

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

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

Visto o processo registado sob o n.º ERS/023/2017-E;

## **I. DO PROCESSO**

### **I.1. Origem do processo**

1. Tendo a Entidade Reguladora da Saúde recebido várias reclamações de utentes sobre recusa de acesso aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, e na sequência dos elementos recolhidos no âmbito do processo de avaliação n.º AV/019/2017, o Conselho de Administração da ERS deliberou, em 6 de abril de 2017, instaurar o processo de inquérito n.º ERS/023/2017.
2. Já na pendência dos presentes autos, foi apensada a reclamação de T. [...], visando a Ceniude – Centro de Apoio à Saúde, Lda. (cfr. fls. 58 e 59 dos autos), entidade prestadora de cuidados de saúde, registada no SRER da ERS sob o n.º 25088.

3. Não obstante, na pendência dos referidos autos ocorreu a tomada de conhecimento de diversas reclamações que, pela similitude material das matérias invocadas, mereceram a sua apensação àquele processo de inquérito n.º ERS/023/2017, não obstante, no âmbito da presente deliberação, autonomizada como ERS/023/2017\_D, apenas se analisem os factos relativos à conduta do prestador Ceniude – Centro de Apoio à Saúde, Lda..

## I.2. Diligências

4. Em sede de apuramento dos factos, tal como expostos, realizaram-se as diligências de obtenção de prova, consubstanciadas em:
  - a) Pedido de informação ao prestador em 23 de agosto de 2017 e análise da competente resposta rececionada em 31 de agosto de 2017 (cfr. fls. 60 a 64 dos autos).

## II. DOS FACTOS

5. Conforme fls. 58 e 59 dos autos, o utente T. [...] veio deduzir uma reclamação contra a entidade Ceniude – Centro de Apoio à Saúde, Lda. nos seguintes termos:

*“Vim a esta Clínica, no âmbito dos exames de medicina do trabalho que se encontram pendentes na mesma, e ao tentar solicitar o levantamento dos exames fui tratado de forma inaceitável, com uma linguagem imprópria, fui convidado a sair do estabelecimento. [...]”.*

6. Por ofício remetido à ERS a 26 de abril de 2016 (cfr. fls. 59 dos autos), a Ceniude veio dizer o seguinte:

[...]

*No seguimento da reclamação apresentada, vimos por este meio informar que procedemos ao esclarecimento formal e presencial, no momento da visita do utente.*

*Clarificamos que sobre o processo clínico não poderíamos ceder o mesmo nos termos solicitados, nem a terceiros como acompanhante do utente exigiu.*

*Prontamente, informamos que de acordo com a legislação Lei 102/2009 Artigo 109º alínea 2º que o processo clínico deverá ser solicitado por um Médico ao cuidado da nossa direção clínica [...].*

7. Por ofício datado de 23 de agosto de 2017, foi o prestador notificado para prestar os seguintes esclarecimentos (cfr. fls. 60 a 62 dos autos):

*[...]*

*1. Pronunciem-se, detalhadamente, sobre todo o conteúdo da referida reclamação, sobretudo ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 3º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro que, na sua redação atual, determina o seguinte: “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” (o sublinhado é nosso)*

*2. Informem se já foi concedido o acesso do reclamante à sua informação clínica;*

*3. Indiquem qual a morada completa do reclamante;*

*4. Informem sobre os procedimentos em vigor nos V. estabelecimentos, sobre acesso ao processo ou informação clínica de utentes;*

*5. O envio de quaisquer outros elementos, documentos ou esclarecimentos adicionais que V. Exas. considerem relevantes para o completo esclarecimento da situação em apreço.. [...].”*

8. Através de ofício remetido aos presentes autos em 31 de agosto de 2017, e constante de fls. 63 e 64 dos autos, o prestador veio dizer o seguinte:

*[...]*

*A Ceniude – Centro de Apoio à Saúde, Lda. é uma unidade de saúde, unicamente e exclusivamente vocacionada para o exercício da Medicina do Trabalho, tendo nos seus quadros, médicos Especialistas em Medicina do Trabalho ou Autorizados para esse exercício entre outros profissionais de saúde. Estamos devidamente autorizados a prestar Serviço Externo de Saúde no Trabalho de acordo com a Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro e suas alterações, introduzidas pela Lei n.º 42/2012, de 28 de agosto e Lei n.º 3/2014, de 28 de janeiro, com PA n.º 12.*

