

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

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

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

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

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

Vistos os processos registados sob o n.ºs ERS/050/2015 e ERS/061/2015;

**I. DOS PROCESSOS**

**I.1 Origem do processo n.º ERS/050/2015**

1. Em 17 de março de 2015, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento de uma reclamação subscrita pela utente P [...], visando a atuação do Hospital de Santa Maria, estabelecimento prestador de cuidados de saúde registado no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 113141, integrado no Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. (CHLN), que, por sua vez, está inscrito no mesmo sistema sob o n.º 18707 (cfr. fl. 7 dos autos).

2. Na referida reclamação, a reclamante alega ter existido uma quebra no sigilo profissional por parte de uma assistente técnica do serviço de urgência do estabelecimento hospitalar visado, que terá divulgado a terceiros informações constantes do seu processo clínico.
3. Para uma análise preliminar da referida reclamação, foi aberto o processo de avaliação n.º AV/148/2015.
4. No entanto, face aos elementos recolhidos em tal processo de avaliação e atendendo à necessidade de adoção de uma atuação regulatória da ERS, ao abrigo das suas atribuições e competências, o Conselho de Administração deliberou, por despacho de 11 de setembro de 2015, a abertura de processo de inquérito registado sob o n.º ERS/050/2015 (cfr. fls. 1 a 6 dos autos).

### **I.1.1 Diligências**

5. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:
  - (i) Pesquisa no SRER da ERS relativa ao registo do Hospital Santa Maria e à inscrição do CHLN (cfr. fls. 14 e 15 dos autos);
  - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos ao CHLN, por ofício de 15 de setembro de 2015, e análise da resposta endereçada à ERS, rececionada a 21 de outubro de 2015 (cfr. fls. 18, 23 e 24 dos autos);
  - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito à utente, por ofício de 15 de setembro de 2015 (cfr. fl. 16 dos autos).

### **I.2 Origem do processo n.º ERS/061/2015**

6. Em 16 de fevereiro de 2015, a ERS tomou conhecimento de uma reclamação subscrita pela utente C [...], visando também a atuação do Hospital de Santa Maria, estabelecimento explorado pelo Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E.

(CHLN), nos termos da qual são alegadas dificuldades no acesso ao processo clínico por parte da utente (cfr. fl. 1 dos autos).

7. Para uma análise preliminar da referida reclamação foi aberto o processo de avaliação n.º AV/152/2015.
8. No entanto, face aos elementos recolhidos em tal processo de avaliação e atendendo à necessidade de adoção de uma atuação regulatória da ERS, ao abrigo das suas atribuições e competências, o Conselho de Administração deliberou, por despacho de 30 de outubro de 2015, a abertura de processo de inquérito registado sob o n.º ERS/061/2015 (cfr. fl. 18 a 20 dos autos).

### **I.2.1 Diligências**

9. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:
  - (iv) Consulta do SRER da ERS relativamente ao prestador de cuidados de saúde em causa;
  - (v) Pedido de elementos ao CHLN, por ofício de 26 de agosto de 2015, com insistência a 25 de setembro de 2015, e análise da resposta endereçada à ERS, rececionada a 5 de outubro de 2015 (cfr. fls. 5 a 17 dos autos);
  - (vi) Notificação de abertura de processo de inquérito à utente, por ofício de 18 de novembro de 2015 (cfr. fl. 21 dos autos);
  - (vii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos adicional ao CHLN, por ofício de 19 de novembro de 2015, com insistência em 7 de janeiro de 2016, e análise da resposta endereçada à ERS, rececionada a 19 de janeiro de 2016 (cfr. fls. 23, 24, 30, 31, 33 a 58 dos autos).

### **I.3 Da apensação dos processos**

10. Visto que na sequência da instrução dos dois processos de inquérito se pôde concluir que, em essência, a matéria em análise nos mesmos é similar;

11. E atenta a identidade do prestador em questão;
12. Foi decidida, em prol de um tratamento mais eficiente das situações em causa, a apensação do processo de inquérito ERS/061/2015 ao processo de inquérito ERS/050/2015.

## II. DOS FACTOS

### II.1 Do processo de inquérito n.º ERS/050/2015

13. Em 17 de março de 2015, a ERS tomou conhecimento de uma reclamação subscrita pela utente P [...], no livro de reclamações do Hospital Santa Maria, versando sobre a suposta violação do dever de sigilo relativamente a informações constantes do seu processo clínico.
14. Na referida reclamação, a utente alega que uma assistente técnica do serviço de urgência do Hospital Santa Maria terá divulgado, a terceiros, informações constantes do seu processo clínico, sem o seu consentimento.
15. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pela exponente:

*“No dia 1 de Fevereiro de 2015 dirigi-me à urgência de ginecologia deste hospital por queixas de disúria. No decorrer da consulta médica foram feitas questões de âmbito pessoal a que respondi sem tabus. Encontrava-me sozinha.*

*Passados cerca de 20 minutos recebi um contacto de um amigo que tinha sido informado pela Administrativa [...], a trabalhar nesse dia na urgência central, que eu me encontrava na urgência que estava à espera de um resultado de teste de gravidez, que tinha tido relações sexuais desprotegidas e entre outras informações pessoais.*

*Creio ter existido abuso de poder e quebra do sigilo profissional a que esta Sr.<sup>a</sup> administrativa se encontra sujeita, pelo que decidi fazer esta reclamação. Foi divulgada informação que só a mim me diz respeito e que não deve ser exposta em praça pública. [...]” – Cfr. fl. 7 dos autos)*

16. Em resposta à exposição *supra* transcrita, por ofício datado de 2 de abril de 2015, o CHLN informou a utente que:

*“Relativamente à situação relatada foi inquirida a Assistente Técnica visada na reclamação, a qual confirmou grande parte do relato feito.*

*Foi salientado o facto dos profissionais de uma instituição de saúde como o CHLN lidarem diariamente com informação de carácter confidencial, a qual implica naturalmente cuidados específicos, os quais não foram observados neste episódio.*

*Foi analisada esta situação, tendo sido concluído tratar-se de uma situação totalmente excepcional, dado estarem envolvidas questões de foro pessoal entre os intervenientes. [...]*

*Há a referir não haver histórico nem de reclamações, nem de relatos de qualquer situação semelhante em relação à funcionária em causa.*

*Considerou-se, deste modo, estar afastada a possibilidade da situação se vir a repetir quer com a reclamante, quer com outros utentes, dada a repreensão efetuada e o arrependimento patente da Assistente Técnica [...]” – Cfr. fl. 8 dos autos).*

17. Atenta a necessidade de obtenção de informação mais completa sobre os factos alegados, foi enviado um pedido de elementos ao prestador de cuidados de saúde visado.

