

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

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

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

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

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

Visto o processo registado sob o n.º ERS/035/2016;

**I. DO PROCESSO**

**I.1. Origem do processo**

1. A Entidade Reguladora da Saúde (doravante ERS) tomou conhecimento de uma reclamação exarada pelo utente J [...] no livro de reclamações do Hospital Lusíadas Porto, no dia 31 de março de 2016, dando conta de alegadas dificuldades no acesso ao seu processo clínico e informação de saúde.
2. O estabelecimento prestador de cuidados de saúde visado está registado no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 111312, sendo explorado pela Lusíadas, S.A., que por sua vez está inscrita no SRER da ERS sob o n.º 13833.

3. A exposição foi inicialmente tratada em sede do processo de reclamação n.º REC/19104/2016, sendo que, para uma análise preliminar da reclamação *supra* referida, foi aberto o processo de avaliação n.º AV/080/2016.
4. No entanto, face aos elementos recolhidos em sede de processo de avaliação e 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 6 de julho de 2016, a abertura de processo de inquérito registado sob o n.º ERS/035/2016.

## **I.2. Diligências**

5. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:
  - (i) Consulta do SRER da ERS relativamente aos prestadores de cuidados de saúde em causa;
  - (ii) Pedido de informação enviado ao Hospital Lusíadas Porto, por ofício de 3 de maio de 2016, e análise da resposta endereçada à ERS, rececionada a 10 de maio de 2016;
  - (iii) Pedido de informação enviado ao utente J.S., por ofício de 18 de maio de 2016, e análise da resposta endereçada à ERS, rececionada a 1 de junho de 2016;
  - (iv) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de informação adicional ao utente, por ofício de 1 de agosto de 2016, e análise da resposta endereçada à ERS, rececionada a 2 de agosto de 2016;
  - (v) Pedido de informação à USF O Basto - Agrupamento de Centros de Saúde do Alto Ave (doravante ACES Alto Ave), por ofício de 5 de agosto de 2016, e análise da resposta endereçada à ERS, rececionada a 24 de agosto de 2016.

## II. DOS FACTOS

### II.1. Do teor da reclamação apresentada na ERS

6. Na reclamação rececionada pela ERS, o utente alega ter solicitado, em fevereiro de 2016, os seus relatórios clínicos e exames auxiliares ao Hospital Lusíadas Porto, tendo o prestador alegado a existência de acordos contratuais com a Companhia de Seguro Fidelidade Mundial que impossibilitariam o fornecimento dos mesmos.
7. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pelo exponente em reclamação dirigida ao Hospital Lusíadas Porto:

*“[...] depois de ver recusado por parte dos Lusíadas o fornecimento dos [relatórios clínicos e exames de diagnóstico] em fevereiro de 2016 (data da primeira reclamação), venho novamente reclamar a falta de ética e incumprimento dos meus direitos enquanto doente. Apresentei pedido do meu médico de família (Dr. M.C.) a requerer relatórios clínicos e EAD de cardiologia, ortopedia, psiquiatria e psicologia que mais uma vez me foram recusados, alegando acordos contratuais com a Fidelidade que impossibilitam os Lusíadas do seu fornecimento.”.*

8. Em resposta à referida reclamação, o Hospital Lusíadas Porto remeteu os seguintes esclarecimentos ao utente: *“[...] todos os procedimentos inerentes à entrega de exames realizados no âmbito de sinistro, respeitam as diretrizes ministradas pela companhia de seguros. Não obstante, informamos que demos conhecimento à Companhia de Seguros Fidelidade Mundial do seu pedido, no sentido de encontrar a melhor solução no interesse de ambas as partes à qual o Hospital é alheio.”.*
9. 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; Concretamente, por ofício de 3 de maio de 2016, foi solicitado ao Hospital Lusíadas Porto que:

*“[...] se pronunciem detalhadamente sobre o conteúdo da referida exposição e forneçam os esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação aí descrita, sobretudo à luz do que a Lei prescreve quanto ao direito dos utentes de acesso aos seus próprios dados pessoais. Muito se solicita, ainda, que tal pronúncia seja acompanhada de cópia dos elementos documentais que a possam suportar.”.*

