

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

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, 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 Entidade Reguladora da Saúde conferidas pelo artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

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

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

Visto o processo de inquérito registado sob o n.º ERS/45/2020;

**I. DO PROCESSO**

**I.1 Origem do processo**

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 14 de maio de 2020, de uma reclamação subscrita pelo exponente F.S., referente à atuação da entidade Hospital da Luz, S.A. (doravante, HL), entidade de cuidados de saúde registada no SRER da ERS sob o n.º 17353, no seu

estabelecimento prestador de cuidados de saúde Hospital da Luz – Torres de Lisboa.

2. A referida reclamação, datada de 12 de maio de 2020, foi inicialmente tratada em sede do processo de reclamação n.º REC/36065/2020, e, posteriormente, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração determinou, por despacho de 18 de junho de 2020, proceder à abertura do presente processo de inquérito registado internamente sob o número ERS/045/2020.
3. Posteriormente, e já no âmbito dos presentes autos, foi rececionada e apensada, atenta a sua similitude substancial, a reclamação n.º REC/62592/2020, subscrita em 5 de agosto de 2020 por AC.

## I.2 Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:
  - (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS relativa ao Hospital da Luz, S.A. (doravante, HL), entidade de cuidados de saúde registada no SRER da ERS sob o n.º 17353;
  - (ii) Pesquisa de informação constante do sítio eletrónico “*Portal MJ – Publicações on-line de Acto Societário*” relativa à pessoa coletiva Generali Seguros, S.A.”, com NIPC 500 940 231;
  - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos ao HL em 29 de junho de 2020, e análise da respetiva resposta de 20 de julho de 2020;
  - (iv) Notificação de abertura de processo de inquérito ao reclamante FS em 29 de junho de 2020;

- (v) Contacto telefónico com a reclamante AC no dia 19 de novembro de 2020 e recolha das declarações pela mesma proferidas , conforme memorando junto aos autos e que aqui se dá por integralmente reproduzido.

## II. DOS FACTOS

### II.1. Da reclamação

5. Da exposição subscrita por MP, em 12 de maio de 2020 resulta que:

*“[...] no dia 19 de março de 2020 eu teria uma consulta no Hosp da Luz Torres de Lisboa na Seguradora Tranquilidade que possui consultórios no local, sendo que fui informado do cancelamento da consulta presencial e ela foi feita por telefone.*

*No dia 7 de abril 2020 solicitei junto a Seguradora a gravação desta ligação e fui informado que o Hospital era responsável pela gravação. Entrei em contato com o Hospital também no mesmo dia, e o mesmo informou que era responsabilidade da Seguradora, enfim vendo que tenho direitos e possuir esta tele-consulta e demais gravação quaisquer que sejam, solicito a solução deste impasse, pois virou um jogo que empurras, aguardo contato..... isso se trata de uma consulta com o Dr [...] da Seg Tranquilidade e refere-se a um acidente de trabalho [...].”*

6. Numa primeira resposta ao reclamante, datada de 14 de maio de 2020, o HL informou o seguinte:

*“[...] verificámos que a sua exposição versa sobre a Companhia de Seguros, Seguradoras Unidas, S.A., a quem deve solicitar a sua informação clínica [...].”*

7. Por ofício de 29 de junho de 2020, a ERS interpelou o HL no seguinte sentido:

*“[...]”*

- 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 o processo clínico, nomeadamente a gravação da teleconsulta, não ter sido imediatamente disponibilizado;*
3. *Informem se já foi concedido o acesso, do reclamante, ao seu processo clínico;*
4. *Informem sobre os procedimentos, em vigor na Hospital da Luz, S.A., sobre acesso ao processo ou informação clínica de utentes;*
5. *Explicitem porque motivo entendem que “exposição versa sobre a Companhia de Seguros, Seguradoras Unidas, S.A., a quem deve solicitar a sua informação clínica”;*
6. *Envie cópias de todas as faturas e recibos emitidos em nome do utente [FS] e por conta da referida prestação de cuidados de saúde;*
7. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.*

[...].

8. Por resposta de 20 de julho de 2020, o HL remeteu, acompanhada da documentação respetiva, a seguinte informação:

“[...]

*1. Pronúncia detalhada sobre a situação descrita na referida reclamação e fornecimento de esclarecimentos adicionais que entendam relevantes, acompanhado de toda a documentação de suporte;*

*Relativamente a este ponto, recordamos que, no caso concreto, o que aconteceu foi o utente [FS] tinha agendada, para o dia 19/03/2020, uma consulta presencial de seguimento, no Centro Clínico Tranquilidade, sito nas instalações do Hospital, da especialidade de ortopedia, com o médico Dr. [...], com o qual tem sido assistido na sequência e ao abrigo da apólice de acidentes de trabalho. Não obstante, a consulta terá sido desmarcada, tendo sido realizada, no mesmo dia, com a concordância do utente, através de teleconsulta.*

No dia 17/04/2020, o utente, através de e-mail dirigido ao Hospital da Luz Lisboa, pediu ao Hospital o acesso à gravação da teleconsulta referida. Tendo sido esclarecido pelo Hospital que não poderia satisfazer a pretensão do utente pelo facto de a mesma se reportar à sua assistência clínica recebida através da Companhia de Seguros, Seguradoras Unidas, S.A. E, que por esse motivo, o utente deveria requerer o acesso à sua informação clínica diretamente junto desta entidade.

Com efeito, denotamos que, no âmbito de seguros de acidentes de trabalho, os hospitais são tipicamente subcontratantes das seguradoras no que respeita o tratamento de dados dos doentes. Situação que se verifica in casu, atendendo a que os utentes da entidade apenas dirigem-se ao hospital especificamente por indicação da seguradora; os médicos, prestadores dos serviços de saúde aos sinistrados, têm vínculo contratual com a seguradora; a seguradora tem acesso direto à informação dos sinistrados; e, qualquer tratamento de dados feito pelo Hospital (seja a mera conservação de informação nos seus sistemas) é feito por conta da seguradora, no âmbito de uma finalidade determinada por esta. Assim, tendo em consideração estes elementos, tudo nos leva a concluir pela existência de uma relação de subcontratação, em que a Tranquilidade é a Responsável pelo Tratamento e o Hospital o seu subcontratante para a finalidade em questão. Isto significa que deverá a Tranquilidade, na respetiva qualidade de Data Controller, assegurar a licitude do tratamento de dados e, ainda, a permitir o exercício dos direitos dos seus clientes, designadamente o direito de acesso, que é o que aqui está em causa.

2. Informem o(s) motivo(s) para o processo clínico, nomeadamente a gravação da teleconsulta, não ter sido imediatamente disponibilizado;

Quanto a este ponto, e sem prejuízo de nos vermos forçados a reiterar nesta sede os esclarecimentos prestados no ponto anterior, temos ainda a esclarecer que o Hospital, no cumprimento das suas obrigações legais vigentes, que não procede à gravação de teleconsultas, competindo, antes,

ao médico a inserção dos respetivos dados clínicos no respetivo sistema informático (Sorian).