18. Concretamente, por ofício da ERS de 15 de setembro de 2015, foi solicitado ao CHLN:

“[...]

- 1. Esclarecimentos sobre a forma como a assistente técnica, [...], terá acedido ao processo clínico da reclamante e às informações, de índole pessoal, que esta terá prestado ao médico que a assistiu no serviço de urgência;*
- 2. Informação sobre a existência de algum meio de controlo, no caso de processos clínicos eletrónicos, que permita identificar as pessoas que procedem à sua consulta, com indicação da respetiva data e hora;*
- 3. Informação sobre todas as categorias de funcionários que, para além dos profissionais de saúde, estão autorizados a aceder aos processos clínicos dos utentes (seja em formato eletrónico, seja em papel), e em que circunstância é dada essa autorização;*

4. *Informação sobre o(s) procedimento(s) eventualmente em vigor no CHLN com o objetivo de garantir o direito dos utentes à confidencialidade da informação em saúde e assegurar o cumprimento do dever de sigilo por parte de todos os intervenientes no processo de prestação de cuidados de saúde;*
5. *Informação sobre a(s) medida(s) eventualmente adotada(s) relativamente à situação denunciada, em particular para a sua correção;*
6. *Quaisquer esclarecimentos complementares que V. Exas. julguem necessários e relevantes à análise do caso concreto.” – Cfr. fl. 18 dos autos.*

19. Nessa sequência veio o prestador, por ofício rececionado pela ERS a 21 de outubro de 2015, informar que:

“[...]”

1. *Os assistentes técnicos do Serviço de Urgência Central, grupo profissional onde se insere a trabalhadora [...], acedem à informação de saúde dos utentes deste serviço no âmbito das funções que desempenham, concretizadas através da aplicação informática "Alert" para efeitos de reprodução em papel de toda a informação referente ao episódio, nos casos de transferências externas ou internas, assim como para mera consulta da prioridade atribuída pela triagem de Manchester para efeitos de identificação da entidade responsável pelo transporte.*

*Este tratamento de dados de saúde através da aplicação "Alert" que foi autorizado pela Comissão Nacional de Proteção de Dados (autorização n.º256/2006)<sup>[1]</sup> para além de permitir o acesso ao histórico clínico associado a um utente no serviço de Urgência, permite uma correta faturação assim como a avaliação em tempo real e diferido do funcionamento da urgência dos pontos de vista clínico e financeiro.*

2. *As aplicações do CHLN, e dados a que estas acedem, encontram-se protegidos por autenticação segura e garantem identificação do momento em que às aplicações são realizados acessos.*
3. *À informação de saúde e clínica constante da aplicação acedem os profissionais de saúde e os assistentes técnicos que desempenham funções no Serviço de Urgência, pelas razões já referenciadas.*

---

<sup>1</sup> A referida autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados encontra-se disponível em [https://www.cnpd.pt/bin/decisoes/Aut/10\\_256\\_2006.pdf](https://www.cnpd.pt/bin/decisoes/Aut/10_256_2006.pdf).

*No caso dos processos clínicos em papel, para além dos profissionais de saúde, os assistentes técnicos, no âmbito estrito do desempenho das suas funções, procedem à recolha e preenchimento de informação de natureza administrativa e os assistentes operacionais ao transporte dos processos em envelope fechado, tanto nos serviços onde são prestados cuidados de saúde, quer nos múltiplos arquivos clínicos deste Centro Hospitalar.*

- 4. Para reforçar o cumprimento rigoroso dos procedimentos na matéria, promoveram-se novos esclarecimentos internos através de infomail (anexo), e irão adotar-se medidas concretas de sensibilização dos trabalhadores que acedem à informação de saúde, a propósito da implementação alargada do processo clínico eletrónico na instituição, que se prevê para breve.*
  - 5. No caso concreto e atento o acesso indevido ocorrido, as chefias diretas reuniram com a assistente técnica para efeitos de avaliação da situação e repreensão pelos factos praticados. Apurou-se que se tratou de situação excecional e única, relacionada com questões do foro pessoal entre as intervenientes e sobre a qual, a também trabalhadora do CHLN, [P [...]], não manifestou intenção de persistir com a questão. Por outro lado, apurou-se que a assistente técnica em questão, não tem qualquer antecedente disciplinar e mostrou-se genuinamente arrependida revelando compreender toda a dimensão do problema causado.” – Cfr. fls. 23 e 24 dos autos.*
20. Em anexo ao ofício de resposta, o CHLN remeteu ainda à ERS cópia dos esclarecimentos internos divulgados, com vista a reforçar o cumprimento dos procedimentos em vigor, e que se encontram junto aos presentes autos, de onde cumpre destacar:

“[...]”

*O Centro Hospitalar Lisboa Norte, enquanto entidade prestadora de cuidados de saúde, é detentor de informação de saúde, em especial clínica, relativamente aos seus utentes, a qual, no contexto legal vigente, pertence ao seu titular ou a quem este autorize, podendo ainda de modo restrito, e de acordo com determinados requisitos, ser acedida por terceiros.*

*Por outro lado, a assistência aos utentes requer, a par da prestação de cuidados de saúde o tratamento dos referidos dados, que se efetiva, após autorização da entidade com competência legal para o efeito - Comissão Nacional de Proteção de Dados.*

*Tanto na qualidade de detentor de dados, como para as finalidades do seu tratamento, o CHLN e seus profissionais, que por causa do exercício profissional, a estes estejam autorizados a aceder, estão vinculados a sigilo ou segredo profissional, e à sua utilização exclusivamente para os fins autorizados, de modo a salvaguardar os direitos e garantias dos titulares dos dados.*

*Face ao exposto, e atenta a natureza reservada e sensível da referida informação, e a ilicitude que advém do uso indevido da referida informação, relembra-se os profissionais do CHLN, para o cumprimento dos princípios legais, éticos e deontológicos em vigor.” – Cfr. fl. 26 dos autos.*

## **II.2 Do processo de inquérito n.º ERS/061/2015**

21. Em 16 de fevereiro de 2015, a ERS tomou conhecimento da reclamação deduzida pela utente C [...], também dirigida ao CHLN, na qual a utente alega dificuldades no acesso ao seu processo clínico.