10. Nessa sequência veio o prestador, por comunicação electrónica de 10 de maio de 2016, informar que:

*“[...] efetivamente existiu um lapso comunicacional entre o Hospital Lusíadas Porto e a Entidade Pagadora, no caso a Companhia de Seguros Fidelidade Mundial.*

*Clarificado o lapso, informamos que entramos em contacto com o cliente para lhe fornecermos a informação solicitada, devendo o mesmo indicar o médico para quem deverá ser enviada a documentação em questão [...].”*

11. Subsequentemente, por ofício datado de 18 de maio de 2016, foi solicitado ao utente a confirmação dos esclarecimentos prestados pelo Hospital Lusíadas Porto, concretamente, aferindo da resolução da situação nos termos aludidos pelo prestador.

12. Nessa sequencia, veio o utente, por comunicação eletrónica de 1 de junho de 2016, esclarecer que:

*“[...]*

*No que ao Hospital Lusíadas diz respeito, acho lamentável que todos os incómodos, contratempos, ignorância e frieza por parte de alguns funcionários do referido Hospital, desprezo dos superiores hierárquicos, violação dos meus direitos enquanto utente e ser humano, prejuízos económicos por falta de prova em tribunal, e acima de tudo a indiferença pelo meu direito à continuidade de cuidados de saúde, promoção da saúde e prevenção de complicações futuras, sejam classificados como lapso, como referido na resposta da Direção de Gestão de Clientes do Hospital Lusíadas. É verdade que o Hospital Lusíadas entrou em contacto comigo no dia 3/5/2016 para que indicasse o nome de um médico para quem deveria ser enviada a informação clínica. Achei estranho depois das respostas negativas às minhas reclamações endereçadas a 28/2/2016 e a 5/4/2016. Mas lá enviei o pedido do médico, convencido que tinha a situação resolvida. Para meu espanto, o meu médico de família que sempre me disse que os relatórios eram meus e que tinha direito sobre eles, vem agora dizer que:*

- todo o processo enviado pelos Lusíadas é dele,*
- lhe foi confiada a ele toda a informação clínica e que não a pode fornecer,*
- irá sim, fazer um apanhado de tudo e elaborar um relatório que me facultará,*

- *pode ter problemas com a seguradora se me fornecer o processo, porque esses relatórios e exames são da FIDELIDADE,*

- *é normal as pessoas saírem prejudicadas em tribunal por falta de acesso à informação clínica,*

- *tenho todo o direito em apresentar uma reclamação, mas que se continuar a ser pressionado para facultar a cópia do processo, que enviará à OM uma carta a abdicar do acesso ao processo e que a situação extingue-se aqui. Assim mais ninguém poderá obrigá-lo a fazer seja o que for. [...].”*

13. À luz de todos os factos *supra* citados, por despacho de 6 de julho de 2016, o Conselho de Administração da ERS deliberou proceder à abertura do presente processo de inquérito, tendo o utente sido notificado do mesmo por ofício datado de 1 agosto de 2016.

14. No mesmo ofício foi ainda solicitado ao utente que indicasse: “[...] *o nome do respetivo médico de família e qual a unidade de cuidados de saúde primários em que se encontra inscrito [...].”*

15. Por mensagem de correio eletrónico de 2 de agosto de 2016, veio o utente prestar os esclarecimentos suscitados, enviando o nome do médico de família e da respetiva unidade de cuidados de saúde primários:

“[...]”

*Médico: M.C.*

*Centro de Saúde de Cabeceiras de Basto – Extensão USF O Basto”*

16. Subsequentemente, por ofício de 5 de agosto de 2016, foi enviado um pedido de elementos à Unidade de Saúde Familiar O Basto (doravante USF O Basto) - ACES Alto Ave, prestador de cuidados de saúde registado no SRER da ERS sob o n.º 129985; Concretamente, solicitando ao prestador:

“[...]”

