

**DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)**

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), nos termos do n.º 1 do artigo 4.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da ERS conferidas pelo artigo 5.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da ERS estabelecidos no artigo 10.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da ERS estabelecidos no artigo 19.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo registado sob o n.º ERS/003/2021;

I.DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 18 de novembro de 2020, de uma reclamação subscrita por C.R., referente à atuação da Clinifátima – Serviços Médicos, S.A. (Clinifátima), entidade de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 14039.

2. Na referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/86686/2020, a exponente alega, em suma, que solicitou o acesso ao resultado das suas análises clínicas, mas o pedido foi recusado com fundamento em sigilo profissional.
3. Face à necessidade de uma averiguação mais aprofundada dos factos relatados, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 8 de janeiro de 2021, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/003/2021, com o intuito de confirmar se o prestador adota todos os procedimentos necessários para garantir o direito de acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde, assim como o direito de acesso ao respetivo processo clínico.

I.2. Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
 - (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS relativa à inscrição da Clinifátima – Serviços Médicos, S.A., constatando-se que a mesma é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registada no SRER da ERS sob o n.º 14039;
 - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada à exponente em 13 de janeiro de 2021;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao prestador Clinifátima, em 13 de janeiro de 2021, e análise da resposta datada de 28 de janeiro de 2021.

II. DOS FACTOS

II.1. Do teor da reclamação apresentada pela utente – REC/86686/2020

5. Em 18 de novembro de 2020, a ERS tomou conhecimento de uma reclamação apresentada por C.R., visando a atuação da Clinifátima, devido a constrangimentos no acesso ao respetivo processo clínico.
6. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pelo exponente na sua reclamação, datada de 14 de novembro de 2020:

“[...]

Dirigi-me à Clínica pelas 10:00 para realização de análises clínicas exigidas pela Caixa Geral de Depósitos, através da companhia de seguros Fidelidade, a pedido da Atlanticare. Pedi cordialmente o envio para o meu endereço eletrónico o resultado das minhas análises. O meu pedido foi recusado, advogando sigilo profissional.

Sendo os resultados meus e da minha saúde não entendo qual é a perda/quebra de sigilo bancário.

Reitero o meu pedido: o envio dos resultados das minhas análises para o meu endereço de email. [...]”.

7. Em resposta à referida reclamação, o prestador remeteu à exponente, por ofício datado de 18 de novembro de 2020, os seguintes esclarecimentos:

“[...]

Face ao por si exposto na reclamação, venho desta forma esclarecer e reforçar o procedimento/protocolo da Clinifátima para com os seus clientes e entidades com quem presta serviço.

Com base no protocolo existente entre Clinifátima e a entidade Atlanticare, é solicitada à Clinifátima que efetue exames/consultas aos seus clientes e os resultados posteriormente enviados à mesma entidade que nos solicita e nunca entregues diretamente ao cliente, salvo pedido e respetiva autorização prévia da entidade Atlanticare.

Caso pretenda obter os seus resultados, deverá solicitar os mesmos à entidade Atlanticare [...]”.

II.2. Do pedido de elementos enviado à Clinifátima e da resposta por esta concedida

8. Assim, para esclarecimento cabal dos factos alegados foi remetido ao prestador, em 13 de janeiro de 2021, o seguinte pedido de elementos:

“[...]”

1. *Se pronunciem detalhadamente sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes, acompanhado de toda a documentação de suporte;*
 2. *Informem o(s) motivo(s) para a informação clínica não ter sido imediatamente disponibilizada;*
 3. *Informem se já foi concedido o acesso, da reclamante, ao seu processo clínico;*
 4. *Informem sobre os procedimentos, em vigor na Clinifátima – Serviços Médicos, S.A., sobre acesso ao processo ou informação clínica de utentes;*
 5. *Explicitem porque motivo entendem que não podem entregar os resultados diretamente ao cliente “salvo pedido e respetiva autorização prévia da Atlanticare”;*
 6. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]*”.
9. Nessa sequência, ofício de 28 de janeiro de 2021, veio a Clinifátima prestar os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

Acusamos a receção do vosso ofício acima referenciado, ao qual dedicamos a nossa melhor atenção.

Sobre o exposto, confirmamos a recusa na entrega dos resultados analíticos à sr. [C.R.], por imposição da entidade requerente dos referidos exames “Fidelidade” através da Atlanticare, S.A., entidade esta, intermediária na contratação dos serviços à Clinifátima.

Como podem verificar no email da Atlanticare “anexo”, a Fidelidade já fez chegar os resultados analíticos à reclamante [...] a 24/11/2020.[...]”.

10. Em anexo, a entidade juntou mensagem de correio eletrónico, de 22 de janeiro de 2021, da Atlanticare, com o seguinte teor:

“[...] Conforme conversa telefónica, a Fidelidade confirmou que fez o envio dos exames a 24/11 para os clientes: [C.R.] e [...]”.

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

11. De acordo com o n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, esta tem por missão *“[...] a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.”*
12. Ainda, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 5.º dos seus Estatutos, as atribuições da ERS compreendem *“[...] a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:*

[...]
b) À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes;

c) À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.”.
13. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos seus Estatutos *“[...] todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social,*

independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas.”;

14. Consultado o SRER da ERS, verifica-se que o prestador Clinifátima é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, sujeita à regulação da ERS, encontrando-se inscrita no SRER da ERS sob o n.º 14039.
15. Acresce que, constituem objetivos da ERS, nos termos do disposto nas alíneas b), c) e d) do artigo 10.º do mencionado diploma, assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes e zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade.
16. Pelo que, no que concerne à garantia dos critérios de acesso aos cuidados de saúde a alínea a) do artigo 12.º do mesmo diploma legislativo estabelece ser incumbência da ERS “ *assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*, acrescentando a alínea b) do mesmo artigo o dever de “ *prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*”;
17. Por outro lado, nos termos da alínea b) do artigo 13.º dos Estatutos, incumbe também à ERS “ *Verificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso» por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes*”.

18. Podendo a ERS assegurar tais incumbências mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, no caso mediante a emissão de ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes – cfr. alínea a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.
19. Resulta do exposto que o acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde, na medida em que constitui um direito dos utentes (que, conforme se verificará infra, se encontra direta e intrinsecamente ligado ao direito de acesso aos cuidados de saúde), constitui matéria abrangida pelas atribuições e competências da ERS.
20. Ou seja, este tema é determinante no que diz respeito ao direito de acesso dos utentes aos cuidados de saúde e aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, bem como, para o exercício do direito de liberdade de escolha.
21. Só o acesso à informação de saúde permite ao utente reunir elementos para o exercício de uma série de faculdades e direitos, como sejam, desde logo, o de consentir ou recusar a própria prestação de cuidados, mas também o direito de aceder aos serviços de saúde, de solicitar uma segunda opinião ou observação médica, de escolher outro estabelecimento prestador de cuidados de saúde que considere mais apto para resolver o seu problema específico ou até para exercer o mais elementar direito de reclamação perante decisões tomadas pelos estabelecimentos ou factos aí ocorridos.
22. Nesta medida, o acesso à informação e a dados de saúde impacta, necessariamente, com o exercício de outros direitos dos utentes, justificando assim a intervenção regulatória da ERS.

III.2. Do acesso dos utentes aos cuidados de saúde e do direito à informação completa, verdadeira e inteligível

23. Efetivamente, o acesso dos utentes à sua informação de saúde assume-se como um elemento fundamental para a garantia – plena e efetiva – do seu direito de acesso aos cuidados de saúde.
24. Na verdade, o desrespeito deste direito de acesso à informação, pode ter consequências imediatas no acesso aos cuidados de saúde – pense-se, por exemplo, no caso de um utente pretender procurar outro prestador de cuidados de saúde e ser-lhe negado o acesso ao seu processo clínico (seja por consulta, seja por obtenção de cópia do mesmo) ou a transferência deste para o novo prestador.
25. O respeito pelo direito de acesso aos cuidados de saúde impõe aos prestadores a obrigação de assegurar aos seus utentes, os serviços que se dirijam à prevenção, à promoção, ao restabelecimento ou à manutenção da sua saúde, bem como ao diagnóstico, ao tratamento/terapêutica e à sua reabilitação, e que visem atingir e garantir uma situação de ausência de doença e/ou um estado de bem-estar físico e mental.
26. E esta obrigação impõe-se a todos os prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica.
27. É o que resulta do disposto na primeira parte do n.º 1 do artigo 64º da Constituição da República Portuguesa (CRP) – “*Todos têm direito à proteção da saúde*”.
28. Para assegurar o cumprimento destas obrigações e o respeito pelos direitos e interesses legítimos dos utentes, revela-se essencial combater a assimetria de informação que se verifica entre estes e os prestadores, a qual reduz a capacidade de escolha daqueles, não lhes sendo fácil avaliar a qualidade e adequação dos cuidados prestados.
29. A este respeito, a Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro¹, consagra no n.º 1 da Base 2 da Lei de Bases da Saúde, sob

¹ A Lei 95/2019, de 4 de setembro, entrou em vigor em 4 de novembro de 2019, e revogou a anterior Lei de bases da Saúde, aprovada pela Lei, 48/90, de 24 de agosto.

a epígrafe “Direitos e deveres das pessoas”, que “Todas as pessoas têm direito:

- a) À proteção da saúde com respeito pelos princípios da igualdade, não discriminação, confidencialidade e privacidade;
- b) A aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde;
- c) A escolher livremente a entidade prestadora de cuidados de saúde, na medida dos recursos existentes;
- d) A receber informação sobre o tempo de resposta para os cuidados de saúde de que necessitem;
- e) A ser informadas de forma adequada, acessível, objetiva, completa e inteligível sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado de saúde em função do plano de cuidados a adotar;
- f) A decidir, livre e esclarecidamente, a todo o momento, sobre os cuidados de saúde que lhe são propostos, salvo nos casos excecionais previstos na lei, a emitir diretivas antecipadas de vontade e a nomear procurador de cuidados de saúde;
- g) A aceder livremente à informação que lhes respeite, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, exceto se por si solicitado;
- h) A ser acompanhadas por familiar ou outra pessoa por si escolhida e a receber assistência religiosa e espiritual;
- i) A apresentar sugestões, reclamações e a obter resposta das entidades responsáveis;
- j) A intervir nos processos de tomada de decisão em saúde e na gestão participada das instituições do SNS;

- k) A constituir entidades que as representem e defendam os seus direitos e interesses, nomeadamente sob a forma de associações para a promoção da saúde e prevenção da doença, de ligas de amigos e de outras formas de participação que a lei preveja;*
- l) À promoção do bem-estar e qualidade de vida durante o envelhecimento, numa perspetiva inclusiva e ativa que favoreça a capacidade de decisão e controlo da sua vida, através da criação de mecanismos adaptativos de aceitação, de autonomia e independência, sendo determinantes os fatores socioeconómicos, ambientais, da resposta social e dos cuidados de saúde.”.*
30. De entre os direitos *supra* elencados, inclui-se o direito a aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde, cfr. reconhecido na LBS, mais concretamente na alínea b) do n.º 1 da Base 2.
31. Norma que é melhor desenvolvida e concretizada no artigo 4.º (“*Adequação da prestação dos cuidados de saúde*”) da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, segundo o qual “*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*” (n.º 1).
32. Tendo o utente, bem assim, “*(...) direito à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos*” (n.º 2).
33. Estipulando, ainda, o n.º 3 que “*Os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente*”.
34. Quando o legislador refere que os utentes têm o direito de ser tratados pelos meios adequados e com correção técnica está certamente a referir-se à utilização, pelos prestadores de cuidados de saúde, dos tratamentos e tecnologias tecnicamente mais corretas e que melhor se adequam à necessidade concreta de cada utente.
35. Ou seja, deve ser reconhecido ao utente o direito a ser diagnosticado e tratado à luz das técnicas mais atualizadas, e cuja efetividade se encontre