22. Na reclamação rececionada pela ERS, a reclamante alega que efectuou dois pedidos de informação clínica ao serviço de obstetrícia do CHLN, em 11 de julho e em 26 de novembro de 2014, para serem entregues à sua médica assistente, e que, em 13 de fevereiro de 2015, ainda não tinha obtido qualquer resposta por parte do CHLN.

23. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pela exponente em reclamação dirigida ao CHLN:

“[...]

*Venho por este meio reclamar por ter feito dois pedidos de informação clínica em 11-07-2014 e em 26-11-2014 ao serviço de obstetrícia, através dos relatórios clínicos, e que até à data [13-02-2015] não me foi dada qualquer informação ou resposta.*

*Sei que já foram ultrapassados todos os prazos legais e até razoáveis de resposta.*

*Necessito da informação com urgência pra fornecer à minha médica assistente. [...]*” – Cfr. fl. 1 dos autos.

24. Tal reclamação recebeu por parte do CHLN apenas a alegação de que “[...] *não foi possível localizar o processo de internamento da doente*” – Cfr. fl. 3 dos autos.

25. Atenta a necessidade de obtenção de informação mais completa sobre os factos alegados, por ofício de 26 de agosto de 2015, com insistência a 25 de setembro de 2015, foi enviado um pedido de elementos ao prestador de cuidados de saúde visado, concretamente solicitando que:

*“[...] se pronunciem detalhadamente sobre o conteúdo da referida exposição e forneçam os esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre as situações aí descritas, sobretudo à luz do que a Lei prescreve quanto ao direito dos utentes de acesso aos seus próprios dados pessoais e quanto às obrigações dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita à guarda e preservação da informação clínica. [...]”* – Cfr. fls. 5 a 14 dos autos.

26. Nessa sequência veio o prestador, por comunicação eletrónica de 5 de outubro de 2015, remeter os esclarecimentos apresentados pela Direção do Departamento de Obstetrícia, Ginecologia e Medicina de Reprodução à utente, de onde cumpre destacar:

*“[...]”*

*Os processos clínicos são transferidos do arquivo do serviço com carácter provisório enquanto aguardam a sua remessa para o arquivo central do hospital para uma zona de arquivo situada no Piso 02 do hospital.*

*Infelizmente há algum tempo verificou-se um acidente na canalização hospitalar que provocou uma inundação no local, inutilizando muitos dos processos que aí se encontravam arquivados.*

*Depois de efetuadas todas as tentativas para localizar o seu processo, constatámos que se tratava de um desses processos definitivamente perdidos.”*  
– Cfr. fl. 17 dos autos.

27. Face aos factos alegados pelo prestador, o Conselho de Administração da ERS deliberou, por despacho de 30 de outubro de 2015, a abertura do presente processo de inquérito, tendo o prestador sido notificado do mesmo por ofício datado de 19 de novembro de 2015.

28. No mesmo ofício foi ainda solicitado ao CHLN:

“[...]”

- 1) Que descrevam o evento “acidente na canalização hospitalar”, nomeadamente no que respeita à data em que o mesmo ocorreu, circunstâncias que o provocaram e danos apurados, remetendo cópia de todos os relatórios proferidos a este propósito;
- 2) Que indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor no Centro Hospitalar para a prevenção da ocorrência de eventos como aqueles relatados nos autos, tais como “inundações”;
- 3) Que indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor na V. unidade para assegurar a proteção dos dados, informações e processos clínicos que o Centro Hospitalar possua, quer em suporte físico, quer em suporte informático;
- 4) Que indiquem quais os restantes utentes cujos processos clínicos em suporte físico foram afetados pelo evento “acidente na canalização hospitalar”;
- 5) Que indiquem, no caso concreto e com envio dos suportes documentais respetivos, que procedimentos e medidas foram tomadas relativamente aos processos clínicos de todos os utentes afetados, incluindo o processo clínico da reclamante;
- 6) Que indiquem a data em que entraram em funcionamento no Centro Hospitalar, os procedimentos de registo e suporte informáticos de dados clínicos dos utentes;
- 7) Que informem se os processos clínicos e/ou a informação clínica afetada pelo evento “acidente na canalização hospitalar”, não constava já de suportes informáticos e, em caso de resposta negativa, a razão para não constarem;
- 8) Que informem se já procederam à reconstituição da informação clínica afetada pelo evento “acidente na canalização hospitalar” e, nessa medida, se já responderam aos pedidos de informação da reclamante;
- 9) Que identifiquem, em concreto e juntando todos os documentos respetivos, que medidas foram efetivamente tomadas na sequência dos factos em análise;
- 10) Que indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor no Centro Hospitalar para o registo e comunicação de eventos adversos, incidências, acidentes ou erros no que respeita a documentos na

*posse do Centro Hospitalar, e respetivos relatórios aos serviços com responsabilidades nas áreas de gestão de risco e/ou qualidade e segurança;*

*11) Que informem, juntando os documentos que entendam pertinentes, se, na sequência do evento em apreço, foi dado cumprimento à Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à Análise de Incidentes e de Eventos Adversos e à Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao Sistema Nacional de Notificação e Incidentes e Eventos Adversos;*

*12) O envio de quaisquer outros elementos, documentos ou esclarecimentos adicionais que V. Exas. considerem relevantes para o completo esclarecimento da situação em apreço.” – Cfr. fls. 23 e 24 dos autos.*

29. Por ofício rececionado pela ERS a 19 de janeiro de 2016, veio o prestador prestar os esclarecimentos suscitados, de onde cumpre destacar:

*[...]*

*1. Efetivamente, existe nota da ocorrência de uma inundação no corredor do piso 02, resultante do entupimento de uma caixa de esgoto, na área onde se situava à data um arquivo do Serviço de Obstetrícia. A inundação ocorreu há cerca de 10 anos. De referir, que apenas possuímos informação dos trabalhos executados internamente depois de 2008, ano da entrada em funcionamento da aplicação informática Máximo.*