Com efeito, refira-se que o exercício da telemedicina encontra-se previsto nos artigos 46.º e seguintes do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, que se encontra publicado em anexo ao Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho de 2016: "1 — A telemedicina deve respeitar a relação médico-doente, mantendo a confiança mútua, a independência de opinião do médico, a autonomia do doente e a confidencialidade. (...)".

A necessidade de confidencialidade e, em geral, de proteção da informação é especialmente relevante se considerarmos que os tratamentos de dados pessoais que decorrem da gravação de teleconsultas incidem sobre dados sensíveis, integrando assim a previsão do n.º 1 do artigo 9.º da RGPD. - E, como se sabe, o tratamento de dados sensíveis convoca a aplicação de fundamentos de legitimidade e de condições de licitude muito próprios.

Por seu turno, a Lei n.º 41/2004, de 18 de agosto, consagra, em matéria de proteção de dados e privacidade nas telecomunicações, o princípio geral da confidencialidade das comunicações. Porém, consagra três exceções no seu artigo 4.º, a saber (neste âmbito, atente-se Deliberação n.º 629/201 da CNPD):

1. Quando exista o consentimento prévio e expresso dos utilizadores, com exceção dos casos previstos na lei;
2. Desde que as gravações sejam, cumulativamente: (i) realizadas no âmbito de práticas comerciais lícitas, para o efeito de prova de uma transação comercial nem de qualquer outra comunicação, (ii) feita no âmbito de uma relação contratual, (iii) desde que o titular dos dados tenha sido disso informado e (iv) dado o seu consentimento.
3. Quando as gravações de comunicações de e para serviços públicos são destinadas a prover situações de emergência de qualquer natureza.

Considerando que a presente situação não se enquadra em nenhuma das exceções supra referidas, concluímos que a consulta não poderia ser

*gravada, razão pela qual não será possível satisfazer o pedido de acesso do utente.*

*4. Informem se já foi concedido o acesso, do reclamante, ao seu processo clínico;*

*Pelos fundamentos expostos no supra ponto 1., e não tendo sido facultada essa informação ao Hospital, desconhece-se a Seguradora em questão chegou a disponibilizar os dados clínicos solicitados pelo utente.*

*5. Informem sobre os procedimentos, em vigor no Hospital da Luz, S.A. sobre o acesso ao processo ou informação clínica de utentes;*

*No que toca ao acesso à informação clínica dos seus utentes, o Hospital tem conhecimento dos seus deveres no que a este assunto respeitam, nomeadamente, no que toca à obrigação do cumprimento das regras existentes em matéria de acesso aos dados de saúde dos seus doentes que não pode desconsiderar, nem deixar de respeitar, sob pena de ofensa do direito de confidencialidade de informação protegida por sigilo dos doentes e cuja informação clínica se requer o acesso (cfr. normas previstas no RGPD; Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, com as alterações da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, e Deliberação n.º 51/2001 da CNPD, a par de normas estatutárias e deontológicas aplicáveis a médicos e enfermeiros).*

*Na verdade, os dados pessoais relativos à saúde, por configurarem dados "sensíveis" de acordo com a classificação do legislador português, merecem cuidados acrescidos no que respeita ao seu tratamento, estando também protegidos pelo dever de sigilo profissional dos nossos profissionais de saúde. Entre os procedimentos adotados pelo Hospital em matéria de privacidade e tratamento de dados pessoais encontram-se, precisamente, as regras de acesso à informação clínica dos nossos doentes. Na verdade, o acesso à informação dos nossos doentes encontra-se segmentado, tendo sido estabelecidos diferentes níveis de acesso à*

*informação de saúde i para os vários profissionais deste Hospital. Por este motivo, qualquer pedido de consulta ao processo clínico deve ser apresentado por escrito à Direção Clínica ou ao respetivo médico assistente deste Hospital.*

*É ainda solicitado que, aquando da apresentação desse pedido, seja comprovada a identificação do doente (por forma a garantir que se trata da sua informação clínica) e ainda se pretende que esse acesso seja intermediado por médico que queira indicar para esse efeito. Confirmada a identificação do doente requerente, é o mesmo informado de que poderá proceder ao levantamento da sua documentação clínica junto da Direção Clínica do Hospital.*

*De acordo com o procedimento implementado no Hospital, a informação clínica dos nossos doentes apenas é facultada aos seus familiares / terceiros desde que os mesmos exibam uma autorização escrita e expressa do doente a conceder poderes para que esses terceiros possam aceder à sua informação clínica. Sem a exibição dessa autorização, o Hospital, no cumprimento das normas legais e regulamentares em vigor e acima mencionada, vê-se na contingência de recusar o acesso a essa informação pedida.*

*Caso o doente requeira que o acesso à sua informação clínica por parte dos seus familiares ou de terceira pessoa seja intermediado por médico que o mesmo indique, a informação é remetida ao cuidado deste clínico, por correio registado, com a menção de "informação confidencial". Por último, de acordo com o procedimento implementado, Hospital poderá legitimamente comunicar Dados Pessoais a terceiros quando: a) o titular dos dados tenha dado de forma inequívoca o seu consentimento; b) a transmissão seja efetuada no âmbito do cumprimento de uma obrigação legal, de uma deliberação da CNPD ou de uma ordem judicial; c) seja levada a cabo para proteger interesses vitais do titular dos Dados Pessoais ou qualquer outra finalidade legítima prevista no Regulamento Geral de Proteção de Dados Junto enviamos ainda política que tem merecido*



*aplicabilidade nas unidades do Grupo Luz Saúde e se encontra em atualização relativamente aos diplomas legais que foram entretanto aprovados em matéria de privacidade e tratamento de dados pessoais.*

*5. Explícitem porque motivo entendem que "exposição vers a sobre a Companhia de Seguros , Seguradoras Unidas, S.A., a quem deve solicitar a su a informação clínica";*

*Vide resposta ao supra ponto 1.*

*[...]"*

9. Posteriormente, foi apensada aos presentes autos a reclamação n.º REC 62592/2020, subscrita em 5 de agosto de 2020 por AC, com o seguinte teor:

*"[...]*

*Estou a fazer esta reclamação em nome do meu filho [MV] NIF 238916413; data de nascimento [...].*

*Em 06/05/2020 o [MV] foi ao Hospital da Luz fazer consulta de dermatologia em 06/05/2020 com a Dra. [...], na sequência dessa consulta foi alvo de dois atos cirúrgicos: Curetagem de verrugas ou condilomas e Excisão de lesões benignas ou quistos subcutâneos.*

*A consulta e os procedimentos tiveram um custo de 64€ (15+49) ao abrigo do seguro da medis.*

