuidado. Ou seja, havendo sérias possibilidades da informação a fornecer causar dano à pessoa, deve o profissional de saúde aguardar essa transmissão para melhor momento. É este o sentido da norma.” É por isso mesmo que a lei prevê a possibilidade de mediação: o titular dos dados de saúde pode aceder livremente ao registo da sua informação de saúde ou pode autorizar outra pessoa que o faça por si, a não ser que o contacto com essa informação lhe seja prejudicial e provoque problemas de saúde (como decorre do art.º 3.º, n.º 3 da Lei n.º 12/2005). A decisão do médico terá sempre de ser avaliada objetivamente e ponderada com especial atenção. A segunda exceção ao direito de acesso ao processo clínico prende-se com as anotações médicas ou anotações pessoais realizadas pelos profissionais de saúde nos processos clínicos dos utentes, designadamente para memória futura do próprio profissional de saúde. Ora, tais anotações apesar de poderem constar dos registos e processos clínicos, não são dados pessoais dos utentes, pelo que não devem ser por estes acedíveis. Igualmente, tem-se entendido que o utente não deve poder aceder aos dados de terceiros que por alguma razão forte constem da sua história clínica.^{88 89} É essencial respeitar a intimidade destes terceiros.^{90 91} Assim, as anotações clínicas cuja função é melhorar a qualidade dos cuidados de saúde do utente podem ser úteis para conhecer e acompanhar o estado de saúde do utente e sua evolução. Os utentes não têm acesso, mas os profissionais de saúde sim.⁹²

Pertinentemente, já referia André Gonçalo Pereira⁹³ que a separação entre o processo clínico, enquanto suporte material e a própria informação de saúde nele contida, tem a vantagem adicional de abrir caminho para a criação de soluções que se destinem a tutelar direitos de terceiros, como por exemplo, os direitos de personalidade de familiares do utente, no caso da informação genética

⁸⁸ Já o Grupo de Trabalho (GT) 29, no documento de trabalho sobre o tratamento de dados pessoais relativos à saúde e histórias médicas de 15 de Fevereiro de 2007, propunha a criação de um procedimento especial para informar os interessados sobre quando e quem acedeu à história clínica do utente, com vista a garantir o controlo da autenticidade da autorização para solicitar o acesso à história clínica e à identificação de todos os profissionais que tenham acedido ou procurado aceder à mesma, Disponível em https://ec.europa.eu/newsroom/article29/news.cfm?item_type=1358.

⁸⁹ Troncoso Reigada defende que os dados de saúde e a história clínica têm uma enorme importância porque são instrumentos necessários para garantir a assistência em saúde das pessoas e, portanto, estão inteiramente vinculados ao direito à vida e à proteção da saúde. O conjunto de dados de saúde do utente registados na sua história clínica e a sua correta conservação são elementos necessários para melhor se poder acompanhar o estado de saúde das pessoas. Assim, a supressão de dados relevantes de saúde na história clínica pode afetar, gravemente, os tratamentos de saúde e, em última instância, a vida das pessoas, Vd. Reigada, António Troncoso, “La protección de datos personales: en busca del equilibrio”, Editora Tirant |o Blanch, Valencia, 2010, Pg. 1099.

⁹⁰ Nas palavras de Pereira, André Gonçalo Dias, “Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica”, Coimbra, Coimbra Editora, 2015, pg.620. Vd. também Moniz, Helena, “Notas sobre biobancos com finalidades de investigação médica”, Lex Medicinæ, revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 5, n.º 10, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, pg. 61 e ss.

⁹¹ Sendo a história clínica o suporte documental bibliográfico da assistência recebida pelo utente por parte dos profissionais de saúde, que contém todos os detalhes mais íntimos daquele, o direito de acesso dos utentes àquela história deve compreender o direito de conhecer os dados dos profissionais que acederam aos seus dados, na esteira do raciocínio de Léon, Carmen González acerca dos processos clínicos eletrónicos, vd. últ. ob. cit., pg.42. A utilização de uma história clínica eletrónica, no entendimento desta autora, facilita, pois estabelece medidas de controlo prévio de acesso que permitem uma vigilância mais apertada.

⁹² “(...) o médico tem o direito de expurgar as suas anotações pessoais e o dever de não fornecer informações sujeitas a segredo de terceiro e não comunicar circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica” (art.º 40.º, n.º 3 do CDOM).

⁹³ Vd. últ. ob. cit. do autor, “Dever de documentação (...)”, pg. 23.

e do próprio médico, considerando, sobretudo as suas anotações pessoais (que podem constar do suporte utilizado).

Em todo o caso, a regra geral vigente no ordenamento jurídico português é a do acesso dos utentes à sua informação de saúde.

Ora, sendo o direito de acesso à informação de saúde condição essencial para a efetivação, respeito e exercício do direito de acesso aos cuidados de saúde, deve o mesmo ser reconhecido como um direito do utente e não como um direito dos estabelecimentos de saúde. Deste modo, aquele direito não pode ser interpretado em função da natureza jurídica do estabelecimento de saúde porque ele não é legalmente reconhecido para cumprir interesses dos estabelecimentos de saúde, mas, sim, para assegurar os direitos fundamentais dos utentes. Porém, até há consideravelmente pouco tempo e perante as soluções jurídicas então em vigor no ordenamento jurídico português, o acesso dos utentes à respetiva informação de saúde era realizado de forma distinta consoante a natureza, pública ou privada, dos estabelecimentos de saúde onde a informação se encontrava depositada. É com a publicação da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto de 2016, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos⁹⁴, que se consagra, no seu art.º 7.º, uma disposição especial sobre o acesso e comunicação de dados de saúde: “1- O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercício por intermédio de médico se o titular da informação o solicitar, com respeito pelo disposto na Lei 12/2005 de 26 de janeiro. 2 - Na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico. 3 - No caso de acesso por terceiros mediante consentimento do titular dos dados, deve ser comunicada apenas a informação expressamente abrangida pelo instrumento de consentimento. 4 - Nos demais casos de acesso por terceiros, só pode ser transmitida a informação estritamente necessária à realização do interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que fundamenta o acesso.” Ora, sendo os destinatários desta nova norma os estabelecimentos de saúde do sector público (n.º 1 e n.º 4), verificamos manter-se a regra do acesso direto do utente à sua informação de saúde, existindo intermediação médica apenas se requerido pelo próprio.