*[...]*

- *O Trabalhador T. [...] compareceu no nosso estabelecimento, via seu empregador, para Aptidão para o trabalho a 19 de abril de 2016 de manhã. A consulta decorreu dentro da normalidade com o nosso médico;*
- *No dia 27 de Abril, o trabalhador apresentou-se novamente na Ceniude, sem marcação ou convocatória da nossa parte, a exigir, conforme a reclamação indica, a sua ficha clínica. Na altura foi informado que não havia nenhum responsável médico e/ou inclusivamente o médico que o atendeu não estaria na clínica para lhe dar resposta ao pedido, ao qual o mesmo não aceitou e manteve a sua exigência. O pessoal administrativo presente no local não tem acesso ao processo, nem a nenhum processo clínico por questões de confidencialidade, conforme o disposto na legislação e no nosso manual de Procedimento. Foram vários os esforços por parte da Ceniude para clarificar que tudo faríamos para ir ao encontro das expectativas do trabalhador, onde inclusivamente a administrativa tentou por várias vezes apresentar como solução uma nova consulta com o médico ou uma reunião com a nossa direção clínica para dar resposta ao seu pedido, mas infelizmente sem sucesso, dado que o trabalhador manteve a sua exigência a ter acesso ao processo naquele momento, de qualquer forma.*
- *Infelizmente não nos foi possível fornecer a ficha clínica, dado que em conformidade com o disposto Artigo 109º, Capítulo II, Lei n.º 3/2014, de 28 de janeiro do qual a nossa unidade de saúde terá de se reger de acordo com a Direção Geral de Saúde: A ficha clínica está sujeita a segredo profissional, só podendo ser facultada às autoridades de saúde e aos médicos afetos ao organismo com competência para a promoção da segurança e da saúde no trabalho do ministério responsável pela área laboral.*
- *A morada que possuímos nos nossos arquivos é idêntica à fornecida pelo trabalhador na reclamação;*
- *Não tivemos qualquer informação por parte do nosso cliente/empregador do trabalhador que o mesmo já não faça parte dos quadros da empresa.*

- *Sobre os procedimentos de acesso à informação por parte dos trabalhadores, a Ceniude tem como política fornecer as cópias dos exames complementares de diagnóstico aos próprios sempre que seja solicitado.*

*Como tal, não queremos deixar de lamentar novamente o sucedido, mas nesse caso haveria muito pouco a fazer, atendendo à intransigência do trabalhador em aceitar qualquer alternativa proposta e, acima de tudo sem ter presente no local nenhum elemento da equipa medica para avaliar a situação junto do trabalhador.[...]*

9. Na sequência desta informação, e uma vez que a morada do reclamante constante da reclamação se encontra incompleta, motivo pelo qual não foi também possível notificar o mesmo da abertura dos presentes autos de inquérito, foi tentado estabelecer contacto telefónico para o número de telefone inscrito na dita reclamação, por várias vezes, mas sempre sem sucesso.

### **III. DO DIREITO**

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

10. 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.
11. 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.
12. Consultado o SRER da ERS, verifica-se que a Ceniude – Centro de Apoio à Saúde, Lda. (cfr. fls. 58 e 59 dos autos), é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, registada no SRER da ERS sob o n.º 25088.
13. 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;”.

14. 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*”.
15. 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*”.
16. 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;*”.
17. 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.
18. Por sua vez, nos termos do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 61º, constitui contraordenação, punível com coima de 1000 EUR a 3740,98 EUR ou de 1500 EUR a 44 891,81 EUR, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva, “*A violação das regras relativas ao acesso aos cuidados de saúde: [...] ii) A violação de regras estabelecidas em lei ou regulamentação e que visem garantir e*

*conformar o acesso dos utentes aos cuidados de saúde [...] iii) A indução artificial da procura de cuidados de saúde, prevista na alínea c) do artigo 12.º; iv) A violação da liberdade de escolha nos estabelecimentos de saúde privados, sociais, bem como, nos termos da lei, nos estabelecimentos públicos, prevista na alínea d) do artigo 12.º.*

19. Resulta do exposto que o acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde, na medida em que constitui um direito dos utentes (que, conforme se verificará infra, se encontra direta e intrinsecamente ligado ao direito de acesso aos cuidados de saúde), constitui matéria abrangida pelas atribuições e competências da ERS.
20. Ou seja, este tema é determinante no que diz respeito ao direito de acesso dos utentes aos cuidados de saúde e aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, bem como, para o exercício do direito de liberdade de escolha.
21. Só o acesso à informação de saúde permite ao utente reunir elementos para o exercício de uma série de faculdades e direitos, como sejam, desde logo, o de consentir ou recusar a própria prestação de cuidados, mas também o direito de aceder aos serviços de saúde, de solicitar uma segunda opinião ou observação médica, de escolher outro estabelecimento prestador de cuidados de saúde que considere mais apto para resolver o seu problema específico ou até para exercer o mais elementar direito de reclamação perante decisões tomadas pelos estabelecimentos ou factos aí ocorridos.
22. Nesta medida, o acesso à informação e a dados de saúde impacta, necessariamente, com o exercício de outros direitos dos utentes, justificando assim a intervenção regulatória da ERS.