*2. A prevenção de entupimento de esgotos é impossível, tendo em conta que os mesmos são consequência de materiais neles lançados indevidamente. Actualmente, o que tem sido, sistematicamente, recomendado é a não utilização de áreas no piso 02, a cave do hospital, para arquivo. Recomendamos também que todos os materiais arquivados nunca sejam colocados no pavimento mas sempre em prateleiras.*

*3. As competências e normas de funcionamento do arquivo clínico deste Centro Hospitalar estão definidas em Regulamento próprio aprovado pelo Conselho de Administração em 09.01.2014. (Anexo I)*

*4. Não é possível indicar quais os processos clínicos afetados pelo evento dado que todos eles se encontravam ilegíveis.*

*5. À época, não foi possível tomar quaisquer procedimentos ou medidas relativamente aos processos clínicos pelas razões acima citadas.*

6. *Em 2008, aquando da constituição do Centro Hospitalar Lisboa Norte já existia o suporte informático para registo de dados clínicos dos utentes.*
7. *Os processos clínicos afetados pelo acidente não estavam registados em suporte informático à data do acontecimento. A este respeito, refira-se que presentemente, a maioria da informação clínica referente às consultas externas se encontra disponível em Processo Clínico Eletrónico, procedimento que em 2015 este Centro Hospitalar decidiu estender a todos os serviços, encontrando-se esta iniciativa já em fase de implementação.*
8. *Pelas razões aduzidas não foi possível reconstituir a informação clínica afetada.*
9. *O registo e comunicação de eventos adversos, incidências, acidentes ou erros é feita anonimamente em Formulário de Notificação de Eventos Adversos disponível na Intranet. (Anexo II). Os respetivos Relatórios elaborados pelo Gabinete de Risco são confidenciais e dirigidos à Direção Clínica.” – Cfr. fls. 33 e 34 dos autos.*
30. Em anexo ao ofício de resposta, o CHLN remeteu ainda à ERS o Regulamento do Arquivo Clínico, os Procedimentos de Preparação de Documentação Clínica e o formulário de Notificação de Ocorrência de Incidentes e Eventos Adversos, junto aos autos e cujo teor se dá por integralmente reproduzido. – Cfr. fls. 36 a 58 dos autos.
31. Da análise do Regulamento do Arquivo Clínico cumpre destacar:

“[...]

*O arquivo clínico do Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. (CHLN, E.P.E.) tem como missão a receção, movimentação, tratamento, localização, gestão e prevenção da documentação clínica produzida pelos diversos serviços no decurso da sua atividade assistencial, tendo em vista uma eficiente pesquisa, recuperação e disponibilização da informação englobada no processo clínico do utente. [...]*

Art. 2.º

*(Caracterização e organização do arquivo clínico)*

O arquivo clínico encontra-se integrado no Serviço de Gestão Hospitalar (SGH), funcionando em dois pólos distintos – pólo do Hospital de Santa Maria (HSM) e pólo do Hospital Pulido Valente (HPV) -, encontrando-se dividido em arquivo ativo e arquivo inativo, sendo que:

*Arquivo ativo – Documentação com episódios clínicos com menos de cinco anos ou com necessidade de consulta frequente.*

*Arquivo inativo – Documentação com mais de cinco anos sem episódios clínicos recentes ou com necessidade de consulta pouco frequente ou quase inexistente (Exemplo: Doentes falecidos).*

#### *Pólo do Hospital de Santa Marta (HSM)*

- 1. Estrutura e recursos Humanos*
- 1.1. Estrutura – documentação clínica em fase de arquivo ativo arquivada nos serviços de origem, sendo transferida para as instalações do arquivo clínico HSM quando passa à fase de arquivo inativo;*
- 1.2. Recursos humanos – serviço com recursos humanos próprios, incluindo um técnico superior da área das ciências documentais a desempenhar funções de coordenação.*
- 2. Organização do arquivo clínico HSM*

*A documentação clínica em fase de arquivo ativo encontra-se arquivada nos serviços de origem, sendo transferida para as instalações do arquivo clínico HSM quando passa à fase de arquivo inativo, mediante pedido de transferência efetuado por escrito – ver artigo 5.º - e caso exista disponibilidade de espaço.*

#### *Pólo do Hospital Pulido Valente (HPV)*

- 1. Estrutura e Recursos humanos*
- 1.1. Estrutura – arquivo centralizado, dispondo, no entanto de vários espaços físicos de arrumação;*
- 1.2. Recursos humanos – serviço com recursos humanos próprios, coordenados por um responsável nomeado pelo Conselho de Administração.*
- 2. Organização do arquivo clínico HPV*

- 2.1. O processo clínico é criado na consulta externa ou na secretaria clínica;
- 2.2. Terminado o ato médico, o processo clínico é enviado para o arquivo clínico HPV;
- 2.3. No caso de doentes falecidos, o processo é registado informaticamente como inativo ficando, no entanto, fisicamente inserido no arquivo ativo durante 2 anos, para efeitos de investigação clínica ou judicial;
- 2.4. É da responsabilidade do arquivo clínico HPV a transferência anual dos processos que deverão transitados de arquivo ativo para arquivo inativo. [...]

#### Art. 10.º

##### (Acesso à Documentação Clínica)

1. Pedido de documentação para efeito de relatório clínico ou resposta a entidades externas

1.1. Formalização do pedido de documentação clínica

1.1.1. O sector de relatórios clínicos formaliza o pedido:

a) Junto ao arquivo do serviço de origem (pólo HSM);

b) Junto ao arquivo clínico (pólo HPV);

1.1.2. O(s) arquivo(s) dos serviços de origem verificam se o documento pretendido foi enviado para o arquivo clínico HSM e só posteriormente deverão formalizar o pedido de documentação ao arquivo clínico HSM através do preenchimento e entrega nas suas instalações do impresso apropriado para o efeito (VER ANEXO V).

Por questões de segurança e de confidencialidade da informação clínica, o pedido de documentação clínica deverá ser exclusivamente assinado pelo director do serviço de origem (ou por quem exerça essas funções durante a sua ausência) ou pelo médico assistente do doente, devidamente identificados através de carimbo ou vinheta (exclusivo no pólo HSM).