- cientificamente comprovada, sendo, porém, óbvio que tal direito, como os demais consagrados na LBS, terá sempre como limite os recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis.
36. Por outro lado, quando na lei se afirma que os utentes devem ser tratados humanamente e com respeito, tal imposição decorre diretamente do dever dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde de atenderem e tratarem os seus utentes em respeito pela dignidade humana, como direito e princípio estruturante da República Portuguesa.
 37. De facto, os profissionais de saúde que se encontram ao serviço dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ter *“redobrado cuidado de respeitar as pessoas particularmente frágeis pela doença ou pela deficiência”*.
 38. E para que estes ditames legais e constitucionais possam ser cumpridos, a relação que se estabelece entre os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e os seus utentes deve pautar-se pela verdade, completude e transparência em todos os seus aspetos e momentos.
 39. Nesse sentido, o direito à informação – e o concomitante dever de informar – surge com especial relevância e é dotado de uma importância estrutural e estruturante da própria relação criada entre utente e prestador.
 40. Daí que, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, se refira que *“O utente dos serviços de saúde tem o direito a ser informado pelo prestador dos cuidados de saúde sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado.”*.
 41. Devendo a informação transmitida ao utente ser verdadeira, completa, transparente, acessível e inteligível pelo seu destinatário concreto² – cfr. artigo 7º, n.º 2 da Lei n.º 15/2014, de 21 de março.

² Cfr., bem assim, o artigo 5º da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (celebrada, no âmbito do Conselho da Europa, em 4 de abril de 1997; aprovada para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro, publicada no Diário da República, I Série-A, n.º 2/2001; ratificada pelo Decreto do Presidente da República, n.º 1/2001, de 20 de fevereiro, de 3 de janeiro, publicado no Diário da República, I Série A, n.º 2/2001), bem como o artigo 157º do Código Penal.

42. Só assim se logrará respeitar a dignidade, liberdade e autonomia dos utentes e, bem assim, reunir as condições essenciais para que estes possam exercer, de forma plena e efetiva, o seu direito fundamental de acesso à saúde.
43. *A contrario*, a veiculação de uma qualquer informação errónea, a falta de informação ou a omissão de um dever de informar por parte do prestador, são suficientes para comprometer a exigida transparência da relação entre este e o seu utente e, nesse sentido, para distorcer o exercício da própria liberdade de escolha dos utentes e o consentimento para a prestação de cuidados de saúde;
44. Para além de facilitar ou causar lesões de direitos e interesses (patrimoniais e não patrimoniais) dos utentes.
45. Com efeito, só com base na absoluta transparência e completude de informação é que poderá ser salvaguardado o direito de um qualquer utente escolher livremente o agente prestador de cuidados de saúde e, bem assim, prestar (ou recusar) o consentimento para receber os cuidados de saúde que lhe são indicados.
46. É óbvio que esta liberdade - de escolha e de prestação de consentimento, portanto, de autodeterminação - só pode ser exercida no momento anterior à efetiva prestação de cuidados de saúde, pelo que, a informação referida deve ser atempadamente transmitida ao utente, para que tenha utilidade e sirva os seus propósitos.
47. E esta liberdade de escolha, bem como o consentimento para o tratamento proposto pelo prestador, só podem ser efetivamente garantidos se for transmitida ao utente, completa e atempadamente, toda a informação relevante para a sua decisão.
48. Deste quadro jurídico-normativo resulta que o acesso à informação é um elemento essencial para a garantia e respeito do direito de acesso aos cuidados de saúde.
49. Garantindo, protegendo e promovendo o acesso à informação, confere-se ao utente a possibilidade real e efetiva do exercício, em liberdade, do direito ao consentimento informado, do direito de escolha do prestador, do direito a

defender e promover a sua saúde – do direito de acesso aos cuidados de saúde.

50. Deste modo, 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, sem qualquer limitação ou restrição, como um direito do utente – e nunca como uma prerrogativa dos prestadores de cuidados de saúde.
51. E por isso, o direito de acesso à informação de saúde nunca poderá ser interpretado ou definido em função da natureza jurídica do prestador, porque ele não é reconhecido, legal ou constitucionalmente, para cumprir interesses dos prestadores, mas sim para assegurar direitos fundamentais dos utentes.
52. Aliás, importa sublinhar que o acesso à informação de saúde, registada num qualquer suporte manual ou informático, pode ser relevante para a formação de uma decisão, livre e esclarecida, do próprio utente, constituindo, nessa medida, condição essencial para o exercício da liberdade de escolha e de acesso à receção de cuidados de saúde.
53. Por fim, cumpre referir que o direito de acesso aos dados de saúde deve ser analisado numa dupla dimensão: sobre a necessidade de proteção da informação de saúde e sobre o âmbito e exercício do direito de acesso à informação.

III.3 O direito de acesso à informação de saúde

54. Como referido, a proteção que o ordenamento jurídico confere à informação de saúde visa assegurar a integridade desta informação, bem como, a reserva da vida privada do utente e o seu direito de impedir a sua difusão e divulgação ou o acesso não autorizado de terceiros.
55. Mas aquele regime tem ainda, como propósito, de defender o direito do próprio utente de aceder à informação sobre a sua saúde e, nessa medida, o direito a corrigir e a retificar tal informação.

56. Nesse sentido, o n.º 3 do artigo 5.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, estabelece 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 [...]”*.
57. Assim, para além de proteger o utente face a adulterações ou apropriações ilegítimas de dados que o identificam, este regime promove ainda a literacia nesta área, fornecendo ao utente elementos que lhe permitam compreender melhor a sua condição física e psíquica, bem como, o objetivo dos cuidados de saúde prestados ou a prestar, criando-se instrumentos mais eficientes e eficazes para a promoção de hábitos de vida saudáveis.
58. Ora, nos termos do n.º 1 do artigo 64º da CRP, *“Todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover”*.
59. Resulta desta norma fundamental que todos os cidadãos, para além do direito à protecção da saúde, têm também o dever de a defender e promover.
60. E para esse efeito, torna-se essencial o acesso à informação sobre a sua saúde – só através do conhecimento desta informação, é que cada um poderá tomar decisões livres e esclarecidas e providenciar pelas necessárias diligências para defender e promover a sua saúde.
61. E também é certo que só através do acesso à sua informação de saúde, é que o direito à liberdade, autonomia e autodeterminação pessoal podem ser assegurados.
62. Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 35º da CRP, *“Todos os cidadãos têm o direito de acesso aos dados informatizados que lhes digam respeito, podendo exigir a sua rectificação e actualização, e o direito de conhecer a finalidade a que se destinam, nos termos da lei.”*;
63. Sendo certo que, atento o disposto no n.º 7 do mesmo artigo 35º da CRP, *“Os dados pessoais constantes de ficheiros manuais gozam de protecção idêntica à prevista nos números anteriores, nos termos da lei.”*
64. Concretizando este direito fundamental, a Lei n.º 15/2014 afirma, no n.º 3 do artigo 5º, o seguinte: *“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, nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.”.

65. A Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina também consagra este direito de acesso à informação, afirmando, no n.º 2 do artigo 10º, que *“Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Todavia, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada”.*
66. Sendo certo que a Convenção admite ainda que a Lei venha a criar, no interesse do próprio utente e a título excepcional, restrições ao direito de acesso à informação – cfr. n.º 3 do artigo 10.º.
67. A mesma solução encontra-se consagrada no n.º 2 do artigo 3º da Lei n.º 12/2005, quando refere que *“O titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado”.*
68. Uma das restrições excepcionais nesta matéria, é a informação constante de anotações pessoais efetuadas pelos profissionais de saúde nos registos e processos clínicos dos utentes, designadamente para memória futura do próprio profissional de saúde, e que não se destinam a classificar ou identificar nenhum dado pessoal do utente.
69. Tais anotações ou descrições, apesar de poderem eventualmente constar dos registos e processos clínicos dos utentes, não devem ser considerados dados pessoais dos mesmos.
70. Outra restrição ou exceção prevista na Lei ao direito de acesso à informação, é o chamado *“privilégio terapêutico”*.
71. Nos termos do disposto no artigo 157º do Código Penal, *“[...] 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 lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica.”.

72. Esta solução visa acautelar situações em que o conhecimento de uma dada informação, ainda que pessoal, possa interferir negativamente na saúde do próprio utente.
73. Em todo o caso, a regra geral em vigor no ordenamento jurídico português é a do acesso dos utentes à sua informação de saúde.
74. Conforme resulta do teor do Parecer que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) emitiu no processo de inquérito n.º ERS/016/2015, a questão do acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde constitui matéria abrangida pelas atribuições e competências da ERS³, revelando-se determinante para a conformação do direito de acesso dos utentes aos cuidados de saúde e aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, bem como, para o exercício do direito de liberdade de escolha.
75. Deste modo, 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, sem qualquer limitação ou restrição, como um direito do utente – e nunca como uma prerrogativa dos prestadores de cuidados de saúde.
76. E por isso, o direito de acesso à informação de saúde nunca poderá ser interpretado ou definido em função da natureza jurídica do prestador, porque ele não é reconhecido, legal ou constitucionalmente, para cumprir interesses dos prestadores, mas sim para assegurar direitos fundamentais dos utentes.
77. Porém, tal como se constatava no referido Parecer e perante as soluções jurídicas então em vigor no ordenamento jurídico português, o acesso dos utentes à respetiva informação de saúde era efetuado de forma distinta,

³ Parecer publicado no sítio eletrónico da ERS, em https://www.ers.pt/pages/64?news_id=1307.

consoante a natureza jurídica (pública ou privada) da unidade de saúde onde a referida informação se encontrava depositada.

78. Sucede que, no dia 22 de agosto de 2016, foi publicada a Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro.
79. De acordo com o disposto no artigo 47º da referida Lei, são assim revogadas as Lei n.º 19/2006, de 12 de junho (que regula o acesso à informação sobre ambiente, na posse de autoridades públicas ou detida em seu nome) e a Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto (que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização).
80. Paralelamente, a Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, impôs também alterações à Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.
81. No âmbito do acesso aos documentos administrativos, e tal como sucedia no regime anterior, a nova Lei contém, no seu artigo 7º, uma disposição especial sobre acesso e comunicação de dados de saúde, nos termos seguintes:

N.º 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 exercido por intermédio de médico se o titular da informação o solicitar, com respeito pelo disposto na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.”*

N.º 2: *“Na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico.”*

N.º 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.”*

N.º 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.”*

82. No que respeita aos destinatários da norma – os quais, atento o disposto no 1º e 4º da Lei n.º 26/2006, serão as unidades de saúde do setor público – a nova disposição mantém a regra do acesso direto do utente à sua informação de saúde, só devendo existir intermediação de médico, caso o próprio utente assim o solicite.