“O acesso à informação de saúde por parte do seu titular⁹⁵, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico⁹⁶, com habilitação própria, se o titular da informação o solicitar” e “na impossibilidade de apuramento da vontade do

⁹⁴ Atento o disposto no seu art.º 47.º, foram revogadas as Lei n.º 19/2006 de 12.06, alterada pelo DI n.º 214-G/2015 de 2 de outubro (que regula o acesso à informação sobre ambiente, na posse de atividades públicas ou detida em seu nome) e a Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto, alterada pelo DI n.º 214-G/2015 de 2 de outubro (que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização).

⁹⁵ Que resulta do respeito pela autonomia do utente e é condição para o exercício do consentimento informado, livre e esclarecido.

⁹⁶ A intermediação médica é extensível aos demais profissionais de saúde, como defende Deodado, Sérgio, ob. cit. “Direito da Saúde, Coletânea de Legislação Anotada” (...), pg. 238.

titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico” (art.º 3.º, n.º 3 e n.º 4 da Lei n.º 12/2005)^{97 98} Por alguma razão foi este n.º 4 aditado.

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (adiante, CNECV) teve oportunidade de se pronunciar⁹⁹ e entende que existem duas causas justificativas para a transmissão da informação de saúde por mediação médica, a saber: i) a informação pode ser de difícil entendimento para o utente e ii) os registos podem configurar uma notícia nova e má. Mais esclarece que “o facto da mediação não ser obrigatória nos termos da lei atual, não deve, contudo, afastar estas obrigações institucionais e estes deveres dos profissionais de saúde. Aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde compete informar da possibilidade desta mediação e os profissionais de saúde devem manter-se disponíveis para o fazer. Só uma pessoa que tenha plena consciência de que poderá ter acesso à sua informação de saúde de forma mediada por um profissional de saúde, poderá decidir livremente se a dispensa.” O utente tem esse direito, o profissional de saúde esse dever.

Pela análise das referidas normas, conclui-se que o legislador procurou harmonizar o acesso à informação de saúde, o qual passa a ser exercido por intermédio de médico apenas quando o utente solicite, independentemente da natureza jurídica do estabelecimento de saúde onde aquela informação se encontre depositada.¹⁰⁰ Esta transmissão da informação de saúde através de médico consagra o princípio da mediação em saúde e ocorre a pedido do titular dos dados, tendo em conta que a informação em causa é de natureza técnica e tem um conteúdo especialmente sensível, capaz de melindrar e causar danos.

Como vimos, essencialmente em sede de proteção da informação de saúde, por regra, o acesso à informação de saúde por terceiros não é possível, exceto se com o consentimento do próprio titular dos dados ou nos termos da lei (art.º 3.º, n.º 3 da Lei n.º 12/2005). Mediante a existência de consentimento do utente deve, ainda assim, ser aferida a identificação do terceiro que o representa, para que se evitem acessos indevidos.¹⁰¹

⁹⁷ Na sua versão originária, o n.º 3 do art.º 3.º da Lei n.º 12/2005 estabelecia que o acesso ao processo clínico era sempre feito através de médico. Apenas com a alteração conferida pela Lei n.º 26/2016 foi esta obrigatoriedade arredada, passando a existir apenas a pedido do titular dos dados. Esta Lei também aditou o referido n.º 4 do art.º 3.º. Por sua vez, a então Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto (revogada pela Lei n.º 26/2016) dispunha no seu art.º 7.º que a comunicação de dados de saúde era feita por intermédio de médico se o requerente o solicitasse.

⁹⁸ No mesmo sentido, dispõe a alínea g) do n.º 1 da Base 2, da Lei de Bases da Saúde: “Todas as pessoas têm direito a aceder livremente à informação que lhes respeite, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, exceto se por si solicitado.”

⁹⁹ Vd. Documento de trabalho da CNECV sobre o Acesso aos dados de saúde, atualizado em 2017, pg. 10, disponível em <https://www.cnecv.pt/pt/pareceres/acesso-a-dados-de-saude-documento-de-trabalho>

¹⁰⁰ Tal como se conclui que por direito de acesso deve entender-se não só o direito de consulta da informação de saúde, mas também o direito de reprodução (ex. obtenção de cópia) e o direito de informação sobre a sua existência e conteúdo (art.º 5.º da Lei 26/2016).

¹⁰¹ Igualmente, como vimos anteriormente, o RGPD estatui como regime regra a proibição do tratamento dos dados relativos à saúde (art.º 9.º, n.º 1), excecionando os casos elencados nas diversas alíneas do n.º 2, para finalidades determinadas.

No âmbito do acesso à informação administrativa, no caso de acesso por terceiros com o consentimento do titular dos dados, a informação a comunicar deve ser apenas a abrangida pelo instrumento de consentimento. Nos demais casos de acesso por terceiros, só pode ser transmitida a informação estritamente necessária à realização do interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que fundamenta o acesso (art.º 7.º, n.º 3 e n.º 4 da Lei n.º 26/2016). Compete ao responsável pelo acesso a apreciação dos pedidos (art.º 9.º, Lei n.º 26/2016).

Para melhor controlo do acesso à informação de saúde, particularmente da informação médica registada no processo clínico do utente, os pedidos devem seguir o procedimento definido nos estabelecimentos de saúde para esse efeito, para que se avalie a legitimidade e licitude da disponibilização da informação e se conclua pelo deferimento, ou não, do mesmo.

4. Transformação digital

A transformação digital na área da saúde é uma realidade incontornável e acontece, todos os dias, a uma velocidade estonteante. Por consequência, a prestação de cuidados de saúde tem vindo a reajustar-se sendo, hoje, substancialmente exercida por consulta aos registos constantes nos processos clínicos dos utentes que, rapidamente, desde o momento da entrada do utente em um estabelecimento de saúde, permitem um conhecimento transversal sobre a sua história clínica e cuidados de saúde recebidos.

A par, muitos estabelecimentos de saúde, apesar de dotados de arquivos físicos, onde se encontram os processos clínicos mais antigos em papel, maioritariamente já dispõem de arquivos digitais com processos clínicos eletrónicos. Ora, toda esta transição para o mundo digital impede-nos de afastar, pelo menos na totalidade, o risco inerente ao tratamento dos dados de saúde, quer para os próprios titulares, quer para os responsáveis pelo tratamento ou, quando aplicável, para as entidades subcontratadas.