1.2. Resposta ao pedido de documentação clínica

1.2.1. Logo que seja localizado o(s) documento(s) pretendido(s)

a) o serviço de origem é contactado telefonicamente para que sejam recolhidas as fotocópias da documentação (pólo HSM);

b) são enviadas fotocópias do documento pretendido para o sector de relatórios clínicos (pólo HPV);

1.2.2. Caso o arquivo clínico não consiga localizar o documento pretendido, procederá à elaboração de uma resposta escrita e contactará telefonicamente o serviço de origem no sentido de ser recolhida a referida resposta com a brevidade possível (apenas no pólo HSM).

2. Pedidos para efeito de consulta por parte do médico assistente, preparação de sessões clínicas, estudos ou trabalhos de investigação

2.1. Formalização do pedido de documentação clínica por parte do médico assistente do utente ou responsável pela sessão clínica/estudo ou trabalho de investigação:

a) junto dos arquivos dos serviços de origem da documentação (pólo HSM);

b) junto do arquivo clínico (pólo HPV);

2.2. Verificação, por parte dos arquivos dos serviços de origem, do envio do(s) documento(s) pretendido(s) para o arquivo clínico (exclusivo no pólo HSM).

2.3. Formalização do pedido de documentação clínica junto do arquivo clínico através de:

a) preenchimento do impresso apropriado (VER ANEXO V) – para efeito de consulta por parte do médico assistente do utente;

b) ofício assinado pelo director do Serviço autorizando a consulta / disponibilização da documentação – para efeitos de preparação de sessões clínicas, estudos ou trabalhos de investigação.

Dados que deverão constar do ofício assinado pelo Director do Serviço (VER MINUTA - ANEXO VI):

a) identificação do serviço;

b) nome e contacto telefónico do responsável pelo estudo ou investigação científica;

*c) identificação do(s) médicos que irão proceder à consulta da documentação, no caso de diferir da do médico responsável pela sessão clínica, estudo ou Investigação científica;*

*d) listagem com o nome do utente, NSC e data(s) do(s) episódio(s) de internamento, ou outros, pretendidos.*

*Nota importante: Esta listagem não deverá ser manual por motivo de impossibilidade ou dificuldade de leitura dos dados (exclusivo no pólo HSM).*

#### *2.4. Consulta da documentação clínica*

*2.4.1. Os dois documentos identificados no ponto 2.3. do Art. 10º, deverão ser entregues em mão no arquivo clínico HSM pelo médico que vem proceder à consulta da documentação (exclusivo no pólo HSM).*

*2.4.2. A documentação deverá ser consultada nas instalações do arquivo clínico HSM e do HPV. Apenas serão disponibilizados 10 Documentos de cada vez, mediante a devolução dos anteriores.*

*2.4.3. Se a documentação não for consultada na sua totalidade no prazo de 30 dias a partir da data acordada com os funcionários do arquivo clínico HSM, o pedido de consulta de documentação clínica perde a validade, sendo necessário efectuar novo pedido para que a documentação seja disponibilizada (exclusivo pólo HSM).*

*2.4.4. Em casos muito excepcionais, e mediante a autorização da Direcção Clínica, os processos clínicos poderão ser consultadas nos diversos serviços (actualmente apenas no pólo HPV).*

*2.4.5. Não é permitida a saída de qualquer processo clinico para o exterior das instalações do CHLN, EPE sem a autorização do Conselho de Administração. [...]”.*

### **III. DO DIREITO**

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

32. 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.

33. 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;
34. Consequentemente, dado o Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E., ser uma entidade pública prestadora de cuidados de saúde, inscrita no SRER da ERS sob o n.º 18707 então, o mesmo encontra-se sujeito aos poderes de regulação e supervisão desta Entidade Reguladora.
35. As atribuições da ERS, de acordo como disposto no n.º 2 do artigo 5.º dos Estatutos 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.
36. Ademais, constituem objetivos da ERS, nos termos do disposto nas alíneas b) e c) do artigo 10.º do mencionado diploma, assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde e garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes.
37. Competindo-lhe, na execução dos preditos objetivos, e conforme resulta dos artigos 12.º a 15.º dos Estatutos, zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação, e também analisar as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde, tendo em vista o fomento da transparência, da eficiência e da equidade do sector, bem como a defesa do interesse público e dos interesses dos utentes, garantindo desta forma o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade.
38. Para tanto, a ERS pode assegurar tais incumbências, zelando pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, no caso através da emissão de ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas

de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes – cfr. alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.

### **III.2. Do enquadramento legal da prestação de cuidados**

#### **III.2.1. Do direito dos utentes à reserva da intimidade da vida privada**

39. De acordo com um dos princípios basilares da Constituição da República Portuguesa (doravante CRP), todas as pessoas têm o direito a serem respeitadas na sua dignidade, sempre e em qualquer circunstância.
40. Não obstante, há situações em que a premência daquele direito se destaca, como sejam os casos em que as pessoas se sentem inferiorizadas, fragilizadas ou perturbadas pela doença.
41. Neste sentido, encontra-se consagrado na alínea c) do n.º 1 da Base XIV da Lei de Bases da Saúde (doravante LBS), aprovada pelo Decreto-Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, o direito dos utentes a serem “*tratados pelos meios adequados, humanamente e com prontidão, correção técnica, privacidade e respeito*”.
42. Ora, do direito dos utentes a serem tratados humanamente e com respeito<sup>2</sup> decorre diretamente o dever dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde atenderem e tratarem os seus utentes com respeito pela dignidade humana, como princípio estruturante da República Portuguesa.
43. Verificando-se que também os profissionais de saúde devem ter o cuidado redobrado de respeitar as pessoas particularmente frágeis pela doença ou pela deficiência.
44. Com efeito, constituindo o respeito pelo utente dos serviços de saúde um direito ínsito à dignidade humana, o mesmo manifesta-se através da imposição do corresponsivo dever a todos os profissionais envolvidos no processo de prestação de cuidados de saúde, e compreende, ainda, a obrigação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde possuírem instalações e equipamentos que proporcionem o conforto e o bem-estar exigidos pela situação de fragilidade em que o utente se encontra.

---

<sup>2</sup> Refira-se que o mencionado direito se encontra também expressamente consagrado no n.º 3 do artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, que veio consolidar a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde.