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

23. Efetivamente, o acesso dos utentes à sua informação de saúde assume-se como um elemento fundamental para a garantia – plena e efetiva – do seu direito de acesso aos cuidados de saúde.
24. Na verdade, o desrespeito deste direito de acesso à informação, pode ter consequências imediatas no acesso aos cuidados de saúde – pense-se, por exemplo, no caso de um utente pretender procurar outro prestador de cuidados de saúde e ser-lhe negado o acesso ao seu processo clínico (seja por consulta, seja por obtenção de cópia do mesmo) ou a transferência deste para o novo prestador.

25. O respeito pelo direito de acesso aos cuidados de saúde impõe aos prestadores a obrigação de assegurar aos seus utentes, os serviços que se dirijam à prevenção, à promoção, ao restabelecimento ou à manutenção da sua saúde, bem como ao diagnóstico, ao tratamento/terapêutica e à sua reabilitação, e que visem atingir e garantir uma situação de ausência de doença e/ou um estado de bem-estar físico e mental.
26. E esta obrigação impõe-se a todos os prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica.
27. É o que resulta do disposto na primeira parte do n.º 1 do artigo 64º da Constituição da República Portuguesa (CRP) – “*Todos têm direito à protecção da saúde*”.
28. Para assegurar o cumprimento destas obrigações e o respeito pelos direitos e interesses legítimos dos utentes, revela-se essencial combater a assimetria de informação que se verifica entre estes e os prestadores, a qual reduz a capacidade de escolha daqueles, não lhes sendo fácil avaliar a qualidade e adequação dos cuidados prestados.
29. A este respeito, 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.
30. 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.*”;
31. 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*”.
32. 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*”.
33. 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.

34. 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.
35. 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.
36. 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”*
37. 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.
38. 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.
39. 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.”*
40. 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. igualmente 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; e ratificada pelo Decreto do Presidente da República, n.º 1/2001, de 20 de fevereiro, de 3 de janeiro, publicado no Diário da República, I Série A, n.º 2/2001), bem como artigo 157º do Código Penal,

41. 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.
42. 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;
43. Para além de facilitar ou causar lesões de direitos e interesses (patrimoniais e não patrimoniais) dos utentes.
44. 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.
45. 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.
46. 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.
47. 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.
48. 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.
49. 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.

50. 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.
51. 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.
52. 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. A proteção da informação de saúde**

53. Conforme acima se afirmou, 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*”.
54. Deste modo, constitui objetivo regulatório da ERS garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes, onde se integra, entre outros, o direito dos utentes “*a ter rigorosamente respeitada a confidencialidade sobre os dados pessoais revelados*” – cfr. alínea d) do n.º 1 da Base XIV da Lei de Bases da Saúde<sup>2</sup>.
55. Efetivamente, o direito dos utentes à confidencialidade de toda a informação clínica e elementos identificativos que lhe digam respeito, contidos no seu processo clínico, decorre desde logo do direito fundamental à proteção dos dados pessoais informatizados, consagrado no artigo 35º da CRP, mas também do n.º 2 do artigo 268º e do n.º 2 do artigo 26º da CRP, segundo o qual a lei estabelecerá “

---

<sup>2</sup> A este propósito, pode ser consultada a deliberação proferida nos autos de processo de inquérito n.º ERS/046/2012, publicada em [https://www.ers.pt/uploads/writer\\_file/document/885/ERS\\_046\\_12.pdf](https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/885/ERS_046_12.pdf).

[...] *garantias efectivas contra a utilização abusiva, ou contrária à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias*".

56. Assim, a CRP define, no seu artigo 26º, a identidade pessoal, o desenvolvimento da personalidade e a reserva da intimidade privada e familiar como direitos fundamentais dos cidadãos.
57. E os dados sobre a saúde estarão necessariamente aqui incluídos, considerando o seu carater determinante para a identidade e identificação pessoal.
58. Enquanto elementos que caracterizam, identificam e individualizam uma determinada pessoa, os dados de saúde reportam-se à esfera de vida pessoal e íntima de cada cidadão, requerendo do ordenamento jurídico um nível de proteção mais exigente.
59. Neste contexto, o n.º 1 do artigo 10º da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina reafirma a proteção à informação de saúde, dispondo que "*Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde*".
60. No mesmo sentido, o n.º 1 do artigo 5º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março afirma que "*O utente dos serviços de saúde é titular dos direitos à proteção de dados pessoais e à reserva da vida privada*".
61. O direito à proteção dos dados pessoais funciona como uma garantia do direito à reserva da intimidade da vida privada, em especial, quando considerado como direito a impedir o acesso de estranhos a informações sobre a vida privada e familiar e como direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem.
62. E por todos estes motivos, a informação sobre dados de saúde dos utentes encontra-se abrangida pela obrigação de segredo profissional a que estão adstritos os profissionais e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.
63. Nos termos do n.º 2 do artigo 35º da CRP, é remetida para a lei a regulamentação dos aspetos relacionados com o direito à proteção dos dados pessoais, nomeadamente, o conceito de dados pessoais, as condições do seu tratamento automatizado, da sua conexão, transmissão e utilização, bem como a sua proteção e, criação, para esse fim, de uma autoridade administrativa independente.
64. Decorre, então, de todo este quadro legal, que incumbe aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde - qualquer estabelecimento de saúde, independentemente da sua natureza (singular ou coletiva e pública ou privada) – o