Atualmente são vários os programas informáticos e aplicações que contêm bases de dados e que tratam dados de saúde dos utentes nos estabelecimentos de saúde. Tal como são diversos os profissionais de saúde, daqueles estabelecimentos, que consultam a informação de saúde para exercício da sua atividade. Como tivemos a oportunidade de analisar, a prestação de cuidados de saúde é hoje, maioritariamente, garantida por equipas de saúde multidisciplinares. “O contexto onde emergem os dados de saúde, são assim ambientes com diversos profissionais, onde são recolhidas (...) dados de saúde, que são registados em bases de dados eletrónicas que podem hoje ser acedidas facilmente. (...) Cada Organização guarda e cada profissional de saúde acede a dados, que lhes foram revelados porque as pessoas procuraram cuidados de saúde.”¹⁰² Mais sucede que a diversidade de programas e aplicações informáticas(as) existentes é bastante significativa sendo, a maioria, controlada pelos estabelecimentos de saúde, por gestão interna e outros, ainda, por entidades subcontratadas, com a especificidade de procedem ao tratamento de dados pessoais dos

¹⁰² Cfr. Deodado, Sérgio, últ. ob. cit. “A proteção dos dados pessoais de saúde”, pgs. 17 e 18.

utentes. Estas ferramentas têm a possibilidade de se inter-relacionar e de transferir dados com bastante facilidade. Se é certo que a transformação digital potencia um conjunto de facilidades do interesse das partes, utente – profissional e estabelecimento de saúde, por outro lado potencia riscos que importa antever. A transformação digital obriga, assim, à toma de especiais medidas de segurança da informação e a uma revisão metódica e periódica das mesmas.¹⁰³ A SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE¹⁰⁴ (adiante, SPMS) tem vindo a desenvolver um conjunto de iniciativas relacionadas com a melhoria da prestação dos serviços e da eficiência organizacional.¹⁰⁵ Contudo, não podemos esquecer que os dados relativos à saúde estão sujeitos a um regime de tratamento de dados mais restrito que os dados não sensíveis e que o mesmo está intimamente ligado à prestação de cuidados de saúde ministrados pelas entidades do SNS (sendo condição difícil de afastar, pelo menos na sua totalidade e para a maioria da população, daquela prestação de cuidados). Igualmente, já se verificam disponíveis, através de alguns estabelecimentos prestadores de saúde privados, opções demonstrativas desta transformação digital, nomeadamente, com a criação de apps¹⁰⁶¹⁰⁷ e plataformas digitais próprias.¹⁰⁸

4.1. Processos clínicos eletrónicos

A realidade presente demonstra-nos que os processos clínicos à guarda dos estabelecimentos de saúde são, hoje, maioritariamente, eletrónicos, a par ou em substituição dos processos clínicos em arquivo físico. Tal tem vindo a suceder, nomeadamente, com a desmaterialização dos processos, as necessárias digitalizações e inerente controlo sobre o acesso à informação de saúde e sua

¹⁰³ Aliás, em estreito acompanhamento com o disposto na Base 16 da Lei de Bases da Saúde, onde se lê que: “1. O Estado deve promover a utilização eficiente das tecnologias de informação e comunicação no âmbito da saúde da prestação de cuidados, tendo em atenção a necessidade da proteção dos dados pessoais, da informação de saúde e da cibersegurança”, sendo estas “instrumentais à prestação de cuidados de saúde. 2. As tecnologias de informação e comunicação são instrumentais à prestação de cuidados de saúde, sendo utilizadas numa abordagem integrada e centrada nas pessoas, com vista à melhoria da prestação de cuidados de saúde, à salvaguarda do acesso equitativo a serviços de saúde de qualidade e à gestão eficiente dos recursos.”

¹⁰⁴ Cujas competências em contexto de cibersegurança foram reforçadas por Despacho n.º 1348/2017, D.R. n.º 28/2017, Série II, de 08 de agosto de 2017, destacando-se a coordenação, monitorização da implementação e operacionalização das boas práticas de melhoria contínua da resposta a ciber-riscos no sector da saúde.

¹⁰⁵ Ainda muito recentemente, promoveu o “Ciclo Webinars” sobre o tema “transformação digital na saúde”, com o objetivo, precisamente, de “promover e disseminar o conhecimento, destacando as oportunidades decorrentes da transformação digital na saúde”, 07 de julho de 2020, passível de consulta em <https://www.spms.min-saude.pt/>.

¹⁰⁶ As Diretrizes n.º 4/2020 do Comité Europeu de Proteção de Dados, de abril de 2020, em contexto de pandemia Covid-19 e inerente proteção de dados pessoais, pronunciou-se favoravelmente à utilização das apps embora assegurando o cumprimento da legislação da U.E. sobre a proteção de dados. “Em estado de pandemia a restrição de direitos fundamentais apresenta-se inevitável, porém como em qualquer situação, deve encontrar-se justificada quanto à sua proporcionalidade e ausência de excesso Exige-se o fim da limitação temporária dos direitos fundamentais afetados logo que termine a situação de pandemia”, cfr. Pinheiro, Alexandre Sousa, “A Covid-19 e a proteção de dados pessoais”, Observatório Almedina, abril de 2020, disponível em <https://observatorio.almedina.net/index.php/2020/04/28/a-covid-19-e-a-protecao-de-dados-pessoais/>.

¹⁰⁷ Veja-se o caso particular da app “My Cuf”, da CUF.

¹⁰⁸ A título meramente exemplificativo veja-se a iniciativa, relativamente recente, de criação de uma plataforma, desenvolvida pela “Health Cluster Portugal” em articulação com o “Turismo de Portugal”, que visa garantir o acesso a cuidados de saúde na rede de hospitais e clínicas de um conjunto de estabelecimentos de saúde privados, prestadores de cuidados de saúde, a quem procura Portugal como destino turístico. Informação disponível em <https://www.portugalhealthpassport.com/>.

rastreabilidade. Neste sentido, nascem novas preocupações ao nível da segurança, privacidade e proteção da informação, particularmente, da informação clínica dos utentes.

A propósito da desmaterialização dos processos clínicos, o CNECV¹⁰⁹, teve a oportunidade de identificar um conjunto alargado de vantagens e riscos relevantes. Do leque de vantagens salientam-se a maior legibilidade e acessibilidade dos registos; a melhoria global da prestação dos cuidados de saúde; a gestão e redução de gastos; a clarificação de procedimentos; a melhor manutenção dos registos e, em muitos aspetos, uma maior segurança da informação. Do leque de riscos salientam-se as fugas de informação por cedência forçada de bases de dados; o uso indevido de dados para investigação científica; a transferência ilícita de informações (sem se acautelar a reserva das anotações pessoais do profissional de saúde ou da informação sujeita a privilégio terapêutico) e a perda de confidencialidade sobre dados individuais, para finalidades ilícitas ou de mera curiosidade. Salienta-se, ainda, o perigo da proliferação de palavras passe, por inúmeros intervenientes na área da saúde.

