

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 de inquérito registado sob o n.º ERS/015/2021;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 20 de janeiro de 2021, da reclamação subscrita por J.L., referente ao alegado comportamento adotado pelo prestador de cuidados de saúde Dr. Joaquim

Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A., a qual foi registada internamente sob o número REC/4710/2021.

2. Em suma, o exponente refere que, no dia 19 de janeiro de 2021, o prestador lhe remeteu, por mensagem de correio eletrónico, um recibo de realização de teste PCR COVID-19 de outro utente.
3. Na sequência da referida reclamação, o Conselho de Administração da ERS deliberou em 26 de fevereiro de 2021, proceder à instauração do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/015/2021, por forma a averiguar do cumprimento, pelo prestador, dos deveres a que está obrigado, no sentido de assegurar a correta identificação dos utentes no decurso da prestação de cuidados de saúde, em respeito pelo direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade e em segurança, bem como da existência e cumprimento de procedimentos de registo de incidentes e eventos adversos compatíveis com as normas em vigor.

I.2. Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as diligências consubstanciadas em:
 - (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS relativa ao estabelecimento prestador de cuidados de saúde Dr. Joaquim Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A., registado no SRER da ERS sob o n.º 13690.
 - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de informação enviada ao Dr. Joaquim Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A., em 2 de março de 2021, e análise da respetiva resposta, rececionada em 19 de março de 2021;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviado ao exponente em 2 de março de 2021.

II. DOS FACTOS

5. Na reclamação que deu origem ao presente processo de inquérito o exponente refere concretamente que o prestador terá violado “[...] *gravemente o sigilo médico ao enviar-me, por email, um recibo de realização de teste PCR COVID-19 de outro cidadão. Por causa deste erro grosseiro, fiquei a conhecer todos os dados do cidadão (nome, morada completa, NIF e até o nº de beneficiário Médis) e que realizou um teste COVID, no seu domicílio, no dia 7/1/2021. Creio que V/ Ex.as têm noção do risco que este cidadão corre por eu estar na posse desta informação. Facilmente posso localizar o seu local de trabalho, familiares e outros contactos e, se fosse mal-intencionado, criar-lhe sérios problemas. [...] Pelo que a entidade em causa deve ser devidamente punida. Exijo que me seja dado conta do processo aplicado [...]*”.
6. Em resposta à reclamação rececionada pela ERS, de 1 de fevereiro de 2021, o prestador refere, “[...] *Para a satisfação das diferentes necessidades dos seus Utentes, que abarcam um universo de muitas realidades sociais, económicas, culturais e digitais, a entrega dos resultados dos Laboratórios de Análises Clínicas da Joaquim Chaves Saúde e respetivos recibos pode ser realizada através de três procedimentos independentes, utilizando canais autorizados pelo Utente: 1. Recolha de resultados num Posto de Colheitas do Laboratório. 2. Envio de resultados por email (para o email indicado pelo Utente). 3. Acesso e consulta na App JCS (aplicação disponível para dispositivos Android e IOS) - acesso digital aos dados disponível para os utentes registados e com a opção de consulta do histórico de análises efetuadas.*

Em qualquer destes procedimentos, a JCS tem implementado medidas técnicas e organizativas que visam assegurar um nível de segurança dos dados adequado aos riscos para o Utente (em conformidade com o RGPD e outras orientações quer legais quer sectoriais existentes na área da Saúde).

Após uma avaliação interna da situação [reportada], identificámos que um colaborador do Laboratório Dr. Joaquim Chaves JCS, não seguiu os procedimentos instituídos de envio de documentação sigilosa. A pedido do utente, a quem pertence a documentação recebida pelo [reclamante], foram encaminhadas as respetivas faturas diretamente da nossa área de backoffice da receção. No entanto, por erro desse mesmo colaborador, o email foi incorretamente digitado na impressora/digitalizadora, originando o envio para o Sr. [J.L.]. Reiteramos que esta situação ocorreu em desrespeito dos procedimentos e instruções implementadas pela JCS junto dos seus colaboradores e unidades de saúde parceiras. Entendemos ainda que perante este tipo de incidentes e a avaliação realizada, o(a) colaborador(a) envolvido estará sujeito a uma medida disciplinar em conformidade com a gravidade da situação. [...]”. – cfr. resposta do prestador ao reclamante, junta aos autos.

