



## **Gestão de Dados Pessoais em Saúde**

**Humberta Cláudia Rosa de Amorim Ferreira da Silva**

**Dissertação apresentada ao Mestrado da APNOR/IPP, na Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto, para a obtenção do Grau de Mestre em Gestão das Organizações, Ramo de Unidades de Saúde**

**Orientada pelo Professor Doutor João Carlos Relvão Caetano**

**Orientada pelo Professor Henrique Curado**

**Esta dissertação não inclui as críticas e sugestões feitas pelo Júri**

**Vila Nova de Gaia, 17 de Maio de 2011**





## **Gestão de Dados Pessoais em Saúde**

**Humberta Cláudia Rosa de Amorim Ferreira da Silva**

**Professor Doutor João Carlos Relvão Caetano**

**Professor Henrique Curado**

**Vila Nova de Gaia, 17 de Maio 2011**



## **Resumo**

Na presente dissertação pretendemos averiguar da pertinência prática do actual modelo de protecção de dados clínicos, ou seja, se nele está devidamente consagrada a autonomia e a individualidade do utente; pretendemos ainda perceber a tendência evolutiva do sistema português de protecção de dados clínicos, nomeadamente a sua capacidade de inovação e adaptação aos sistemas internacionais, respeitando o nosso ordenamento jurídico. Concretamente, pretendemos perceber de que forma esta informação estará protegida, bem como até onde os utentes estarão consciencializados dos perigos que enfrentam.

Embora este seja um problema mundial, o facto é que a Gestão do Sistema de Protecção de Dados Pessoais e Clínicos suscita polémica e interpretações diferentes, dada a sensibilidade ética do tema, a integridade humana. Além deste facto, estamos perante uma problemática que irá sempre envolver vários interesses e consequentemente um confronto de posições. Este trabalho procura ilustrar de que forma se lida com a gestão de dados pessoais no nosso país, de que modo se harmonizam os diferentes interesses e perspectivas, que prioridades se encontram na orientação governamental nesta matéria, quais as penalizações para os eventuais incumpridores e qual o futuro possível dos dados pessoais em saúde, tendo como objectivo comum uma eficácia e sustentabilidade dos mecanismos utilizados.

Vamos encontrar interesses divergentes, compromissos permissivos ou restritivos de tratamento de dados, tendências que suportam interesses privados e públicos que se vão concretizar em escolhas eficientes de gestão de dados. Esta diversidade de comportamentos vai ser objecto de estudo e análise neste trabalho, procurando aferir das vantagens e desvantagens de um sistema de informação em saúde: universal com a população coberta, e integrado a fim de partilhar informações de todos os pacientes, de todas as unidades de prestação de cuidados de saúde.

**Palavras Chave:** gestão; dados pessoais em saúde; direitos da informação; sustentabilidade

## **Summary**

In this essay we intend to examine the relevance of the current model of clinical data protection and if the autonomy and individuality of the user are duly enshrined; we also pursue the understanding of the evolutionary trend of the Portuguese clinical data protection system, particularly, its capacity for innovation and adaptation to international systems, in accordance with our legal system. Ultimately, this study aims at understanding how this information is being protected, as well as to what extent the users are conscious of the hazards they face.

Despite being a global issue, the fact remains that the management of the protection of personal and clinical data system raises controversy and different interpretations, given its ethical contours, the human integrity. In addition to this fact, we are faced with a problem that will always involve multiple interests and, consequently, a clash of positions. In this work, we seek to illustrate how the management of personal data is dealt with in our country, how the different interests and perspectives are harmonized, what the government priorities in this area are, the penalties applied to incomplicity, and the possible future of personal data in health, bearing a common goal: the effectiveness and sustainability of the underlying mechanisms.

We will be faced with diverging interests, with permissive or restrictive commitments on the treatment of data and with trends that support both private and public interests and which will all be materialized in efficient data management choices. This diversity of behaviors will be the subject of the study and analysis of this work, seeking to assess the advantages and disadvantages of a universal health information system, covering the entire population, and promoting the partaking of all patients' information in all health care units.