O Grupo de Trabalho pelo artigo 29.º (adiante GT29)¹¹⁰, em 2007 já defendia a necessidade de agregar num só documento toda a informação de saúde de uma pessoa, oferecendo imediata disponibilidade a essa informação. No entanto, antevia a necessidade de controlo da utilização e rastreabilidade das operações, face à possibilidade de agregação selecionada e segmentada da informação, por diversos tipos de categorias de informação (ou seja, por módulos). Desta forma, não só a finalidade do princípio da proporcionalidade (adequação, necessidade e proibição do excesso) fica salvaguardada, como os utentes podem impedir o acesso de terceiros, que não profissionais de saúde, a determinado tipo de dados, no exercício da sua autodeterminação informacional.

No ordenamento português, o acesso a dados de saúde por meios digitais sofreu um grande avanço, unanimemente defendido como qualitativo e quantitativo, com a criação da Plataforma de Dados de Saúde, lançada em 2012.

4.2. Plataformas de dados de saúde

A Plataforma de Dados de Saúde (adiante PDS¹¹¹) é uma plataforma informática que, de forma dinâmica, permite o registo e a partilha de informação de saúde do utente. Desenvolvida pela Comissão para a Informatização Clínica (adiante CIC¹¹²) e pelos SPMS, assume os objetivos de

¹⁰⁹ Através do seu Parecer n.º 60/CNECV/2011, sobre informação de saúde e registos informáticos de saúde, Vd. pgs.3 e 4.

¹¹⁰ No seu documento de trabalho sobre o tratamento de dados pessoais de saúde em registos de saúde eletrónicos, de 15 de fevereiro de 2007, disponível em <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/news-overview.cfm>

¹¹¹ Disponível em <https://www.sns.gov.pt/>

¹¹² “A CIC foi criada pelo Despacho n.º 16519/2011 de 06 de dezembro, assumindo a competência de delinear a orientação estratégica na área da informatização clínica do SNS, sendo a PDS um dos seus projetos. Por seu turno, “os SPMS foram criados pelo Decreto-lei n.º 19/2010, de 22 de Março, tendo como missão a prestação de serviços partilhados, nomeadamente na área das tecnologias de informação e comunicação às entidades com atividade específica

melhorar a eficiência, eficácia e qualidade da prestação dos cuidados de saúde e de promover o envolvimento e a participação ativa dos utentes na prestação daqueles cuidados. Integra, por sua vez, quatro portais:

O portal do utente - composto por duas áreas distintas, uma de informação geral, com acesso aberto e outra autenticada, que obriga a registo¹¹³ - possibilita a consulta do histórico de saúde do utente, pelo próprio e pelos profissionais de saúde; o agendamento de consultas; o pedido de prescrição de medicação crónica, bem como, a consulta do tempo de espera para intervenções cirúrgicas. Mediante consentimento do utente, a sua informação clínica pode ser partilhada com os profissionais de saúde nacionais e estrangeiros. O utente pode, ainda, controlar os acessos aos seus dados através da consulta do histórico de acessos.

O Portal do Profissional, gerido e utilizado pelos profissionais de saúde do SNS e progressivamente pelos do sector privado, permite-os aceder aos dados de saúde do utente. Através da “PDSLIVE”, com webcam e microfone, pratica-se telemedicina, conseguindo colocar-se em contacto direto dois profissionais do SNS, utente e médico.

O Portal Internacional permite a partilha de informações de saúde transfronteiriças através de “smart open services for European Patients” (adiante epSOS), ou seja, os profissionais de saúde estrangeiros de um país aderente ao projeto epSOS podem aceder à informação do utente e garantir uma prestação de cuidados de saúde eficiente e segura aos cidadãos europeus que viajam pela Europa.¹¹⁴

O Portal Institucional aglomera informação anonimizada disponibilizada para estudos estatísticos desenvolvidos pelos estabelecimentos de saúde, para acesso das organizações centrais como a Direção Geral da Saúde ou a Administração Central do Sistema de Saúde.

A PDS integra um vasto conjunto de informação de saúde e procura garantir que a partilha da informação é realizada em segurança, nomeadamente, através de limitações ao nível do acesso a dados, pelos profissionais de saúde, sem que possam alterar ou apagar, bem como, através do registo de consulta no histórico de acessos. Ainda assim, é ponderar os riscos associados à sua utilização face a inesperadas utilizações abusivas e proliferação de palavras passe de acesso, o que dificulta o sistema de rastreabilidade de acessos. A CNECV¹¹⁵ suscita reservas éticas quanto à integração indiscriminada de profissionais e não profissionais nos acessos à PDS, bem como no controlo da “cloud” onde estão armazenados os dados de saúde e fundamenta o tratamento de

na área da saúde”, cfr. CNECV, documento de trabalho sobre “Acesso aos dados de saúde”, 2019, pg. 13, disponível em <https://www.cnecv.pt/pt/pareceres/acesso-a-dados-de-saude-documento-de-trabalho>.

¹¹³ O registo no Portal do Utente obriga a dois níveis de autenticação, através do número de utente e de autenticação com o cartão do cidadão.

¹¹⁴ Para maior detalhe, vislumbra-se útil a consulta à Diretiva 2011/24/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, JO 2011L88.

¹¹⁵ No seu documento de trabalho cit., pg. 12, 13 e 20.

dados em saúde, nomeadamente, no consentimento do utente, na prossecução do interesse público¹¹⁶ e nos fins de investigação científica.

Ainda no âmbito da PDS, vislumbram-se como próximas ações¹¹⁷, o alargamento do acesso à PDS ao sector privado da saúde e a mais categorias profissionais (farmacêuticos, nutricionistas e psicólogos); a partilha de mais informação de saúde, incluindo imagens de exames; a oferta de mais serviços ao utente; um novo Portal destinado ao administrativo, bem como, a disponibilização do boletim de vacinas. Os avanços tecnológicos, numa ótica facilitadora do direito de acesso a dados de saúde, sucedem-se.

Para terminar, é de notar que a LE prevê, expressamente, que os dados relativos à saúde de uma pessoa podem ser organizados em determinadas bases de dados ou registos centralizados assentes em plataformas únicas, quando tratados para efeitos da legislação prevista no RGPD e na legislação nacional. Devem, para esse efeito, preencher os requisitos de segurança e de inviolabilidade previstos no RGPD (art.º 30.º, n.º 1 e n.º 2) porque, de facto, “só a segurança na proteção dos dados pessoais sensíveis permitirá que o fluxo dos dados opere quando necessário com a confiança dos titulares dos mesmos¹¹⁸.”