45. Por outro lado, e agora relativamente ao direito dos utentes à privacidade aquando da prestação de cuidados de saúde, o mesmo constitui a necessária concretização do direito fundamental à reserva da intimidade da vida privada e familiar reconhecido no artigo 26.º da CRP.
46. A alínea c) do n.º 1 da Base XIV da LBS exige, assim, que em todos os momentos da prestação de cuidados de saúde (seja no atendimento, diagnóstico ou tratamento), os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde respeitem a vida íntima dos utentes, não devendo interferir na sua esfera privada e familiar, a não ser, naturalmente, que os utentes concedam autorização em sentido contrário e esta se mostre necessária para o diagnóstico ou tratamento dos problemas de saúde.
47. É verdade que o processo de prestação de cuidados de saúde – sobretudo em contexto de internamento ou de terapêuticas de média/longa duração –, acarreta, inevitavelmente, uma maior proximidade física e psicológica entre os utentes e os profissionais, acabando por incidir, em maior ou menor medida, sobre aspetos íntimos da pessoa, no entanto, os profissionais e responsáveis dos estabelecimentos de saúde devem ter o cuidado de diminuir o sentimento de pudor e tentar minimizar a ingerência que a pessoa doente sofre na sua intimidade.
48. O direito dos utentes à reserva da intimidade da vida privada pode ainda ser considerado numa outra vertente, onde se abrangerá o direito à confidencialidade da informação de saúde, que se encontra consagrado na alínea d) do n.º 1 da Base XIV da LBS, enquanto direito a “[v]er rigorosamente respeitada a confidencialidade sobre os dados pessoais revelados”.

### **III.2.2. Do direito dos utentes à confidencialidade da informação de saúde**

49. O direito dos utentes à confidencialidade de toda a informação pessoal e de saúde, bem como de todos os elementos identificativos contidos no seu processo clínico decorre, desde logo, do direito fundamental à proteção dos dados pessoais informatizados, consagrado no artigo 35.º da CRP, mas também do n.º 2 do artigo 268.º da CRP, onde se estabelece “o direito de acesso aos arquivos e registos administrativos” por parte dos cidadãos, e do n.º 2 do artigo 26.º da CRP, segundo o qual a lei estabelecerá “garantias efetivas contra a utilização abusiva, ou contrária à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias”.

50. O direito à proteção dos dados pessoais informatizados funciona, portanto, 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, bem assim, como direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem.
51. Nos termos do n.º 2 do artigo 35.º 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.
52. Nesse sentido, foi aprovada a Lei de Proteção de Dados Pessoais (LPDP)<sup>3</sup>, a qual transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva n.º 95/46/CE, do Parlamento e do Conselho Europeus, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares, no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados.
53. Já no âmbito específico da proteção de dados relativos à saúde, existem diversas disposições normativas que lhe fazem referência, entre as quais constam a LBS e a Lei sobre a informação genética pessoal e informação de saúde (Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).
54. Mais recentemente, a Lei n.º 15/2014, de 21 de março, reforçou também esta matéria, prevendo, no n.º 1 do seu artigo 5.º, que “o *utente dos serviços de saúde é titular dos direitos à proteção de dados pessoais e à reserva da vida privada*”.
55. Do quadro legal *supra* exposto, resulta ser incumbência dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica, criar, atualizar e conservar em arquivo ficheiros adequados, relativos aos processos clínicos dos seus utentes.
56. Mas este dever que incide sobre os estabelecimentos de saúde, de documentação e registo de toda a atividade médica relativa a determinado utente que aí tenha recorrido para a prestação de cuidados de saúde, constitui também um dever de cuidado do próprio médico, ou seja, de uma obrigação inserta nas *legis artis*.
57. Refira-se, ademais, que, embora a informação de saúde seja propriedade do utente, são os estabelecimentos de saúde os seus depositários, e, portanto,

---

<sup>3</sup> A Lei de Proteção de Dados Pessoais (LPDP) foi aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, tendo revogado as anteriores Leis n.ºs 10/91, de 29 de abril, e 28/94, de 24 de agosto.

aqueles que têm os processos clínicos dos utentes à sua guarda – cfr. n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

58. Assim, de acordo com a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, o processo clínico é propriedade exclusiva do próprio utente, uma vez que contém informação pessoal que, de resto, se integra na reserva de intimidade da sua vida privada.
59. Ao médico que tenha assistido o utente, ou a outro profissional (por exemplo, um enfermeiro) sob a supervisão daquele, compete proceder à referida documentação ou registo da informação de saúde (e que pode incluir dados sobre consultas, tratamentos, exames ou diagnósticos a que os utentes foram sujeitos) – cfr. n.º 4 do artigo 5.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro;
60. Não podendo a informação contida no processo clínico de um utente ser utilizada para outro fim que não seja a prestação de cuidados de saúde à pessoa e a investigação em saúde, quando admissível (cfr. n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).
61. Neste sentido, importa realçar que os processos clínicos devem ser “guardados” pelos estabelecimentos de saúde em segredo, devendo os profissionais ao seu serviço guardar sigilo sobre a informação nele contida (cfr. n.º 1 do artigo 4.º e n.º 4 do artigo 5.º, ambos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).
62. Importa, assim, determinar o que se deve entender por dados de saúde, informação de saúde e processo clínico.
63. O conceito de dados de saúde deve-se integrar no conceito mais amplo de dados pessoais, que são definidos pela LPDP como “*qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respetivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»)*”, sendo pessoa identificável aquela “*que possa ser identificada direta ou indiretamente, designadamente por referência a um número de identificação ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural ou social*” (cfr. alínea a) do artigo 3.º da LPDP).
64. De acordo com esta definição, podem ser considerados dados pessoais, entre muitos outros, o nome, a morada, o número da segurança social, o número de contribuinte, o número de identificação civil, a história clínica, entre outros.
65. Por seu turno, a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, optou por utilizar o conceito de informação de saúde “*como todo o tipo de informação direta e indiretamente ligada*

à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar” (cfr. artigo 2.º).