**Keywords:** management; personal data in health; rights of information; sustainability

## **Resumen**

En esta tesis pretendemos investigar la pertinencia práctica del actual modelo de protección de los datos clínicos, o sea, si en él está debidamente consagrada la autonomía e individualidad del paciente; pretendemos también entender la tendencia actual evolutiva del sistema portugués de protección de los datos clínicos, frente a su capacidad de innovación y de adaptación a los sistemas internacionales, respetando nuestro orden jurídico. Concretamente, pretendemos comprender de que forma esta información estará protegida, y hasta dónde los pacientes estarán conscientes de los peligros que podrán enfrentar.

Aunque este sea un problema mundial, el hecho es que la Administración del Sistema de Protección de Datos Personales y Clínicos suscita polémica y diferentes interpretaciones dada la sensibilidad ética del tema, la integridad humana. Más allá de esta realidad, estamos frente a una

problemática que engloba varios intereses y, por consiguiente, un confronto de posiciones. Este trabajo intenta mostrar de qué manera se puede lidiar con la administración de los datos personales en nuestro país, de qué forma se armonizan los diferentes intereses y perspectivas, qué prioridades se encuentran en la orientación gubernamental en esta materia, cuales las penas para los eventuales no cumplidores y cual el futuro posible de los datos personales en salud, teniendo como objetivo común una eficacia y sustentable de los mecanismos utilizados.

Nos depararemos con intereses divergentes, compromisos permisivos o restrictivos de tratamiento de datos, tendencias que soportan intereses privados y públicos, que se van concretizar en elecciones eficientes de administración de datos. Esta diversidad de comportamientos van a ser objeto de estudio y análisis en este trabajo, intentando investigar las ventajas y desventajas de un sistema de información en la salud que sea universal, donde toda la población este cubierta, e integrada, promoviendo el compartir de informaciones de todos los pacientes en relación a todas unidades de prestación de cuidados de salud.

**Palabras Clave:** administración; datos personales en la salud; derechos de información; sustentable



À minha família



## **Agradecimentos**

Gostaria de expressar os meus sinceros agradecimentos a todas as pessoas que me motivaram e contribuíram para que este objectivo fosse concretizado, a dissertação de Mestrado só foi possível graças à colaboração de várias pessoas e instituições, aqui fica o meu agradecimento:

À minha família pelo incentivo, força, compreensão, carinho, disponibilidade e palavras de ânimo, aos meus amigos pela paciência, aos meus colegas de Mestrado em Gestão das Organizações pelo apoio e camaradagem, aos meus colegas de trabalho na Escola Superior de Tecnologia e Saúde do Porto pelo apoio, disponibilidade e colaboração.

À Escola Superior de Tecnologia e Saúde do Porto, um agradecimento especial à Alexandra Oliveira, pelo contributo e paciência.

Aos meus Orientadores:

Ao Professor Henrique Curado, pelo apoio e colaboração. Ao Professor Doutor João Relvão Caetano, pela colaboração, paciência, ajuda preciosa, motivação, cuidado e disponibilidade manifestadas.