83. Acresce ainda que, atento o disposto no artigo 45º da Lei n.º 26/2016, o artigo 3º da Lei n.º 12/2005 foi também modificado, tendo sido alterado o respetivo n.º 3 do e aditado um n.º 4, nos termos seguintes:

N.º 3: *“O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico, com habilitação própria, se o titular da informação o solicitar.”*

N.º 4: *“Na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico.”*

84. Neste contexto, resulta do teor das normas citadas que a intenção do Legislador foi harmonizar o acesso à informação de saúde, o qual passa a ser exercido por intermédio do médico apenas quando o titular da informação o solicitar, independentemente da natureza jurídica da unidade de saúde onde aquela informação se encontrar depositada – ou seja, quer a informação se encontre numa unidade do setor público, privado ou social.

85. Por fim, importa sublinhar que, por *direito de acesso*, deve entender-se não só o direito de consulta da informação de saúde, mas também o direito de reprodução (de obtenção de cópias, por exemplo) e o direito de informação sobre a sua existência e conteúdo (cfr. art. 5º da Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto e art.º 11º da Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro).

86. Efetivamente, o acesso dos utentes à sua informação de saúde assume-se assim como um elemento fundamental para a garantia – plena e efetiva – do seu direito de acesso aos cuidados de saúde.
87. No caso da informação de saúde, a mesma é partilhada entre vários profissionais e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, precisamente para permitir a prestação de cuidados, com segurança e qualidade, ao utente.
88. Para tanto, a informação é registada, de forma manual ou eletrónica, e armazenada em ficheiros específicos por estas entidades, que passam a gerir o acervo de dados de saúde dos seus utentes.
89. Porém, apesar de possuírem e gerirem informações sobre a saúde de uma pessoa, as entidades prestadoras de cuidados de saúde e os seus profissionais não são titulares das mesmas.
90. As informações a quem têm acesso destinam-se, única e exclusivamente, à prossecução do seu objeto, que é a prestação dos cuidados de saúde.
91. Daí que o tratamento das mesmas tenha sempre que ter, como função e medida, aquele – e só aquele – objetivo.
92. Todas as informações obtidas pelos profissionais de saúde no exercício das suas funções estão inseridas naquela esfera da intimidade privada do utente - este é que é, para todos os efeitos, o titular do direito às mesmas.
93. Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 3º da Lei n.º 12/2005, com as alterações da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, *“A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da 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 pela lei.”*
94. Por sua vez, nos termos do n.º 1 do artigo 4º da Lei n.º 12/2005, *“Os responsáveis pelo tratamento da informação de saúde devem tomar as providências adequadas à protecção da sua confidencialidade, 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.”.

III.4. Do Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito a tratamento de dados pessoais, e da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a sua execução na ordem jurídica nacional.

95. No dia 4 de maio de 2016, foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia o Regulamento 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, revogando assim a Diretiva 95/46/CE (regulamento geral sobre a proteção de dados).
96. Conforme referido no preâmbulo do Regulamento, a proteção das pessoas singulares relativamente ao tratamento de dados pessoais é um direito fundamental.
97. O artigo 8.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e o artigo 16.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) estabelecem que todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de carácter pessoal que lhes digam respeito.
98. Nesse contexto, a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho visou harmonizar a defesa dos direitos e das liberdades fundamentais das pessoas singulares em relação às atividades de tratamento de dados e assegurar a livre circulação de dados pessoais entre os Estados-Membros.
99. E foi com o objetivo de transposição desta mesma diretiva, que a Lei n.º 67/98, de 26 de outubro veio criar o regime jurídico de proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados⁴.

⁴ Revogada pela Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica portuguesa, do Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho.

100. Sucede que, tal como resulta do preâmbulo do Regulamento ora em apreço, *“A integração económica e social resultante do funcionamento do mercado interno provocou um aumento significativo dos fluxos transfronteiriços de dados pessoais. O intercâmbio de dados entre intervenientes públicos e privados, incluindo as pessoas singulares, as associações e as empresas, intensificou-se na União Europeia. [...] A rápida evolução tecnológica e a globalização criaram novos desafios em matéria de proteção de dados pessoais. A recolha e a partilha de dados pessoais registaram um aumento significativo. As novas tecnologias permitem às empresas privadas e às entidades públicas a utilização de dados pessoais numa escala sem precedentes no exercício das suas atividades. As pessoas singulares disponibilizam cada vez mais as suas informações pessoais de uma forma pública e global. As novas tecnologias transformaram a economia e a vida social e deverão contribuir para facilitar a livre circulação de dados pessoais na União e a sua transferência para países terceiros e organizações internacionais, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção dos dados pessoais.”*.
101. Efetivamente, a realidade atual é muito distinta daquela que, em 1995, fundamentou a Diretiva 95/46/CE, não apenas no que respeita aos novos instrumentos tecnológicos existentes para tratamento de dados pessoais, como, sobretudo, no aumento exponencial da partilha de dados.
102. E foi atendendo a este novo contexto social, à necessidade de atualizar o quadro jurídico e o âmbito de proteção dos direitos das pessoas singulares e dos seus direitos fundamentais, que surgiu o Regulamento ora em apreço.
103. Assim, nos termos do seu artigo 1.º, o Regulamento estabelece as regras relativas à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, defendendo *“os direitos e as liberdades fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente o seu direito à proteção dos dados pessoais.”*.
104. Nos termos do n.º 1 do artigo 2.º, o Regulamento *“aplica-se ao tratamento de dados pessoais por meios total ou parcialmente automatizados, bem como ao*

tratamento por meios não automatizados de dados pessoais contidos em ficheiros ou a eles destinados.”.

105. No artigo 4.º do Regulamento, são estabelecidas várias definições, importando destacar as seguintes:

- “Dados pessoais”, informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (“titular dos dados”); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular;
- “Tratamento”, uma operação ou um conjunto de operações efetuadas sobre dados pessoais ou sobre conjuntos de dados pessoais, por meios automatizados ou não automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a estruturação, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, a comparação ou interconexão, a limitação, o apagamento ou a destruição;
- “Definição de perfis”, qualquer forma de tratamento automatizado de dados pessoais que consista em utilizar esses dados pessoais para avaliar certos aspetos pessoais de uma pessoa singular, nomeadamente para analisar ou prever aspetos relacionados com o seu desempenho profissional, a sua situação económica, saúde, preferências pessoais, interesses, fiabilidade, comportamento, localização ou deslocações;
- “Pseudonimização”, o tratamento de dados pessoais de forma que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e

sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável;

- “Ficheiro”, qualquer conjunto estruturado de dados pessoais, acessível segundo critérios específicos, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico;
- “Responsável pelo tratamento”, a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outras, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios desse tratamento sejam determinados pelo direito da União ou de um Estado-Membro, o responsável pelo tratamento ou os critérios específicos aplicáveis à sua nomeação podem ser previstos pelo direito da União ou de um Estado-Membro;
- “Subcontratante”, uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento destes;
- “Destinatário”, uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que recebem comunicações de dados pessoais, independentemente de se tratar ou não de um terceiro. Contudo, as autoridades públicas que possam receber dados pessoais no âmbito de inquéritos específicos nos termos do direito da União ou dos Estados-Membros não são consideradas destinatários; o tratamento desses dados por essas autoridades públicas deve cumprir as regras de proteção de dados aplicáveis em função das finalidades do tratamento;
- “Terceiro”, a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, o serviço ou organismo que não seja o titular dos dados, o responsável pelo tratamento, o subcontratante e as pessoas que,

sob a autoridade direta do responsável pelo tratamento ou do subcontratante, estão autorizadas a tratar os dados pessoais;

- “Consentimento” do titular dos dados, uma manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita, pela qual o titular dos dados aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento;
- “Violação de dados pessoais”, uma violação da segurança que provoque, de modo acidental ou ilícito, a destruição, a perda, a alteração, a divulgação ou o acesso, não autorizados, a dados pessoais transmitidos, conservados ou sujeitos a qualquer outro tipo de tratamento;
- “Dados genéticos”, os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa;
- “Dados biométricos”, dados pessoais resultantes de um tratamento técnico específico relativo às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitam ou confirmem a identificação única dessa pessoa singular, nomeadamente imagens faciais ou dados dactiloscópicos;
- “Dados relativos à saúde”, dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde;

106. A este propósito, e com interesse para a atividade de prestação de cuidados de saúde, os parágrafos 34 e 35 do preâmbulo do Regulamento densificam os conceitos de dados genéticos e dados pessoais relativos à saúde:

“Os dados genéticos deverão ser definidos como os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma

“pessoa singular que resultem da análise de uma amostra biológica da pessoa singular em causa, nomeadamente da análise de cromossomas, ácido desoxirribonucleico (ADN) ou ácido ribonucleico (ARN), ou da análise de um outro elemento que permita obter informações equivalentes.”;

“Deverão ser considerados dados pessoais relativos à saúde todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro. O que precede inclui informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação, conforme referido na Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (9), a essa pessoa singular; 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 de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico in vitro.”

107. O artigo 5.º do Regulamento enuncia os princípios que devem ser respeitados pelo responsável pelo tratamento de dados pessoais, o qual terá de poder comprovar, a qualquer momento, o cumprimento dos mesmos:
- a) Princípio da licitude, lealdade e transparência: os dados pessoais devem ser objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados;
 - b) Princípio da limitação das finalidades: os dados pessoais são recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados posteriormente de uma forma

incompatível com essas finalidades; o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1;

- c) Princípio da minimização dos dados: os dados pessoais devem ser adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados;
- d) Princípio da exatidão: os dados pessoais devem ser exatos e atualizados sempre que necessário; devem ser adotadas todas as medidas adequadas para que os dados inexatos, tendo em conta as finalidades para que são tratados, sejam apagados ou retificados sem demora;
- e) Princípio da limitação da conservação: os dados pessoais devem ser conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados; os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos, desde que sejam tratados exclusivamente para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas exigidas pelo Regulamento, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados;
- f) Princípio da integridade e confidencialidade: os dados pessoais devem ser tratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação accidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas;

108. Nos termos do artigo 6.º do Regulamento, o tratamento de dados pessoais só é lícito se e na medida em que se verifique, pelo menos, uma das seguintes situações:

- “a) O titular dos dados tiver dado o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas;*
- b) O tratamento for necessário para a execução de um contrato no qual o titular dos dados é parte, ou para diligências pré-contratuais a pedido do titular dos dados;*
- c) O tratamento for necessário para o cumprimento de uma obrigação jurídica a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito;*
- d) O tratamento for necessário para a defesa de interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular;*
- e) O tratamento for necessário ao exercício de funções de interesse público ou ao exercício da autoridade pública de que está investido o responsável pelo tratamento;*
- f) O tratamento for necessário para efeito dos interesses legítimos prosseguidos pelo responsável pelo tratamento ou por terceiros, exceto se prevalecerem os interesses ou direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais, em especial se o titular for uma criança.”.*

109. De acordo com o n.º 2 do referido artigo 6.º, os Estados-Membros podem manter ou aprovar disposições mais específicas, com o objetivo de adaptar a aplicação das regras do Regulamento no que diz respeito ao tratamento de dados para o cumprimento do n.º 1, alíneas c) e e), determinando, de forma mais precisa, requisitos específicos para o tratamento e outras medidas destinadas a garantir a licitude e lealdade do tratamento.