66. De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 3.º do sobredito diploma legal, a informação de saúde inclui “os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos.”
67. Já o artigo 5.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, para além de referir que a informação médica “é a informação de saúde destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde”, estabelece o conceito de processo clínico como “qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares” e que deve conter toda a informação médica disponível que diga respeito à pessoa.
68. No que se refere concretamente à necessidade de ser acautelado o direito dos utentes à confidencialidade da informação contida no seu processo clínico, o artigo 4.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, prescreve que os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde quando tenham processos clínicos à sua guarda:
- “1 - [...] devem tomar as providências adequadas à proteção 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.
- 2 - [...] devem impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde, incluindo as respetivas cópias de segurança, assegurando os níveis de segurança apropriados e cumprindo as exigências estabelecidas pela legislação que regula a proteção 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. [...]
- 5 - [...] deve[m] garantir a separação entre a informação de saúde e genética e a restante informação pessoal, designadamente através da definição de diversos níveis de acesso.”
69. Dos dispositivos vindos de apresentar, 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 em suporte de papel ou suporte informático.

70. Mas também a necessidade de serem implementados pelos referidos estabelecimentos, 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.
71. Nesse sentido, e como forma de acautelar o acesso de terceiros a informações abrangidas pelo dever de confidencialidade, de acordo com o disposto no artigo 4.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, 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 de saúde, e menos restritivos, no caso da restante informação pessoal.
72. 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 de 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, nome, morada, número da segurança social, número de contribuinte, número de identificação civil, número de beneficiário de subsistema de saúde ou de seguro de saúde, bem como a identificação dos atos ou exames aplicados ao utente).
73. Ainda no âmbito da garantia do direito à confidencialidade da informação contida em processo clínico, estabelece o n.º 4 do artigo 5.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, que *“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 respetivas normas deontológicas.”*;
74. E o n.º 5 desse mesmo artigo estabelece que *“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, [...]”.*

75. 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 de saúde contidas no mesmo, pelo que os demais profissionais ao serviço de um determinado estabelecimento prestador de cuidados de saúde, não podem aceder a tais informações.
76. E mesmo no que se refere aos profissionais de saúde, não obstante os mesmos estejam 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.
77. Portanto, o legislador optou claramente por estabelecer um quadro legal que restringe fortemente o acesso de terceiros à informação contida em processo clínico, o que implica que os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devam ter um especial cuidado na implementação de procedimentos internos que assegurem a confidencialidade dos dados contidos nos processos clínicos.
78. Isto sem prejuízo de poderem ser estabelecidos diferentes níveis de acesso à informação, para que, embora o acesso à informação de saúde seja exclusivo para os profissionais de saúde (sejam eles médicos, enfermeiros, ou outros técnicos) incumbidos da realização de prestações de saúde a favor da pessoa a que a essa informação respeita, os demais profissionais ao serviço do estabelecimento (como assistentes técnicos ou responsáveis por áreas de gestão não médicas) possam aceder à restante informação pessoal, que permita por exemplo a correta faturação de todos os atos prestados a um determinado utente.

### **III.2.3. Do direito dos utentes ao acesso à sua informação de saúde**

79. Nos termos do disposto nos artigos 35.º e 60.º da Constituição da República Portuguesa, todos os cidadãos têm direito de acesso aos seus dados pessoais, onde se incluem os dados de saúde.
80. Concretizando este ditame fundamental, a Base XIV da Lei de Bases da Saúde afirma que os utentes têm direito a ter rigorosamente respeitada a confidencialidade sobre os dados pessoais revelados, mas também a serem

informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado.

81. Por sua vez, o n.º 1 do artigo 7º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, refere 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*”.
82. Conforme resulta do teor do Parecer que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) emitiu no processo de inquérito n.º ERS/016/2015<sup>4</sup>, 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 de cuidados de saúde, bem como, para o exercício do direito de liberdade de escolha;
83. Na verdade, 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.
84. 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.
85. 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.
86. 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

---

<sup>4</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).

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.

87. Sucede que, no passado dia 22 de agosto de 2016<sup>5</sup>, 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. De acordo com o disposto no artigo 47.º 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).
88. No âmbito do acesso aos documentos administrativos, e tal como sucedia no regime anterior, a nova Lei contém, no seu artigo 7.º, 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.”
89. No que respeita aos destinatários da norma – os quais, atento o disposto no 1.º e 4.º da Lei n.º 26/2016, serão as unidades de saúde do setor público – a nova

---

<sup>5</sup> Alteração legislativa que, embora posterior à ocorrência dos factos em análise, não deixa de enquadrar as obrigações subjacentes à atuação do CHLN em matéria de salvaguarda do direito dos utentes ao acesso à sua informação de saúde.

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.

90. Acresce ainda que, atento o disposto no artigo 45.º da Lei n.º 26/2016, o artigo 3.º da Lei n.º 12/2005 foi também modificado, tendo sido alterado o respetivo n.º 3 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.”

91. 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.

92. Efetivamente, o acesso dos utentes à sua informação de saúde assume-se assim como um elemento fundamental para a garantia – plena e efetiva – do seu direito de acesso aos cuidados de saúde.

93. No caso da informação de saúde, a mesma é partilhada entre vários profissionais e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, precisamente para permitir a prestação de cuidados, com segurança e qualidade, ao utente.

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

95. Deste modo, a responsabilidade de proteger o direito à intimidade da vida privada dos utentes cabe, também, àqueles profissionais e estabelecimentos.

96. 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.

97. As informações a quem têm acesso destinam-se, única e exclusivamente, à prossecução do seu objeto, que é a prestação dos cuidados de saúde.

98. Daí que o tratamento das mesmas tenha sempre que ter, como função e medida, aquele – e só aquele – objetivo.
99. 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.
100. 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.”*.
101. Por sua vez, nos termos do n.º 1 do artigo 4º da Lei n.º 12/2005, *“Os responsáveis pelo tratamento da informação de saúde devem tomar as providências adequadas à protecção da sua confidencialidade, garantindo a segurança das instalações e equipamentos, o controlo no acesso à informação, bem como o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais.”*.