## **Abreviaturas e Acrónimos**

ACSS: Administração Central do Sistema de Saúde

ARSN: Administração Regional de Saúde do Norte

AMB: Associação Médica Brasileira

AHEC: Australian Health Ethic Committe

CADA: Comissão de Acesso a Documentos Administrativos

CD da ARSN: Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Norte

CNPD: Comissão Nacional de Protecção de Dados

CC: Código Civil

CDOM: Código Deontológico da Ordem dos Médicos

CP: Código Penal

CPC: Código de Processo Civil

FMUP: Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

GDH: Grupos de Diagnóstico Homogéneos

LADA: Lei de Acesso a Documentos Administrativos

MCDT: Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

MS: Ministério da Saúde

RAI: Responsável pelo Acesso à Informação

RMF: Revista Médico de Família

SAM: Sistema de Apoio Médico

SAPE: Sistema de Apoio a Prática de Enfermagem

SONHO: Sistema Integrado de Informação Hospitalar



## Índice

Gestão de Dados Pessoais em Saúde.....	i
Dissertação apresentada ao Mestrado da APNOR/IPP, na Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto, para a obtenção do Grau de Mestre em Gestão das Organizações, Ramo de Unidades de Saúde.....	i
Gestão de Dados Pessoais em Saúde.....	iii
Humberta Cláudia Rosa de Amorim Ferreira da Silva .....	iii
Resumo.....	v
Agradecimentos .....	xi
Abreviaturas e Acrónimos .....	xiii
Lista de Figuras .....	xvii
Introdução.....	1
Capítulo I.....	5
Direito à Reserva da Intimidade da Vida Privada .....	5
Capítulo II .....	16
Informação em Saúde.....	16
A Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro.....	17
Capítulo III.....	21
Estrutura do Processo Clínico Electrónico .....	21
Secção 1 .....	23
Estrutura do Processo Clínico Electrónico .....	23
Sub-Secção 1.....	27
Processo Clínico Electrónico .....	27
Sub-Secção 2.....	27
Vocabulário Clínico.....	27
Sub-Secção 3 .....	28
Utilidade do Processo Clínico Electrónico .....	28
Secção 2 .....	29
Serviço Nacional de Saúde.....	29
Capítulo IV.....	33
Gestão de Informação Clínica.....	33
Consentimento Informado .....	42
O Problema da Partilha.....	46
Política de Protecção de Dados dos EUA: “Privacy Rule Health Individually” .....	48

Capítulo V .....	51
O poder da informação .....	51
Capítulo VI.....	59
As Penalizações.....	59
Conclusões .....	67
Referências Bibliográficas .....	69
Anexo I.....	I
Convenção Europeia de Direitos do Homem .....	I
Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais.....	III
Anexo II .....	XXXI
Lei nº 67/98 de 26 de Outubro – Lei de Protecção de Dados Pessoais.....	XXXI
Anexo III.....	LXXI
Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro - Informação Genética pessoal e informação em saúde.....	LXXI
Anexo IV .....	XCI
Mapas Conceptuais.....	XCI
Direito de Reserva da Vida Privada .....	XCIII
Informação em Saúde.....	XCIV
Gestão da Informação Clínica.....	XCIV
O Poder da Informação .....	XCVI
As Penalizações.....	XCVII

## Lista de Figuras

Figura 1: Fonte (Introdução à Informática Médica - Registos Clínicos Electrónicos, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto, p. 6) .....	24
Figura 2: Gestão dos processos de eficiência nos serviços de saúde.....	35
Figura 3: Mapa conceptual sobre reserva da vida privada.....	XCIII
Figura 4: Mapa conceptual sobre informação em Saúde.....	XCIV
Figura 5: Mapa conceptual sobre Gestão da Informação Clínica.....	XCV
Figura 6: Mapa conceptual sobre o poder da informação.....	XCVI
Figura 7: Mapa conceptual sobre as penalizações.....	XCVII



## **Introdução**

A informática e a globalização da informação podem levar ao sucesso ou ao insucesso da dinâmica social. Neste trabalho pretendemos estudar o actual modelo de protecção de dados clínicos no âmbito hospitalar, para perceber se existe respeito pela individualidade do utente, bem como a tendência evolutiva do sistema português, nomeadamente as possibilidades de inovação e adaptação aos sistemas internacionais, respeitando a nossa realidade interna.

As inovações têm que passar pelo crivo da comunidade e escrutínio ético e legal, para que haja uma selecção adequada dos meios disponibilizados.

Apesar de este ser um problema mundial e a discussão sobre estes temas ocorrer em muitos países, o facto é que, o Sistema de Protecção de Dados Pessoais e Clínicos em Portugal tem levantado diferentes interpretações e polémica, por estarmos a lidar com uma matéria que é sensível e de âmbito muito pessoal.

A tudo isto acrescem diferentes perspectivas consoante a análise da vertente dos técnicos de saúde, dos utentes, dos órgãos de administração hospitalar ou da própria orientação governativa.