dever de criar, manter, atualizar e conservar em arquivo ficheiros adequados, relativos aos dados de saúde dos seus utentes.

65. Este dever que incide sobre os estabelecimentos de saúde, e que consiste na documentação e registo de toda a atividade médica relativa a determinado utente que aí recorreu para a prestação de cuidados de saúde decorre, desde logo, de um dever de cuidado do médico, ou seja, de uma obrigação inserta na legis artis.
66. Neste conceito de “*dados de saúde*”, atento o disposto no artigo 2º da Lei n.º 12/2005, cabe “[...] *todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar.*”.
67. Tais informações são assim fornecidas e recolhidas no âmbito de uma relação estabelecida entre o utente, o profissional de saúde que lhe presta cuidados e o estabelecimento que o acolhe.
68. O segredo profissional, enquanto forma primordial de proteção daquela informação, consiste na “*proibição de revelar factos ou acontecimentos de que se teve conhecimento ou que foram confiados em razão e no exercício de uma actividade profissional*”<sup>3</sup>.
69. Deste modo, não obstante poder tratar os dados que lhe são fornecidos pelo utente ou que lhe cheguem ao seu conhecimento em virtude daquela prestação de cuidados médicos, o estabelecimento e os seus profissionais não os podem revelar a terceiros, sem prévio conhecimento e consentimento expresso do utente, sendo apenas legítimo que esta informação seja utilizada na prestação dos citados serviços de saúde.
70. A proteção conferida pelo segredo profissional assenta, assim, em motivos de interesse particular – proteção da privacidade do utente – mas também em fundamentos de interesse geral e público – preservação da confiança necessária nas relações médico/utente.
71. Para que os utentes possam fornecer ao prestador de cuidados de saúde todos os elementos que este necessita para melhor exercer a sua atividade, terão de confiar que a informação será utilizada apenas para essa finalidade.
72. Deste modo, a violação daquela obrigação de sigilo não só consubstancia uma intromissão na esfera da vida íntima e privada do particular em causa, como

---

<sup>3</sup> Cfr. pareceres da Procuradoria Geral da República n.º 270/78 e n.º 49/91, in [www.dgsi.pt](http://www.dgsi.pt); A título de exemplo, a obrigação de sigilo profissional estabelecida no artigo 13º, alínea c), e nos artigos 67º a 80º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

origina ainda uma desconfiança generalizada em todo o sistema, podendo gerar uma reação negativa dos cidadãos face à confiança que depositam nos estabelecimentos de saúde e nos seus profissionais.

73. No âmbito do segredo profissional, está em causa a proteção de um bem jurídico fundamental, que justifica inclusivamente a previsão de um tipo legal de crime: nos termos do disposto no artigo 195º do Código Penal, pode ler-se que,

*“Quem, sem consentimento, revelar segredo alheio de que tenha tomado conhecimento em razão do seu estado, ofício, emprego, profissão ou arte é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 240 dias.”.*

74. Estas obrigações de sigilo justificam-se porque, efetivamente, os dados relativos à saúde de um cidadão integram-se na esfera da sua intimidade privada, nos termos do artigo 26º da CRP, supra citado.

75. Enquanto direito fundamental, o direito à reserva da intimidade da vida privada impõe-se diretamente, vinculando entidades públicas e privadas (cfr. artigo 18º da CRP) – ou seja, impondo um dever geral de respeito.

76. Conforme afirmam J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, o direito à intimidade da vida privada analisa-se em dois direitos menores:

*“(a) o direito a impedir o acesso de estranhos a informação sobre a vida privada e familiar e (b) o direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem (art. 80º do Código Civil).”* – in Constituição da República Portuguesa Anotada, 3ª Edição, Coimbra, 1993, pág.22.

77. Na maior parte dos casos, o acesso de terceiros a essa dimensão privada da vida pessoal pode ser controlado pelos próprios cidadãos.

78. No caso da informação de saúde, isso não acontece na maior parte das vezes. Na verdade,

79. Essa informação é partilhada com os profissionais e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, precisamente para permitir a prestação de cuidados, com segurança e qualidade.