7. Subsequentemente, por ofício de 2 de março de 2021, o prestador foi notificado da abertura do presente processo de inquérito, tendo-lhe sido solicitados os elementos que se passam a elencar:

“[...]”

1. *Se pronunciem detalhadamente sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação da utente, acompanhado de toda a documentação de suporte;*
2. *Informem sobre os procedimentos em vigor na Dr. Joaquim Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A. para prevenir a ocorrência de erros na identificação de utentes, bem como se, no caso concreto, os mesmos foram seguidos e em que moldes, informação que deverá ser acompanhada de toda a documentação (deliberações, decisões, instruções, ordens, diretrizes ou quaisquer outros elementos, independentemente do seu suporte físico ou digital) na qual se encontrem concretizados os referidos procedimentos;*

3. *Indiquem se foi instaurado algum processo interno para averiguação dos factos em causa e, em caso de resposta afirmativa, informem sobre as suas conclusões, com cópia integral do mesmo;*
 4. *Indiquem dos procedimentos em vigor para o registo e comunicação de eventos adversos, aos serviços com responsabilidades nas áreas de gestão de risco e/ou qualidade e segurança, seja a nível interno, seja ao nível externo, bem como se no caso concreto foi efetuada essa comunicação;*
 5. *Indiquem de medidas corretivas adotadas em ordem a evitar situações semelhantes às reportadas nas reclamações supra citadas, acompanhado do respetivo suporte documental;*
 6. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto [...].”*
8. Tendo nessa sequência, em 19 de março de 2021, dado entrada na ERS o ofício de resposta do prestador, nos termos da qual vem esclarecer que,

“[...]

1. A reclamação apresentada objecto dos presentes autos respeita ao envio de cópia de um recibo de pagamento ao Reclamante, através de correio eletrónico, respeitante a um exame realizado por outro Utente da Joaquim Chaves Saúde, sem que, contudo, tenha havido divulgação de quaisquer dados clínicos.

2. Após análise da situação ocorrida, verifica-se ter-se tratado de uma falha na digitação do endereço de correio electrónico do destinatário, por parte de um colaborador do Backoffice, provocada pela semelhança existente entre os dois endereços. Assim, deveria ter sido digitado: lima.carlosf@amail.com, tendo sido digitado, por lapso: lima.carlos@amail.com.

3. A reclamação apresentada não está relacionada com falhas de identificação dos Utentes. Tratou-se, na verdade, de uma falha humana na digitação manual do endereço de correio electrónico no teclado de uma impressora.

4. A reclamação apresentada na sequência da falha de digitação ocorrida, seguiu o ciclo de tratamento de acordo com o Procedimento de Tratamento de Reclamações que se encontra implementado na Joaquim Chaves Saúde, tendo sido cumpridos os prazos legais estabelecidos. Requer-se a junção de cópia das comunicações trocadas com o Utente reclamante na sequência da reclamação que apresentou. Documentos que se juntam sob os números 1 a 3.

5. Encontra-se implementado o Procedimento de Recepção e Processamento de Dados, no qual estão identificados os requisitos de verificação de identificação dos Utentes, conforme Documento cuja junção se requer sob o número 4 (Ver Pontos 4.4; 4.5; 5.1; 5.9 e 11), não obstante entender-se que o caso concreto não pode ser enquadrado como uma falha de identificação de Utentes.

6. A análise da ocorrência foi efetuada em cumprimento dos requisitos estabelecidos pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados, tendo sido emitido Relatório de Ocorrência que enquadra o episódio à luz dos critérios do RGPD, cuja junção se requer com o Documento número 5.

7. Esta ocorrência foi considerada no contexto do tratamento de reclamações. Para esse efeito, a Direção de Qualidade da Joaquim Chaves Saúde utiliza a Plataforma Trello que permite o acompanhamento do processo de averiguação que é levado a cabo internamente. Requer-se a junção de print screens da referida Plataforma Trello, com o Documento número 6.

8. Como medida correctiva adoptada em ordem a evitar situação semelhante à reportada na reclamação, foram emitidas e enviadas aos colaboradores do Backoffice uma comunicação e uma Ficha de Trabalho sujeita a divulgação na intranet da Qualidade (Qnet) para todos os colaboradores, em que foi descrita a ocorrência e determinada a proibição de envio de comunicações para o exterior, a partir de impressoras, conforme Documentos números 7 a 11 cuja junção se requer. A Ficha de Trabalho resume as regras a implementar em face da ocorrência registada, encontrando-se este documento preparado para servir de suporte de formação a novos colaboradores.