5. Conclusões

A informação de saúde encontra, no ordenamento jurídico português, um regime jurídico muito próprio com a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, alterada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, que se justifica pela natureza da informação que regula e pelo contexto em que a mesma é partilhada.

A proteção especial que recebe é reforçada por tutela constitucional em sede de direitos e liberdade fundamentais (no âmbito do direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar e da proteção de dados pessoais informatizados), de onde discorre a autodeterminação informativa do titular da informação de saúde, essencial para a sua liberdade de escolha e de atuação.

Os dados pessoais de saúde gozam igualmente da proteção conferida pelo RGPD e LE, que estatuem normas específicas para a informação de saúde, bem como das normas deontológicas que obrigam os profissionais de saúde.

A informação de saúde é partilha em contexto próximo e privado pelo que a relação estabelecida entre utente - profissional e estabelecimento de saúde assenta, ética e juridicamente, na confiança estabelecida entre as partes. Como as equipas de saúde são hoje, maioritariamente,

¹¹⁶ Cautela com a invocação deste fundamento como tivemos oportunidade de analisar em sede de proteção da informação de saúde, pgs. 24 a 26.

¹¹⁷ Vd. [http://www.rcc.gov.pt/Diretorio/Temas/ServicosCidadao/Paginas/Plataforma-de-Dados-de-Sa%C3%BAde-\(PDS\).aspx](http://www.rcc.gov.pt/Diretorio/Temas/ServicosCidadao/Paginas/Plataforma-de-Dados-de-Sa%C3%BAde-(PDS).aspx), consultado em Julho de 2020.

¹¹⁸ Cfr. Monge, Cláudia, na sua apresentação em Serões da Saúde 2019, na Inspeção Geral das Atividades em Saúde, sobre “Business intelligence em saúde e direitos fundamentais”, a propósito do tema da sessão 2, “Proteção de dados em saúde – o que muda?”, 26 de junho de 2019, (slide 9), disponível em http://www.igas.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/06/Protecao_de_dados_saude_CMonge.pdf

multidisciplinares, as obrigações deontológicas que outrora recaiam apenas sobre o médico, atualmente estendem-se aos demais profissionais de saúde, como seja, desde logo, o dever de guardar sigilo sobre a informação de saúde a que tiveram acesso.

A proteção que o ordenamento jurídico confere à informação de saúde assume, essencialmente, três grandes propósitos: o de garantir a integridade desta informação, logo, a reserva da vida privada do titular; o de impedir o acesso indevido e/ou a divulgação desta informação a terceiros não autorizados e o de defender o direito de acesso do titular à informação sobre a sua saúde, podendo alterá-la ou corrigi-la.

O acesso à informação de saúde pode acontecer diretamente pelo titular da informação ou caso este o requeira, por intermédio de médico, com habilitação própria. O acesso pelo titular, designadamente ao seu processo clínico, não é absoluto na medida em que pode ser limitado por razões inequivocamente prejudiciais à sua saúde, à luz do privilégio terapêutico. Igualmente se entende que o utente não tem direito a conhecer as anotações pessoais dos profissionais de saúde ou anotações médicas, bem como, os dados de saúde dos seus familiares que, por razões fortes, possam constar no registo. Já a intermediação médica está justificada e é muitas vezes recomendada, devendo ser dada a conhecer a sua possibilidade, ao utente, para que este opte, ou não, pela mesma.

Com a entrada em vigor da Lei n.º 26/2016 o legislador procurou harmonizar o acesso à informação de saúde, independentemente da natureza jurídica do estabelecimento de saúde onde aquela informação se encontre depositada, o qual passa a ser exercido por intermédio de médico apenas quando o utente solicite. É com agrado que vimos “cair” a dualidade de regimes que até então se sobrepunham.

O acesso à informação médica pode também acontecer por terceira pessoa com o consentimento do titular ou, ainda, nos termos da lei. A regra é a do não acesso de terceiros a informação que a si não respeita. Aliás, o legislador optou por estabelecer um quadro legal que restringe fortemente o acesso de terceiros à informação contida no processo clínico, o que obriga os estabelecimentos de saúde a um especial dever de cuidado com os seus procedimentos internos com vista a salvaguardarem a confidencialidade dos dados. Concretamente, compete-lhes tomar medidas no âmbito da segurança da informação e das próprias instalações e sistemas. Mais, ainda que exista consentimento do utente, é essencial conferir a identificação do terceiro que o representa como medida preventiva de mitigação de riscos, nomeadamente, de acessos indevidos. Na ausência de consentimento do titular, o acesso pode ter conforto em Lei habilitante para o efeito.

No âmbito do acesso à informação administrativa por terceiros com o consentimento do titular dos dados, a informação a comunicar deve ser apenas a abrangida pelo instrumento de consentimento. Nos demais casos de acesso por terceiros, só pode ser transmitida a informação estritamente necessária à realização do interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que o fundamenta.

Para melhor controlo do exercício do direito de acesso à informação de saúde, particularmente à informação médica registada no processo clínico do utente, os pedidos devem seguir o procedimento definido nos estabelecimentos de saúde para esse efeito, para que se avalie a legitimidade e licitude da disponibilização da informação e se conclua pelo deferimento, ou não, do mesmo.

Compete à nossa legislação nacional (LE) densificar as circunstâncias de admissibilidade dos tratamentos de dados pessoais de saúde, para que se evitem interpretações arbitrárias, por exemplo quanto ao âmbito de “interesse público” mesmo que estejam em causa ameaças transfronteiriças graves para a saúde. A interpretação das normas referidas deve ser integrada e os tratamentos devem sempre obedecer ao princípio da proporcionalidade e ao respeito do conteúdo essencial dos direitos afetados, bem como, prever medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos fundamentais e os interesses dos titulares dos dados.

Em tempos de forte proliferação digital, é notória a disponibilização de uma panóplia de ferramentas digitais que contêm informação de saúde, bem como, uma aposta crescente na utilização dos processos clínicos eletrónicos, sendo estes a atual realidade da maioria dos estabelecimentos de saúde.

