

Relatório do Grupo de Trabalho *ad hoc* sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde

(versão 2)



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

Homologado pelo Conselho Directivo da ARSN, IP
em reunião de 17Jun2008 (Acta n.º 55),
com correcções em B.3.5.g.4) e B.3.5.g.10)
aprovadas em reunião de 21Nov2008 (Acta n.º 72)



Relatório

Preâmbulo

O **Grupo de Trabalho (GT) *ad hoc* sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde** ⁽¹⁾ resultante do despacho do Conselho Directivo da ARSN, IP, datado de 23 de Maio de 2007, foi constituído por designação dos Conselhos de Administração dos Hospitais da Região Norte e reuniu em sessões plenárias por cinco vezes. Considerando a dimensão e complexidade do assunto, o GT organizou-se em quatro subgrupos ⁽²⁾ que realizaram numerosas reuniões sectoriais e contactos por correio electrónico.

O direito de acesso à informação sobre dados de saúde é um direito reconhecido pela Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes publicada pela Direcção-Geral da Saúde em 1997 e está subjacente a toda a legislação portuguesa sobre a matéria.

O acesso à informação de saúde é condição essencial para o devido respeito ao princípio bioético da autonomia, traduzido na participação informada e responsável dos cidadãos nos processos de decisão sobre a sua saúde e sobre o modo como lidam com as suas doenças.

É, todavia, de ressaltar que o acesso não pode ser livre de regulamentação na defesa simultânea dos princípios da beneficência e da não-maleficência, da justiça e equidade, assim como no respeito pelos direitos de terceiros.

A complexidade da legislação torna imperiosa a elaboração de um documento orientador, para uso das entidades tuteladas pela ARSN, tendo por finalidade principal reduzir ao máximo a diversidade interinstitucional do tratamento de situações iguais.

O GT recolheu e estudou a legislação relacionada, assim como as orientações e deliberações da Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) e da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA) (ver anexo lista de legislação e outros documentos).

Assim, ponderados os dados disponíveis e em resultado da reflexão realizada, o GT propõe as orientações constantes deste documento, as quais se pretendem sintéticas e claras mas sem, contudo, impedirem o exercício próprio das competências institucionais.

Complementarmente, o GT recomenda a formação continuada dos profissionais envolvidos no acesso à informação de saúde.

¹ **Coordenador** – Rosalvo Almeida, ARSN, IP

² **Acesso a Informações clínicas** – António Rodrigues Dias (H. S. Marcos, Braga), Fátima Marques (C.H. Médio Ave, Famalicão), Francisco Freitas Sousa (H. P. Américo, C.H. Tâmega e Sousa, Penafiel), Idalina Henriques (H. Sr.ª Conceição, Valongo), Isabel Paquete (H. S. João, Porto), Paulo Freitas (*) (H. Joaquim Urbano, Porto)

Acesso a Informação para Investigação – Fátima Costa (C.H. Póvoa de Varzim e Vila do Conde, P. Varzim), Fátima Marques (*) (C.H. Médio Ave, Famalicão), Joana Dias (C.H. V.N. Gaia e Espinho, Gaia), Luísa Bernardo (C.H. Porto, H.G. Santo António, Porto)

Recomendações sobre Processo Clínico – Fernanda Cerqueira (C.H. Tâmega e Sousa, H. S. Gonçalo, Amarante), João Nóbrega (*) (IPO, Porto), Elisabete Castela (C.H. Alto Ave, Guimarães), Pedro Martins (C.H. Nordeste, Bragança), Zita Guimarães (C.H. Porto, Maternidade J. Dinis, Porto)

Recomendações sobre Arquivos – Cândido Mota (C.H. Alto Minho, Viana), Emília Pires (ULS Matosinhos, H. Pedro Hispano, Matosinhos), Fátima Costa (C.H. Póvoa de Varzim e Vila do Conde, P. Varzim), Ilídio Aranda (Hospital Magalhães Lemos, Porto), Joana Dias (*) (C.H. V.N. Gaia e Espinho, Gaia), Miguel Vasconcelos (C.H. Porto, H.E.C. Maria Pia, Porto)

(*) Designados *speakers* dos subgrupos. O elemento designado pelo H. Santa Maria Maior, Barcelos não compareceu.



Índice

A. Responsável pelo Acesso à Informação (RAI)	3
B. Acesso Individual a Informações de Saúde	3
B.1. Requerimento-tipo	3
B.2. Uso de telecópia	3
B.3. Guias de orientação à decisão	3
B.3.1. Pedidos formulados pelo titular	3
B.3.2. Consulta directa do processo pelo titular	5
B.3.3. Pedidos feitos pelo médico assistente do titular	5
B.3.4. Pedidos de dados por representantes	5
B.3.5. Pedidos de dados por terceiros	5
C. Acesso a Informações de Saúde para Investigação	8
C.1. Requerimento-tipo	9
C.2. Das Condições e Requisitos para a Efectivação dos Acessos com a Finalidade de Investigação	9
C.2.1. Anonimização	9
C.2.2. Consentimento do titular dos dados	9
C.2.3. Autorização pela CNPD	10
C.2.4. Documentos na posse da administração pública	10
C.3. Conclusões	11
D – Recomendações sobre o Processo Clínico	11
E – Recomendações sobre Arquivos	12
F – Referências legislativas e regulamentares	13



A. Responsável pelo Acesso à Informação

De acordo com o artigo 9.º da Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto, cada Instituição deve nomear o Responsável pelo Acesso à Informação (adiante designado RAI).