9. A reclamação objecto dos autos determinou a alteração do manual de Boas Práticas da Joaquim Chaves Saúde relativo a comunicações através de correio eletrónico, vertida no Ponto 7., tendo sido comunicada a todos os colaboradores e publicada na intranet da Qualidade (Qnet), conforme Documentos números 7 a 11 juntos.

10. Os Procedimentos ora implementados, foram levados ao conhecimento de todos os profissionais que exercem funções nas áreas de actuação que são objeto dos autos de Inquérito, encontrando-se assim assegurada a garantia de que uma ocorrência desta natureza não voltará a suceder [...].”

9. Em anexo à referida resposta o prestador juntou aos autos:
- (i) cópia das mensagens de correio eletrónico trocadas entre o reclamante e o prestador;
 - (ii) cópia de Procedimento: Receção e Processamento de Dados;
 - (iii) Cópia de Relatório da Ocorrência;
 - (iv) Cópia de print screen da Plataforma Trello;

(v) Cópia das mensagens de correio eletrónico enviadas pelo prestador aos colaboradores do Backoffice, através das quais foi remetida e uma Ficha de Trabalho sujeita a divulgação na intranet da Qualidade (Qnet) e

(vi) Cópia do documento “Comunicação por email- Boas Práticas”

10. Do procedimento “Comunicação por email- Boas Práticas” resulta, em suma, e no que importa analisar, o seguinte:

JOAQUIM CHAVES SAÚDE **Comunicação por email**
Boas Práticas

O serviço de correio eletrónico da Joaquim Chaves Saúde (JCS) é importante para a comunicação interna e externa. Através do email do grupo, as mensagens são enviadas aos seus destinatários, constituindo um recurso valioso de comunicação. Esta ferramenta otimiza a interação, apoiando os colaboradores no desempenho de suas funções. No entanto, quando usada de forma inadequada, com consequências que podem ser graves. Sintetizam-se de seguida, regras de Boas Práticas de comunicação:

1 Ser Claro e Objetivo

É importante usar sempre uma redação clara. Apresentar informação objetiva, evitar conflitos e pode economizar tempo aos intervenientes.

2 Verificar sempre endereços de email (destinatário, Cc e Bcc) antes de enviar

Evite colocar contactos desnecessários em 'Cc'. Estes contactos vão ser visíveis para todos os destinatários. Confirme se essa visibilidade é permitida à luz da Proteção de Dados. Recorra ao 'Bcc' quando necessário, sobretudo ao enviar emails para destinatários externos, para proteção de contactos pessoais e/ou internos.

3 Evitar “Responder a todos”. (“Reply All”)

Apenas utilizar “Responder a todos” quando a mensagem deva ser dirigida a todos os destinatários.

4 Verificar sempre se há emails agregados, em baixo, antes de fazer o envio

Verificar a necessidade de reencaminhar todo o “comboio” de mensagens de email que contém dados sensíveis ou internos num email dirigido ao exterior da JCS.

Cuidado com a informação confidencial. Tenha presente que se a informação for divulgada a outras pessoas, podem surgir graves repercussões.

5 Verificar sempre se há ficheiros anexos ao email que está a ser preparado

Evitar o envio de ficheiros que não sejam necessários ou que não devam ser lidos. Remova-os do email a enviar.

6 Atenção ao envio de emails quando incluem dados pessoais de utentes

Caso corrente de envio de resultados analíticos, exames e/ou dados contabilísticos, a informação só deve ser dirigida a endereços de email que foram consentidos pelo prestador.

7 Não enviar emails a partir de impressoras

As impressoras ou outros equipamentos que permitem o envio de email, não permitem controlar e verificar os endereços manualmente digitados. Para destinatários externos, a digitalização deve ser feita a partir do seu posto de trabalho informático.

- Redigir o Assunto de modo claro e objetivo para que depois seja fácil encontrar os de os abrir e ler.

Na JCS, são aplicáveis os seguintes requisitos complementares:

- Usar tipo de letra padronizado (Century Gothic, tamanho 10pt).