Também o SNS tem procurado acompanhar esta transformação ao disponibilizar uma plataforma de dados de saúde que integra quatro portais: do utente, dos profissionais de saúde, o internacional e o institucional. Todas estas transformações digitais, úteis na gestão diária da atividade em saúde, pela melhoria e celeridade que provocam na prestação dos cuidados de saúde, trazem consigo novos riscos associados à sua utilização que importa mitigar e que, como tal, devem compelir-nos à toma de medidas de segurança reforçadas - a implementar e monitorizar com periodicidade.

6. Recomendações - boas práticas

Tendo presente que i) a informação de saúde do utente integra uma panóplia de dados pessoais sensíveis, do foro muito privado; ii) que recai sobre os responsáveis pelo tratamento da informação e dos estabelecimentos de saúde um conjunto de medidas técnicas e organizativas com vista a garantir a confidencialidade deste tipo de informação e a segurança dos sistemas e das instalações; iii) que as equipas de saúde são hoje, maioritariamente, multidisciplinares e que iv) o atual paradigma é autorregulatório, sendo necessário evidenciar as medidas tomadas em conformidade com o disposto na Lei, apresentamos algumas recomendações que consideramos boas práticas organizacionais na gestão de um dia a dia quase sempre agitado e em prol do outro.

1. O estabelecimento de saúde deve ter disponível, em local visível (por exemplo, na receção ou entrada das instalações e em página oficial da internet) uma informação relativa ao tratamento de dados pessoais que realiza para a prestação de cuidados de saúde e, se caso disso, de ação social, nos termos da legislação vigente.

2. O estabelecimento de saúde deve dispor de um procedimento de acesso à informação médica registada nos processos clínicos do utente, com identificação precisa dos circuitos internos, intervenientes envolvidos, modo de atuação, consequências perante eventuais violações e normas aplicáveis.

3. Afigura-se útil a criação de um modelo de requerimento de acesso à informação clínica, editável, para preenchimento do utente ou de terceiro por si autorizado, com vista à agilização processual, uniformização e arquivo de evidência. Esse requerimento deve ser dirigido ao responsável pelo acesso à informação clínica, a quem compete autorizar, ou não, o acesso; conter os campos necessários para a identificação do utente; a identificação do requerente (caso não seja o utente); integrar a opção de intermediação médica, exigindo-se para esse efeito a identificação do nome do médico, seu domicílio e cédula profissionais; especificar a modalidade de acesso (exemplo, relatório clínico, cópia de determinado exame, etc.), a área assistencial e a data correspondente; a finalidade do pedido de acesso e a forma pretendida para entrega/resposta ao pedido.

4. O deferimento de qualquer pedido de acesso a informação de saúde deve ser sempre precedido da conferência da identificação do utente ou de terceiro por si autorizado e, neste último caso, também do documento demonstrativo dessa autorização.

5. O estabelecimento de saúde deve, igualmente, dispor de um procedimento robusto sobre controlo de acessos e circulação nas instalações, como auxílio no combate à mitigação de riscos.

6. Os responsáveis pelo estabelecimento de saúde devem procurar promover, junto dos seus profissionais, uma cultura de responsabilidade ética que respeite os direitos dos titulares da informação de saúde, sendo útil a realização de ações de sensibilização e/ou formação, teórico-práticas, no âmbito da segurança da informação.

7. O processo clínico de cada utente deve estar devidamente instruído e organizado, sendo imprescindível garantir a separação efetiva da informação genética, da informação clínica e das demais informações pessoais. Esta recomendação aplica-se tanto aos processos clínicos em papel, como aos processos clínicos eletrónicos. Naturalmente que no caso destes últimos, essa separação pode ser melhor controlada através da criação de níveis de acesso diferenciados, pelo tipo de informação e pela categoria do profissional que acede.

8. Particularmente para os processos clínicos eletrónicos, recomenda-se que a aplicação que acede a esses registos disponha de mecanismos que a) permitam o acesso a dados clínicos apenas pelos profissionais de saúde com responsabilidade direta na assistência do utente visado e que b) em caso de acesso indevido aos registos de um utente, despoletem um alerta para a inconformidade da pretensão.

8.1. Mais se recomenda a atribuição de palavras passe personalizadas e que obriguem a uma alteração periódica, através das quais se devem definir os mencionados diferentes níveis de acesso à informação de saúde.

8.2. Recomenda-se, igualmente, a instauração de medidas técnicas de rastreabilidade.

8.3. Releva garantir a individualização de um ficheiro ou módulo para as anotações pessoais e informação sob reserva no âmbito do privilégio terapêutico dos profissionais de saúde.

9. O processo social, se existente, deve estar separado do processo clínico do utente.

10. Releva monitorizar com periodicidade a eficácia das medidas de segurança, técnicas e organizativas, implementadas no estabelecimento de saúde.

11. A realização de um número mínimo de auditorias internas anuais é uma boa prática organizacional que deve ser interpretada na ótica da melhoria contínua da organização em apreço.

12. As PDS devem prever que o registo dos dados inseridos acontece após o consentimento do utente que deve, também, ser periodicamente renovado.

13. As PDS devem garantir que apenas acede quem está legalmente habilitado para o efeito.

14. As PDS devem dar a conhecer aos seus utilizadores as medidas de segurança que aplicam e periodicamente monitorizam como garante da segurança da informação de saúde.

15. A intercomunicabilidade de dados entre as PDS e os prestadores de serviços de saúde deve merecer especial atenção no sentido de se identificarem as questões de natureza ética relevantes ao seu funcionamento.

16. A existência de um manual de boas práticas para mitigação de riscos no âmbito da segurança da informação é, igualmente, uma excelente ferramenta no seio de uma organização.

17. Os profissionais de saúde devem procurar abster-se de prestar informação de saúde por telefone, especialmente a informação do foro clínico, salvo situações muito particulares em que o utente disponibilizou um número de contacto e consentiu na prestação de informação por essa via.

18. Os estabelecimentos de saúde devem, também, garantir que dispositivos como “tablets”, telemóveis e “pens” que contêm ou rapidamente acedem a informação de saúde estão protegidos. A informação deve estar encriptada para dificultar o acesso indevido em caso de furto.

19. Perante uma situação de pandemia como a que vivemos (Covid-19), é uma boa prática conseguir adotar procedimentos alternativos que não firam os direitos dos utentes, como seja, por exemplo, a suspensão do acesso a informação de saúde presencial, comunicada pelo Hospital de Braga mantendo, contudo, a possibilidade do exercício desse direito de acesso por meios alternativos, *in casu*, através da sua página oficial na internet¹¹⁹.