80. E para tanto, a informação é registada, de forma manual ou eletrónica, e armazenada em ficheiros específicos por estas entidades terceiras, que passam a gerir o acervo de dados de saúde dos seus utentes.

81. Deste modo, a responsabilidade de proteger o direito à intimidade da vida privada dos utentes cabe, também, àqueles profissionais e estabelecimentos.
82. Porém, apesar de possuírem e gerirem informações sobre a saúde de uma pessoa, as entidades prestadoras de cuidados de saúde e os seus profissionais não são titulares das mesmas.
83. As informações a quem têm acesso destinam-se, única e exclusivamente, à prossecução do seu objeto, que é a prestação dos cuidados de saúde.
84. Daí que o tratamento das mesmas tenha sempre que ter, como função e medida, aquele – e só aquele – objetivo.
85. Todas as informações obtidas pelos profissionais de saúde no exercício das suas funções estão inseridas naquela esfera da intimidade privada do utente - este é que é, para todos os efeitos, o titular do direito às mesmas.
86. Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 3º da Lei n.º 12/2005, “*A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei.*”<sup>4</sup>.
87. Por sua vez, nos termos do n.º 1 do artigo 4º da Lei n.º 12/2005, “Os responsáveis pelo tratamento da informação de saúde devem tomar as providências adequadas à protecção da sua confidencialidade, garantindo a segurança das instalações e equipamentos, o controlo no acesso à informação, bem como o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais.”.
88. Por esta razão, o n.º 4 do artigo 35º da CRP refere que “*É proibido o acesso a dados pessoais de terceiros, salvo em casos excepcionais previstos na lei.*”.
89. E a Lei de Bases da Saúde estatui como direito dos utentes, o de “*ter rigorosamente respeitada a confidencialidade sobre os dados pessoais revelados.*” (Base XIV, n.º 1, alínea d)).

---

<sup>4</sup> Também neste sentido o artigo 19º do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto que afirma, no seu n.º 1, que “O acesso à informação genética depende de a mesma revestir natureza médica ou de não ter implicações imediatas para o estado de saúde atual, bem como das suas finalidades, seja para prestação de cuidados de saúde, seja para investigação biomédica.”, e, no n.º 2, que “O acesso à informação genética que revista natureza médica é limitado aos profissionais envolvidos na prestação de cuidados ao titular da informação.”. Por seu turno, nos termos do n.º 1 do artigo 20º do mesmo diploma legal, sob a epígrafe “Vida privada e confidencialidade”, “É proibida a divulgação a terceiros de informação genética relacionada com a saúde do respetivo titular, salvo nos casos previstos na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.”.

90. Assim, e em princípio, só os próprios utentes têm direito a “*ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado*” (cfr. alínea e), n.º 1 da Base XIV), estando vedado o acesso de terceiros a esta informação.
91. Por esse motivo, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde têm obrigações e responsabilidades acrescidas nesta matéria;
92. Nos termos do n.º 2 do artigo 4º da Lei n.º 12/2015, “*As unidades do sistema de saúde devem impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde, incluindo as respectivas cópias de segurança, assegurando os níveis de segurança apropriados e cumprindo as exigências estabelecidas pela legislação que regula a protecção de dados pessoais, nomeadamente para evitar a sua destruição, acidental ou ilícita, a alteração, difusão ou acesso não autorizado ou qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação.*”<sup>5</sup>.
93. Como forma de acautelar o acesso de terceiros a informações abrangidas pelo dever de confidencialidade, de acordo com o disposto neste artigo 4.º, podem os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde separar a informação contida no seu processo clínico, entre informação de saúde e a restante informação pessoal, podendo estabelecer mecanismos de controlo de acesso mais apertados, no caso da informação em saúde, e menos restritivos, no caso da restante informação pessoal;
94. O que poderá permitir, por exemplo, que os funcionários dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que não sejam profissionais de saúde não devam ter acesso à informação em saúde contida em processo clínico (dados clínicos registados, resultados de análises, e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos), mas possam ter acesso à restante informação pessoal (por exemplo, o nome, a morada, o número da segurança social, o número de contribuinte, o número do bilhete de identidade, o número de beneficiário de

---

<sup>5</sup> A Lei n.º 12/2005 vai ainda mais longe, ao atribuir aos médicos a iniciativa da gestão dos processos clínicos. Na verdade, nos termos do n.º 4 do artigo 5º, “*A informação médica é inscrita no processo clínico pelo médico que tenha assistido a pessoa ou, sob a supervisão daquele, informatizada por outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo, no âmbito das competências específicas de cada profissão e dentro do respeito pelas respectivas normas deontológicas.*”; por sua vez, nos termos do n.º 5 do mesmo artigo 5º, “*O processo clínico só pode ser consultado por médico incumbido da realização de prestações de saúde a favor da pessoa a que respeita ou, sob a supervisão daquele, por outro profissional de saúde obrigado a sigilo e na medida do estritamente necessário à realização das mesmas, sem prejuízo da investigação epidemiológica, clínica ou genética que possa ser feita sobre os mesmos, ressalvando-se o que fica definido no artigo 16.º.*”

subsistema de saúde ou de seguro de saúde, bem como a identificação dos atos ou exames praticados ao utente).