*Uma vez que o [MV] tem mais do que um seguro de saúde, e que é legal a utilização cumulativa de vários seguros de saúde desde que sejam utilizados no mais antigo para o mais recente, pelos valores não pagos pelo seguro acionado em primeiro lugar, solicitamos reembolso deste valor à generali.*

*A mesma solicitou relatório clínico para análise do reembolso da despesa.*

*Na sequência da resposta da generali no dia 29/06 solicitei presencialmente à Sra. D. [...] que me fosse passado o referido relatório.*

*Em 08/07, uma vez que não tinha tido qualquer feedback liguei para o número geral do hospital e reforcei o pedido.*

*Nesse mesmo dia (8/07 às 14.55H) fui contactada pela Sra. D. [...] (assistente da Dra. [...]) a informar que a Dra. se recusa a passar o referido relatório, pois entende que os doentes quando escolhem um seguro não têm que utilizar outro.*

*Expliquei à assistente da Dra. o procedimento legal os seguros de saúde (algo que estou habilitada a vender pelo Instituto de seguros de Portugal desde 1998), e informei que na minha opinião a Dra. não tem que ter entendimentos sobre a questão, tem que facultar aos doentes o que eles necessitam para acionar os seguros com os quais o hospital tem acordo. [...]*

*Pedi à Sra. D. [...] para encaminhar o assunto para o superior da Dra. [...], para o serviço de apoio ao cliente, serviço de qualidade ou para quem ela entendesse que me resolvia o assunto ou que caso contrário me daria uma resposta por escrito da situação.*

*Como até à data não obtive qualquer resposta e amanhã é o último dia para poder apresentar esta despesa, contactei novamente o hospital da Luz Lisboa e foi-me sugerido fazer esta reclamação.*

*Face ao descrito, e dado estar de acordo com a legislação em vigor, agradeço que me seja passado relatório clínico dos atos praticados na consulta de 06/05/2020, para me ser possível enviar a despesa para participação.*

*Recordo que o último dia para poder pedir a participação é amanhã dia 06/08/2020*

*[...] Caso continuem a entender não passar o relatório, agradeço que me respondam por escrito a esta reclamação para poder tomar os procedimentos legais que entender ajustados.*

*[...]”.*

10. Com base nos elementos recolhidos nos autos, não é conhecida qualquer resposta enviada pelo HL à utente.
11. Efetuado contacto telefónico diretamente com a reclamante AC no dia 19 de novembro de 2020, esta informou que continua sem ter qualquer acesso ao relatório médico solicitado e correspondente à aos atos praticados na consulta de 6 de maio de 2020, por recusa expressa da médica responsável.

### III. DO DIREITO

#### III.1. Das atribuições e competências da ERS

12. De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º e o n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos Estatutos da ERS aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, supervisão, e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privados, público, cooperativo e social, e, em concreto, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.
13. 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 sector público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.
14. Consultado o SRER da ERS, verifica-se que o Hospital da Luz, S.A. (doravante, HL), entidade de cuidados de saúde registada no SRER da ERS sob o n.º 17353.
15. Nos termos do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 5º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, “*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;*”.
16. Por outro lado, nos termos das alíneas b) e c) do artigo 10º dos referidos Estatutos, constituem objetivos da atividade regulatória da ERS, “*Assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei*” e “*Garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes*”.
17. Concretizando estes objetivos, o artigo 12º dos Estatutos, sob a epígrafe “*Garantia de acesso aos cuidados de saúde*”, descreve como 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” e “Zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação”.*

18. De acordo com a alínea b) do artigo 13º dos Estatutos, sob a epígrafe “defesa dos direitos dos utentes”, 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;”.
19. Atento o disposto nas alíneas a) e b) do artigo 19º dos Estatutos, incumbe designadamente à ERS, no exercício dos seus poderes de supervisão, zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, bem como, emitir ordens e instruções, 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.
20. 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.
21. 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.

22. 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.
23. 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**

24. 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.
25. 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.
26. 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.

27. E esta obrigação impõe-se a todos os prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica.
28. 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 protecção da saúde*”.
29. 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.
30. A este respeito, encontra-se reconhecido na Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, que aprovou a Lei de Bases da Saúde (LBS), o direito dos utentes a serem “*tratados pelos meios adequados, humanamente e com prontidão, correção técnica, privacidade e respeito*” – cfr. alínea c) da Base XIV da LBS.
31. No mesmo sentido, refere o n.º 1 do artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, que “*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.*”;
32. Por sua vez, nos termos do n.º 2 deste artigo 4º, “*O utente dos serviços de saúde tem direito à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos*”.
33. E por fim, refere o n.º 3 do artigo 4º o seguinte: “*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 obvio que tal direito, como os demais consagrados na LBS, terá sempre como limite os recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis – cfr. n.º 2 da Base I da LBS.

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 concreto<sup>1</sup> – cfr. artigo 7º, n.º 2 da Lei n.º 15/2014, de 21 de março.

---

<sup>1</sup> 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, nº 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 de escolher livremente o agente prestador de cuidados de saúde e, bem assim, de prestar (ou de 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 que se encontra registada num qualquer suporte manual ou informático, pode ser relevante para a formação de uma decisão do próprio utente, constituindo, nessa medida, condição essencial para o exercício da liberdade de escolha, de acesso e de livre e esclarecido para receber 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 excecional, 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 excecionais 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 susceptíveis 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 ERS, revelando-se determinante para a conformação do direito de acesso dos utentes aos cuidados de saúde e aos estabelecimentos prestadores <sup>2</sup>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,

---

<sup>2</sup> Parecer publicado no sítio eletrónico da ERS, em [https://www.ers.pt/pages/64?news\\_id=1307](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. 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.”*

81. 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.
82. 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.”
83. 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.
84. 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. 11º da Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro).

#### **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**

85. 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).
86. Conforme referido no preâmbulo do Regulamento, a proteção das pessoas singulares relativamente ao tratamento de dados pessoais é um direito fundamental.
87. 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.
88. 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.
89. 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 dados.
90. 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.”.*

91. 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, ao aumento exponencial da partilha de dados.
92. 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.
93. Assim, nos termos do seu artigo 1º, 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.”.*
94. Nos termos do n.º 1 do artigo 2º, 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.”.*
95. No artigo 4º 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;

96. 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.”*

97. O artigo 5º 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;
98. Nos termos do artigo 6º 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.”.*
99. De acordo com o n.º 2 do referido artigo 6º, 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. 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.

100. Nos termos do n.º 4 do artigo 6º, “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.”*

101. No que diz respeito ao consentimento do titular dos dados, os artigos 7º e 8º 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.

102. O artigo 9º 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.

103. Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 9º, “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.”.