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

11. De acordo com o preceituado no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, a supervisão e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social, e, em concreto, à atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
12. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos mesmos Estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.
13. Ora, a entidade Dr. Joaquim Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A. está registada no SRER da ERS sob o n.º 10190, estando sujeita à sua regulação.
14. Segundo o disposto na alínea b) do 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 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.
15. De tal forma que aquelas matérias se encontram expressamente incluídas no elenco dos objetivos regulatórios da ERS, nos termos do disposto nas alíneas b), c) e d) do artigo 10.º do mencionado diploma, competindo-lhe

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. Objetivos esses que são depois concretizados, no seu diploma estatutário, em competências próprias desta Entidade Reguladora, como sejam as competências previstas na alínea d) do artigo 12.º, a propósito do respeito da liberdade de escolha dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação; a competência consagrada na alínea a) do artigo 13.º, para defesa dos direitos dos utentes; a competência descrita na alínea c) do artigo 14.º, em matéria de garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade.
17. Verificando-se que a ERS pode assegurar tais incumbências mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, zelando pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições, e emitindo 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. alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS).
18. No caso em apreço, importa à ERS aferir se os procedimentos adotados pelo prestador, no que respeita à comunicação de resultados de exames realizados a utentes, respeitam o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade e à informação, bem como, se os procedimentos de prevenção de ocorrência de erros e registo de eventos adversos são cumpridos e se se adequam às normas em vigor.

III.2. Dos direitos e interesses legítimos dos utentes

19. A necessidade de garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança ao nível da prestação de cuidados de saúde, dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está presente no sector da prestação de cuidados de saúde de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área.
20. As relevantes especificidades deste setor agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem os interesses nem os direitos dos utentes.
21. Sobretudo, importa ter em consideração que a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e utentes, reduz a capacidade destes últimos de perceberem e avaliarem o seu estado de saúde, bem como, a qualidade e adequação dos serviços que lhe são prestados.
22. Além disso, a importância do bem em causa (a saúde do doente) imprime uma gravidade excepcional à prestação de cuidados em situação de falta de condições adequadas.
23. Por outro lado, os níveis de segurança desejáveis na prestação de cuidados de saúde devem ser considerados, seja do ponto de vista do risco clínico, seja do risco não clínico.
24. No que concerne ao risco não clínico, refira-se que os requisitos de qualidade e segurança no âmbito dos meios complementares de diagnóstico encontram-se igualmente definidos, assegurando uma apropriada organização, técnica e procedimental.
25. Assim, o utente dos serviços de saúde tem direito a que os cuidados de saúde sejam prestados com observância e em estrito cumprimento dos parâmetros mínimos de qualidade legalmente previstos, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.
26. Os utentes gozam do direito de exigir dos prestadores de cuidados de saúde o cumprimento dos requisitos de higiene, segurança e salvaguarda

da saúde pública, bem como a observância das regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis e pelas regras de boa prática médica, ou seja, pelas *leges artis*.

27. Os utentes dos serviços de saúde que recorrem à prestação de cuidados de saúde encontram-se, não raras vezes, numa situação de vulnerabilidade que torna ainda mais premente a necessidade dos cuidados de saúde serem prestados pelos meios adequados, com prontidão, humanidade, correção técnica e respeito.
28. A este respeito encontra-se reconhecido na Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro¹, que aprovou a nova Lei de Bases da Saúde (LBS), nos termos do seu n.º 1 da Base 2, sob a epígrafe “*Direitos e deveres das pessoas*”, que “*Todas as pessoas têm direito [...] 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*”;
29. Bem como no artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, se encontra estabelecido o direito dos utentes a serem “*a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita*”, “*à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos*” e a que “*os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente*”.
30. 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.

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.

31. Por outro lado, quando na alínea b) do n.º 1 da Base 2 da LBS se afirma que os utentes devem *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*”, 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.
32. 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*”.
33. E a qualidade dos serviços de saúde não se esgota nas condições técnicas de execução da prestação, mas abrange também a comunicação e informação ao utente, dos resultados dessa mesma prestação.
34. Na verdade, 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;
35. 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 – cfr. alínea e) do n.º 1 da Base 2 da LBS (e, também, o n.º 1 do artigo 7º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março), para efeitos de consentimento informado e esclarecimento, quanto a alternativas de tratamento e evolução do estado clínico.
36. A informação transmitida ao utente deve ser verdadeira, completa, transparente, acessível e inteligível pelo seu destinatário concreto – cfr. artigo 5º da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina², artigo

² 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

157º do Código Penal e, hoje, artigo 7º, n.º 2 da Lei n.º 15/2014, de 21 de março.