95. Enquanto depositários da informação de saúde, os estabelecimentos devem assegurar que a mesma não é perecível, nem acessível a terceiros.
96. E devem ser rigorosos na utilização daquela informação, a qual foi transmitida apenas com o propósito de servir a prestação de cuidados de saúde.
97. De notar, porém, que o registo da informação de saúde constitui também uma obrigatoriedade para os profissionais de saúde<sup>6</sup>.
98. Compreende-se que assim seja, porque há significativas vantagens na criação e manutenção dos processos clínicos: melhora a qualidade dos cuidados a prestar; contribui para evitar o erro médico; torna mais rápido o acesso à informação; facilita a comunicação e partilha de informação entre profissionais de saúde e estabelecimentos; e constitui um meio de prova, em caso de conflito entre os intervenientes.
99. Nos termos do n.º 2 do artigo 5º da Lei n.º 12/2005, “*entende-se por «processo clínico» qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares.*”.
100. Nos termos do n.º 3 do mesmo artigo 5º, “*Cada processo clínico deve conter toda a informação médica disponível que diga respeito à pessoa [...]*”.
101. Neste contexto, e tal como a ERS o definiu já no seu relatório sobre a “Carta dos Direitos dos Utentes” dos serviços de saúde<sup>7</sup>:

*“o processo clínico relativo a um determinado utente/doente deve conter informação suficiente sobre a sua identificação, bem como sobre todos os factos relacionados com a sua saúde, incluindo a sua situação actual, evolução futura e história clínica e familiar, e ainda com os factos relacionados com os cuidados de saúde que lhe tenham sido prestados e que lhe venham a ser prestados no estabelecimento de saúde em que o*

---

<sup>6</sup> A título de exemplo, nos termos do n.º 1 do artigo 100º do Código Deontológico dos Médicos, “*O médico, seja qual for o enquadramento da sua acção profissional, deve registar cuidadosamente os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, conservando-os ao abrigo de qualquer indiscrição, de acordo com as normas do segredo médico.*”; por sua vez, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, “*A ficha clínica é o registo dos dados clínicos do doente e tem como finalidade a memória futura e a comunicação entre os profissionais que tratam ou virão a tratar o doente. Deve, por isso, ser suficientemente clara e detalhada para cumprir a sua finalidade.*”.

<sup>7</sup> Disponível em [https://www.ers.pt/pages/18?news\\_id=17](https://www.ers.pt/pages/18?news_id=17).

*processo clínico se encontra depositado. Entre os elementos que devem integrar o processo clínico refiram-se: i) a memória de anamnese (entrevista prévia ao paciente); ii) o registo da admissão (e o estado de saúde do doente nesse momento); iii) o diagnóstico e os tratamentos utilizados (incluindo os resultados dos exames e das análises); iv) os fármacos, produtos e outros materiais utilizados (e respectiva dosagem, lote, marca e outros elementos relevantes); v) a evolução do seu estado de saúde, informação prestada ao doente sobre o seu estado de saúde e eventuais correspondências entre profissionais (ou mesmo a mudança de profissionais que se encontrem a cuidar dos doentes); vi) a transferência dos utentes de serviços; vii) o prognóstico; viii) o registo de alta dos doentes; e ainda ix) os custos e a facturação subjacente a todos os actos incluídos na prestação de cuidados de saúde.”.*

102. Dos dispositivos analisados resulta uma clara imposição legal, incidente sobre os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, de assegurar a confidencialidade de todas as informações contidas nos processos clínicos dos utentes, nomeadamente mediante a adoção de mecanismos que garantam a segurança das instalações ou dos meios informáticos, consoante as mesmas se encontrem contidas sem suporte de papel ou suporte informático;
103. Mas também a necessidade de serem implementados pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde procedimentos adequados ao controlo do acesso por terceiros à informação, bem como os necessários a assegurar o dever de sigilo e a existência de uma adequada educação deontológica dos seus profissionais.
104. Do disposto nos n.ºs 4 e 5 do artigo 5.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, resulta de forma clara que apenas os profissionais de saúde podem aceder ao processo clínico dos utentes, designadamente às informações em saúde contidas no mesmo;
105. Pelo que os demais profissionais ao serviço de um determinado estabelecimento prestador de cuidados de saúde, não podem aceder a tais informações;
106. E mesmo no que se refere aos profissionais de saúde, não obstante os mesmos estarem sujeitos ao dever de sigilo, a lei determina que o acesso à informação contida no processo clínico, ocorra apenas na medida do estritamente

necessário à realização de prestações de saúde a favor da pessoa a que o mesmo diga respeito;

107. Ou seja, o legislador optou claramente por estabelecer um quadro legal que restringe fortemente o acesso por terceiros à informação contida em processo clínico, o que implica que os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde observem um especial cuidado nos seus procedimentos internos, para assegurar a confidencialidade dos dados contidos nos processos clínicos.