- a) O RAI é nomeado pelo órgão máximo de cada Instituição, devendo a nomeação recair em profissional com perfil adequado às tarefas que a Lei lhe incumbem.
- b) O RAI deve responder directamente perante o órgão máximo de Instituição, podendo propor a constituição de uma comissão que o auxilie nas suas decisões e sendo-lhe garantido apoio administrativo apropriado.
- c) Cada Instituição deve informar o Conselho Directivo (CD) da ARSN, IP da identidade do respectivo RAI, imediatamente após o acto da sua nomeação.
- d) O CD da ARSN, IP deverá promover reuniões regulares com os RAI das Instituições da Região (Hospitais, Centros Hospitalares, Unidades Locais de Saúde, Agrupamentos de Centros de Saúde) no sentido de garantir aos utentes, de modo análogo, o direito de acesso à informação de saúde e manter actualizadas as recomendações contidas neste documento.
- e) O RAI deve articular-se da forma que for considerada mais conveniente com a Comissão de Ética, o responsável pelo Arquivo e Documentação, o Gabinete Jurídico e as direcções de Serviços de acção médica.

B. Acesso individual a Informações de Saúde

B.1. Requerimento-tipo

O requerimento para acesso a informação individual deve revestir-se de duas características essenciais: autonomia das Instituições para procurarem a solução gráfica que melhor entenderem e a definição normalizada de campos de recolha de informação, vinculativa para todas as instituições, de modo a habilitar a decisão e a permitir uma análise transversal, no âmbito da região, dos procedimentos e entendimentos de cada Instituição.

O modelo apresentado (ver **modelo 1**) é uma sugestão que, a ser aprovada superiormente, poderia ser editado com economia de escala e distribuído por toda a região.

Quando o requerimento não siga o modelo aqui proposto, devem as Instituições promover que o mesmo contenha os elementos que constam desta proposta. No caso de requerimentos feitos por carta ou outros suportes, cabe às Instituições providenciar a recolha dos elementos necessários à sua apreciação e à verificação da identificação do requerente.

B.2. Uso da telecópia

O envio de dados de saúde por telecópia (FAX) deve ser evitado, nomeadamente quando o número de destino é institucional, salvo quando o destinatário, titular dos dados, expressamente o solicite.

B.3. Guias de orientação à decisão

O acesso a informações clínicas (assuntos relacionados com pedidos de relatórios, cópias de processos e outras informações, quando feito pelo próprio titular, por seu representante ou por entidades diversas) depende do requerente conforme adiante se especifica.

B.3.1. PEDIDOS FORMULADOS PELO TITULAR

a) Caberá ao médico adoptar, caso a caso, as formas mais adequadas para dar a conhecer o diagnóstico e o prognóstico ao seu doente, seja tomando a iniciativa, seja em resposta a perguntas formuladas por este. Para além da informação prestada em diálogo directo com o utente, os médicos devem manter o processo



clínico actualizado com anotações claras sobre o(s) diagnóstico(s), em forma definitiva ou na forma de hipóteses em estudo.

b) A informação dada ao utente deve incluir, em simultâneo ou em momentos separados, quando adequado, aspectos relativos aos tratamentos, às opções alternativas e às expectativas de êxito ou inêxito dos actos propostos. A informação deve estar tacitamente subordinada ao princípio de que não é possível garantir resultados, mas somente o uso dos meios mais apropriados e disponíveis.

c) Todos os profissionais de saúde devem explicar aos utentes os actos que estão em vias de praticar assim como, genericamente, as suas finalidades. Quando um acto (tratamento, cirurgia ou outro) é executado por um profissional diferente do que é esperado, o executante deve informar o utente de que o está a fazer com conhecimento daquele e com a sua autorização.

d) As informações clínicas trocadas entre profissionais de saúde devem ser, em princípio, dadas a conhecer ao utente em causa.

e) Os pedidos de informação clínica (formulados pelo próprio) devem ser satisfeitos sob a forma de diálogo ou de relatório ou atestado médico, conforme o fim a que se destinam, sendo, no caso de informação escrita, entregues ao interessado no prazo máximo de 10 dias (ver Art.º 14.º da Lei n.º 46/2007, com as excepções previstas no n.º 4 do mesmo artigo).

f) O utente tem direito a que lhe sejam entregues, quando requerido pelo próprio, fotocópias (autenticadas pelo responsável pelo Arquivo) dos elementos constantes da secção Meios Complementares de Diagnóstico do seu processo clínico. Quando o utente requeira películas, traçados, fotografias ou outras peças relativas a exames realizados, o deferimento é activado através de reprodução em suporte tecnológico adequado. A cedência excepcional de elementos originais, sem efectuar cópias, carece da assinatura de um documento onde o utente se responsabiliza pela sua devolução, cabendo ao RAI o deferimento.

g) Os requerimentos em que sejam solicitadas fotocópias de outros elementos do processo clínico serão despachados pelo RAI que deverá ouvir, se entender necessário, o/s Director/es de Serviço implicado/s.

h) Poderá haver lugar a pagamento de custos pelas cópias realizadas (Despacho n.º 8617/2002 (2ª série), Ministro das Finanças – DR II série, N.º 99 – 29 de Abril de 2002).

i) Em qualquer caso não devem ser fotocopiadas anotações que, objectivamente, não estejam relacionadas com o projecto de vida ou o processo de tratamento, assim como se houver indicação no próprio processo clínico, ou esta for dada por médico assistente ou Director de Serviço a pedido do RAI, que clinicamente o desaconselhe. Do mesmo modo não devem ser fotocopiadas informações relativas a terceiras pessoas. Caso o RAI tenha dúvidas em fornecer os elementos requeridos, a Instituição deve pedir parecer à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA), enviando cópia do requerimento e de todas as informações e documentos que contribuam para convenientemente o instruir, dando disso conhecimento ao requerente.

j) Os requerimentos devem conter a assinatura do utente tal como consta do seu Bilhete de Identidade, assim como a indicação manuscrita do respectivo número, data e Arquivo de Identificação. O reconhecimento da assinatura é feito pelo funcionário administrativo que recebe o requerimento por comparação com aquele documento de identificação.

k) Sempre que haja pedidos de informações clínicas, esse facto deve ser alvo de registo na Instituição (anotado no processo clínico ou em protocolo do Arquivo). O acesso à informação clínica além de um direito deve ser encarado como um factor que facilita os cuidados de saúde, potencia recursos para enfrentar a situação, combate medos e isolamentos.

l) O requerente pode indicar alguém de sua confiança para receber a informação em seu lugar.

m) A entrega do requerido pode fazer-se ao utente ou através de médico indicado pelo interessado, se o doente assim o entender. A Lei n.º 46/2007 deixou de exigir a intermediação médica, passando apenas a sugerir que a entrega dos dados de saúde se faça através de médico, se o doente o solicitar. Poderá, pois, solicitar-se ao doente que indique, querendo, o médico assistente ou um médico por si escolhido, facultando a sua identidade e domicílio profissional (consultório ou outro domicílio) para o efeito dessa entrega.

n) O doente não precisa de especificar nem de fundamentar o seu pedido, bastando que se identifique para que o pedido possa ser deferido. Contudo o conhecimento da finalidade poderá permitir um deferimento que corresponda mais facilmente ao desejo do requerente.