37. Só assim se logrará obter a referida transparência na relação entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.
38. 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, para além de facilitar ou causar lesões de direitos e interesses (patrimoniais e não patrimoniais) dos utentes.
39. Para além destas exigências, os prestadores de cuidados de saúde devem ainda assegurar e fazer cumprir um conjunto de procedimentos que tenham, por objetivo, prevenir e controlar a ocorrência de incidentes e eventos adversos, que possam afetar os direitos e interesses legítimos dos utentes.
40. Em especial, devem ser observadas as regras constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como, à Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 008/2013, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes e Eventos Adversos*.
41. Tais procedimentos constituem, assim, instrumentos eficazes para deteção de eventos adversos e para estimular a reflexão e o estudo sobre os mesmos, por forma a determinar a alteração de comportamentos e a correção e retificação de erros, em prol da qualidade, eficácia, eficiência e segurança dos cuidados de saúde a prestar aos utentes.

III.3. 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.

República, I Série-A, n.º 2/2001; e ratificada pelo Decreto do Presidente da República, nº 1/2001, de 20 de fevereiro, de 3 de janeiro, publicado no Diário da República, I Série A, n.º 2/2001;

42. 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).
43. Conforme referido no preâmbulo do Regulamento, a proteção das pessoas singulares relativamente ao tratamento de dados pessoais é um direito fundamental.
44. 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 caráter pessoal que lhes digam respeito.
45. 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.
46. 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 dados³.
47. 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*

³ 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.

peçoais 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.”.

48. 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.
49. 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.
50. 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.”.*
51. 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.”.*
52. 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

personais 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;

53. 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.”

54. 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 acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas;

55. 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.”.

56. 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.

57. 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.”

58. 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.

59. 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.

60. 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*

peessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.”.

61. 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.”.*

62. 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.”.*

63. 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.”.*

64. 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 faculta-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.

65. Os artigos 83.º e 84.º do Regulamento definem as condições gerais para aplicações de coimas e sanções, devidas pela violação do Regulamento.
66. Compete às autoridades de controlo assegurar que a aplicação de coimas é, em cada caso individual, efetiva, proporcionada e dissuasiva.
67. 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).

68. 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.”.
69. 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.”.

70. 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.”*.
71. 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.
72. 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 carácter 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. [...]”*.
73. 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.
74. 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 carácter vinculativo.

75. 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).
76. São vários os casos em que o Regulamento atribui aos Estados-Membros a competência para aprovar determinadas soluções, regras e obrigações.
77. 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”*.
78. 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.
79. Já a Diretiva, embora sendo obrigatória e vinculativa para os Estados-Membros seus destinatários, não é de aplicação direta.

80. 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.
81. 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;
82. 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.”*.
83. 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.
84. 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”*.
85. 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;
86. Sendo da competência do Governo aprovar portaria que regulamente as medidas e os requisitos técnicos mínimos de segurança inerentes ao tratamento de dados de saúde.
87. 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”*.

88. 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.
89. 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”*.
90. 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.
91. 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.4. Análise da situação concreta

92. Na situação trazida ao conhecimento desta Entidade Reguladora, suscitaram-se dúvidas sobre o cumprimento pelo prestador Dr. Joaquim Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A. dos deveres a que está obrigado, no sentido de assegurar a correta identificação dos utentes no decurso da prestação de cuidados de saúde, concretamente, no que respeita à prevenção da ocorrência de erros na identificação de utentes,

designadamente nas comunicações realizadas através de correio eletrónico.