#### **III.4 O direito de acesso à informação de saúde**

108. 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.
109. 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.
110. 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 [...]*”.
111. 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.
112. 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*”.
113. Resulta desta norma fundamental que todos os cidadãos, para além do direito à proteção da saúde, têm também o dever de a defender e promover.
114. 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.

115. 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.
116. 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.*”;
117. 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.*”
118. 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.*”.
119. 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*”.
120. Sendo certo que a Convenção admite ainda que a Lei venha a criar, no interesse do próprio utente e a título excepcional, restrições ao direito de acesso à informação – cfr. n.º 3 do artigo 10.º.
121. 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*”.
122. Uma das restrições excepcionais nesta matéria, é a informação constante de anotações pessoais efetuadas pelos profissionais de saúde nos registos e processos clínicos dos utentes, designadamente para memória futura do próprio profissional de saúde, e que não se destinam a classificar ou identificar nenhum dado pessoal do utente.

123. Tais anotações ou descrições, apesar de poderem eventualmente constar dos registos e processos clínicos dos utentes, não devem ser considerados dados pessoais dos mesmos
124. Outra restrição ou exceção prevista na Lei ao direito de acesso à informação, é o chamado “*privilégio terapêutico*”.
125. 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.*”.
126. Esta solução visa acautelar situações em que o conhecimento de uma dada informação, ainda que pessoal, possa interferir negativamente na saúde do próprio utente.
127. Em todo o caso, a regra geral em vigor no ordenamento jurídico português é a do acesso dos utentes à sua informação de saúde.
128. 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>8</sup> de cuidados de saúde, bem como, para o exercício do direito de liberdade de escolha;
129. 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.
130. 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.

---

<sup>8</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).

131. 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, consoante a natureza jurídica (pública ou privada) da unidade de saúde onde a referida informação se encontrava depositada
132. Sucede que, no passado 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.
133. 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).
134. 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.”*
135. 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.

136. 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.”

137. 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.

138. 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.5. 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**

139. No passado 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).

140. Conforme referido no preâmbulo do Regulamento, a proteção das pessoas singulares relativamente ao tratamento de dados pessoais é um direito fundamental.

141. O artigo 8.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e o artigo 16.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) estabelecem que todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de caráter pessoal que lhes digam respeito.
142. 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.
143. 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.
144. 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.*”.
145. 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.
146. 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.

147. 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.”.
148. 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.*”.
149. 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;

150. 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.”*

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

152. 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.”.*

153. 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.

154. 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.”*

155. 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.

156. 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.
157. 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.”.
158. 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.”.*

159. 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.”.*

160. 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.”.*

161. 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 facultar-lhe, aquando da recolha desses dados pessoais, as seguintes informações:

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

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

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

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

**(iii) Direito de Acesso (artigo 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.

162. Os artigos 83º e 84º do Regulamento definem as condições gerais para aplicações de coimas e sanções, devidas pela violação do Regulamento.
163. 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.
164. 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).
165. 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.”*
166. 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.”.

167. 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.”.

168. 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.

169. 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 carácter geral. É obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. A diretiva vincula o Estado-Membro destinatário quanto ao resultado a alcançar, deixando, no entanto, às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios. [...]”.

170. 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.
171. Pode acontecer (como é o caso do Regulamento em análise) que sejam exigidas algumas medidas nacionais de adaptação da ordem jurídica interna ao teor das normas constantes do Regulamento, sendo certo, porém, que tal facto não invalida o seu carácter vinculativo.
172. 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).
173. São vários os casos em que o Regulamento atribui aos Estados-Membros a competência para aprovar determinadas soluções, regras e obrigações.
174. 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”.*

175. 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.
176. Já a Diretiva, embora sendo obrigatória e vinculativa para os Estados-Membros seus destinatários, não é de aplicação direta.
177. 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.
178. 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;
179. 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 DOS PRESENTES AUTOS

180. De acordo com os elementos recolhidos nos presentes autos, o Prestador recusou o acesso do reclamante ao seu processo clínico, tendo justificado essa recusa com dois argumentos: primeiro, que esse acesso não era possível, pelo facto de, naquele momento, não se encontrar nenhum médico no estabelecimento;
181. E, em segundo lugar, que o acesso era ilegal, em virtude do disposto no n.º 2 do art. 109º da Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, nos termos do qual “*A ficha clínica está sujeita ao segredo profissional, só podendo ser facultada às autoridades de saúde e aos médicos afetos ao organismo com competência para a promoção da segurança e da saúde no trabalho do ministério responsável pela área laboral.*”.
182. A posição assumida pelo Prestador não tem, como vimos acima, qualquer fundamento legal.
183. Os utentes (qualquer pessoa que recebe cuidados de saúde, ainda que 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.