B.3.2. CONSULTA DIRECTA DO PROCESSO PELO TITULAR

- a) A regra, estabelecida pela Lei n.º 12/2005 e reiterada pela nova Lei n.º 46/2007, é de que pode facultar-se ao doente a consulta directa do seu próprio processo clínico, salvo se houver indicação no próprio processo clínico, ou esta for dada por médico assistente ou Director de Serviço a pedido do RAI, que clinicamente o desaconselhe.
- b) São ainda motivos para indeferir o pedido de consulta directa, a existência de anotações que, objectivamente, não estão relacionadas com o projecto de vida, o processo de tratamento, ou ainda informações relativas a terceiras pessoas.
- c) A consulta deve rodear-se de condições logísticas de efectivação, com privacidade e segurança e não deve afectar a prestação de cuidados em curso.
- d) O acesso directo, por parte do seu titular, ao processo clínico electrónico deve ser condicionado à impressão do respectivo conteúdo, nos termos das alíneas anteriores.

B.3.3. PEDIDOS FEITOS PELO MÉDICO ASSISTENTE DO TITULAR

Os pedidos de informação clínica formulados por médico assistente ou médico de família do titular, que não venham acompanhados de autorização assinada por este, só devem ser deferidos, com respeito pela confidencialidade e no interesse da continuidade de cuidados, se o pedido expressamente mencionar aquela qualidade de médico assistente ou de família, não esquecendo as reservas impostas pela Lei n.º 12/2005 relativas aos testes genéticos.

B.3.4. PEDIDOS DE DADOS POR REPRESENTANTES

Pedidos de dados de saúde por terceiros, familiares, pessoas singulares, representantes dos titulares (pais, titulares do poder paternal, curadores ou tutores legais, etc.)

- a) No caso de dados de saúde de pessoas menores e incapazes adultos, em que os 'terceiros' devem ser tratados como se fossem os próprios, por haver uma situação de representação legal, deve proceder-se como atrás exposto para os pedidos formulados pelos próprios – a informação deve ser dada directamente pelo médico assistente ou, fora desse contexto, através de entrega directa do requerido ou, ainda, por intermediação médica, se tal for solicitado.
- b) No caso de representantes legais, o acesso à informação rege-se também pelos princípios da proporcionalidade e do bom-senso, devendo aquela qualidade ser comprovada.
- c) Os requerimentos feitos por representantes curadores habituais de doentes debilitados mas não declarados legalmente como representantes, são também deferidos com base nos mesmos princípios mas carecem da apresentação de declaração médica que ateste a incapacidade para a manifestação escrita de autorização pelo próprio.

B.3.5. PEDIDOS DE DADOS POR TERCEIROS

- a) Os **pedidos de informação clínica escrita formulados por terceiros** em nome do interessado só são satisfeitos se acompanhados de declaração comprovativa de que este dá consentimento ou quando o requerente demonstra ser o representante legal do interessado. O pedido pode ainda ser satisfeito, sem exigência de consentimento do próprio, se for comprovado o interesse directo, pessoal e legítimo do requerente, se os dados forem necessários ao exercício de um direito em processo judicial ou se houver disposição legal que o autorize.
- b) Os **pedidos de informação clínica verbal formulados por terceiros** só devem ser satisfeitos pelo médico se houver confirmação ou firme convicção de que o utente a tal se não opõe. As informações prestadas por outros profissionais carecem de prévia combinação com o médico.
- c) Os **pedidos de informação clínica formulados por jornalistas** devem ser encaminhados para o Director de Serviço ou Chefe de Equipa. Não deve ser fornecida qualquer informação aos órgãos de comunicação social em que o doente possa ser identificado, sem o prévio consentimento do mesmo. Nas situações em que seja decidido prestar informações a órgãos de comunicação social, sob a responsabilidade do



Director de Serviço ou do Chefe de Equipa, estas devem limitar-se a indicações vagas sobre gravidade da situação, número de vítimas ou natureza da situação (acidente ou doença), evitando-se descrição de lesões, tipo de intervenções ou detalhes diagnósticos e prognósticos.

d) Após um acto cirúrgico, o cirurgião ou o profissional em quem este delegue essa missão, deve prestar **informações ao representante dos familiares presente**, a quem pode ser pedido que as divulgue por outros familiares ou interessados. O conteúdo dessa informação é definido pelo cirurgião mas sempre tendo em consideração o direito do doente a se opor à mesma.

e) Quando há **pedido de informação de causa de morte** feito por «*cônjuge sobrevivente ou qualquer ascendente, irmão, sobrinho ou herdeiro do falecido*», essa informação é fornecida pelo RAI dado reconhecer-se-lhes, desde logo, um “*direito à curiosidade*” sobre a causa da morte, permitindo, assim, o acesso à informação necessária. Esta informação abrange o acesso ao relatório da autópsia que porventura tenha havido e ao conhecimento da causa da morte.

Quando se trate de **pedidos de outras informações clínicas ou relatórios sobre pessoas falecidas**, o RAI aprecia os motivos invocados e decide se há atendimento, tendo em consideração o «*interesse directo, pessoal e legítimo*» do requerente. São factores favoráveis ao deferimento a existência de qualquer dado de saúde do falecido que interesse à salvaguarda da própria saúde do requerente, assim como quando os familiares declararem expressamente que pretendem accionar judicialmente ou deixem perceber uma intenção de apuramento de responsabilidades.