93. Com efeito, de acordo com os factos apurados no decurso dos presentes autos, resulta que o referido prestador terá remetido ao exponente JL, por mensagem de correio eletrónico, um recibo de realização de teste PCR COVID-19 pertencente a outro utente.
94. A este propósito alega o prestador que *“Após análise da situação ocorrida, verifica-se ter-se tratado de uma falha na digitação do endereço de correio electrónico do destinatário, por parte de um colaborador do Backoffice, provocada pela semelhança existente entre os dois endereços. [...] A reclamação apresentada não está relacionada com falhas de identificação dos Utentes. Tratou-se, na verdade, de uma falha humana na digitação manual do endereço de correio electrónico no teclado de uma impressora.”*.
95. E, nesse sentido, fundamenta a ocorrência da situação em apreço no presente processo no facto de, alegadamente, considerar haver sempre riscos associados a falhas humanas no desenvolvimento do processo de atendimento aos utentes.
96. Desde logo, sucede que, apesar de o prestador alegar que à data do incidente existiam procedimentos vocacionados para assegurar a correta identificação dos utentes no decurso da prestação de cuidados de saúde, não subsistem dúvidas de que, *in casu*, os mesmos não foram aptos a prevenir o erro ocorrido, porquanto não foram cabalmente seguidos.
97. Ao que acresce que do “Procedimento: Receção e Processamento de Dados”, não resulta evidência da existência de normas específicas, cujo objetivo visasse a prevenção de erros nas comunicações com os utentes realizadas através de correio eletrónico.
98. Nessa sequência, o prestador alegou estar a tomar as devidas medidas corretivas, designadamente no âmbito da revisão procedimental.
99. Nesse sentido, veio informar que para *“[...] evitar situação semelhante à reportada na reclamação, foram emitidas e enviadas aos colaboradores do*

Backoffice uma comunicação e uma Ficha de Trabalho [...] em que foi descrita a ocorrência e determinada a proibição de envio de comunicações para o exterior, a partir de impressoras”;

100. Mais alegando ter procedido à alteração do manual de Boas Práticas da Joaquim Chaves Saúde relativo a comunicações através de correio eletrónico;
101. Segundo o prestador as referidas medidas terão sido comunicadas a todos os colaboradores e publicadas na “[...] *na intranet da Qualidade (Qnet)*”.
102. Não obstante as medidas corretivas adotadas pelo prestador em ordem a evitar situações semelhantes às reportadas na reclamação que deu origem aos presentes autos, importa garantir que a Dr. Joaquim Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A. consciencializa os seus colaboradores da absoluta necessidade de cumprimento de medidas que assegurem a prevenção da ocorrência de erros na identificação de utentes;
103. Finalmente, do ofício de resposta do prestador ao pedido de elementos da ERS, não resulta prova de qualquer comunicação formal do evento adverso ocorrido, nem da análise feita pelo prestador da causa geradora do erro efetivamente verificado.
104. Sendo certo que o mesmo tem o dever de garantir o permanente cumprimento das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à Análise de Incidentes e de Eventos Adversos, bem como da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao Sistema Nacional de Notificação e Incidentes.
105. Por todo o vindo de expor torna-se necessária a adoção da atuação *infra* delineada.

IV.AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS

106. 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 de Procedimento Administrativo (CPA), aplicável ex vi da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido notificados para se pronunciarem relativamente ao projeto de deliberação da ERS, no prazo de 10 dias úteis, a Dr. Joaquim Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A. e o exponente.
107. Decorrido o prazo concedido para a referida pronúncia, a ERS rececionou, por ofício recebido em 13 de maio de 2021, a pronúncia da Dr. Joaquim Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A.
108. Assim, cumpre analisar os elementos invocados em sede de audiência prévia, aferindo da suscetibilidade de os mesmos infirmarem a deliberação projetada.
109. Nesse sentido, verifica-se, em síntese, que o prestador não contestou nem o quadro factual nem o quadro jurídico apresentado pela ERS no seu projeto de deliberação.
110. Com efeito, na sua pronúncia, o prestador veio referir o seguinte:

“[...]”

1.

Esta entidade procedeu à revisão e à implementação de procedimentos internos e de acções correctivas na sequência da Reclamação que deu origem aos presentes autos, o que permite assegurar a prevenção da ocorrência de eventos adversos e de erros nas comunicações com os Utentes, os quais foram levados ao conhecimento de todos os profissionais das áreas envolvidas e que se encontram em plena execução.

2.

Com efeito, a Reclamação apresentada teve por objecto uma falha na digitação do endereço de correio electrónico do Utente destinatário, por parte de um colaborador do Backoffice, provocada pela semelhança existente entre o endereço de correio electrónico daquele Utente e o do Reclamante.

3.

A ocorrência não teve origem numa falha de identificação do Utente que solicitou no envio do documento, que foi corretamente identificado pelo Colaborador do Backoffice, mas na digitação manual do endereço de correio electrónico no teclado da impressora utilizada para o envio de um recibo de realização de teste PCR Covid-19.

4.

Não se verificou a divulgação de quaisquer dados clínicos do Utente que realizou o teste.