104. O tratamento daqueles dados só será permitido, se se verificar alguma das condições descritas no n.º 2 do mesmo artigo 9º, 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.”.*



105. Nos termos do n.º 3 do artigo 9, “*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.*”.

106. Por fim, e nos termos do n.º 4 do citado artigo 9º, “*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.*”.

107. 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 12º)

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 13º e 14º)

Quando os dados pessoais forem recolhidos junto do titular, o responsável pelo tratamento faculta-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 facultá-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 15º)

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 16º)**

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 17º)**

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 17º, 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 18º)**

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. 19º)**

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 20º)

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 21º)

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 22º)**

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 77º)**

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 78º)**

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 79º)**

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 82º)**

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 82º, 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.

108. Os artigos 83º e 84º do Regulamento definem as condições gerais para aplicações de coimas e sanções, devidas pela violação do Regulamento.
109. Compete às autoridades de controlo (que, no caso de Portugal, terão ainda de ser indicadas) assegurar que a aplicação de coimas é, em cada caso individual, efetiva, proporcionada e dissuasiva.
110. Nos termos do n.º 2 do artigo 83º, 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).
111. Nos termos do n.º 4 do artigo 83º, *“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.”*

112. Por sua vez, nos termos do n.º 5 do artigo 83º, *“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.”.*
113. Nos termos do n.º 6 do artigo 83º, *“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.”.*
114. Por fim, e nos termos do n.º 7 do artigo 83, bem como, no artigo 84º, 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.

115. Nos termos do disposto no artigo 188º 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. [...]*”.
116. 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.
117. 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.
118. 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 10º).
119. São vários os casos em que o Regulamento atribui aos Estados-Membros a competência para aprovar determinadas soluções, regras e obrigações.
120. Assim, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 90º, “*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”.*

121. 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.
122. Já a Diretiva, embora sendo obrigatória e vinculativa para os Estados-Membros seus destinatários, não é de aplicação direta.
123. 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.
124. De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 99º do Regulamento, o mesmo entrou em vigor no 20º dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia – ou seja, no passado dia 24 de maio de 2016;
125. E, nos termos do n.º 2 do citado artigo 99º, “*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.*”.

#### **IV. Análise da situação concreta**

126. De acordo com os elementos recolhidos nos presentes autos, resulta que não foi garantido nem pela companhia seguradora (pessoa coletiva Generali Seguros, S.A., com NIPC 500 940 231) do reclamante FS, nem pelo HL, o

acesso deste ao seu processo clínico (no caso, gravação de consulta de telemedicina ou, na impossibilidade deste, relatório clínico da mesma).

127. Com efeito, tendo o utente solicitado a gravação da consulta de telemedicina à sua companhia seguradora, esta transmitiu-lhe que essa era uma responsabilidade do HL.
128. Por sua vez, o HL referiu que tal responsabilidade cabia à seguradora, porquanto os cuidados prestados se inscreviam no âmbito da medicina do trabalho.
129. Todavia, e conforme o HL explicitou posteriormente já no âmbito dos presentes autos, pese embora disponibilize contratualmente as suas instalações à referida seguradora, quem efetivamente presta cuidados de saúde de forma autónoma e independente aos utentes é a pessoa coletiva Generali Seguros, S.A. e os profissionais médicos por esta contratados,
130. Por tais cuidados emitindo a Generali Seguros, S.A. recibos diretamente aos utentes.
131. Como tal, constata-se que, no caso *sub judice*, a entidade prestadora de cuidados de saúde ao utente FS é, de facto, a pessoa coletiva Generali Seguros, S.A., a qual explora, assim, uma estabelecimento na Rua Tomás da Fonseca, Torres B, D, E e F, s/n, 1600-209 Lisboa, o qual não se encontra, porém, registado no SRER da ERS.
132. Sem prejuízo, importa frisar, prospetiva e pedagogicamente, que, fora das situações como a ocorrida no caso vertente, em que é a companhia seguradora quem efetivamente presta cuidados de saúde aos utentes, emite os recibos diretamente aos utentes e explora um estabelecimento (mesmo se no interior das instalações de uma outra entidade prestadora de cuidados de saúde, como no caso vertente)
133. Os prestadores de cuidados de saúde devem sempre disponibilizar diretamente o processo clínico aos utentes, independentemente de os cuidados de saúde serem prestados no âmbito da medicina do trabalho e em que eventualmente avulta uma entidade terceira (v.g., seguradora).

134. Quanto à gravação da chamada telefónica feita no âmbito da consulta de telemedicina efetuada ao utente, atente-te, doravante, no estatuído no artigo 9.º do RGPD:

*“[...] 1. 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.*

*2. O disposto no n.º 1 não se aplica se se verificar um dos seguintes casos:*

*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;*

*b) Se o tratamento for necessário para efeitos do cumprimento de obrigações e do exercício de direitos específicos do responsável pelo tratamento ou do titular dos dados em matéria de legislação laboral, de segurança social e de proteção social, na medida em que esse tratamento seja permitido pelo direito da União ou dos Estados-Membros ou ainda por uma convenção coletiva nos termos do direito dos Estados-Membros que preveja garantias adequadas dos direitos fundamentais e dos interesses do titular dos dados;*

*[...]*

*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;*

*[...]*

3. Os dados pessoais referidos no n.º 1 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.

[...]”.

135. Assim, nos termos da lei, e desde que assegurado o devido consentimento prévio do utente, a consulta de telemedicina realizada por telefone pode ser gravada e a gravação disponibilizada ao utente se por este solicitada.
136. Constituindo tal gravação, para os devidos efeitos legais, informação de saúde integrante do processo clínico dos utentes.
137. Quando à utente AC, a mesma confirmou, por contato telefónico mantido com a ERS no dia 19 de novembro de 2020, que continua sem ter acesso ao relatório médico solicitado e correspondente aos atos praticados na consulta de 6 de maio de 2020, por recusa expressa da médica responsável.
138. Tendo a médica em questão justificado tal conduta argumentando que os utentes não poderiam, alegadamente, cumular seguros de saúde.
139. Questão que se mostra irrelevante no que diz respeito ao dever dos prestadores de cuidados de saúde de emitirem relatórios clínicos sobre os cuidados por si prestados (i.é, pelos seus profissionais médicos) quando assim solicitado pelos utentes.
140. Os utentes – qualquer pessoa que recebe cuidados de saúde, incluindo no âmbito da medicina do trabalho – são os titulares da sua informação de saúde, e os estabelecimentos de saúde, enquanto depositários dessa informação, devem respeitar e fazer cumprir o direito dos utentes de acesso à mesma, seja por consulta, seja por reprodução.