Em caso de dúvidas em fornecer os elementos requeridos, a Instituição deve pedir parecer à CADA, enviando cópia do requerimento e de todas as informações e documentos que contribuam para convenientemente o instruir, dando disso conhecimento ao requerente.

f) Os **requerimentos de informações clínicas ou fotocópias de elementos do processo clínico quando assinados por familiares ou cuidadores** são alvo de procedimento tendo em vista a identificação de quem os assina (conter a assinatura do requerente tal como consta do seu Bilhete de Identidade, assim como a indicação manuscrita do respectivo número, data e Arquivo de Identificação; o reconhecimento da assinatura é feito pelo funcionário administrativo que recebe o requerimento por comparação com aquele documento de identificação), devendo ainda mencionar o parentesco e/ou o tipo de representação e justificando o facto de não ser o próprio a requerer. Assim:

f.1) Caso a justificação seja a de que o interessado, não estando presente, não pode assinar por razão de doença ou deficiência, é exigível uma declaração médica que o comprove, um despacho favorável do médico responsável pelo seguimento no Hospital ou prova de representação legal.

f.2) Caso a justificação seja a de que não sabe assinar, é exigível que, *como dispõem os n.ºs 1 e 4 do artigo 373.º do Código Civil*, «*os documentos particulares devam ser assinados pelo seu autor, ou por outrem a seu rogo, se o rogante não souber ou não puder assinar*», devendo o rogo «*ser dado ou confirmado perante notário, depois de lido o documento ao rogante*»; é também aceitável, com a apresentação do Bilhete de Identidade onde conste a menção de que “Não sabe assinar”, a mera assinatura por outrem a rogo do interessado, estando este presente.

f.3) Caso a justificação seja a de que se trata de menor, o requerido é satisfeito se o requente for pai ou mãe do doente, demonstrar ser titular do poder paternal ou houver forte convicção de que se trata de um cuidador de facto.

f.4) Caso o doente tenha falecido, é exigível que o requerente «*demonstre interesse directo, pessoal e legítimo*» (ou seja, deve apurar-se se há interesse directo, pessoal e legítimo suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade, conferindo, por exemplo, se é o cabeça-de-casal da herança aberta pela morte da pessoa a quem os dados reportam, ou outro herdeiro interessado).

Estes pedidos impõem a verificação dos seguintes requisitos: i) demonstração do parentesco, afinidade (relação emergente de casamento) ou outra relação do requerente com o titular; ii) indicação do fundamento do pedido (seguro de vida, pensão da segurança social, por exemplo); iii) só devem facultar-se os dados indispensáveis ao fim em vista (v.g. fotocópia do resultado exame histológico, onde se estabeleceu o diagnóstico da doença, acta da última consulta de grupo e ‘certificado de óbito’ se o houver, e o mais que se mostre estritamente necessário).

g) Os **requerimentos de informações clínicas ou fotocópias de quaisquer elementos do processo clínico apresentados por entidades ou outras pessoas** têm o seguinte tratamento:

g.1) Profissionais de saúde não envolvidos directamente no seguimento do utente – exigível



comprovativo de que o doente autoriza.

g.2) Pedidos para continuidade de prestação de cuidados noutras Instituições, públicas ou privadas – a documentação deve, em princípio, ser facultada já que importa sublinhar que a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto) impõe «*uma intensa articulação entre os vários níveis de cuidados de saúde, sendo de garantir a circulação recíproca e confidencial da informação clínica relevante sobre os utentes*» (Base XIII, n.º 2). Por outro lado, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos obriga o médico, sempre que o interesse do doente o exija, a comunicar a qualquer outro médico assistente, os elementos do processo clínico necessários à continuidade dos cuidados.

g.3) Tribunais, Ordens profissionais e outras entidades públicas competentes no âmbito de processos de averiguações ou disciplinares – são satisfeitos os pedidos desde que «*os dados pretendidos tenham conexão directa com o objecto do processo; os mesmos sejam imprescindíveis à realização dos objectivos da instrução, pelo que deverá ser expurgada a informação relativa à matéria não relevante para a investigação em curso; a medida do acesso não ocasione invasão desnecessária ou desproporcionada da intimidade da vida privada do titular dos dados.*» [Parecer n.º 9/2002 da CADA]. «*O despacho da autoridade judiciária deve ser fundamentado e especificar os motivos determinantes do pedido de colaboração, por forma a permitir que o responsável pelo tratamento ou alguém por ele mandatado (v.g. o director clínico) possa pronunciar-se e ponderar a relevância do pedido, podendo, nos termos legais (art. 135.º e 192.º n.º 1 e 2 do CPP e art. 519.º n.º 4 do CPC), “escusar-se” a fornecer os elementos, invocando o segredo profissional.*» [Deliberação n.º 51/2001 da CNPD]. Recomenda-se um entendimento pouco restritivo, presumindo que, se o Tribunal (cível ou criminal) solicita dados de saúde, já ponderou o suficiente sobre a pertinência dos interesses em presença – por exemplo a equação entre a confidencialidade dos dados de saúde da pessoa falecida e a atendibilidade dos interesses e direitos daqueles em nome de quem o acesso se mostra necessário – pelo que, em princípio, é de facultar o acesso quando o pedido vem formulado por um Magistrado Judicial ou do Ministério Público.