¹¹⁹ Notícia do dia 11 de Março de 2020, disponível em <https://ovilaverdense.pt/covid-19-hospital-de-braga-suspende-gabinete-de-acesso-a-informacao-clinica/>

BIBLIOGRAFIA

- Barbosa, Carla**, “Aspectos Jurídicos do Acesso ao Processo Clínico”, *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, janeiro - julho de 2010, Coimbra Editora, Coimbra (pg. 107 a 140).
- Canotilho, José Joaquim Gomes; Moreira, Vital Martins**, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Vol. I, artigos 1.º a 104.º (4.ª Edição Revista – Reimpressão), Coimbra Editora, Coimbra, 2014.
- *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Vol. I, 4.ª Edição Coimbra Editora, Coimbra, 2007.
- Cascão, Rui Miguel Prista Patrício**, “O Dever de Documentação do Prestador de Cuidados de Saúde e a Responsabilidade Civil”, *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa do Direito da Saúde*, Ano 4, n.º 8, Coimbra Editora, Coimbra, 2008.
- Cerezo, Alberto Hidalgo**, “Protección de datos de carácter personal relativos a la salud del paciente: Fundamentos, protección a la intimidad y comentarios al nuevo reglamento EU 2016/679”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 19, 2016 (pg. 715 a 744).
- Cordeiro, António Menezes**, *Da boa fé no Direito Civil*, Vol. II, Almedina, Coimbra, 1984.
- Cordeiro, António Barreto Menezes**, *Direito da Proteção de Dados à luz do RGPD e da lei n.º 58/2019*, Almedina, 2020.
- “Dados pessoais: conceito, extensão e limites”, *Revista de Direito Civil* n.º 2, Almedina, Coimbra, 2018 (Pgs. 297 a 322).
- Costa Andrade, Manuel da**, Anotação ao artigo 195.º, in *Comentário Conimbricense* (ed. Jorge de Figueiredo Dias), Coimbra Editora, Coimbra, 1999.
- Deodato, Sérgio**, “A Protecção da Informação de Saúde”, *Fórum da Protecção de Dados*, n.º 4, julho 2017, (pgs. 60 a 69).
- *Direito da Saúde – Colectânea de Legislação Anotada*, 2.º Edição, Almedina, Coimbra, 2017.
- *A Protecção dos Dados Pessoais de Saúde*, Universidade Católica Editora, 2017.
- Estorninho, Maria João e Macieirinha, Tiago**, *Direito da Saúde: Lições*, Lisboa, Universidade Católica Editora, 2014.
- Gómez, Maria del Carmen Rivero**, “Los limites del deber de sigilo del médico en les situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, *Revista de derecho y genoma humano*, n.º 26, enero-junio, Dykinson, 2007.
- González León, Carmen**, “El derecho de acceso a la historia clínica electrónica y la protección de datos”, *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 15, n.º 29-30, 2018, Coimbra Editora, Coimbra (pg. 23 a 50).
- Lagoute, Miguel**, “O processo clínico enquanto documento administrativo: da transparência à intrusão”, *Revista E-Pública – Revista eletrónica de Direito Público*, Vol. 6, n.º 1, Abril 2019, disponível em www.e-publica.pt.
- Lobato de Faria, Paula; Pagará de Campo, Alexandra**, “A nova lei sobre a informação de saúde, informação genética e biobancos – guia das disposições mais importantes”, *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, Vol. 23, n.º 1, janeiro/junho 2005 (pg. 97 a 101).

- Matos, Filipe Miguel Cruz Albuquerque**, “O Regulamento de Protecção de Dados Pessoais (2016/679) no contexto dos desafios da atividade seguradora – o caso particular dos seguros de vida”, Revista online, Banca, Bolsa e Seguros, Edição BBS, n.º 3/2018 do Instituto do Direito Bancário da Bolsa e dos Seguros da Universidade de Coimbra.
- Medeiros, Rui e Miranda, Jorge**, Constituição Portuguesa Anotada – Tomo I, 2.ª Edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2010.
- Monge, Cláudia**, na sua apresentação em Serões da Saúde 2019, na Inspeção Geral das Atividades em Saúde, sobre “Business Intelligence em saúde e direitos fundamentais”, a propósito do tema da sessão 2, “Proteção de dados em saúde – o que muda?”, 26 de junho de 2019, (slide 9), disponível em http://www.igas.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/06/Protecao_de_dados_saude_CMonge.pdf.
- Moniz, Helena**, “Notas sobre biobancos com finalidades de investigação médica”, Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 5, n.º 10, Coimbra Editora, Coimbra, 2008 (pg. 61 e ss).
- “Notas sobre a proteção dos dados pessoais perante a informática (o caso especial dos dados pessoais relativos à saúde)”, Revista Portuguesa de Ciência Criminal, n.º 7, IDPEE, Coimbra, 1997.
- Mota Pinto, Paulo**, “A proteção da vida privada e a Constituição”, Boletim da Faculdade de Direito, Vol. LXXVI, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2000.
- “O Direito à Reserva sobre a intimidade da Vida Privada”, Boletim da Faculdade de Direito, Vol. LXIX, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 1993.
- Oliveira, Guilherme de** “O fim da arte silenciosa”, Temas de Direito da Medicina, 2.ª edição aumentada, Coimbra Editora, Coimbra 2005.
- Pereira, André Gonçalo Dias**, “Direitos dos pacientes e responsabilidade médica”, Coimbra Editora, Coimbra, 2015.
- “Dever de fundamentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade. Uma Questão Europeia”, Revista Portuguesa do Dano Corporal da Associação Portuguesa de Avaliação do Dano Corporal, Ano XV, n.º 16, novembro de 2006), (Pgs. 9 a 24). Também disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/2795/1/Dever%20de%20documenta%C3%A7%C3%A3o%20Acesso%20ao%20Processo%20Cl%C3%ADnico%20e%20a%20a%20propriedade%20do%20Processo%20cl%C3%ADnico.pdf>
- “O consentimento informado na relação médico-paciente”, Estudo de Direito Civil, Coimbra Editora, Coimbra, 2004.
- Pereira, Alexandre Libório Dias**, “Big Data, E-Health e autodeterminação informativa, A Lei 67/98, a Jurisprudência e o Regulamento 2016/67”, Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde, n.º 29, junho 2018, Coimbra Editora, Coimbra, disponível em https://www.centrodedireitobiomedico.org/sites/cdb-dru7-ph5.dd/files/Livro_Lex_Medicinae_2018_0.pdf.
- Pina, J.A. Esperança**, “Ética, Deontologia e Direito Médico”, Editora Lidel, 2013.
- Pinheiro, Alexandre Sousa**, “A COVID-19 e a proteção de dados pessoais”, Observatório Almedina, abril 2020, disponível em <https://observatorio.almedina.net/index.php/2020/04/28/a-covid-19-e-a-protecao-de-dados-pessoais/>