141. Não cabe aos prestadores recusarem, condicionarem ou dificultarem por qualquer forma o acesso à informação de saúde, pois que tal informação pertence ao seu titular, e não ao prestador ou a quaisquer entidades terceiras (v.g., *entidades seguradoras*).
142. Importa, assim, assegurar que os direitos de acesso pleno à informação clínica dos utentes FS e do filho da utente AC são salvaguardados, evitando-se a repetição de situações idênticas à descrita nos autos.
143. Sendo imperioso garantir que quer a Generali Seguros, S.A., quer o HL adotem procedimentos que assegurem que os seus profissionais respeitam o direito de acesso imediato dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, nos termos previstos na lei.
144. Devendo tal imperativo estar claramente plasmado nos regulamentos e procedimento internos das referidas entidades.
145. Com a presente deliberação pretende-se igualmente alertar as entidades 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.
146. Acresce referir que, nos termos das disposições conjugadas do n.º 3 do artigo 26.º e alínea a) do n.º 2 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, o funcionamento de estabelecimento prestador de cuidados de saúde sem se encontrar registado no SRER da ERS constitui ilícito contraordenacional;
147. Pelo que, paralelamente à emissão das ordens e instruções *infra* delineadas, compete à ERS instaurar um processo contraordenacional contra a pessoa coletiva Generali Seguros, S.A., nos termos e com os fundamentos que oportunamente lhe serão notificados (*cf.* n.º 2 do artigo 22.º dos Estatutos da ERS).



## V. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

148. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita de interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo, aplicável *ex vi* artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo, para o efeito, sido chamados a pronunciar-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a Generalis Seguros, S.A., o Hospital da Luz, S.A. e o reclamante.

149. Decorrido o prazo concedido pela ERS, foi rececionada a resposta do Hospital da Luz, S.A. em 16 de dezembro de 2020, conforme se reproduz *infra*:

“[...]”

### *1 Introdução*

*Não pode o Hospital conformar-se integralmente com a posição assumida pela Entidade Reguladora da Saúde (a "ERS"), no seu Projeto de Deliberação e, como tal, não pode igualmente deixar de expressar a sua discordância, procurando pela presente esclarecer determinados aspetos que estiveram na origem do presente Projeto, procurando ainda informar a ERS das medidas entretanto adotadas, repondo assim a verdade sobre os factos em análise.*

#### *1.1 Quanto às instruções emitidas, cumpre referir que:*

- (i) Garantir que todo e qualquer procedimento adotado, quer na atividade concreta de prestação de cuidados de saúde, quer na forma como comunicam com os seus utentes, permite identificar de forma inequívoca, completa e inteligível a entidade responsável pela prestação de cuidados de saúde e respetivas obrigações que recaem sobre a mesma, como seja a de disponibilização livre e direta do processo clínico aos utentes;*

*Relativamente a este ponto, reiteramos que os doentes que são assistidos, no âmbito de seguros de acidentes de trabalho, no Centro Clínico da Generali Seguros são da responsabilidade desta seguradora.*

*Neste contexto, por forma a permitir uma inequívoca identificação desta entidade como responsável pela prestação dos cuidados de saúde,*

*denotamos que este Centro, apesar de situar no HLTL, dispõe de instalações e de livro de reclamações próprios que se encontram devidamente identificados. Acresce ainda que também possui um corpo clínico e Direção Clínica próprios que são independentes do HLTL.*

*Mais se esclarece que, para além da identificação acima referida, estas informações são ainda prévia e devidamente prestadas aos doentes aquando da marcação de atos médicos junto da entidade identificada. Sendo que, no que toca ao acesso do processo clínico, o HLTL, no cumprimento da legislação em vigor, dispõe de impressos específicos e devidamente credenciados para pedidos de acesso ao processo clínico ou de relatório médico pretendidos pelos seus doentes (ver anexos).*

*Reiteramos novamente que, no âmbito de seguros de acidentes de trabalho, o HLTL é um subcontratante da Seguradora no que respeita ao tratamento de dados dos doentes, atendendo a que os utentes da entidade apenas se dirigem ao Hospital especificamente por indicação da seguradora; os médicos e prestadores dos serviços de saúde aos sinistrados têm vínculo contratual com a seguradora; a seguradora tem acesso direto à informação dos sinistrados; e, qualquer tratamento de dados feito pelo HLTL (seja a mera conservação de informação nos seus sistemas) é feito por conta da seguradora, no âmbito de uma finalidade determinada por esta.*

*[...]*

*(iii) Sempre que forem prestados cuidados de saúde no âmbito da telemedicina por chamada telefónica ou meio análogo, questionar previamente os utentes sobre se autorizam a gravação da referida chamada (ou contacto análogo) e informá-los da possibilidade de obterem essa mesma gravação, ou, casos estes não autorizem a gravação, disponibilizar relatório clínico da consulta aos utentes quando por estes solicitado;*

[...] o HLTL, no cumprimento das suas obrigações legais vigentes, não procede à gravação de teleconsultas, competindo, antes, ao médico a inserção dos respetivos dados clínicos no respetivo sistema informático (Soriano).

Com efeito, e diversamente ao referenciado na notificação da ERS a que ora se responde, a prestação de cuidados de saúde feita pelo HLTL não se enquadra em nenhuma das exceções mencionadas na notificação da ERS a que ora se responde e nem nas previstas no art. 4.5 da Lei n.º 41/2004, de 18 de agosto, pelo que concluímos que a consulta in casu não poderia ser gravada e que por essa razão não será possível satisfazer os pedidos de acesso dos utentes nesse sentido.

(iv) Assegurar que todos os profissionais ao seu serviço respeitam as regras de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde;

Face à exposição em análise, foi de imediato reforçado, junto dos profissionais de saúde a importância e necessidade do cumprimento escrupuloso de todos os procedimentos já instituídos e em vigor no HLTL.

Antes da presente exposição já existia no HLTL um especial cuidado em verificar, de forma periódica, os procedimentos existentes, assim como atualizar, melhorar e criar procedimentos, permitindo responder, da forma mais clara e inequívoca possível, aos dispositivos legais e às normas e orientações dos reguladores.

[...]

Está ainda a ser preparada a realização de uma ação de formação, para assegurar a emissão e divulgação das orientações internas existentes, de forma clara e precisa, assim como garantir que os procedimentos são conhecidos e respeitados, escrupulosamente por todos os profissionais de saúde.

[...]