Se o pedido for formulado pela Ordem dos Médicos, dos Médicos Dentistas ou dos Enfermeiros, para efeitos de instrução de processos disciplinares dos seus membros, ao abrigo dos diplomas próprios, deve ser facultado o acesso, naturalmente restrito à matéria que se mostre necessária a esse apuramento de responsabilidade disciplinar.

g.4) Autoridades policiais (Policia Judiciária, PSP, GNR) – é exigível a apresentação ou invocação de despacho judicial que o justifique. No entanto, tal “*não significa que estas entidades policiais, no exercício das suas competências como “órgão de polícia criminal”, não possam participar factos susceptíveis de procedimento criminal e – para o efeito – não possam identificar os utentes e, para o efeito, solicitar a colaboração em relação aos seus elementos de identificação (vg. nome, idade, profissão, morada, n.º de BI, lesões visíveis ou averiguadas) necessários à elaboração da participação*”. [Deliberação n.º 51/2001 da CNPD] (***Esta alínea foi reformulada e homologada por deliberação do CD da ARSN em reunião de 21Nov2008 – Acta n.º 72***)

g.5) Companhias de seguros ou subsistemas de saúde – são satisfeitos os pedidos, desde se apresente comprovativo de que o titular autoriza o fornecimento da informação.

g.6) Advogados ou pessoa habilitada de procuração – são satisfeitos desde que apresentada «*procuração com “poderes especiais” para o efeito*» [Deliberação n.º 51/2001 da CNPD], (ou seja, que a ‘procuração’ contém a menção expressa de que os poderes conferidos pelo interessado ao seu advogado incluem os de receber documentação relativa a dados de saúde) «*desde que a esta instituição não haja chegado notícia de tal acervo documental estar inserido como meio de prova em processo que se encontre em segredo de justiça*» [Parecer n.º 135/2003 da CADA] e quando, analisada a informação contida no processo clínico, o RAI entenda não pedir parecer à CADA.

Porém, entendemos que a procuração com ‘poderes forenses gerais’, visando a instauração de acção judicial, comporta a obtenção instrumental de certidões dos dados de saúde dirigidos àquele fim pelo que poderá aceitar-se a mera procuração com poderes forenses gerais. Na verdade, o advogado também é um profissional obrigado a sigilo pelo que o acesso instrumental, dirigido à instauração de acção judicial, corresponsabiliza-o pela detenção e eventual uso indevido da informação. Ao advogado munido de procuração com poderes forenses gerais passada pelo doente a quem os dados digam respeito, ou que invoque o mandato respectivo, deverão facultar-se os dados de saúde requeridos visto «*demonstrar interesse directo, pessoal e legítimo suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade*». Importa, porém, conferir a identidade da pessoa que o advogado diz representar, a fim de se impedir que um ‘terceiro’ não autorizado consiga através de advogado o que por si próprio lhe estaria vedado.



do. O RAI deve, sempre que adequado, pedir apreciação de procaurações pelo Gabinete Jurídico da Instituição.

g.7) Pedidos formulados pela Entidade Reguladora da Saúde – são satisfeitos no âmbito das suas competências próprias com as reservas invocadas na alínea c) do artigo 34º do Decreto-lei n.º 309/2003, as quais impedem o «acesso aos registos clínicos individuais dos utentes».

g.8) Pedidos de dados feitos por Juntas Médicas – A CNPD considera que todo o sistema de verificação de incapacidades assenta na necessidade de apreciar, com o devido rigor, o grau de incapacidade e efectiva capacidade para o trabalho, e considerando ainda estar em causa um “interesse público” relevante, entende-se que são de fornecer os dados solicitados (seja para o funcionário público, seja para um trabalhador de contrato individual de trabalho do regime da segurança social, num contexto de procedimentos de aposentação).

g.9) Pedidos formulados pela Segurança Social – os pedidos directamente formulados por Técnicos Superiores de Serviço Social, dada a natureza da Instituição e o interesse associado do doente são de deferir, impondo-se, ainda que de modo informal, consultar o doente sobre esse deferimento.

g.10) Pedidos das Comissões de Protecção de Crianças e Jovens, reguladas na Lei n.º 147/99, de 1 de Setembro (Lei de Protecção de Crianças e Jovens em Perigo), são de atender desde que a CPCJ, no seu pedido, informe que está, no caso em apreço, laborando em processo de protecção aberto e com o assentimento dos pais, representante legal ou de quem tenha a guarda de facto (art. 9º) da criança ou jovem, bastando uma resposta que ajude a comprovar e avaliar a situação de perigo em instrução (art.º 3.º). Com efeito, estas Comissões têm natureza «não judiciária» (art. 12.º) mas laboram sujeitas ao mesmo dever de reserva que os tribunais (art. 88.º) e com o dever de colaboração (art. 13.º) das instituições de saúde. *(Esta alínea foi reformulada e homologada por deliberação do CD da ARSN em reunião de 21Nov2008 – Acta n.º 72)*

g.11) Pedidos por Companhias de Seguros – para tramitação de contratos de seguro de saúde, se houver autorização expressa do próprio titular devem ser facultados, seja directamente (incluindo à Companhia de Seguros, se a autorização o indicar) ou seja através de médico, se o doente o solicitar.

Quanto a dados relativos a seguro de vida de pessoa entretanto falecida, não deverá ser facultado o acesso da informação clínica à Companhia de Seguros. Porém, quando o pedido é formulado pelo herdeiro interessado, com indicação que se destina a instruir accionamento de seguro de vida, aplica-se o regime atrás enunciado na alínea f.4).

Quanto a pedidos de Companhias de Seguros no âmbito dos créditos do SNS, sucede com frequência que estas se tornam responsáveis pelas obrigações contraídas por segurados seus, designadamente no âmbito de seguros de responsabilidade por acidentes, ou são devedoras por efeitos de seguros de acidentes de trabalho e a facturação respectiva lhes é dirigida pelos Hospitais prestadores da assistência aos sinistrados. Ora, o pagamento da facturação implica a conferência da sua adequabilidade. Neste domínio, e sendo também para efeitos de verificação do que lhes é facturado, entende a CNPD que podem ser comunicados os dados de ficheiro automatizado desde que a Companhia de Seguros identifique o médico a quem os dados devam ser comunicados (ver Deliberações n.º 51/2001 e n.º 88/2006 da CNPD).

g.12) Perante pedidos de informações de saúde formuladas por outras entidades, havendo dúvidas, podem as Instituições optar por remeter a informação directamente ao seu titular para que seja este a decidir do destino a dar à mesma, informando a entidade desse facto.