110. Nos termos do n.º 4 do artigo 6.º, “quando o tratamento para fins que não sejam aqueles para os quais os dados pessoais foram recolhidos não for realizado com base no consentimento do titular dos dados ou em disposições

do direito da União ou dos Estados-Membros que constituam uma medida necessária e proporcionada numa sociedade democrática para salvaguardar os objetivos referidos no artigo 23.º, n.º 1, o responsável pelo tratamento, a fim de verificar se o tratamento para outros fins é compatível com a finalidade para a qual os dados pessoais foram inicialmente recolhidos, tem nomeadamente em conta:

- a) *Qualquer ligação entre a finalidade para a qual os dados pessoais foram recolhidos e a finalidade do tratamento posterior;*
- b) *O contexto em que os dados pessoais foram recolhidos, em particular no que respeita à relação entre os titulares dos dados e o responsável pelo seu tratamento;*
- c) *A natureza dos dados pessoais, em especial se as categorias especiais de dados pessoais forem tratadas nos termos do artigo 9.º, ou se os dados pessoais relacionados com condenações penais e infrações forem tratados nos termos do artigo 10.º;*
- d) *As eventuais consequências do tratamento posterior pretendido para os titulares dos dados;*
- e) *A existência de salvaguardas adequadas, que podem ser a cifragem ou a pseudonimização.”*

111. No que diz respeito ao consentimento do titular dos dados, os artigos 7.º e 8.º contemplam as regras que devem ser observadas, delas se destacando as seguintes:

- (i) Quando o tratamento for realizado com base no consentimento, o responsável pelo tratamento deve poder demonstrar que o titular dos dados deu o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais;
- (ii) O titular dos dados tem o direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento; a retirada do consentimento não compromete a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento

previamente dado, sendo certo que antes de dar o seu consentimento, o titular dos dados é informado desse facto.

(iii) Quando for aplicável o artigo 6.º, n.º 1, alínea a), no que respeita à oferta direta de serviços da sociedade da informação às crianças, o tratamento de dados pessoais será lícito se elas tiverem pelo menos 16 anos. Caso a criança tenha menos de 16 anos, o tratamento só é lícito se e na medida em que o consentimento seja dado ou autorizado pelos titulares das responsabilidades parentais da criança.

112. O artigo 9.º do Regulamento contempla várias regras específicas no que diz respeito ao tratamento de categorias especiais de dados pessoais, onde se incluem os dados de saúde.

113. Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º, *“É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.”*

114. O tratamento daqueles dados só será permitido, se se verificar alguma das condições descritas no n.º 2 do mesmo artigo 9.º, delas se destacando as seguintes:

(i) Alínea a): *Se o titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas, exceto se o direito da União ou de um Estado-Membro previr que a proibição a que se refere o n.º 1 não pode ser anulada pelo titular dos dados;*

(ii) Alínea c): *Se o tratamento for necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular, no caso de o titular dos dados estar física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento;*

- (iii) Alínea g): *Se o tratamento for necessário por motivos de interesse público importante, com base no direito da União ou de um Estado-Membro, que deve ser proporcional ao objetivo visado, respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais e prever medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados;*
- (iv) Alínea h): *Se o tratamento for necessário para efeitos de medicina preventiva ou do trabalho, para a avaliação da capacidade de trabalho do empregado, o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de ação social ou a gestão de sistemas e serviços de saúde ou de ação social com base no direito da União ou dos Estados-Membros ou por força de um contrato com um profissional de saúde, sob reserva das condições e garantias previstas no n.º 3;*
- (v) Alínea i): *Se o tratamento for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base no direito da União ou dos Estados-Membros que preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional;*
- (vi) Alínea j): *Se o tratamento for necessário para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, com base no direito da União ou de um Estado-Membro, que deve ser proporcional ao objetivo visado, respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais e prever medidas adequadas e específicas para a defesa dos direitos fundamentais e dos interesses do titular dos dados.”.*

115. Nos termos do n.º 3 do artigo 9.º, “*Os dados pessoais referidos no n.º1 podem ser tratados para os fins referidos no n.º 2, alínea h), se os dados forem tratados por ou sob a responsabilidade de um profissional sujeito à obrigação de sigilo profissional, nos termos do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes, ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação de confidencialidade ao abrigo do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes.*”.
116. Por fim, e nos termos do n.º 4 do citado artigo 9.º, “*Os Estados-Membros podem manter ou impor novas condições, incluindo limitações, no que respeita ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde.*”.
117. No capítulo III do Regulamento são descritos os direitos dos titulares dos dados pessoais sujeitos a tratamento, matéria relevante para a apreciação dos presentes autos:

(i) **Direito à transparência** (artigo 12.º)

O responsável pelo tratamento dos dados deve tomar as medidas adequadas para fornecer ao titular as informações e comunicações a que se refere o Regulamento, de forma concisa, transparente, inteligível e de fácil acesso, utilizando uma linguagem clara e simples, em especial quando as informações são dirigidas especificamente a crianças, nos prazos e através dos meios previstos neste diploma.

(ii) **Direito à informação** (artigos 13.º e 14.º)

Quando os dados pessoais forem recolhidos junto do titular, o responsável pelo tratamento facultar-lhe, aquando da recolha desses dados pessoais, as seguintes informações:

- A identidade e os contactos do responsável pelo tratamento e, se for caso disso, do seu representante;

- Os contactos do encarregado da proteção de dados, se for caso disso;
- As finalidades do tratamento a que os dados pessoais se destinam, bem como o fundamento jurídico para o tratamento;
- Se o tratamento dos dados se basear no artigo 6.º, n.º 1, alínea f), os interesses legítimos do responsável pelo tratamento ou de um terceiro;
- Os destinatários ou categorias de destinatários dos dados pessoais, se os houver;
- Se for caso disso, o facto de o responsável pelo tratamento tencionar transferir dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional;
- Prazo de conservação dos dados pessoais ou, se não for possível, os critérios usados para definir esse prazo;
- A existência do direito de solicitar ao responsável pelo tratamento acesso aos dados pessoais que lhe digam respeito, bem como a sua retificação ou o seu apagamento, e a limitação do tratamento no que disser respeito ao titular dos dados, ou do direito de se opor ao tratamento, bem como do direito à portabilidade dos dados;
- Se o tratamento dos dados se basear no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou no artigo 9.º, n.º 2, alínea a), a existência do direito de retirar consentimento em qualquer altura, sem comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado;
- O direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo;
- Se a comunicação de dados pessoais constitui ou não uma obrigação legal ou contratual, ou um requisito necessário para celebrar um contrato, bem como se o titular está obrigado a

fornecer os dados pessoais e as eventuais consequências de não fornecer esses dados;

- A existência de decisões automatizadas, incluindo a definição de perfis, referida no artigo 22.º, n.º 1 e 4, e, pelo menos nesses casos, informações úteis relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o titular dos dados;
- Alteração nas finalidades do tratamento.

Quando os dados pessoais não forem recolhidos junto do titular, o responsável pelo tratamento facultar-lhe, para além das informações referidas, as seguintes:

- As categorias dos dados pessoais em questão;
- A origem dos dados pessoais e, eventualmente, se provêm de fontes acessíveis ao público.

(iii) **Direito de Acesso** (artigo 15.º)

O titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento a confirmação de que os dados pessoais que lhe digam respeito são ou não objeto de tratamento e, se for esse o caso, o direito de aceder aos seus dados pessoais e às seguintes informações:

- a) As finalidades do tratamento dos dados;
- b) As categorias dos dados pessoais em questão;
- c) Os destinatários ou categorias de destinatários a quem os dados pessoais foram ou serão divulgados, nomeadamente os destinatários estabelecidos em países terceiros ou pertencentes a organizações internacionais;

- d) Se for possível, o prazo previsto de conservação dos dados pessoais, ou, se não for possível, os critérios usados para fixar esse prazo;
- e) A existência do direito de solicitar ao responsável pelo tratamento a retificação, o apagamento ou a limitação do tratamento dos dados pessoais no que diz respeito ao titular dos dados, ou do direito de se opor a esse tratamento;
- f) O direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo;
- g) Se os dados não tiverem sido recolhidos junto do titular, as informações disponíveis sobre a origem desses dados;
- h) A existência de decisões automatizadas, incluindo a definição de perfis, referida no artigo 22.º, n.º 1 e 4, e, pelo menos nesses casos, informações úteis relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o titular dos dados.

(iv) Direito de retificação (artigo 16.º)

O titular tem o direito de obter, sem demora injustificada, do responsável pelo tratamento a retificação dos dados pessoais inexatos que lhe digam respeito. Tendo em conta as finalidades do tratamento, o titular dos dados tem direito a que os seus dados pessoais incompletos sejam completados, incluindo por meio de uma declaração adicional.

(v) Direito ao apagamento dos dados ou “direito a ser esquecido”
(artigo 17.º)

O titular tem o direito de obter do responsável pelo tratamento o apagamento dos seus dados pessoais, sem demora injustificada,

e este tem a obrigação de apagar os dados pessoais, sem demora injustificada, quando se aplique um dos seguintes motivos:

- a) Os dados pessoais deixaram de ser necessários para a finalidade que motivou a sua recolha ou tratamento;
- b) O titular retira o consentimento em que se baseia o tratamento dos dados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou do artigo 9.º, n.º 2, alínea a) e se não existir outro fundamento jurídico para o referido tratamento;
- c) O titular opõe-se ao tratamento nos termos do artigo 21.º, n.º 1, e não existem interesses legítimos prevalecentes que justifiquem o tratamento, ou o titular opõe-se ao tratamento nos termos do artigo 21.º, n.º 2;
- d) Os dados pessoais foram tratados ilicitamente;
- e) Os dados pessoais têm de ser apagados para o cumprimento de uma obrigação jurídica decorrente do direito da União ou de um Estado-Membro a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito;
- f) Os dados pessoais foram recolhidos no contexto da oferta de serviços da sociedade da informação referida no artigo 8.º, n.º 1.

Porém, nos termos das alíneas c) e e) do n.º 3 do artigo 17.º, este direito ao apagamento não se aplica, na medida em que o tratamento dos dados se revele necessário *“Por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alíneas h) e i), bem como do artigo 9.º, n.º 3;”* ou *“Para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial.”*.

(vi) Direito à limitação do tratamento (artigo 18.º)

O titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento a limitação do tratamento, se se aplicar uma das seguintes situações:

- a) Contestar a exatidão dos dados pessoais, durante um período que permita ao responsável pelo tratamento verificar a sua exatidão;
- b) O tratamento for ilícito e o titular dos dados se opuser ao apagamento dos dados pessoais e solicitar, em contrapartida, a limitação da sua utilização;
- c) O responsável pelo tratamento já não precisar dos dados pessoais para fins de tratamento, mas esses dados sejam requeridos pelo titular para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial;
- d) Se tiver oposto ao tratamento nos termos do artigo 21.º, n.º 1, até se verificar que os motivos legítimos do responsável pelo tratamento prevalecem sobre os do titular dos dados.