- i. Que se pronunciem detalhadamente sobre o conteúdo da referida exposição e forneçam os esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação aí descrita, sobretudo à luz do que a Lei prescreve quanto ao direito dos utentes de acesso aos seus próprios dados pessoais;*
- ii. Que explicitem os procedimentos internamente vigentes para garantia do acesso pelos utentes ao seu processo clínico e informação de saúde;*

- iii. *Que explicitem se o doente já acedeu à informação em causa, concretizando os termos em que a mesma tenha ocorrido.”*

17. Por ofício rececionado pela ERS em 24 de agosto de 2016, veio o prestador esclarecer que:

*“[...]*

*O utente em causa encontra-se inscrito na lista de utentes do Dr. M.C., na USF O Basto [...]. Tendo referido a recusa na obtenção de dados clínicos nos Hospitais onde foi seguido após o acidente, o médico informou o utente sobre o seu efetivo direito de acesso à sua informação clínica tendo inclusivamente aconselhado a recorrer à Entidade Reguladora da Saúde para apoio na obtenção dos seus dados clínicos.*

*[...] o médico, a fim de se documentar e perceber a história clínica, decidiu solicitar informação clínica junto dos hospitais onde o utente foi acompanhado, designadamente junto do Hospital Lusíadas e Complejo Asistencial Universitario de Palencia.*

*Posteriormente foram rececionados pela USF os relatórios solicitados, sendo os mesmos dirigidos à pessoa do Dr. M.C. [...].*

*Por se tratar de uma situação que surgiu pela primeira vez a este profissional médico, e no cumprimento zeloso das suas funções, o mesmo recorreu à orientação do Presidente do Conselho Clínico e da Saúde do ACES Alto Ave que indicou que o pedido de acesso aos relatórios deveria ser efetuado pelo utente directamente ao Hospital onde é acompanhado, podendo o médico de família elaborar um relatório com as patologias do utente, nos termos da alínea e) da secção B.3.1. do Relatório do Grupo de Trabalho ad hoc sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde (versão 2), da Administração Regional de Saúde do Norte, de 21/Nov/2008.*

*Ora, considerando que a informação não foi solicitada pelo utente àquelas entidades mas sim pelo seu médico de família, este procedeu à elaboração detalhada de relatório médico [...].*

*Relativamente aos procedimentos internamente vigentes nesta USF para garantia do acesso pelos utentes ao seu processo clínico e informação de saúde, o mesmo poderá ser obtido através de pedido escrito dirigido ao Coordenador da USF e com resposta, normalmente, em 24 horas.*

*Esta informação é materializada exclusivamente por documentos internos da USF, extraídos do processo clínico do utente, não nos parecendo ético fornecer aos utentes documentos provenientes de outras instituições de saúde. [...].”*

18. Em anexo ao ofício de resposta, o prestador enviou ainda à ERS cópia dos relatórios clínicos remetidos pelo Hospital Lusíadas Porto ao Dr. M.C. e cópia do relatório médico elaborado pelo Dr. M.C. com base na informação médica remetida pelo Hospital Lusíadas Porto.

### **III. DO DIREITO**

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

19. 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.
20. 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;
21. Consequentemente, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde visados nos presentes autos encontram-se sujeitos aos poderes de regulação e supervisão desta Entidade Reguladora.
22. O estabelecimento prestador de cuidados de saúde denominado “Hospital Lusíadas Porto”, encontra-se registado no SRER da ERS sob o n.º 111312 e é explorado pela entidade Lusíadas, SA, inscrita no SRER da ERS sob o n.º 13833.
23. No que diz respeito à Unidade de Saúde Familiar o Basto, trata-se de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde registado no SRER da ERS sob o n.º 129985 e explorado pela Administração Regional de Saúde do Norte, I.P., entidade registada no SRER da ERS sob o n.º 17444.

24. 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.
25. 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.
26. 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.

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 confidencialidade da informação de saúde**

27. 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*”.

28. 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.
29. 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.
30. Nesse sentido, foi aprovada a Lei de Proteção de Dados Pessoais (LPDP)<sup>1</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.
31. Já no âmbito específico da proteção de dados relativos à saúde, existem diversas disposições normativas que lhe fazem referência, entre as quais constam a Lei de Bases da Saúde e a Lei sobre a informação genética pessoal e informação de saúde (Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).
32. 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*”.
33. 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.
34. 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*.