C. Acesso a Informações de Saúde para Investigação

(assuntos relacionados com pedidos de acesso para trabalhos científicos, académicos e outros)

«Os estudos de investigação na área da saúde utilizam várias designações, que reflectem objectivos diferenciados, metodologias distintas e categorias diversas de informação recolhida. Podemos estar, genericamente, perante estudos observacionais ou epidemiológicos, retrospectivos e/ou prospectivos.» (Deliberação n.º 227/2007, CNPD).

Desde sempre que a finalidade de acesso a dados de saúde para estudos de investigação é uma constante



no âmbito da actividade das organizações hospitalares. A confrontação sistemática com esses pedidos de acesso, além de recorrente, coloca questões e dificuldades que não são ignoráveis.

Tendo a natureza de sensíveis (n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98 – Lei da Protecção de Dados), os dados abrangidos pelos estudos em causa, por serem dados de saúde, dados genéticos, dados da vida privada e/ou dados relativos à raça ou etnia, aplica-se o princípio, quer constitucional, quer legal, da proibição do seu tratamento.

Somente mediante contextos especificamente analisados e depois de observadas determinadas condições, podem as organizações deferir esses pedidos de acesso. Analisada a moldura legal e normativa, entendemos propor neste documento os requisitos e observâncias, bem como possíveis circuitos, a atender para cada pedido de acesso. O intuito é, assim, um maior cuidar da protecção da matéria mais sensível da condição humana – dados clínicos – não a dissociando das finalidades legítimas de investigação, que muitas vezes servem. Este texto pretende ser uma proposta, que se quer esclarecedora para as diversas organizações, no que respeita ao modo de actuar, a fim de darem resposta a esse tipo de finalidades, cumprindo com os mais defensáveis princípios do direito à privacidade e protecção de dados, aliadas à prossecução do interesse público.

Quando se trate de Ensaios Clínicos, os procedimentos, incluindo os relacionados com o acesso a informações de saúde, devem reger-se pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, seguindo as instruções e formulários previstos na Deliberação n.º 542/CA/2005, de 24 de Junho, do INFARMED (<http://www.infarmed.pt/pt/ceic/>), para submissão à Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

C.1. Requerimento-tipo

Retomam-se as considerações feitas em B.1 a propósito do requerimento-tipo para acessos individuais a informações de saúde (ver **modelo 2**). O modelo proposto não tem aplicação quando se trate de Ensaios Clínicos.

C.2. Das Condições e Requisitos para a Efectivação dos Acessos com a Finalidade de Investigação

Anonimização de Dados ou Consentimento do Titular – De acordo com as diversas orientações existentes, sejam elas as que se encontram vertidas nas Leis n.ºs 67/98, 12/2005 ou 46/2007, e nos pareceres da CADA e da CNPD, para que possa haver acesso a dados de saúde destinado a investigação, é necessário que se faça cumprir com uma destas condições.

C.2.1. ANONIMIZAÇÃO

«O acesso à informação de saúde, desde que anonimizada, pode ser facultado para fins de investigação». (Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, art. 4.º, n.º 4)

a) Sempre que possível, recorrer-se-á à anonimização dos dados de identificação, nomeadamente através da utilização dos sistemas informáticos.

b) Entendemos igualmente este conceito na acepção de que nenhum dado será identificável (i.e., não permitirá revelar, pelas suas características, quem é o seu titular) ou identificado (i.e., não cruzado com a denominação do seu titular) pelo investigador, ou seja, não será publicitado/divulgado qualquer dado que identifique o titular.

C.2.2. CONSENTIMENTO DO TITULAR DOS DADOS

a) Recolher o consentimento faz todo o sentido quando se pretende recorrer à entrevista ou quando é necessária a colaboração do utente (nesses casos, cabe inclusivamente à organização depositária da informação interpellar o titular, previamente ao pedido de consentimento, no sentido de aferir da sua disponibilidade e interesse em vir a ser contactado com essa finalidade – o que não substitui o consentimento).



b) No caso de estudos retrospectivos que envolvem a mera consulta de dados clínicos, desde que se salvguarde um compromisso de confidencialidade e anonimato, parece-nos viável a não exigência de consentimento.

- Há casos em que a condição de legitimidade para tratamento de dados pessoais de saúde – tal como acontece nos estudos retrospectivos de dados pessoais de saúde – para fins de investigação científica, se preenche na ausência de consentimento livre, específico, informado e expresso, com a verificação rigorosa da importância do concreto e efectivo interesse público da investigação – o qual poderá ser conferido pela Comissão de Ética da Instituição (Deliberação n.º 227/2007, CNPD).

- O formato do compromisso de confidencialidade e a sua ulterior verificação deve caber à Comissão de Ética. Sugere-se que o investigador devolva a essa Comissão o resultado da investigação, assim como o cumprimento da ocultação de elementos de identificação, na futura, e eventual, publicação de resultados.

- Deve ser demonstrada de forma inequívoca a **existência e a importância do interesse público do estudo ou da investigação em causa**, o qual deve ser evidenciado, de forma imediata e directa, pelo seu resultado previsível – por via do Parecer da Comissão de Ética.

c) Dispensa de Consentimento por Situações Especiais – O n.º 5 do art. 10.º da Lei de Protecção de Dados (LPD) indica que a obrigação de informação pode ser dispensada se em causa estiverem «*tratamentos de dados com finalidades estatísticas, históricas ou de investigação científica*» e a informação ao seu titular sobre esse tratamento «*se revelar impossível ou implicar esforços desproporcionados*». Esta aceção será aplicável às designadas «*situações especiais*», nos termos da Deliberação n.º 227/2007, as quais, sendo excepcionais, deverão ser apreciadas pela Comissão de Ética.