(vii) **Direito à notificação** (artigo. 19.º)

O responsável pelo tratamento comunica a cada destinatário a quem os dados pessoais tenham sido transmitidos qualquer retificação ou apagamento dos dados pessoais ou limitação do tratamento a que se tenha procedido em conformidade com o artigo 16.º, o artigo 17.º, n.º 1, e o artigo 18.º, salvo se tal comunicação se revelar impossível ou implicar um esforço desproporcionado. Se o titular dos dados o solicitar, o responsável pelo tratamento fornece-lhe informações sobre os referidos destinatários.

(viii) **Direito de portabilidade** (artigo 20.º)

O titular dos dados tem o direito de receber os dados pessoais que lhe digam respeito e que tenha fornecido a um responsável pelo

tratamento, num formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática, e o direito de transmitir esses dados a outro responsável pelo tratamento sem que o responsável a quem os dados pessoais foram fornecidos o possa impedir, se:

- a) O tratamento se basear no consentimento dado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou do artigo 9.º, n.º 2, alínea a), ou num contrato referido no artigo 6.º, n.º 1, alínea b); e
- b) O tratamento for realizado por meios automatizados.

(ix) Direito de oposição (artigo 21.º)

O titular dos dados tem o direito de se opor a qualquer momento, por motivos relacionados com a sua situação particular, ao tratamento dos dados pessoais que lhe digam respeito com base no artigo 6.º, n.º 1, alínea e) ou f), ou no artigo 6.º, n.º 4, incluindo a definição de perfis com base nessas disposições.

O responsável pelo tratamento cessa o tratamento dos dados pessoais, a não ser que apresente razões imperiosas e legítimas para esse tratamento que prevaleçam sobre os interesses, direitos e liberdades do titular dos dados, ou para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial.

(x) Direito de não sujeição a decisões administrativas (artigo 22.º)

O titular dos dados tem o direito de não ficar sujeito a nenhuma decisão tomada exclusivamente com base no tratamento automatizado, incluindo a definição de perfis, que produza efeitos na sua esfera jurídica ou que o afete significativamente de forma similar, a não ser que a decisão:

- a) Seja necessária para a celebração ou a execução de um contrato entre o titular dos dados e um responsável pelo tratamento;

- b) Se for autorizada pelo direito da União ou do Estado-Membro a que o responsável pelo tratamento estiver sujeito, e na qual estejam igualmente previstas medidas adequadas para salvaguardar os direitos e liberdades e os legítimos interesses do titular dos dados; ou;
- c) For baseada no consentimento explícito do titular dos dados.

(xi) Direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo (artigo 77.º)

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou judicial, todos os titulares de dados têm direito a apresentar reclamação a uma autoridade de controlo, em especial no Estado-Membro da sua residência habitual, do seu local de trabalho ou do local onde foi alegadamente praticada a infração, se o titular dos dados considerar que o tratamento dos dados pessoais que lhe diga respeito viola o Regulamento.

A autoridade de controlo à qual tiver sido apresentada a reclamação informa o autor da reclamação sobre o andamento e o resultado da reclamação, inclusive sobre a possibilidade de intentar ação judicial nos termos do artigo 78.º.

(xii) Direito à ação judicial contra uma autoridade de controlo (artigo 78.º)

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou extrajudicial, todas as pessoas singulares ou coletivas têm direito à ação judicial contra as decisões juridicamente vinculativas das autoridades de controlo que lhes digam respeito.

Em especial, os titulares dos dados têm direito à ação judicial se a autoridade de controlo competente não tratar a reclamação ou não

informar o titular dos dados, no prazo de três meses, sobre o andamento ou o resultado da reclamação que tenha apresentado nos termos do artigo 77.º.

(xiii) Direito à ação judicial contra um responsável pelo tratamento ou um subcontratante (artigo 79.º)

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou extrajudicial, todos os titulares de dados têm direito à ação judicial se considerarem ter havido violação dos direitos que lhes assistem, nos termos do Regulamento, na sequência do tratamento dos seus dados pessoais efetuado em violação do referido regulamento.

Os recursos contra os responsáveis pelo tratamento ou os subcontratantes são propostos nos tribunais do Estado-Membro em que tenham estabelecimento; em alternativa, os recursos podem ser interpostos nos tribunais do Estado-Membro em que o titular dos dados tenha a sua residência habitual, salvo se o responsável pelo tratamento ou o subcontratante for uma autoridade de um Estado-Membro no exercício dos seus poderes públicos.

(xiv) Direito de indemnização e responsabilidade (artigo 82.º)

Qualquer pessoa que tenha sofrido danos materiais ou imateriais devido a uma violação do regulamento, tem direito a receber uma indemnização do responsável pelo tratamento ou do subcontratante pelos danos sofridos.

Nessa medida, qualquer responsável pelo tratamento que esteja envolvido no tratamento é responsável pelos danos causados por um tratamento que o presente regulamento; o subcontratante é responsável pelos danos causados pelo tratamento, apenas se não tiver cumprido as obrigações decorrentes do Regulamento dirigidas

especificamente aos subcontratantes ou se não tiver seguido as instruções lícitas do responsável pelo tratamento.

Nos termos do n.º 3 do artigo 82.º, o responsável pelo tratamento ou o subcontratante ficará isento de responsabilidade, se provar que não é de modo algum responsável pelo evento que deu origem aos danos.

Os processos judiciais para exercer o direito de receber uma indemnização são apresentados perante os tribunais competentes nos termos do direito do Estado-Membro a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

118. Os artigos 83.º e 84.º do Regulamento definem as condições gerais para aplicações de coimas e sanções, devidas pela violação do Regulamento.
119. Compete às autoridades de controlo assegurar que a aplicação de coimas é, em cada caso individual, efetiva, proporcionada e dissuasiva.
120. Nos termos do n.º 2 do artigo 83.º, consoante as circunstâncias de cada caso, as coimas são aplicadas para além ou em vez das medidas referidas no artigo 58.º, n.º 2, alíneas a) a h) e j).
121. Nos termos do n.º 4 do artigo 83.º, *“A violação das disposições a seguir enumeradas está sujeita, em conformidade com o n.º 2, a coimas até 10 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até 2 % do seu volume de negócios anual a nível mundial correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante que for mais elevado:*
 - a) *As obrigações do responsável pelo tratamento e do subcontratante nos termos dos artigos 8.º, 11.º, 25.º a 39.º e 42.º e 43.º;*
 - b) *As obrigações do organismo de certificação nos termos dos artigos 42.º e 43.º;*
 - c) *As obrigações do organismo de supervisão nos termos do artigo 41.º, n.º 4.”*

122. Por sua vez, nos termos do n.º 5 do artigo 83.º, *“A violação das disposições a seguir enumeradas está sujeita, em conformidade com o n.º 2, a coimas até 20 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até 4 % do seu volume de negócios anual a nível mundial correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante que for mais elevado:*
- a) *Os princípios básicos do tratamento, incluindo as condições de consentimento, nos termos dos artigos 5.º, 6.º, 7.º e 9.º;*
 - b) *Os direitos dos titulares dos dados nos termos dos artigos 12.º a 22.º;*
 - c) *As transferências de dados pessoais para um destinatário num país terceiro ou uma organização internacional nos termos dos artigos 44.º a 49.º;*
 - d) *As obrigações nos termos do direito do Estado-Membro adotado ao abrigo do capítulo IX;*
 - e) *O incumprimento de uma ordem de limitação, temporária ou definitiva, relativa ao tratamento ou à suspensão de fluxos de dados, emitida pela autoridade de controlo nos termos do artigo 58.º, n.º 2, ou o facto de não facultar acesso, em violação do artigo 58.º, n.º 1.”.*
123. Nos termos do n.º 6 do artigo 83.º, *“O incumprimento de uma ordem emitida pela autoridade de controlo a que se refere o artigo 58.º, n.º 2, está sujeito, em conformidade com o n.º 2 do presente artigo, a coimas até 20 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até 4 % do seu volume de negócios anual a nível mundial correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante mais elevado.”.*
124. Por fim, e nos termos do n.º 7 do artigo 83.º, bem como, no artigo 84.º, os Estados-Membros podem prever normas que permitam determinar se e em que medida as coimas podem ser aplicadas às autoridades e organismos públicos estabelecidos no seu território, e estabelecem as regras relativas às outras sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no Regulamento, nomeadamente às violações que não são sujeitas a coimas nos termos do artigo 83.º, e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação.

125. Nos termos do disposto no artigo 188.º do TFUE, *“Para exercerem as competências da União, as instituições adotam regulamentos, diretivas, decisões, recomendações e pareceres. O regulamento tem caráter geral. É obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. A diretiva vincula o Estado-Membro destinatário quanto ao resultado a alcançar, deixando, no entanto, às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios. [...]”*.
126. Neste contexto, o Regulamento é um instrumento vinculativo, direta e imediatamente aplicável em todos os Estados-Membros da União Europeia, ou seja – e ao contrário do que sucede com a Diretiva - dispensa a criação de atos legislativos nacionais para proceder à sua transposição para as ordens jurídicas nacionais.
127. Pode acontecer (como é o caso do Regulamento em análise) que sejam exigidas algumas medidas nacionais de adaptação da ordem jurídica interna ao teor das normas constantes do Regulamento, sendo certo, porém, que tal facto não invalida o seu caráter vinculativo.
128. Aliás, logo no preâmbulo do Regulamento em análise é referido que *“Em conjugação com a legislação geral e horizontal sobre proteção de dados que dá aplicação à Diretiva 95/46/CE, os Estados-Membros dispõem de várias leis setoriais em domínios que necessitam de disposições mais específicas. O presente regulamento também dá aos Estados-Membros margem de manobra para especificarem as suas regras, inclusive em matéria de tratamento de categorias especiais de dados pessoais («dados sensíveis»).* Nessa medida, *o presente regulamento não exclui o direito dos Estados-Membros que define as circunstâncias de situações específicas de tratamento, incluindo a determinação mais precisa das condições em que é lícito o tratamento de dados pessoais.”* (cfr. parágrafo 10.º).
129. São vários os casos em que o Regulamento atribui aos Estados-Membros a competência para aprovar determinadas soluções, regras e obrigações.
130. Assim, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 90.º, *“Os Estados-Membros podem adotar normas específicas para estabelecer os poderes das*

autoridades de controlo previstos no artigo 58.º, n.º 1, alíneas e) e f), relativamente a responsáveis pelo tratamento ou a subcontratantes sujeitos, nos termos do direito da União ou do Estado-Membro ou de normas instituídas pelos organismos nacionais competentes, a uma obrigação de sigilo profissional ou a outras obrigações de sigilo equivalentes, caso tal seja necessário e proporcionado para conciliar o direito à proteção de dados pessoais com a obrigação de sigilo. Essas normas são aplicáveis apenas no que diz respeito aos dados pessoais que o responsável pelo seu tratamento ou o subcontratante tenha recebido, ou que tenha recolhido no âmbito de uma atividade abrangida por essa obrigação de sigilo ou em resultado da mesma”.