*O HLTL pauta a sua atuação por uma melhoria constante dos serviços que presta, para além do seu compromisso em considerar todas as recomendações e instruções emanadas pela ERS e colocá-las em prática.*

*Também pela extrema importância que o Hospital tem atribuído à confidencialidade e privacidade dos seus doentes, têm sido adotadas medidas e ações que garantam o respeito das normas existentes relativas a Privacidade e Confidencialidade no Tratamento dos Dados Pessoais/informação de saúde sobre os seus utentes, fazendo parte integrante dos valores e princípios de atuação do HLTL.*

*Nesta medida, são inúmeras as ações de formação do pessoal ao serviço do HLTL, em que toda a matéria é centrada e tem como ponto de partida o direito à informação e a sua importância para a prestação de serviços de saúde de qualidade, que apenas fica garantida através do pleno respeito dos direitos dos clientes. Destaca-se, neste âmbito, a realização de formação, obrigatória para todos os colaboradores, sobre a Introdução ao Regime Legal de Proteção de Dados (enviamos em anexo o respetivo programa).*

*[...]*

*(v) Assegurar um procedimento interno escrito para regular o acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde em conformidade com a legislação em vigor, assim como alterar quaisquer outros documentos ou práticas existentes que não estejam em conformidade com essa mesma legislação.*

*Quanto a este ponto, junto enviamos a política que tem merecido aplicabilidade nas unidades do Grupo Luz Saúde em matéria de privacidade e tratamento de dados pessoais.*

*1.2 No que respeita à ordem emanada, cumpre notar que:*

*(i) Fazer prova junto da ERS, pelos meios que entender convenientes, da entrega à utente AC do relatório clínico dos atos praticados na consulta de 6 de maio de 2020.*

*Junto enviamos a carta de resposta remetida pelo HLL à utente visada, bem como o relatório médico que lhe foi entregue no passado dia 03/12/2020.*

[...].”

150. Cumpre analisar os elementos invocados na pronúncia do HLL, aferindo da suscetibilidade da mesma infirmar ou alterar a deliberação projetada.
151. As declarações prestadas foram consideradas e ponderadas pela ERS.
152. Quanto à necessidade de identificação inequívoca, completa e inteligível da entidade responsável pela prestação de cuidados de saúde e as respetivas obrigações que recaem sobre a mesma, como seja a de disponibilização livre e direta do processo clínico aos utentes,
153. O Hospital da Luz limita-se a referir que os procedimentos em vigor já são disso garantias.
154. Ora, fosse assim e não teria o reclamante FS identificado, na exposição por si subscrita, como entidade responsável o Hospital da Luz (e não a Generalis Seguros).
155. Pelo que deve o Hospital da Luz fazer prova do reforço da informação disponível aos utentes nesta matéria, *v.g.*, afixando informação visível nas suas instalações com referência ao facto de toda a informação – nomeadamente, o acesso ao processo clínico – respeitante a cuidados médicos prestados pela Generalis Seguros (e de ou outras entidades seguradoras que operem nas suas instalações nos mesmos termos) dever ser solicitado junto desta.
156. Relativamente à possibilidade de disponibilizar a gravação das consultas de telemedicina efetuadas por contato telefónico, o prestador refere, sem fundamentação, que a mesma não é viável à luz da legislação citada pela ERS.
157. Quando o propósito da convocação da legislação em causa por parte desta Entidade no projeto de deliberação foi justamente o de demonstrar como tal é legalmente possível nos termos do RGPD, cuja matéria relevante nesta sede se volta a reproduzir:

“[...] 1. 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.

2. O disposto no n.º 1 não se aplica se se verificar um dos seguintes casos:

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;

b) Se o tratamento for necessário para efeitos do cumprimento de obrigações e do exercício de direitos específicos do responsável pelo tratamento ou do titular dos dados em matéria de legislação laboral, de segurança social e de proteção social, na medida em que esse tratamento seja permitido pelo direito da União ou dos Estados-Membros ou ainda por uma convenção coletiva nos termos do direito dos Estados-Membros que preveja garantias adequadas dos direitos fundamentais e dos interesses do titular dos dados;

[...]

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;

[...]

3. Os dados pessoais referidos no n.º 1 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.*

[...].”

158. Assim, reitera-se, nos termos da lei, desde que assegurado o devido consentimento prévio do utente, a consulta de telemedicina realizada por telefone pode ser gravada e a gravação disponibilizada ao utente (e apenas a este exclusivamente) se por este solicitada.
159. Constituindo tal gravação, para os devidos efeitos legais, informação confidencial de saúde integrante do processo clínico dos utentes.
160. No que respeita à necessidade de assegurar que os seus profissionais respeitam as regras de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, o prestador não fez prova cabal da adoção ou reforço de procedimentos,
161. Apenas aludindo a uma ação de formação a realizar, de cuja efetivação deverá, , fazer prova junto da ERS.
162. Tendo sido instruída sobre a necessidade de assegurar um procedimento interno escrito para regular o acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde em conformidade com a legislação em vigor, o prestador remeteu o documento “*Orientação Técnica: Solicitar Informação Clínica*”, aprovado em 15 de abril de 2019.
163. Analisado o teor do mesmo, mostra-se que é consentâneo com o cumprimento da instrução emitida, pelo que se revela desnecessária a manutenção da mesma.
164. Todavia, da análise do sobredito documento “*Orientação Técnica: Solicitar Informação Clínica*” constata-se a existência do seguinte trecho:

“[...]

*Regras gerais a que deverão obedecer todas as solicitações:*

- *A informação clínica a fornecer deverá ser a estritamente a necessária versus a finalidade a que se*

- *É da responsabilidade do médico a decisão sobre o conteúdo da informação a prestar, sendo que, no*

*limite, assiste-lhe o direito de invocar o sigilo médico no sentido da insatisfação de pedidos que entenda*

*abusivos, desproporcionais ou não fundamentados;*

[...].

165. Ora, nos termos da lei, em caso algum pode um médico recusar o acesso do utente a informação constante do seu processo clínico, qualquer que seja o motivo, razão pela qual deve o prestador proceder à alteração/eliminação de tal injustificada prerrogativa do documento interno vertente.

166. Assim, deve a instrução da ERS ser reformulada em conformidade neste ponto.

167. Finalmente, e no que toca à ordem projetada, o Hospital da Luz fez prova efetiva da entrega à utente AC do relatório clínico dos atos praticados na consulta de 6 de maio de 2020.

168. Razão pela qual tal ordem se deixa de mostrar necessária.

Vejamos, agora, a pronúncia da Generali Seguros, S.A..

169. Por sua vez, a Generali Seguros, S.A. pronunciou-se, em 7 de janeiro de 2021, acompanhado da respetiva documentação, nos seguintes termos:

“[...]