---

<sup>1</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.

35. Refira-se, ademais, que, embora a informação de saúde seja propriedade do utente, são os estabelecimentos de saúde os seus depositários, e, portanto, 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.
36. 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.
37. 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;
38. 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).
39. 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).
40. Importa, assim, determinar o que se deve entender por dados de saúde, informação de saúde e processo clínico.
41. 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).
42. 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.

43. 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).
44. 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.*”.
45. 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.
46. 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.*”
47. 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.

48. 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.

### **III.2.2. Do direito dos utentes ao acesso à sua informação de saúde**

49. 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.

50. 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.

51. 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*”.

52. Conforme resulta do teor do Parecer que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) emitiu no processo de inquérito n.º ERS/016/2015<sup>2</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;

53. 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.

---

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

54. 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.
55. 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.
56. 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.
57. Sucede que, no passado dia 22 de agosto de 2016<sup>3</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.
58. 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).
59. 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.”*

---

<sup>3</sup> Alteração legislativa que, embora posterior à ocorrência dos factos em análise, não deixa de enquadrar as obrigações subjacentes à atuação dos prestadores em causa em matéria de salvaguarda do direito dos utentes ao acesso à sua informação de saúde.

- 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.”*

60. 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 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.

61. 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.”*

62. 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.

63. 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.

64. 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.

65. 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.
66. Deste modo, a responsabilidade de proteger o direito à intimidade da vida privada dos utentes cabe, também, àqueles profissionais e estabelecimentos.
67. 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.
68. As informações a quem têm acesso destinam-se, única e exclusivamente, à prossecução do seu objeto, que é a prestação dos cuidados de saúde.
69. Daí que o tratamento das mesmas tenha sempre que ter, como função e medida, aquele – e só aquele – objetivo.
70. 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.
71. 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.”*.
72. 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**

73. Conforme acima se expôs, atenta a reclamação apresentada pelo utente, as questões que importa analisar no âmbito dos presentes autos são as seguintes:
- Saber se o Hospital Lusíadas Porto e a USF O Basto - ACES Alto Ave respeitaram as regras que regulam o acesso dos utentes à sua informação de saúde;

- Saber se o Hospital Lusíadas Porto informou e respondeu, com verdade, ao utente e às dúvidas por este apresentadas.

74. De acordo com os elementos recolhidos em sede de instrução dos presentes autos, foi possível apurar que, em fevereiro de 2016, o utente solicitou ao Hospital Lusíadas Porto, por intermédio do seu médico de família, os relatórios clínicos e os exames auxiliares de diagnóstico, realizados na sequência de um acidente de viação.
75. Em resposta à reclamação que deu origem ao presente processo de inquérito, o prestador informou o utente que os procedimentos inerentes à entrega de exames realizados no âmbito do sinistro respeitavam as diretrizes ministradas pela companhia de seguros, não concedendo ao utente a informação solicitada.
76. Ora, tal como *supra* referido, o titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito.
77. Acresce que, à data dos factos, o acesso ao mesmo era feito através de médico, com habilitação própria, escolhido pelo titular da informação.
78. No caso em análise, tendo o utente solicitado ao Hospital Lusíadas Porto o acesso aos seus relatórios clínicos e exames auxiliares de diagnóstico, e tendo para o efeito apresentado o pedido de informação clínica formulado pelo médico de família, estavam cumpridos os requisitos necessários para o utente exercer o seu direito de acesso aos seus dados clínicos;
79. Pelo que, o prestador deveria ter fornecido ao utente a informação solicitada num período de tempo razoável, não colocando como entrave as “*diretrizes ministradas pela companhia de seguros*”.
80. Porém, na sequência dos pedidos de informação que foram dirigidos pela ERS ao prestador, no âmbito do processo de avaliação n.º AV/080/2016, a versão do prestador sobre os factos alterou-se;
81. À ERS, o prestador referiu que “*existiu um lapso comunicacional entre o Hospital Lusíadas Porto e a Entidade Pagadora, no caso Companhia de Seguros Fidelidade Mundial*”, mais informando que “*entramos em contacto com o cliente para lhe fornecermos a informação solicitada, devendo o mesmo indicar o médico para quem deverá ser enviada documentação em questão [...]*”.