5.

Como medidas corretivas adotadas imediatamente após a verificação da ocorrência, por forma a evitar a verificação de situação semelhante à objecto de Reclamação, foram emitidas e enviadas aos Colaboradores do Backoffice uma comunicação e uma Ficha de Trabalho, tendo esta sido divulgada a todos os colaboradores desta entidade através da Intranet da Qualidade (Qnet), em que foi descrita a ocorrência e determinada a proibição de envio de comunicações para o exterior a partir de impressoras por digitação directa de endereços de correio electrónico, conforme Documentos números 7 a 11 já juntos aos autos .

6.

A Ficha de Trabalho emitida contém as regras que foram revistas e implementadas na sequência da ocorrência registada, e que se encontram em plena execução, servindo este documento de suporte à formação de novos Colaboradores que ingressam nas áreas de atuação envolvidas.

7.

Por força da reclamação objecto dos autos, foi determinada a alteração do Manual de Boas Práticas da Joaquim Chaves Saúde relativo a comunicações através de correio electrónico, tendo o mesmo sido comunicado a todos os Colaboradores e publicado na intranet da Qualidade (Onet), conforme Documentos números 7 a 11 já juntos aos autos.

8.

Na sequência da Reclamação apresentada e da instauração deste Processo de Inquérito, esta entidade efectuou a revisão dos procedimentos internos instituídos relativos à prevenção de ocorrência de erros na identificação dos utentes (não obstante não se ter verificado um erro na identificação do Utente, como se encontra suficientemente demonstrado nos autos).

9.

Encontra-se implementado o procedimento que permite a identificação, bem como a comunicação de eventos adversos e erros detectados e a participação da sua ocorrência assim que for do conhecimento desta entidade, em cumprimento das regras aplicáveis, plasmadas na Orientação da DGS nº O 11 /2012, bem como, na Norma da DGS nº 015/2014, encontrando-se, assim, assegurada a garantia visada pelo Ponto (ii) da instrução emitida.

10.

Os procedimentos que foram revistos e os que foram implementados por força da falha na digitação manual do endereço de correio electrónico do Utente destinatário do recibo, foram levados ao conhecimento de todos os profissionais que exercem funções nas áreas de actuação envolvidas e encontram-se em plena execução, assegurando-se, assim, a formação e a informação desses profissionais e a garantia de que uma ocorrência

desta natureza não voltará a verificar-se, em cumprimento do Ponto (iii) da instrução emitida.

11.

Pelo exposto, considera-se que, com os procedimentos e acções correctivas que foram revistos e implementados por esta entidade, se dá cumprimento ao Projeto de Deliberação emitido e que se encontram assegurados os padrões de qualidade, de recomendações e de boas práticas visados”.

111. Daqui resulta que, o prestador alegou ter adotado medidas destinadas a garantir a adequação do seu comportamento ao disposto na instrução, não obstante, ainda não tenha trazido junto da ERS toda a evidência formal comprovativa da sua adoção, pelo que, considera-se que persiste a necessidade de manutenção da deliberação projetada por esta Entidade Reguladora, obviando à repetição de situações futuras de índole idêntica à ocorrida.

V. DECISÃO

112. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º, no n.º 2 do artigo 22.º e na alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emitir uma instrução à Dr. Joaquim Chaves, Laboratório de Análises Clínicas, S.A., no sentido de dever:

- (i) Efetuar a revisão/atualização dos procedimentos internos instituídos relativos à prevenção da ocorrência de erros na identificação de utentes, com o objetivo de garantir a prevenção de erros nas comunicações com os utentes;
- (ii) Implementar um procedimento tendente à identificação e comunicação de eventos adversos e erros detetados, nomeadamente, efetuando a participação da sua ocorrência assim

que dela tiverem conhecimento, nos termos das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como, da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes*;

- (iii) Garantir, em permanência, que os procedimentos descritos nas alíneas anteriores são do conhecimento dos seus profissionais, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e de boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes;
- (iv) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 dias após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para o efeito.

113. A instrução emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos respetivos Estatutos configura como contraordenação punível *in casu* com coima de 1 000,00 EUR a 44 891,81 EUR, “[...] *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*”.

114. A presente deliberação deve ser levada ao conhecimento da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

115. A versão não confidencial da presente deliberação será publicada, no sítio oficial da ERS na Internet.

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

Porto, 21 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).