131. Será o caso dos dados pessoais tratados por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, porquanto estas entidades – e os seus profissionais – estão sujeitas ao dever de sigilo.
132. Já a Diretiva, embora sendo obrigatória e vinculativa para os Estados-Membros seus destinatários, não é de aplicação direta.
133. A Diretiva vincula o Estado-Membro destinatário quanto ao resultado e objetivos a alcançar, mas deixa às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios a utilizar para esse efeito.
134. De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 99.º do Regulamento, o mesmo entrou em vigor no 20º dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia – ou seja, no dia 24 de maio de 2016;
135. E, nos termos do n.º 2 do citado artigo 99.º, “*O presente regulamento é aplicável a partir de 25 de maio de 2018. O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.*”.
136. No dia 8 de agosto de 2019, foi publicado em Diário da República a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução no ordenamento jurídico nacional do Regulamento Geral de Proteção de Dados.
137. A ora aprovada Lei aplica-se “*aos tratamentos de dados pessoais realizados no território nacional, independentemente da natureza pública ou privada do responsável pelo tratamento ou subcontratante, mesmo que o tratamento de*

dados pessoais seja efetuado em cumprimento de obrigações legais ou no âmbito de prossecução de missões de interesse público”.

138. Ora, no respeitante ao tratamento de dados de saúde e dados genéticos, prevê o n.º 1 do artigo 29.º da referida Lei que o acesso a dados pessoais rege-se pelo princípio da necessidade de conhecer a informação;
139. Sendo da competência do Governo aprovar portaria que regule as medidas e os requisitos técnicos mínimos de segurança inerentes ao tratamento de dados de saúde.
140. Concretizando, o n.º 2 do artigo 29.º que *“nos casos previstos nas alíneas h) e i) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD, o tratamento dos dados previstos no n.º 1 do mesmo artigo deve ser efetuado por um profissional obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita a dever de confidencialidade, devendo ser garantidas medidas adequadas de segurança da informação”.*
141. Sendo que, nos termos do n.º 4 e 5 do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, estão obrigados a um dever de sigilo os titulares de órgãos, trabalhadores e prestadores de serviços do responsável pelo tratamento de dados de saúde e de dados genéticos, o encarregado de proteção de dados, os estudantes e investigadores na área da saúde e da genética e todos os profissionais de saúde que tenham acesso a dados relativos à saúde, bem como todos os titulares de órgãos e trabalhadores que, no contexto do acompanhamento, financiamento ou fiscalização da atividade de prestação de cuidados de saúde, tenham acesso a dados relativos à saúde.
142. Acresce que, nos termos do n.º 6 do mesmo artigo, *“O titular dos dados deve ser notificado de qualquer acesso realizado aos seus dados pessoais, cabendo ao responsável pelo tratamento assegurar a disponibilização desse mecanismo de rastreabilidade e notificação”.*
143. E, de acordo com o artigo 30.º da Lei, os dados relativos à saúde podem ser organizados em base de dados ou registos centralizados assentes em plataformas únicas, quando tratados para efeitos das finalidades legalmente previstas no RGPD e na legislação nacional.

144. Alerta-se, ainda, que a Lei nº 58/2019, de 8 de agosto, prevê, no Capítulo VII, artigo 32.º e seguintes, a tutela administrativa e jurisdicional que visam assegurar o cumprimento das disposições legais em matéria de proteção de dados pessoais.

III.5. Análise da situação concreta

145. Da ponderação global dos elementos recolhidos em sede de instrução dos presentes autos, foi possível apurar que a utente C.R. realizou MCDT no estabelecimento prestador de cuidados de saúde explorado pela Clinifátima, no dia 14 de novembro de 2020.
146. Nessa sequência, a utente requereu o envio, para o seu endereço eletrónico, do resultado das suas análises clínicas, mas o acesso foi-lhe negado, com base no argumento de que o mesmo necessitava de autorização prévia por parte da entidade financeira responsável, no caso, Atlanticare.
147. Nos termos dos esclarecimentos prestados pela Clinifátima, *“com base no protocolo existente entre Clinifátima e a entidade Atlanticare, é solicitada à Clinifátima que efetue exames/consultas aos seus clientes e os resultados posteriormente enviados à mesma entidade que nos solicita e nunca entregues diretamente ao cliente, salvo pedido e respetiva autorização prévia da entidade Atlanticare”* (sublinhado nosso).
148. Ora, a posição assumida pela Clinifátima, de fazer depender o acesso do utente à sua informação de saúde de uma autorização da entidade seguradora, não tem, como vimos acima, qualquer fundamento legal.
149. O utente – qualquer pessoa que recebe cuidados de saúde – é o titular da sua informação de saúde e os estabelecimentos de saúde, enquanto depositários dessa informação, devem respeitar e fazer cumprir o direito do utente de acesso à mesma, seja por consulta, seja por reprodução.
150. Não cabe ao prestador recusar, dificultar ou por qualquer meio condicionar o acesso à informação de saúde, pois que tal informação pertence ao seu titular,

não ao prestador, tão-pouco aos profissionais de saúde do prestador ou a entidades terceiras, como é o caso de uma entidade seguradora.

151. O direito de acesso à informação de saúde nunca pode ser interpretado ou definido em função da natureza da relação jurídica que o prestador mantém com uma eventual entidade terceira (v.g., seguradora), porque tal direito não é legalmente reconhecido para proteger interesses dos prestadores, mas, sim, para assegurar direitos fundamentais dos utentes.
152. Sendo certo que, na sequência da intervenção da ERS, o prestador fez prova, junto dos autos, que, no dia 24 de novembro de 2020, a entidade seguradora disponibilizou à utente o relatório dos MCDT realizados.
153. De todo o modo, justifica-se a intervenção regulatória da ERS, para assegurar que os procedimentos empregues pela Clinifátima em matéria de acesso a processo clínico são aptos a salvaguardar os direitos dos utentes de acesso à sua informação clínica, evitando-se a repetição de situações idênticas à descrita nos autos.
154. Sendo imperioso garantir que, doravante, de forma imediata, o prestador assegure que os seus profissionais respeitam o direito de acesso imediato dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, nos termos previstos na Lei.
155. Com a presente deliberação pretende-se igualmente alertar o prestador para a necessidade de adaptar os seus procedimentos internos ao disposto no Regulamento n.º 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito a tratamento de dados pessoais, o qual entrou em vigor em 25 de maio de 2018.
156. Por todo o vindo de expor, considera-se necessária a adoção da atuação regulatória *infra* delineada, ao abrigo das atribuições e competências legalmente atribuídas à ERS, de modo a evitar que situações como a dos presentes autos voltem a ocorrer.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

157. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamados a pronunciarem-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a Clinifátima e o exponente C.R., ambos por ofício datado 16 de abril de 2021.
158. Em 5 de maio de 2021, a ERS tomou conhecimento da pronúncia da Clinifátima, nos termos seguintes:

“[...]”

Clinifátima – Serviços Médicos, S.A., sociedade comercial anónima, com o número único de matrícula e de identificação de pessoa coletiva 504 242 024, com sede em Avenida D. José Alves Correia da Silva, n.º 248-D, 2495-402 Cova da Iria, Ourém, vem, ao abrigo do disposto nos artigos 121.º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo, exercer o seu direito de audiência prévia no processo melhor identificado em referência, nos seguintes termos:

1- Na sequência da notificação recebida relativamente ao processo de inquérito em referência, V. Exas. consideram a emissão de uma instrução no sentido de a Clinifátima-Serviços Médicos, S.A. respeitar o direito de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde.

2- Cumpre realçar que o acesso dos utentes à sua informação clínica é garantido pela clínica na medida em que a informação esteja disponível.

3- No caso em concreto a informação pretendida, conforme descrito nos vossos pontos 145 a 152, foi, efetivamente, disponibilizada à reclamante no dia 24 de novembro de 2020 pela entidade seguradora que recorreu aos serviços da Clinifátima - Serviços Médicos, S.A.

4- Tendo a seguradora enviado o comprovativo do envio do referido relatório, conforme email que se anexou à resposta ao ofício [...],

5- Nestes casos, a seguradora e/ou outras entidades financeiras contactam a clínica e requisitam exames para os seus clientes. Sendo que a Clinifátima -

Serviços Médicos, S.A. remete para a seguradora os respetivos relatórios. E, por sua vez, a seguradora é que transmite os relatórios ao utente.

6- Foi o que se verificou no caso em concreto.

7- Sendo que a reclamante sabe perfeitamente que este é o procedimento normal, uma vez que trabalha na Caixa Geral de Depósitos, S.A. e, por esse motivo, intervém na celebração de contratos de crédito à habitação que, como sabemos, implicam a realizam de diversos exames a pedido da seguradora em causa.

*8- No caso, a Atlanticare contactou a clínica e elaborou uma requisição escrita, via correio eletrónico, com os exames que pretende sejam feitos à pessoa que irá contratar o empréstimo. **Documento 1***

9- De seguida, a cliente (utente) dirige-se à Clinifátima - Serviços Médicos, S.A. e realiza os exames solicitados.

10- Quer os exames, quer os relatórios/resultados respetivos, são enviados por correio registado para a cliente que contratou os serviços da Clinifátima, S.A. (no caso, Atlanticare) que, por sua vez, os remete à seguradora (no caso, Fidelidade).

11- Sempre que o cliente pretende aceder aos seus exames/relatórios, tem de os requisitar, através de um formulário, junto da seguradora.

12- Pelo que, de forma alguma, a Clinifátima - Serviços Médicos, S.A. pretende desrespeitar qualquer norma legal de acesso aos dados pessoais e de saúde.

13- Não obstante tal circunstância, considera essa entidade que a Clinifátima - Serviços Médicos, S.A. deverá assegurar as alterações necessárias aos seus procedimentos internos de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde.

14- Neste sentido, diligenciamos de imediato a sua correção, junto de colaboradores e respetivos parceiros.

15- A justificação que foi, inicialmente, apresentada ao titular da informação, criando-se a dependência de uma autorização expressa de uma entidade

terceira, é, portanto, desconforme aos nossos procedimentos, o que novamente aqui se reforça e ao qual não há nada a opor.

16- Nesta medida, aproveitámos a oportunidade para partilhar o “Manual de implementação”, composto pelos procedimentos internos que, agora, estão em vigor e que julgamos ir de encontro ao estabelecido na legislação, os quais seguem anexo à presente pronúncia.

17- Sendo que a Clinifátima - Serviços Médicos, S.A. se encontra recetiva para receber as sugestões de alteração que entendam adequadas.

18- Ademais, o prazo de 30 dias úteis que essa entidade pretende conferir para evidenciar a adoção de procedimentos adicionais tendentes ao cumprimento do conteúdo da instrução poderá ser insuficiente para a comprovação de tais factos, pelo que, caso entendam necessária melhor adequação, o prazo deverá ser alargado.

19- Sempre numa posição de colaboração com a Entidade Reguladora da Saúde, a Clinifátima - Serviços Médicos, S.A. considera nada mais existir que permita essa entidade emitir qualquer instrução e/ou averiguação adicional.

Termos em que se requer a admissibilidade do “Manual de implementação” remetido em anexo, bem como os procedimentos internos juntos, devendo, por isso, a proposta de decisão ser revertida e que conduza à não emissão de qualquer instrução por parte dessa Entidade. [...]”.