82. Assim, exige-se uma intervenção regulatória a propósito dos factos em apreço, por forma a que o prestador em causa cumpra os seus deveres perante os utentes, no que respeita ao acesso à informação clínica por parte dos utentes.
83. Não obstante o Hospital Lusíadas Porto ter procedido ao envio da informação solicitada ao médico de família do utente, nos termos alegados pelo reclamante subsistiria ainda um conflito com o referido médico de família, o qual se propôs a entregar apenas um resumo dos elementos clínicos enviados, não os disponibilizando na íntegra.
84. Nesta sequência, foi enviado um pedido de elementos à USF O Basto - ACES Alto Ave, unidade de cuidados de saúde primários onde o utente se encontra inscrito, que confirmou os factos alegados pelo utente, referindo que, sendo a informação dirigida ao médico e não ao utente, cabe ao médico de família elaborar um relatório com as patologias do utente, *“não nos parecendo ético fornecer aos utentes documentos provenientes de outras instituições de saúde”*.
85. Ora, tal como já foi *supra* referido, para que a prestação de cuidados de saúde possa ser efetuada com a qualidade, segurança, eficiência e eficácia pretendidas, é necessário que o profissional de saúde responsável tenha acesso à informação sobre a saúde do utente.
86. A informação em causa pode ser recolhida em fontes variadas, desde a mera observação clínica efetuada pelo profissional de saúde ao utente, à prestação de elementos pelo próprio utente ou recolha de dados mais pormenorizados, através de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, podendo a mesma ser partilhada entre vários profissionais e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, precisamente para permitir a prestação de cuidados, com segurança e qualidade, ao utente.
87. 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.
88. 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.

89. 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.
90. Daqui se conclui que as informações rececionadas pela USF O Basto - ACES Alto Ave, mais concretamente pelo médico de família do utente, pertencem exclusivamente ao utente;
91. Pelo que era obrigação do prestador fornecer ao utente os documentos remetidos pelo Hospital Lusíadas Porto, não havendo justificação para a USF O Basto - ACES Alto Ave se limitar a facultar ao utente um relatório elaborado pelo médico de família com base nesses mesmos documentos.
92. Assim, conclui-se que o prestador não assegurou as condições necessárias ao exercício do direito do utente de acesso à sua informação clínica.
93. Nestes termos, justifica-se a adoção da atuação regulatória *infra* delineada, que visa assegurar que os procedimentos internos adotados pelo Hospital Lusíadas Porto e pela USF O Basto - ACES Alto Ave, em matéria de acesso dos utentes à sua informação de saúde, garantem uma eficaz e cabal defesa dos direitos dos utentes.
94. Em especial porque, de acordo com as alterações legislativas sobre esta matéria, e que acima se encontram descritas, atualmente, o acesso à informação de saúde só é efetuado por intermediação de médico, se o utente assim o requerer de forma expressa.
95. Deste modo, e independentemente da natureza jurídica do estabelecimento de saúde onde se encontra depositada a informação de saúde, o acesso por parte do próprio utente, é efetuado de forma direta.
96. Pelo que, importa que as entidades em causa nos presentes autos, adequem os seus procedimentos à Lei em vigor.

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

97. 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, a Lusíadas, SA, o ACES do Alto Ave, a Unidade de Saúde Familiar O Basto e o utente J[...], todos por ofícios datados 17 de novembro de 2016.

98. Decorrido o prazo legal concedido para o efeito, a ERS recebeu a pronúncia da Lusíadas SA, do ACES do Alto Ave e do utente.

99. Assim, por ofício datado de 6 de dezembro de 2016, veio a Lusíadas SA, concretamente alegar que:

“[...]