*9. o Sinistrado foi assistido e seguido em consultas pelos prestadores de serviços convencionados com a Seguradora naquele Hospital,*

*10. ali realizando ainda análises, outros exames e tudo o mais necessário ao seu tratamento e recuperação.*



11. Ainda que não seja esse o objecto destes autos, importa ainda esclarecer que, ao contrário do que parece resultar dos pontos 129, 130, 131, 132, 146 e 147 do Projecto de Deliberação da ERS, a Notificada não presta, nem prestou, quaisquer cuidados de saúde aos utentes ou sinistrados,
12. não explora qualquer estabelecimento de prestação de tais cuidados,
13. não cobra quaisquer quantias aos sinistrados,
14. nem emite recibos directamente aos utentes.
15. A Notificada - que não é, nem nunca foi, uma entidade prestadora de serviços de saúde -, nunca prestou, assim, quaisquer cuidados de saúde ao Sinistrado.
16. Efectuados tais esclarecimentos, importa ainda trazer ao conhecimento de V. Exas. que a Notificada nunca disse ao Sinistrado o que consta do ponto 127 do Projecto de Deliberação a que ora se responde,
17. bem como que forneceu ao Sinistrado todos os elementos clínicos e esclarecimentos que lhe foram solicitados, Assim vejamos,
18. No dia 19.02.2020 o Sinistrado dirigiu à Notificada o pedido de envio da sua documentação clínica, que se junta como doc. 1 .
19. Depois de assegurar que tal pedido por parte do Sinistrado cumpria os requisitos legais de acesso a tais dados, a Notificada diligenciou pela obtenção de tais elementos junto dos prestadores desses serviços,
20. disso tendo dado conhecimento ao Sinistrado telefonicamente, pedindo-lhe que aguardasse uns dias por tal envio.
21. Enquanto aguardava pela prestação de tais informações clínicas, a Notificada foi surpreendida com a reclamação apresentada pelo Sinistrado datada de 09.03.2020 cuja cópia se junta como doc. 2,
22. à qual respondeu em 18.03.2020 - data em que obteve tal documentação - através de email enviado para o Sinistrado, cuja cópia se junta como doc. 3,
23. Nesse mesmo dia 18.03.2020 e em resposta ao pedido efectuado pelo Sinistrado em 19.02.2020 (cfr. doc. 1), a Notificada enviou-lhe, via CTT, a carta

*cuja cópia se junta como doc. 4) com “cópia dos registos clínicos existentes e respeitantes à assistência médica que lhe tem vindo a ser prestada”.*

*24. Posteriormente, através de email datado de 07.04.2020, cuja cópia se junta como doc 5, o Sinistrado solicitou à Seguradora o envio das gravações da teleconsulta que teve com o Senhor Dr. André Grenho em 19.03.2020 e do relatório clínico da mesma.*

*25. A Resposta a tal pedido foi dada em 14.04.2020, através do email cuja cópia se junta como doc 6, com o seguinte teor: Bom dia, Conforme solicitado, segue em anexo o seu Boletim Clínico. Cumprimentos Gestão Clínica*

*26. constando dos registos internos da Seguradora que a tal email foi anexo o Boletim Clínico solicitado pelo Sinistrado e referido no texto do email,*

*27. e cuja cópia aqui se anexa como doc. 7.*

*28. Em 12.05.2020 o Sinistrado efectuou uma segunda reclamação, cuja cópia se junta como doc 8., na qual refere não lhe ter sido disponibilizada a gravação telefónica da consulta, como por si solicitado.*

*29. Informada pelo Hospital da Luz que as teleconsultas realizadas nas datas em questão não tinham sido gravadas, em 19.05.2020 a Seguradora enviou ao Sinistrado o email cuja cópia se junta como doc. 9, comunicando-lhe que as teleconsultas realizadas pelo Hospital de Luz não são gravadas, estando só disponível o registo das mesmas, colocadas em registo informático pelos próprios médicos,*

*30. registo esse que a Notificada sabia que o Sinistrado já tinha na sua posse, pois consta do Boletim Clínico que lhe tinha sido enviado pela Seguradora em 14.04.2020 (cfr. doc. 7 já junto).*

*31. Ora, como resulta de tal documento, o Senhor Dr. André Grenho, ortopedista do Hospital da Luz que seguiu o Sinistrado e efectuou a referida teleconsulta em 19.03.2020 escreveu o seguinte relatório: “19/03/2020 Não conseguiu fazer a RMN, mas de qualquer forma não encontro nexos causais para eventual lesão nessa região anatómica. Mantém queixas no joelho. SWORD 2 semanas. Proponho IPP em 2 semanas. (Sinistrado conflituoso no momento da*

*comunicação da situação final, referindo, falsamente, que a situação não lhe foi explicada devidamente. Existem registos completos do seguimento do sinistrado, inclusive da situação do LCA, com sinais de rotura crónica, não passível de ser atribuída a este AT. Na altura o sinistrado informou que compreendia a situação e aceitava a mesma, escolhendo ser apenas operado ao menisco quando questionado).”*

*32. A supra transcrita descrição é bem elucidativa do que se passou na teleconsulta em causa, consubstanciando um “relatório clínico” da mesma,*

*33. e isso mesmo o entendeu a Seguradora, que estava, assim, convicta de ter prestado ao Sinistrado todas as informações solicitadas, constantes do seu processo clínico,*

*34. como, aliás, sempre faz aos Sinistrados que lhe solicitam tais informações.*

*35. Apenas hoje, dia 06.01.2021, ao diligenciar pela recolha de toda a documentação necessária à instrução da presente Resposta à ERS, é que a Notificada se apercebeu que terá ocorrido um lapso aquando do envio da comunicação de 14.04.2020 ao Sinistrado,*

*36. pois aparentemente – e por razões, administrativas, e cuja origem não foi possível apurar até ao momento pese embora as diligências feitas – o Boletim Clínico datado desse mesmo dia 14.04.2020 (cfr. doc. 7) não terá seguido junto à mesma,*

*37. ao contrário do que os registos internos da Notificada evidenciam.*

*38. Tal lapso, cuja verificação não se pode confirmar com total certeza presente data, foi – mesmo na dúvida – de imediato e prontamente rectificado pela Seguradora, através do envio ao Sinistrado do referido Boletim Clínico datado de 14.04.2020, por carta datada de hoje, 06.01.2021, cuja cópia se junta como doc 10 e que seguiu hoje via CTT.*

*39. Lapso esse que, repita-se, mesmo a verificar-se efectivamente, apenas no dia de hoje foi detectado, aquando das diligências de recolha de documentação a anexar à presente defesa.*

*Por isso mesmo, em manifesta prossecução da boa fé por que se pauta e no estrito cumprimento dos seus deveres, também no dia de hoje – mesmo na dúvida – a aqui Notificada de imediato o rectificou, procedendo ao [re]envio do elemento em causa ainda no dia de hoje, o que fez não só via postal, como se viu, mas também via correio electrónico.*

*40. De facto, a mesma informação clínica foi hoje enviada ao Sinistrado através do email cuja cópia se junta como doc. 11 e que se transcreve: Exmo. Sr., Informamos que, após revisão hoje realizada do processo de acidente de trabalho ocorrido a 11-10-2019, detetámos um lapso dos nossos serviços administrativos no que à documentação clínica enviada em 14-04.2020 diz respeito, algo que lamentamos desde já. Informamos que foi hoje enviado, por correio, cópia da documentação clínica solicitada, a qual anexamos neste email. Melhores cumprimentos, Gestão Clínica*