159. Em anexo à pronúncia, o prestador remeteu cópia dos seguintes documentos:

- a. Requisição da Fidelidade – Companhia de Seguros, S.A. para realização de análises clínicas à utente C.R.;
- b. Manual de implementação de procedimentos de acesso dos utentes às informações de saúde, datado de 3 de maio de 2021, e respetivos anexos:

“[...]”

I – Introdução

O presente manual destina-se a permitir a Clinifátima — Serviços Médicos, S.A. dos procedimentos necessários ao respeito pelo direito

de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, independentemente da natureza da relação jurídica que mantém com eventuais entidades terceiras, nos termos previstos na legislação nacional e europeia em vigor.

[...]

*Sucedem **que** na aplicação de tais diplomas legais é determinante **existirem** procedimentos que capacitem a Clinifátima — Serviços Médicos, S.A. de cumprir a lei e de evitar qualquer contraordenação associada à disponibilização de dados de saúde aos utentes.*

Tal implementação cumpre-se através dos seguintes passos:

- 1. Diagnosticar;*
- 2. Criar procedimentos e processos;*
- 3. Implementar medidas de compatibilidade RGPD;*
- 4. Sensibilizar e avaliar impactos e conformidade.*

II – Implementação

1. Diagnosticar

É neste passo que ficamos a conhecer o volume e diversidade de dados pessoais tratados pela organização em termos de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, em conformidade com a legislação em vigor.

Começamos por ressaltar a importância de identificar todos os dados pessoais, sejam de titulares internos ou externos, e identificar todas as atividades de tratamento efetuadas sobre esses dados.

Nos termos e para os efeitos do artigo 4.º, 1) consideram-se dados pessoais, toda a informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável.

O RGPD aplica-se apenas aos dados das pessoas singulares, não abrangendo os dados das pessoas coletivas nem os dados das pessoas já falecidas, com exceção dos dados sensíveis.

Consideram-se dados pessoais toda a informação relativa à identificação do seu titular ou que possam levar à sua identificação de forma direta ou indireta, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural, religiosa ou social.

Exemplos de dados pessoais:

- *Nome*
- *Número de identificação: CC, BI, NIF, carta de condução, Passaporte*
- *Endereços de identificação e localização (físicos — morada; eletrónicos: endereço de email e página web)*
- *Biométricos: altura, peso, conotações físicas diversas; genética*
- *Saúde e: Síndromas, doenças; Desempenho físico ou mental; Dados de diagnósticos como pressão arterial ou ECG*

*O artigo 9.º do RGPD contempla várias regras específicas no que diz respeito ao tratamento de categorias especiais de dados pessoais, onde se incluem os dados de saúde. Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º, “**É proibido o tratamento de dados pessoais que revelam a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.**» (negrito nosso)*

Assim, o tratamento de dados relativos à saúde só será permitido, se se verificar alguma das condições descritas no artigo 9.º, n.º 2 do RGPD:

[...]

Além do critério definido no artigo 9.º do RGPD, realçamos a necessidade de cumprimento das seguintes disposições do RGPD: artigos 12.º (direito à transparência), 13.º e 14.º (direito à informação), 15.º (direito de

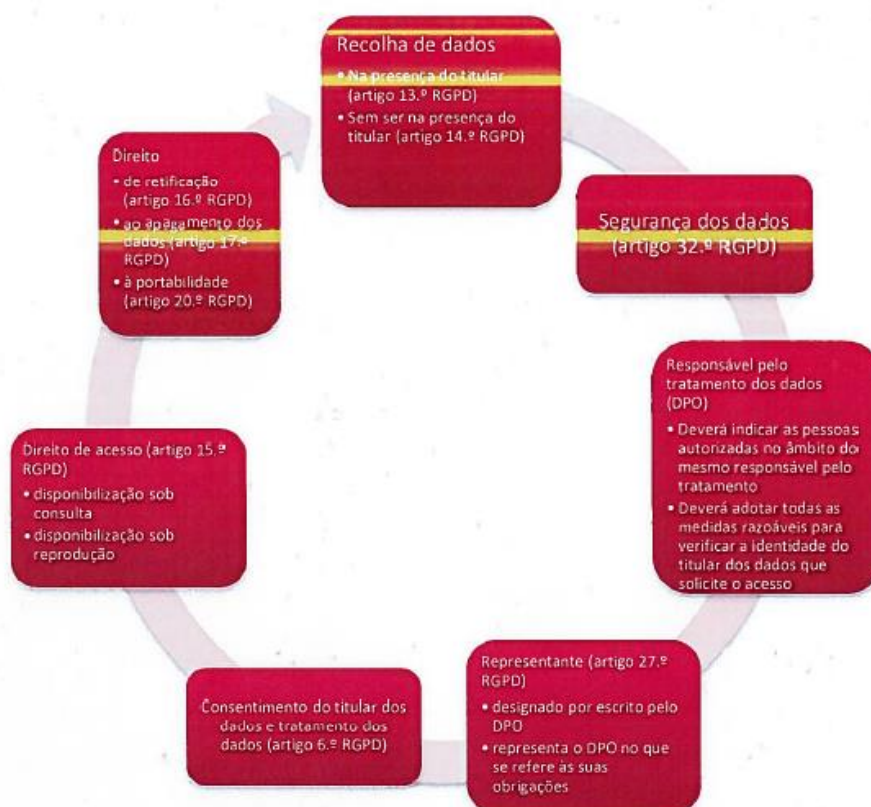
acesso), 16.º (direito de retificação), 17.º (“direito a ser esquecido”), 18.º (direito à limitação do tratamento), 19.º (direito à notificação), 20.º (direito à portabilidade), 21.º (direito de oposição) e 22.º (direito de não sujeição a decisões administrativas

O modelo a seguir trata-se de criar um modelo ou formulário onde registamos, para cada dado, todos os elementos previamente identificados, pelo qual iremos proceder à criação de modelos e formulários.

[...]

2- Criar procedimentos e processos

2.1 Esquema de acesso



2.2 Responsável pelo Tratamento

2.2.1. Exigência legal

Relativamente à exigência legal de um Encarregado de Proteção de Dados (DPO), nas entidades privadas essa obrigatoriedade existe sempre que a atividade privada desenvolvida, a título principal, implique:

- Operações de tratamento que, devido à sua natureza, âmbito e/ou finalidade, exijam um controlo regular e sistemático dos titulares dos dados em grande escala; ou*
- Operações de tratamento em grande escala das categorias especiais de dados nos termos do artigo 9.º do RGPD.*

Na Clinifátima – Serviços Médicos, S.A. existindo operações de tratamento enquadradas no artigo 9.º do RGPD deverá ser nomeado um DPO.

Esta nomeação poderá recair sobre um trabalhador da entidade ou um prestador de serviços com o qual seja celebrado um contrato neste domínio.

Assim, a nomeação deverá recair sobre [...]

2.2.2. Competências

Integram o elenco de competências do DPO, entre outras, as seguintes funções:

- Informa e aconselha o responsável pelo tratamento ou o subcontratante, bem como todos os trabalhadores que tratem os dados, a respeito das suas obrigações no que respeita ao tratamento de dados pessoais;*
- Controla a conformidade com o presente regulamento, com outras disposições de proteção de dados da União ou dos Estados-Membros e com as políticas do responsável pelo tratamento ou do subcontratante relativas à proteção de dados pessoais, incluindo a repartição de responsabilidades, a sensibilização e formação do pessoal, bem como a necessidade de proceder a auditorias (periódicas ou não);*
- Cooperar com a autoridade de controlo;*

- *Ponto de contacto para a autoridade de controlo sobre questões relacionadas com o tratamento, incluindo a consulta prévia, e consulta a autoridade de controlo sobre qualquer outro assunto;*
- *Sensibiliza os utilizadores para importância da deteção atempada de incidentes de segurança e para a necessidade de informar imediatamente o responsável pela segurança, sempre que for detetado código malicioso;*
- *Assegurar as relações com os titulares dos dados nas matérias abrangidas pelo RGPD e pela legislação nacional em matéria de proteção de dados.*

2.3. Procedimentos e Elementos a disponibilizar aos utentes

2.3.1. Formulário a acompanhar da ficha clínica para novo utente (artigo 9.º, n.º 2 do RGPD)

Antes de serem tratados os dados, deverá ser implementado em cada ficha de utente/ficha clínica um formulário que diga respeito à comunicação e à aceitação do tratamento dos dados pessoais, nomeadamente, que o utente declare o expresse consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais e de saúde

Sugerimos que seja adotada a redação do ANEXO I, no final da presente proposta

Quanto ao procedimento interno, deverá ser implementado e disponibilizado a todos os colaboradores o seguinte procedimento interno:

Procedimento Interno

Caro(a) colaborador(a),

Sempre que um utente recorra aos nossos serviços, deverá acompanhar a ficha de utente/ficha clínica o seguinte formulário:

*[**Deverá ser transcrito o Anexo I**]*

2.3.2. Formulário de disponibilização dos dados de saúde (artigo 15.º do RGPD)

Para disponibilização dos dados pessoais relativos aos dados saúde, o titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento - Clinifátima - as informações necessárias (alíneas do artigo 15.º do RGPD) e, se for esse o caso, o direito de aceder aos seus dados pessoais e às informações que sejam tratados por aquele

A disponibilização dos elementos e dados pessoais é tendencialmente gratuita, uma vez que, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 15.º do RGPD, caso o titular dos dados (utente) solicite outras cópias dos dados pessoais em apreço (nomeadamente, segundas vias), o responsável pelo tratamento pode exigir o pagamento de uma taxa razoável tendo em conta os custos administrativos.

Assim, importa realçar que a informação de saúde abrange todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, incluindo os dados clínicos registados nas unidades de saúde.

*Indicamos como modelo a **seguir** para formulário de pedido de elementos clínicos o previsto no ANEXO II.*

Quanto ao procedimento interno, deverá ser implementado e disponibilizado a todos os colaboradores o seguinte procedimento interno:

“Pedido de elementos clínicos

Caro(a) colaborador(a)

Sempre que um utente solicitar a informação clínica do seu processo, a mesma deve ser facultada nos seguintes moldes:

Se pretender só o relatório dos cuidados médicos prestados, os mesmos podem ser facultados na altura que o solicita;

Se pretender algum relatório clínico e/ou a informação clínica completa do processo, deverá preencher o formulário denominado “Pedido de elementos clínicos”;

Em seguida, informar o utente de que deverá aguardar que seja contactado para vir levantar os mesmos à Clinifátima — Serviços

*Médicos, S.A., ou, caso seja possível, enviaremos por email. O prazo previsto para envio de informação é de [**indicação do n.º de dias**] dias úteis.*

*Seguem abaixo as informações que constam na legislação portuguesa e europeia sobre este tema e que devem consultar sempre que surgir alguma dúvida, podendo informar o nosso utente de que a informação e o formulário estão disponíveis no nosso website: [**inserir web site**]*

Perguntas frequentes sobre acesso a dados clínicos

I – O que são dados de saúde?

Os dados de saúde abrangem todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, incluindo os dados clínicos registados nas unidades de saúde (por exemplo, o processo clínico ou quaisquer fichas clínicas), história clínica e familiar, resultados de análises e de outros exames, intervenções, diagnósticos e tratamentos.