1) *Quanto à questão referida pelo paciente J[...], efetivamente apenas no dia 18/05/2016, se enviou ao médico designado por aquele a informação clínica solicitada, em virtude do paciente ter sido observado na qualidade de sinistrado, levando o Hospital a entender que deveria cumprir as diretrizes da Companhia de Seguros Fidelidade Mundial;*

2) *Mais se informa que o Grupo Lusíadas Saúde já enviou comunicado aos trabalhadores da alteração da legislação, no sentido da obrigatoriedade de ser dado acesso direto aos pacientes das informações clínicas que detém na sua guarda, nos termos do artigo 45.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto;*

3) *Além disso, cumpre informar que já está a ser elaborado um formulário interno, para que os nossos clientes possam efetuar solicitação de acesso a informação clínica, diretamente, ou por intermédio de um médico.”*

100. Subsequentemente, por ofício rececionado em 12 de dezembro de 2016, tomou a ERS conhecimento da pronúncia aduzida pelo ACES do Alto Ave, concretamente alegando que:

“[...] *vimos informar que não obstamos a decisão apresentada pela ERS. Aliás, tem sido prática deste ACES facultar toda a informação clínica solicitada pelos utentes no respeito pelo direito à informação sobre a sua saúde.*

*Admitimos que este caso assumiu contornos particulares uma vez que envolveu outros serviços de saúde e informação dispensada por terceiros.*

*Contudo, atendendo às deliberações do processo de inquérito em curso, serão reforçadas junto de todos os profissionais, orientações claras e precisas para uma*

*resposta imediata e efetiva aos pedidos de acesso a dados clínicos pelos utentes, de forma a garantir o direito à informação sobre a sua saúde.”*

101. Por último, por comunicação eletrónica de 15 de dezembro de 2016, tomou a ERS conhecimento da pronúncia aduzida pelo utente o qual refere que “[...] *aproveito para comunicar que já recebi cópia do processo clínico dos Lusíadas enviado pela ACES do Alto Ave. Devo dizer que se encontra incompleto, que falta muita informação principalmente referente a especialidades como psicologia e psiquiatria. De psicologia não recebi nenhum relatório e psiquiatria recebi apenas o relatório referente à última consulta (já no âmbito particular). Agradeço o vosso trabalho e empenho até ao momento.*”.
102. Assim, no que concerne à pronúncia aduzida pela Lusíadas SA e pelo ACES Alto Ave, cumpre acolher a vontade manifestada pelos prestadores de diligenciarem pelo cumprimento da instrução projetada, concretamente no que respeita à garantia do direito de acesso dos utentes aos seus dados clínicos.
103. No entanto, embora as *supra* citadas pronúncias enfatizem o acolhimento da decisão da ERS, não atestam o seu cumprimento imediato, porquanto inexitem de momento nos autos documentos comprovativos da efetiva implementação de todas as medidas e procedimentos que a deliberação projetada visa garantir;
104. Sendo que a própria pronúncia aduzida pelo utente evidencia o não cumprimento global das medidas preconizadas pela ERS.
105. Pelo que, tudo ponderado, e não obstante a vontade manifestada por parte da Lusíadas SA e do ACES Alto Ave, mantém-se a necessidade de uma intervenção regulatória da ERS, tendo em vista garantir uma efetiva interiorização e assunção das obrigações em causa pelo prestador, para evitar que situações como a dos presentes autos se voltem a repetir.
106. Por conseguinte, verifica-se a necessidade de manter integralmente os termos da decisão, tal como projetada e regularmente notificada aos interessados.

## V. DECISÃO

107. 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 à Lusíadas, SA, ao Agrupamento Complementar de Centros de Saúde do Alto Ave e à Unidade de Saúde Familiar O Basto, nos seguintes termos:

- a) Devem permitir ao utente em causa, o acesso imediato a toda a sua informação clínica, nomeadamente ao seu processo clínico;
- b) Devem garantir uma resposta imediata e efetiva aos pedidos de acesso a dados clínicos pelos utentes, elaborando e implementando os procedimentos que se revelem necessários para o efeito.
- c) Devem dar orientações claras e precisas aos seus trabalhadores e prestadores de serviço, em especial aos profissionais de saúde, para que respeitem o direito dos utentes à informação sobre a sua saúde;
- d) Devem 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.

108. A instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados 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”.

109. A presente deliberação será notificada à Administração Regional de Saúde do Norte, I.P..

O Conselho de Administração,

Porto, 21 de dezembro de 2016.