- “A Covid-19 e a proteção de dados pessoais”, *Jornal de Negócios*, de 19 de abril de 2020, disponível em <https://www.jornaldenegocios.pt/opiniao/colunistas/detalhe/20200419-1730-a-covid-19-e-a-protecao-de-dados-pessoais>
 - “Privacy e Proteção de Dados Pessoais: a Construção Dogmática do Direito à Identidade Informacional”, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, Lisboa, 2015.
 - “Conversas (in)seguras sobre o “Comentário ao RGPD”, organizadas pela APDPO, 09 de Junho de 2020, disponível em <https://www.dpo-portugal.pt/>
- Pimpão, António José**, “Direito à Informação e Segredo Médico – Acesso ao Processo Clínico”, E-Book de Direito Administrativo do CEJ, 2014 (Pg. 69 a 125), agosto de 2014, disponível em http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/Administrativo/Direito_Administrativo.pdf
- Raposo, Mário**, “Consentimento informado na relação médico-doente”, separata da Revista *O Direito*, Ano 124 - III, 1992.
- Raposo, Vera Lúcia**, “Do regime das intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias no Código Penal Português, 2013”, outubro 2013, disponível em: https://www.vda.pt/xms/files/v1/Publicacoes/Artigo_VLR_-_Do_Regime_das_Intervencoes_Medico-Cirurgicas_Arbitrarias_no_Codigo_Penal_Portugues_-_Out2013-.pdf.
- Reigada, António Troncoso**, *La protección de datos personales: en busca del equilibrio*, Edit. Tirant | o Blanch, Valencia, 2010.
- Ribeiro, Joaquim de Sousa**, “A tutela de bens de personalidade na Constituição e na Jurisprudência Constitucional Portuguesa (Algumas Notas)”, Estudos de homenagem ao Prof. Doutor José Joaquim Gomes Canotilho, Vol. III, Coimbra Editora, Coimbra, 2012.
- Sarmiento e Castro, Catarina**, “40 anos de “Utilização da Informática” – O artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa”, E-Pública Revista Electrónica de Direito Público, Vol. 3, n.º 3, de dezembro de 2016 (pgs. 43 a 66), disponível em www.E-Publica.pt.
- Uivaru, Lucia Nicole Cristea**, “La Protección de datos de carácter sensible en el ámbito europeo. Historia Clínica Digital Y Big Data em Salud” - Tesis Doctoral (dirigida por Carmen Pama Rodriguez), Universitat Abt Oliba CEU, Facultad de Ciencias Sociales – Programa de Doctorado en Humanidades Y Ciencias Sociales – Departamento de Derecho, 2017.

ACÓRDÃOS:

Acórdãos (disponíveis em www.dgsi.pt):

- Acórdão TC n.º 355/97, de 07/06/1997, publicado no Dr. n.º 131/97, Série I-A;
- Acórdão do STJ de 16/10/2014, Proc. 679/05.7TAEVR.E2-S1, Relatora Conselheira Helena Moniz;
- Acórdão STJ, de 23/4/2001, Proc. 08B0749, Relatora Maria dos Prazeres Beleza;
- Acórdão do TRP, de 10/10/2018, Proc. 544/17.5GBOAZ-A.P1, Relatora Maria Dolores da Silva e Sousa;
- Acórdão TRP, de 13/3/2013, Proc. 605/10.1T3AVR.A.P1, Relator Álvaro Melo.

DELIBERAÇÕES, RELATÓRIOS E PARECERES:**CNPD – Deliberações (disponíveis em www.cnpd.pt):**

- Deliberação n.º 1704/2015, de 22 de outubro de 2015, referente aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito da investigação clínica.
- Deliberação n.º 72/2006, de 30 de maio de 2006, relativa a pedidos de acesso a dados pessoais de saúde de titulares já falecidos, quer por parte de Companhias de Seguros do ramo Vida, quer por parte de familiares desses titulares para apresentarem junto daquelas Companhias para efeitos de recebimento de compensações por morte dos segurados.
- Deliberação n.º 51/2001, de 03 de julho de 2001, relativa ao direito de acesso a dados de saúde;
- “Primeiro Relatório de Atividade da Comissão Nacional de Proteção de Dados Pessoais Informatizados”, 1994, disponível em www.cnpd.pt/home/relatorios/ano/relatorio_1994.htm.
- Relatório de Auditoria ao tratamento de informação de saúde nos Hospitais da CNPD, 2004, disponível em https://www.cnpd.pt/home/relatorios/outros/Relatorio_final.pdf.

CNECV

Pareceres do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (disponíveis em www.cnecv.gov.pt):

- Parecer 30/CNECV/2000, sobre a ratificação da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina.
- Parecer 43/CNECV/2004, sobre o Projeto de Lei n.º 28/IX – Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde.
- Parecer 57/CNECV/2009, sobre o projeto de Lei n.º 788/X – “Direitos dos Doentes à Informação e ao Consentimento Informado.
- Parecer 60/CNECV/2011, sobre informação de saúde e registos informáticos de saúde.
- Documento de trabalho sobre o Acesso aos dados de saúde, atualizado em 2017 e disponível em <https://www.cnecv.pt/pt/pareceres/acesso-a-dados-de-saude-documento-de-trabalho>.
- Tomada de Posição da CNECV sobre o acesso aos dados de saúde, 2019.

ERS

— Relatório sobre a carta dos direitos dos utentes, *draft* preliminar, disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/209/Relatorio_Carta_Direitos_Utentes.pdf.

GT 29

— Documento de trabalho sobre o tratamento de dados pessoais de saúde em registos de saúde eletrónicos, de 15 de fevereiro de 2007, disponível em <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/news-overview.cfm>.

— Parecer n.º 4/2017, sobre o conceito de dado pessoal (WP 136), 20 de junho de 2017.

SPMS, E.P.E. – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Endereços consultados:

— <https://www.sns.gov.pt/entidades-de-saude/servicos-partilhados-do-ministerio-da-saude/>

— <https://www.spms.min-saude.pt/>

— Guia da Privacidade da Informação no Setor da Saúde, março 2017, disponível em http://spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/03/Guia-Privacidade-SMPS_RGPD_digital_20.03.172-v.2.pdf