d) O acesso a dados de saúde para efeitos de investigação é referido também na Lei n.º 46/2007, que indica a exigência de autorização do titular ou de anonimização dos dados, na medida em que esse acesso constitui, em si mesmo, uma forma de reutilização de dados nominativos (cf. Parecer CADA n.º 274/2007). Logo, depreende-se ser possível a utilização destes dados para investigação.

e) Investigação por profissionais de saúde não médicos

O «*processo clínico só pode ser consultado por médico incumbido da realização de prestações de saúde, a favor da pessoa a que respeita ou, sob a supervisão daquele, por outro profissional de saúde obrigado a sigilo e na medida do estritamente necessário à realização das mesmas, sem prejuízo da investigação epidemiológica, clínica ou genética que possa ser feita sobre os mesmos, ressaltando-se o que fica definido no artigo 16.º*». (Lei n.º 12/2005, art. 5.º, n.º 5). No entanto, outros profissionais de saúde, obrigados a sigilo, podem realizar investigações epidemiológicas, clínicas ou genéticas, desde que cumpram os pressupostos enunciados neste texto, com excepção para a investigação sobre o genoma humano (id. art.º 16.º).

f) Está prevista na lei a **reutilização gratuita de documentos**, se o seu fim for o de investigação (art. 20.º, Lei n.º 46/2007).

C.2.3. AUTORIZAÇÃO PELA CNPD

a) Os estudos de investigação na área da saúde respeitam, portanto, a dados sensíveis, pelo que, nos termos da alínea a) do artigo 28.º da Lei n.º 67/98, estão sujeitos a controlo prévio. Considerando a Deliberação n.º 227/2007 da CNPD (cf. pág. 10), as investigações que não recolham parecer favorável da Comissão de Ética, ou que não cumpram os pressupostos de anonimização ou consentimento, serão submetidas à autorização daquela Comissão.

b) As obrigações decorrentes da LPD, desde logo a de notificação prevista no artigo 27.º, para obtenção da autorização prévia, serão as de quem, na aceção da citada alínea c) do artigo 3.º, assumir aquela qualidade – o investigador.

c) Ressalte-se que todas as bases de dados que sejam constituídas individual ou institucionalmente, mesmo que com fins de investigação a jusante, carecem de obrigatória notificação à CNPD, antes do início da respectiva recolha.

C.2.4. DOCUMENTOS NA POSSE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DADOS NOMINATIVOS

Os documentos detidos ou elaborados pelos órgãos das empresas públicas ou por outras entidades no



exercício de funções administrativas ou de poderes públicos podem ser reutilizados por pessoas singulares ou colectivas para fins diferentes do fim de serviço público para o qual foram produzidos (art. 16.º, n.º 1, Lei n.º 46/2007).

a) Por conseguinte, fica assim superada a proibição do tratamento de dados pessoais referentes à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos, limitações estas impostas pela aceção da Lei n.º 67/98, que precava que, ao fazê-lo, se estaria a cometer o designado desvio da finalidade. Uma vez recolhidos os dados para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não poderiam estes «(...) *ser posteriormente tratados de forma incompatível com essas finalidades*» (art. 5.º, n.º 1, alínea b, Lei n.º 67/98).

b) Fica, no entanto, salvaguardado que não será permitida a reutilização de documentos nominativos «*salvo autorização do titular, disposição legal que a preveja expressamente ou quando os juízos de valor ou informações abrangidas pela reserva da intimidade da vida privada possam ser anonimizados*» (art. 18.º, alínea c), da Lei n.º 46/2007).

C.3. CONCLUSÕES

a) As condições exigíveis para a efectivação dos acessos com a finalidade de investigação implicam a opção pela anonimização ou pelo consentimento do titular.

b) Entendemos o conceito de anonimização como aplicável ao momento da publicitação dos dados.

c) Em alguns dos casos, desde que se salvguarde um compromisso de confidencialidade e anonimato, parece-nos viável a não exigência de consentimento.

d) As Comissões de Ética dos Hospitais são o órgão que está em condições de ponderar as diversas questões, inerentes a um pedido de acesso com a finalidade de investigação.

e) Na apreciação dos casos deve ser demonstrada, pela Comissão de Ética, a existência e a importância do interesse público do estudo ou da investigação em causa.

f) Em cada organismo compete ao RAI assegurar o cumprimento das disposições da referida lei e nessa medida, apreciar os pedidos numa primeira instância, encaminhando-os posteriormente à Comissão de Ética.

g) O acesso no âmbito da formação profissional pós-graduada é concedido, mediante autorização simples da Direcção de Serviço.

h) Os projectos de investigação académica, realizados por profissionais internos ou externos à organização, carecem de apresentação de parecer do respectivo Orientador Científico.

i) Outros profissionais de saúde, que não médicos, podem realizar investigações em saúde.

j) A reutilização de documentos com a finalidade de investigação é gratuita.

k) Qualquer pedido de acesso que não mereça o deferimento da Comissão de Ética deve ser reencaminhado à CNPD.

l) Todos os resultados da investigação devem ser devolvidos à Comissão de Ética.

D – Recomendações sobre Processo Clínico

(assuntos relacionados com a organização, guarda do Processo e mecanismos de garantia de confidencialidade – tanto em suporte papel como em suporte electrónico)

O Processo Clínico é um conjunto de documentos de carácter confidencial, contendo informação clínica e administrativa relativa ao doente. Os dados nele contidos constituem elementos para o diagnóstico e tratamento, bem como para salvaguarda jurídica em processos de responsabilização profissional.

O Grupo de Trabalho procurará preparar orientações genéricas que serão alvo de Relatório separado.



E – Recomendações sobre Arquivos

(assuntos relacionados com a revisão da Portaria n.º 247/2000 - Regulamento Arquivístico)

A Portaria n.º 247/2000, de 8 de Maio – Regulamento Arquivístico para os Hospitais e demais serviços do Ministério da Saúde –, no seu preâmbulo, diagnostica já uma realidade há muito conhecida nos Arquivos Hospitalares, de que destacamos:

- Problemas de falta de espaço;
- Elevados custos de conservação;
- Dificuldades de acesso em tempo útil à informação;
- Falta de estruturas que garantam a segurança e sigilo da informação.