II – A quem pertencem os dados de saúde?

Os dados de saúde (ou informação de saúde) pertencem à pessoa a quem diz respeito.

III – Posso consultar os meus dados de saúde

Sim. O utente tem o direito de tomar conhecimento de toda a informação de saúde que lhe diga respeito, salvo em circunstâncias excecionais em que seja inequivocamente demonstrado que o acesso a essa informação pode prejudicar gravemente a sua saúde.

IV – O profissional de saúde ou a unidade de saúde podem recusar o acesso à minha informação de saúde?

Não. As unidades de saúde são meros depositários da informação de saúde, devendo permitir ao utente o acesso aos seus dados de saúde, salvo em circunstâncias excecionais em que seja inequivocamente demonstrado que esse acesso pode prejudicar gravemente a sua saúde.

V – Qual a diferença entre consultar a informação de saúde e obter cópia dessa informação?

A mera consulta da informação é gratuita.

Já a sua reprodução (por exemplo, fotocópias, emissão de certidões ou gravação de informação em CD) ou a emissão de relatórios clínicos podem ter um custo associado, tanto nas unidades de saúde públicas como nas privadas.

VI – Como posso aceder à minha informação de saúde?

O acesso à informação de saúde é efetuado pelo próprio utente. Alternativamente, o utente pode indicar o médico que pretende que consulte essa informação de saúde, ou, em situações de expresse consentimento, poderá um terceiro indicado pelo próprio utente estar autorizado a aceder à informação.

VII- De que forma posso autorizar um terceiro aceder aos meus dados de saúde?

Neste caso, o utente poderá emitir uma autorização escrita para que uma terceira pessoa aceda à mesma. Desta autorização, assinada pelo utente, deve constar a identificação completa (nome, número do cartão de cidadão e morada) do utente e da terceira pessoa, bem como a informação a consultar.

VIII- De que forma uma terceira pessoa pode ter acesso à minha informação de saúde?

Uma terceira pessoa pode ter acesso à informação de saúde de um utente: com a sua autorização escrita, conforme questão VII; ou se demonstrar, fundamentadamente, que tem interesse direto, pessoal e legítimo que justifique o acesso à informação, nos termos da lei.

IX - No caso de falecimento do utente, pode a respetiva família ter acesso à sua informação de saúde?

Um familiar de um utente falecido só pode aceder à sua informação de saúde, se demonstrar, fundamentadamente, ser titular de um interesse

direto, pessoal, legítimo e suficientemente relevante, que justifique tal acesso, nomeadamente, quando pretende apresentar uma reclamação ou recorrer à via judicial, para o exercício de um qualquer direito ou interesse.

X – Qual a legislação aplicável em matéria de acesso à informação de saúde?

[...]

XI – De quem é a “propriedade” da informação de saúde?

Neste aspeto é importante, realçar que a informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da 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 pela lei.

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 em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado.

Na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com

2.4. Requerimentos adicionais sobre dados pessoais

2.4.1. Requerimento a solicitar a portabilidade dos dados (artigo 20.º do RGPD)

As pessoas têm o direito de portabilidade dos dados, ou seja, de receber, da sua empresa/organização, os dados pessoais que lhe forneceram num formato estruturado de leitura automática, e de pedir a sua transferência para outra empresa/organização (direito à portabilidade dos dados).

Este direito só pode ser exercido se os dados pessoais tiverem sido recolhidos no contexto de um contrato ou com base no consentimento, e se forem tratados por meios automatizados.

Para pedido de portabilidade deve ser adotado o formulário previsto no ANEXO III.

2.4.2. Requerimento a solicitar a retificação dos dados (artigo 16.º do RGPD)

O titular tem o direito de obter, sem demora injustificada, do responsável pelo tratamento a retificação dos dados pessoais inexatos que lhe digam respeito. Tendo em conta as finalidades do tratamento, o titular dos dados tem direito a que os seus dados pessoais incompletos sejam completados, incluindo por meio de uma declaração adicional.

Para pedido de portabilidade deve ser adotado o formulário previsto no ANEXO IV.

2.4.3. Requerimento “direito a ser esquecido” (artigo 17.º do RGPD)

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) dá às pessoas o direito de pedirem que os seus dados sejam apagados e as organizações têm a obrigação de o fazer, exceto nos casos seguintes: os dados pessoais que a sua empresa/organização possui são necessários para exercer o direito à liberdade de expressão; quando uma obrigação jurídica o obriga a conservar os dados; por motivos de interesse público (por exemplo, saúde pública, investigação científica ou histórica).

Do mesmo modo, se o tratador de dados tiver efetuado o tratamento de dados ilicitamente, terá de os apagar. Se se tratar de uma pessoa cujos dados pessoais tenham sido recolhidos quando a pessoa era menor, os mesmos terão de ser apagados.

No que se refere ao direito a ser esquecido em linha, as organizações devem tomar medidas razoáveis (por exemplo, medidas técnicas) para informar outros sítios web de que uma determinada pessoa solicitou o apagamento dos seus dados pessoais.

Os dados também podem ser conservados caso tenham sido submetidos a um processo de anonimização adequado.

Para pedido de portabilidade deve ser adotado o formulário previsto no ANEXO V.

III – Implementar medidas de compatibilidade RGPD

Conforme acima demonstrado, existem diversos procedimentos que deverão ser adotados para o cumprimento de todas as regras previstas no RGPD.

A implementação de tais medidas é fundamental, pois tem como propósito evitar o recebimento de alguma instrução e/ou ordenação com vista a implementar um procedimento de RGPD, e evitar que, em última instância, seja instaurado um processo de contraordenação e, conseqüentemente, a aplicação de eventual coima

O modelo adotado nesta proposta destina-se a uma aplicação imediata dos procedimentos mínimos necessários ao respeito pelo RGPD, em todas as vertentes que digam respeito aos dados de saúde e ao seu tratamento.

IV – Sensibilizar e avaliar impactos e conformidade

Por essa razão, é fundamental consciencializar os colaboradores da clínica, com o objetivo de permitir disseminar a todos o conhecimento produzido, permitindo os colaboradores para exercer o seu trabalho em conformidade com o RGPD e capacitá-los dos meios necessários ao cumprimento do mesmo.

*A organização só se mantém em conformidade, se o RGPD, além de bem implementado, for praticado todos os dias, de forma consciente, atenta e sistemática, por **todos** os colaboradores, integrando-se no procedimento organizacional da clínica.*

Cabe-nos, por fim, verificar se os documentos normativos produzidos são conhecidos e compreendidos, as alterações aos procedimentos aplicadas

e o novo enquadramento da proteção dos dados pessoais está efetivamente interiorizado por parte da clínica.

A Clinifátima — Serviços Médicos, S.A. vendo implementadas as medidas acima consideradas e relativas ao acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, estará a cumprir a legislação nacional e europeia em vigor. [...]

160. Analisados os elementos invocados na pronúncia da Clinifátima, cumpre analisar a suscetibilidade de os mesmos infirmarem a deliberação delineada e a sua compatibilidade com a necessidade de garantia do direito de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, independentemente da natureza da relação jurídica que mantém com eventuais entidades terceiras (v.g., seguradoras), nos termos previstos na legislação nacional e europeia em vigor;
161. Desde logo, analisada a pronúncia da Clinifátima verifica-se que o prestador não contestou o quadro factual e jurídico apresentado pela ERS no seu projeto de deliberação;
162. O prestador admite, inclusive, que “[a] *justificação que foi, inicialmente, apresentada ao titular da informação, criando-se a dependência de uma autorização expressa de uma entidade terceira, é, portanto, desconforme aos nossos procedimentos, o que novamente aqui se reforça e ao qual não há nada a opor*”.
163. Não obstante, a Clinifátima procurou, logo em sede de audiência, confirmar a adequação do seu comportamento ao projeto de deliberação da ERS, demonstrando o cumprimento da alínea (ii) a (iv) da instrução proposta, que preceituava o seguinte:
- [...]
- (i) *Respeitar o direito de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, independentemente da natureza da relação jurídica que mantém com eventuais entidades terceiras (v.g., seguradoras), nos termos previstos na legislação nacional e europeia em vigor;*

- (ii) *Assegurar as alterações necessárias aos seus procedimentos internos de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, em conformidade com a legislação em vigor, nomeadamente elaborando e implementando os procedimentos que se revelem necessários para garantir, de forma permanente e em qualquer situação, a resposta em tempo útil aos pedidos dos utentes de acesso à informação contida nos processos clínicos;*
 - (iii) *Assegurar que todos os profissionais ao seu serviço respeitam as regras de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde;*
 - (iv) *Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para o efeito. [...]*”.
164. Ora, nos termos dos esclarecimentos prestados em sede de pronúncia, o prestador evidenciou os procedimentos ora implementados, nomeadamente o manual de implementação de procedimentos de acesso dos utentes às informações de saúde, datado de 3 de maio de 2021, com aplicação imediata.
165. Acresce que, o prestador manifesta especial preocupação em organizar ações de formação e sensibilização dos seus colaboradores, com o objetivo de disseminar a todos o conhecimento dos procedimentos adotados e capacitá-los para o seu cumprimento.
166. Assim sendo, as medidas trazidas ao conhecimento da ERS denotam já um comportamento tendente ao cumprimento da deliberação projetada, passando, no entanto, a ser necessário salvaguardar o seu cabal cumprimento pelo prestador.
167. Pois, como bem indica o prestador no capítulo IV do referido manual, “[a] organização só se mantém em conformidade, se o RGPD, além de bem implementado, for praticado todos os dias, de forma consciente, atenta e sistemática, por todos os colaboradores, integrando-se no procedimento organizacional da clínica”.

168. Nestes termos, tendo em vista garantir uma efetiva interiorização e assunção das obrigações em causa e, bem assim, a adequação integral e permanente do comportamento do prestador, para evitar que situações como a presente neste processo sucedam, mantém-se a necessidade de uma intervenção regulatória da ERS;
169. Motivo pelo qual se mantém a decisão projetada, com exceção do ponto ii), uma vez que a entidade já assegurou as alterações necessárias aos seus procedimentos internos de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, em conformidade com a legislação em vigor, e, bem assim, do ponto iv), para efeitos do qual se considera a informação já prestada no âmbito da pronúncia exercida.

V. DECISÃO

170. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 19º e da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emissão de uma instrução à Clinifátima – Serviços Médicos, S.A., no sentido de:
- (i) Respeitar o direito de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, independentemente da natureza da relação jurídica que mantém com eventuais entidades terceiras (*v.g.*, seguradoras), nos termos previstos na legislação nacional e europeia em vigor;
 - (ii) Assegurar que todos os profissionais ao seu serviço respeitam as regras de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde.
171. A instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível *in*

casu com coima de € 1000,00 a € 44 891,81, “[...] o desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º, 23.º”.

172. A versão não confidencial da presente decisão será publicitada no sítio oficial da ERS na Internet.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 14 de maio de 2021.



RUA S. JOÃO DE BRITO, 621 L32
4100-455 PORTO - PORTUGAL
T +351 222 092 350
GERAL@ERS.PT
WWW.ERS.PT

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2021

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência "Porto, Portugal".

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).