*41. Do exposto resulta que porque a teleconsulta em causa não foi gravada pelo Hospital da Luz - admitindo-se as explicações por este fornecidas para tal facto e sublinhando-se, também, o contexto em que tal teleconsulta teve lugar, desde logo porque naquela altura tinha acabado de ser declarado o Estado de emergência em Portugal e pouco ou nada se sabia acerca da COVID 19 - a Seguradora nunca poderia fornecer ao Sinistrado tal gravação.*

*42. Mais resulta evidente que a ora Notificada enviou ao Sinistrado toda a documentação do seu processo clínico,*

*43. incluindo o solicitado relatório da teleconsulta constante do Boletim Clínico datado de 14.04.2020, ainda em averiguação,*

*44. e que, repita-se, só não terá seguido em anexo ao email de 14.04.2020 em virtude de um qualquer lapso dos serviços internos da Seguradora,*

*45. do qual esta só hoje se apercebeu,*

*46. e que pronta e diligentemente rectificou através do imediato envio da informação em falta ao Sinistrado.*

*47. Aliás, e como já referido supra, a Notificada nunca recusou, condicionou ou dificultou, por qualquer forma o acesso dos Sinistrados aos seus dados de saúde,*

*[...]*

*50. Assim, tendo já sido prestadas ao Sinistrado todas as informações existentes relativas ao seu processo clínico,*

*51. incluindo o relatório clínico da teleconsulta realizada em 19.03.2020, deixa de fazer sentido a emissão da ordem prevista em sede de Projeto de Deliberação, visto que a mesma já foi cumprida,*

*52. pelo que deverá este ser alterado em conformidade com a prova ora apresentada pela Notificada,*

*53. o que se requer.*

*54. No mais, nomeadamente no que diz respeito à projectada instrução a emitir à aqui Notificada, porque esta sempre cumpriu, na parte que lhe é aplicável, com os procedimentos constantes das alíneas i) a v) do ponto 150, deverá tal instrução ser alterada em conformidade com tal cumprimento,*

*55. o que também se requer.*

*[...]”.*

170. Cumpre analisar os elementos invocados na pronúncia da Generali Seguros, S.A. (GS), aferindo da suscetibilidade da mesma infirmar ou alterar a deliberação projetada.

171. As declarações prestadas foram consideradas e ponderadas pela ERS.

172. Quanto à ordem projetada, constata-se que, à presente data, e depois de reconhecer um alegado lapso interno que originou o não envio da documentação (boletim clínico, *in casu*) solicitada pelo reclamante, a GS procedeu já ao envio da mesma para o reclamante.

173. Razão pela qual tal ordem deixa de se mostrar necessária.

174. Quanto à instrução projetada, porém, o prestador não apresentou qualquer argumento substancial, limitando-se a referir que “*sempre cumpriu*” com as diretrizes constantes da referida instrução.
175. Assim, e na ausência da adoção de medidas concretas que efetivamente demonstrem o cumprimento da instrução projetada, a sua necessidade mantém-se na íntegra.
176. Finalmente, quanto ao funcionamento de unidade privada de saúde explorada pela Generali Seguros, S.A. sita na Rua Tomás da Fonseca, Torres B, D, E e F, s/n, 1600-209 Lisboa (instalações contratualmente disponibilizadas pelo HL) sem que procedesse ao registo do estabelecimento no SRER da ERS previamente ao início da atividade,
177. A GS limita-se a negar tal circunstância, não apresentando, porém, qualquer prova substancial e cabal nesse sentido.
178. Termos em que se mantém a necessidade de instauração de um processo contraordenacional contra a pessoa coletiva Generali Seguros, S.A., nos termos e com os fundamentos que oportunamente lhe serão notificados (*cf.* n.º 2 do artigo 22.º dos Estatutos da ERS).

## DECISÃO

179. Tudo visto e ponderado, o Conselho de Administração da ERS delibera, 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, emitir uma instrução à Generali Seguros, S.A. no sentido de:
- (i) Garantir que todo e qualquer procedimento adotado, quer na atividade concreta de prestação de cuidados de saúde, quer na forma como comunicam com os seus utentes e potenciais utentes, permite identificar de forma inequívoca, completa e inteligível a entidade responsável pela prestação de cuidados de saúde e as respetivas

obrigações que recaem sobre a mesma, como seja a de disponibilização livre e direta do processo clínico aos utentes;

- (ii) Respeitar o direito de pleno acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, nos termos previstos legislação em vigor;
- (iii) Sempre que forem prestados cuidados de saúde no âmbito da telemedicina por chamada telefónica ou meio análogo, questionar previamente os utentes sobre se autorizam a gravação da referida chamada (ou contacto análogo) e informá-los da possibilidade de obterem essa mesma gravação, ou, caso estes não autorizem a gravação, disponibilizar relatório clínico da consulta aos utentes quando por estes solicitado;
- (iv) Assegurar que todos os profissionais ao seu serviço respeitam as regras de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde;
- (v) Dar cumprimento imediato à presente instrução e deve dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da deliberação final, dos procedimentos adotados para cumprimento da mesma.

180. O Conselho de Administração da ERS delibera, nos termos e para os efeitos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 19.º e da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, delibera ainda emitir uma instrução ao Hospital da Luz, S.A. no sentido de:

- (i) Garantir que todo e qualquer procedimento adotado, quer na atividade concreta de prestação de cuidados de saúde, quer na forma como comunicam com os seus utentes e potenciais utentes, permite identificar de forma inequívoca, completa e inteligível a entidade responsável pela prestação de cuidados de saúde e as respetivas obrigações que recaem sobre a mesma, como seja a de disponibilização livre e direta do processo clínico aos utentes;

- (ii) Respeitar o direito de pleno acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, nos termos previstos legislação em vigor;
- (iii) Sempre que forem prestados cuidados de saúde no âmbito da telemedicina por chamada telefónica ou meio análogo, questionar previamente os utentes sobre se autorizam a gravação da referida chamada (ou contacto análogo) e informá-los da possibilidade de obterem essa mesma gravação, ou, caso estes não autorizem a gravação, disponibilizar relatório clínico da consulta aos utentes quando por estes solicitado;
- (iv) Assegurar que todos os profissionais ao seu serviço respeitam as regras de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde;
- (v) Aassegurar, procedendo às alterações que se mostrarem necessárias, que o documento interno “*Orientação Técnica: Solicitar Informação Clínica*” está em conformidade com a legislação em vigor em matéria de acesso ao processo clínico e informação de saúde em conformidade com a legislação em vigor;
- (vi) Dar cumprimento imediato à presente instrução e deve dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da deliberação final, dos procedimentos adotados para cumprimento da mesma.

181. As instruções ora emitidas constituem decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível, *in casu* com coima de 1000,00 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 14º, 16º, 17º, 19º, 20º, 22º e 23º.*”.



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

Porto, 28 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, 2020

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).