### **III.3. Análise da situação concreta**

102. Conforme acima se expôs, atentas as denúncias apresentadas pelas utentes, as questões que importa analisar no âmbito dos presentes autos são as seguintes:
- (i) Verificar se o prestador adotou e implementou medidas e/ou procedimentos adequados para garantir os direitos dos utentes à reserva da intimidade da sua vida privada e à confidencialidade dos dados e das informações contidas nos seus processos clínicos e, nesse sentido, impedir o acesso por terceiros, sem o consentimento dos utentes visados, ou sem o objetivo de cumprir as finalidades definidas na Lei e acima descritas;
  - (ii) Verificar se o prestador adotou e implementou todos os procedimentos adequados para proteger a confidencialidade dos dados e informações de saúde dos utentes, garantindo a segurança das suas instalações e equipamentos, dos suportes de arquivo das informações – sejam eles,

físicos ou digitais – bem como, o controlo no acesso à informação e o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais.

103. Neste contexto, a análise da situação concreta será efetuada, tendo em consideração cada uma destas questões.

### **III.3.1 Processo de inquérito n.º ERS/050/2015**

104. Resulta dos elementos recolhidos nos autos que uma assistente técnica, que prestava funções no Serviço de Urgência do Hospital Santa Maria, divulgou a terceiros informações constantes do processo clínico de uma utente, sem o consentimento desta.

105. Estas informações terão sido comunicadas pela utente ao médico que a assistiu, no âmbito de um episódio no Serviço de Urgência e na especialidade de Ginecologia.

106. Portanto, as informações em causa foram transmitidas ao médico com o único propósito deste reunir todos os elementos relevantes para poder prestar os cuidados de saúde necessários.

107. Como decorre da Lei e das obrigações profissionais e deontológicas a que os médicos estão obrigados, no exercício da sua profissão, tais informações foram devidamente transcritas para o processo clínico da utente;

108. E, como toda e qualquer informação que consta do processo clínico, só devem ser utilizadas, em princípio, para a prestação de cuidados de saúde.

109. No caso em apreço, a assistente técnica do Serviço de Urgência teve acesso ao dito processo clínico e às informações que dele constavam, sem qualquer justificação, fundamento ou autorização.

110. Para além disso, a mesma assistente técnica divulgou a terceiros a informação em causa, sem qualquer propósito ou justificação legal – ou seja, não o fez para cumprir qualquer obrigação profissional, nem porque a transmissão de informação fosse necessária para a prestação de cuidados de saúde à utente.

111. Neste contexto, o prestador em causa não cuidou de assegurar os procedimentos necessários para que terceiros – no caso, a assistente técnica referida – não acedessem às informações descritas.
112. O prestador, enquanto entidade responsável pelo tratamento da informação de saúde, deveria ter tomado todas providências adequadas à proteção da confidencialidade da mesma, garantindo o controlo no acesso à informação, bem como o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os seus profissionais.

### **III.3.2 Processo de inquérito n.º ERS/061/2015**

113. Resulta ainda dos factos acima descritos que o estabelecimento em causa depositava os processos clínicos físicos dos seus utentes, em instalações que não garantiam condições de segurança para o efeito.
114. Os referidos processos eram colocados numa área, sujeita a inundações provocadas por entupimento de uma caixa de esgoto, resultado este que o próprio prestador entende que não é possível prevenir.
115. Ora, numa dessas inundações, vários processos clínicos foram irremediavelmente afetados e inutilizados, com claros e inequívocos prejuízos para os utentes abrangidos.
116. Perante esta situação, o prestador não só não informou a utente em causa do sucedido – o que apenas fez no âmbito dos presentes autos – como também não diligenciou pela reconstituição dos ditos processos e pela identificação dos utentes afetados pelo episódio de inundação.
117. Acresce ainda que, reconhecendo o problema, o prestador alega ter *“sistematicamente recomendado [...] a não utilização de áreas no piso 02, a cave do hospital, para arquivo. Recomendamos também que todos os materiais arquivados nunca sejam colocados no pavimento mas sempre em prateleiras.”*
118. Considerando que é ao prestador que compete gerir o estabelecimento em causa, e considerando que o próprio reconhece que estas áreas não possuem condições para serem utilizadas como arquivo, ou que os materiais que

tenham informação de saúde devem ser especialmente protegidos, então, os procedimentos necessários não podem ser apenas “recomendados”.

119. O prestador tem a obrigação legal de garantir a segurança das instalações e de todo o equipamento existente nas mesmas.
120. E tem a obrigação de resolver problemas de funcionamento – no caso, entupimento de esgotos – que se repetem e que inutilizam áreas do estabelecimento em causa.

### **III.3.3 Intervenção Regulatória**

121. Pelo exposto, justifica-se a intervenção regulatória da ERS, no sentido de instruir o prestador ao cumprimento da Lei, em especial, a tomar todas as providências necessárias e adequadas à proteção da confidencialidade da informação de saúde, a garantir a segurança das instalações e equipamentos, bem como, o controlo no acesso à informação, o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os seus profissionais e colaboradores.

## **IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS**

122. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código de Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido notificados para se pronunciarem relativamente ao projeto de deliberação da ERS, no prazo de 10 dias úteis, o CHLN e as utentes P [...] e C [...] (cfr. fls. 101 a 106 dos autos).
123. No entanto, esgotado o prazo concedido para o efeito, verifica-se que nenhum dos interessados veio aos autos exercer o seu direito de audiência prévia e pronunciar-se sobre o teor do projeto de deliberação da ERS<sup>6</sup>, pelo que este deverá ser integralmente mantido.

---

<sup>6</sup> Neste ponto, cumpre referir que a notificação enviada para a morada indicada na reclamação apresentada pela utente P [...], veio, aliás, devolvida pelos CTT, com a menção “*Objeto não reclamado*”.

## V. DECISÃO

124. Tudo visto e ponderado, o Conselho de Administração da ERS delibera, nos termos e para os efeitos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 19.º e na alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, emitir uma instrução ao Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E., no sentido de este dever:

- a) Assegurar a confidencialidade da informação de saúde que esteja depositada nas suas instalações, seja em suporte físico, seja em suporte digital;
- b) Garantir a segurança e a adequação das suas instalações e equipamentos, no que diz respeito ao armazenamento dos processos clínicos e informações de saúde;
- c) Adotar todas as medidas possíveis para reconstituir a informação clínica afetada e informar os utentes abrangidos;
- d) Adotar todas as medidas possíveis para garantir a resposta atempada a pedidos de utentes para acesso à sua informação clínica;
- e) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 dias após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para o efeito.

125. A instrução emitida constitui 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, 30 de novembro de 2016,

O Conselho de Administração.