Estes são os problemas já referenciados e que o diploma tem por objectivo solucionar. Todavia, passados oito anos da sua entrada em vigor, verifica-se que os problemas se mantêm e podemos dizer que se agravaram substancialmente.

Paralelamente, o recurso a novas tecnologias para obtenção e conservação de informação de saúde (por exemplo, no que se refere aos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica) torna premente a revisão da Portaria e a consequente adaptação a esta nova realidade.

Temos consciência que a proposta de um novo texto/tabela de classificação para conservação de documentos é um trabalho demasiado ambicioso para ser realizado por este Grupo de Trabalho, fugindo até ao objectivo do mesmo. Assim, o Grupo de Trabalho procurará preparar orientações genéricas que serão alvo de Relatório separado, elaborando um diagnóstico da realidade actual dos Arquivos Hospitalares, bem como apontando algumas soluções que possam servir de base a um Grupo que tenha como missão a revisão da Portaria.

Considerando, no entanto,

- as candidaturas para o QREN – Regulamento Específico para a Saúde (até ao próximo dia 11 de Abril de 2008) ou outros tipos de financiamento;
- a obrigatoriedade de conservação permanente de enormes séries documentais e a consequente falta de condições (físicas, financeiras, etc.) para os Hospitais conseguirem garantir essa conservação em condições adequadas;
- as competências da ARSN, IP,

parece-nos adequado avançar, desde já, com uma proposta de tratamento do património documental de conservação permanente acumulado nos Hospitais da Região, com contornos de projecto a apresentar pela ARSN, IP a quem de direito, para alteração de suporte físico (para microfilme / digitalização) dos documentos existentes em todos os Hospitais tutelados pela ARSN.



F – Referências Legislativas e Regulamentares

- **Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto** (<http://dre.pt/pdf1sdip/1990/08/19500/34523459.PDF>) – Lei de Bases da Saúde.
- **Parecer n.º 49/91, do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República** (<http://www.dgsi.pt/pgrp.nsf/Por+Relator/F71A7E78B754D0CA80256617004207B0/?OpenDocument>), homologado por despacho de S. Ex.ª o Ministro da Saúde, publicado no DR, II série, de 16 de Março de 1995 – Sobre o dever de colaboração com os tribunais.
- **Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro** (<http://dre.pt/pdf1sdip/1998/10/247A00/55365546.PDF>) – Lei da Protecção de Dados Pessoais.
- **Portaria n.º 247/2000, de 8 de Maio** (<http://dre.pt/pdf1sdip/2000/12/291A00/73687368.PDF>) – Aprova o regulamento arquivístico para os hospitais e demais serviços do Ministério da Saúde, no que se refere à avaliação, selecção, transferência, incorporação em arquivo definitivo, substituição do suporte e eliminação da documentação.
- **Deliberação n.º 51/2001, de 3 de Julho, da Comissão Nacional de Protecção de Dados** (<http://www.cnpd.pt/bin/decisooes/2001/htm/del/del051-01.htm>) – Parecer em relação aos diversos pedidos que lhe são formulados por entidades terceiras que pretendem aceder a dados de saúde dos doentes.
- **Despacho n.º 8617/2002 (2ª série), Ministro das Finanças** – DR II série, N.º 99 – 29 de Abril de 2002 (<http://dre.pt/pdf2sdip/2002/04/099000000/0778207783.pdf>) – define os custos de reprodução de documentos.
- **Parecer n.º 9/2002, 30 de Janeiro, da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos** (<http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2002/009.pdf>) – Parecer sobre o acesso a informações clínicas necessárias à instrução de processos disciplinares, por entidades públicas.
- **Parecer n.º 135/2003, de 18 de Junho, da CADA** (<http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2003/135.pdf>) – Parecer sobre a revelação dos dados de saúde quando um familiar indicado no artigo 71º, nº 2, do Código Civil, pretende ter acesso à informação clínica para apurar a responsabilidade da Administração em relação à qualidade dos cuidados de saúde prestados ao falecido.
- **Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro** (<http://dre.pt/pdf1sdip/2003/12/284A00/83298338.PDF>) – Cria a Entidade Reguladora da Saúde.
- **Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto** (<http://dre.pt/pdf1sdip/2004/08/195A00/53685378.PDF>) – Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.
- **Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro** (<http://dre.pt/pdf1sdip/2005/01/018A00/06060611.PDF>) – Lei da Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde.
- **Deliberação n.º 72/2006, de 30 de Maio, da CNPD** (<http://www.cnpd.pt/bin/decisooes/2006/htm/del/del072-06.htm>) – Acesso a dados pessoais de saúde por seguradoras ou familiares de titulares já falecidos.
- **Deliberação n.º 88/2006, de 19 de Junho, da CNPD** (<http://www.cnpd.pt/bin/decisooes/2006/htm/del/del088-06.htm>) – Pedido de elementos clínicos por uma Companhia de Seguros para facturação.
- **Deliberação n.º 227/2007, de 28 de Maio, da CNPD** (<http://www.cnpd.pt/bin/decisooes/2007/htm/del/del227-07.htm>) – Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efectuados no âmbito de estudos de investigação científica na área da saúde.
- **Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto** (<http://dre.pt/pdf1sdip/2007/08/16300/0568005687.PDF>) – Lei do Acesso aos Documentos Administrativos (LADA) – Regula o acesso aos documentos administrativos em geral, revogando, por isso a Lei n.º 65/93, de 26 de Agosto, e estabelecendo, com interesse para os hospitais do SNS e demais estabelecimentos de saúde, o regime do direito de «*acesso a documentos nominativos, nomeadamente quando incluam dados de saúde*».
- **Parecer n.º 274/2007, de 14 de Novembro, da CADA** (<http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2007/274.pdf>) – Posição em relação ao pedido de esclarecimento remetido pelo Centro Hospitalar do Médio Ave, EPE.