184. Não cabe ao Prestador recusar, condicionar ou dificultar o acesso à informação de saúde, mesmo quando o seu titular pretende obter cópia da sua informação de saúde – a informação em causa pertence ao seu titular, não ao Prestador, nem aos profissionais de saúde do Prestador, nem sequer à entidade patronal da pessoa a quem respeitam os dados de saúde.
185. E os utentes devem ter acesso à sua informação no momento que entenderem, cabendo aos Prestadores assegurar todas as condições para o exercício desse direito.
186. Por fim, o argumento deduzido pelo Prestador, com base no disposto no art. 109º da Lei n.º 102/2009, não pode ser acolhido.
187. Como é bom de ver, o disposto no n.º 2 desse artigo constitui uma obrigação a ser respeitada pelos Prestadores, para assegurar a confidencialidade dos dados relativamente a terceiros.
188. Mas essa obrigação nunca poderia ser invocada para proibir o acesso do próprio titular dos dados à sua informação, quando este é também o titular do direito ao sigilo profissional.
189. Assim sendo, justifica-se a intervenção regulatória da ERS, para assegurar que os direitos dos utentes são salvaguardados, evitando-se a repetição de situações idênticas à descrita nos autos;
190. Sendo imperioso garantir que de forma imediata o prestador defira o requerimento apresentado pelo Reclamante, bem como que adote procedimentos que assegurem que os seus profissionais respeitam o direito de acesso imediato dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, nos termos previstos na Lei.
191. Com a presente deliberação pretende-se igualmente alertar o Prestador para a necessidade de adaptar os seus procedimentos internos ao disposto no Regulamento n.º 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito a tratamento de dados pessoais, o qual entrará em vigor em 25 de maio de 2018.

## **V. AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS**

192. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo, aplicável *ex vi* do artigo 24.º dos Estatutos da ERS,

tendo para o efeito sido chamados a pronunciar-se, relativamente ao projecto de deliberação da ERS, o Prestador.

193. Decorrido o prazo concedido para a referida pronúncia, o prestador veio apresentar as suas alegações, constante de fls. 221 e 222 dos autos, através das quais afirma o seguinte:

“[...]

*Pese embora, seja ainda um projecto de deliberação, iniciámos cumprimento imediato da decisão que consta do capítulo V deste documento.*

*Assim, de acordo com o disposto na alínea (i) do n.º 192, tentamos contactar telefonicamente o Utente, T [...] de forma a entregar a cópia do processo clínico e de todos os seus registos de saúde, mas sem sucesso, pelo que procedemos ao envio de uma carta registada com aviso de receção, a informar que o seu processo se encontra disponível para levantamento nas nossas instalações, carta que se anexa. A cópia do aviso de receção será remetida por email assim que for recepcionado.*

*Encontra-se, neste momento, em elaboração um procedimento interno com todas as orientações relativas ao acesso dos utentes aos processos clínicos e informação de saúde, de acordo com a legislação em vigor. Por outro lado, assim que o procedimento estiver concluído, este será objecto de uma pequena acção de informação aos colaboradores de forma que todos o conheçam e tirem as suas dúvidas. Este procedimento será enviado à ERS assim que estiver implementado. [...]*”

194. Deste modo, e uma vez que foi já cumprida ordem que constava do projeto de deliberação – ou seja, já foi enviada carta ao utente, comunicando-lhe que já pode levantar cópia do seu processo clínico – não se justifica que a mesma conste da deliberação final.

195. Quanto ao demais, não resultando eliminada a necessidade de adequação do comportamento do prestador, e porque não foram trazidos ao conhecimento da ERS quaisquer factos capazes de infirmar ou alterar o sentido do projeto de deliberação da ERS, deve o seu restante conteúdo ser mantido na íntegra.

## VI. DECISÃO

196. Tudo visto e ponderado, delibera o Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 19º e da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, emitir uma instrução à CENIUDE – Centro de Apoio à Saúde, Lda., no sentido de dever:

- (i) Respeitar o direito de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, nos termos previstos na Lei;
- (ii) Assegurar que todos os profissionais ao seu serviço respeitam as regras de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde;
- (iii) Assegurar um procedimento interno para regular o acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, em conformidade com a legislação em vigor;
- (iv) 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.

197. A ordem e instrução 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.*”.

Porto, 21 de dezembro de 2017.

O Conselho de Administração.