A análise e a gestão do actual modelo de protecção de dados resultam da abordagem das vantagens e das desvantagens de existir um sistema de informação em saúde que será universal, quanto à população abrangida, e integrado no sentido de que, promove a partilha de informação relativa a todos os doentes por parte de todas as unidades prestadoras de cuidados de saúde. Segundo as palavras de Maria Eduarda Gonçalves *“Quer na Europa, quer nos Estados Unidos da América, é manifesta uma tendência no sentido do alargamento e do reforço da protecção jurídica das formas de criação e tratamento da informação tornadas possíveis pelo sistema computador/telecomunicações”* (Gonçalves, 2003, p. 47).

Na presente dissertação de Mestrado em Gestão das Organizações, intitulada Gestão de Dados Pessoais em Saúde, pretendemos obter resposta à seguinte questão: Como se garante a segurança na gestão de dados pessoais em saúde? A análise desta questão implica a consideração de temas actuais e pertinentes sobre o procedimento utilizado no tratamento de dados clínicos nas instituições de saúde, pelos profissionais da saúde, administrativos e terceiros (onde se incluem os familiares e as seguradoras), no âmbito das “operações” sobre dados pessoais, efectuadas com ou

sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição” (Anexo II) (Lei nº 67/98 - Lei de Protecção de Dados Pessoais, 1998).

A questão em análise pressupõe ainda uma abordagem prévia, da tutela da personalidade, porquanto o tratamento de dados pessoais implica restrições à privacidade. Ora, importa perceber se a mesma é suficientemente salvaguardada através das regras profissionais atinentes ao dever de sigilo e confidencialidade que impendem sobre todos os profissionais (de saúde e outros ligados à prestação de cuidados), assim como através das normas de ética profissional, ou se, pelo contrário, carece duma tutela mais eficaz.

Na dissertação de Mestrado sob o tema Gestão de Dados Pessoais em Saúde, pretendo utilizar uma metodologia expositiva que consistirá num enquadramento teórico dos interesses em confronto, incluindo uma revisão bibliográfica, numa tentativa de abordar:

- A evolução legislativa no acompanhamento desta problemática;
- A forma como se processa o tratamento de dados pessoais em saúde na nossa realidade hospitalar;
- De que forma a comunidade está alerta para esta questão;
- Que protecção é oferecida aos utentes;
- Que organismos ou autoridades controlam e penalizam o mau uso destas informações;
- Que sanções estão previstas, e para onde caminhamos nesta matéria;

Na caracterização dos interesses em confronto, urge uma ponderação entre o interesse público (no sentido de obter maior eficiência no tratamento de dados, evitar a duplicação de exames, garantir uma produtente partilha em rede) e o interesse privado (preservando nichos de intimidade, de resguardo e reserva).

Tem de se fazer uma pergunta que é a pergunta essencial “Como ajustar a intimidade do indivíduo e o exercício das suas liberdades às suas relações profissionais com as organizações em que se integra e com a sua vertente social, sabendo por princípio que as organizações se regem

quer por um direito público, quer por um direito privado que acaba por condicionar comportamentos. E de que forma o crescimento pessoal e social do indivíduo, a sua integridade e intimidade se consegue manter e preservar, quando diariamente somos confrontados com a devassa da privacidade em prol do interesse comum.

Numa tentativa de facilitar a leitura da dissertação de mestrado, constam do anexo, (Anexo IV) os mapas conceptuais que esquematizam as ideias principais de cada um dos capítulos da presente dissertação.



# **Capítulo I**

**Direito à Reserva da Intimidade da Vida  
Privada**



Para um correcto desenvolvimento pessoal e emocional do indivíduo, há que conjugar o respeito pela sua intimidade com a sua autonomia e liberdade. Só desta forma, será possível um crescimento do ser humano que culminaria na sua própria realização, reflectindo-se esta conduta na sua vida social.

A palavra “intimidade” assume várias acepções no dicionário português, entre elas “*qualidade de íntimo, familiaridade, relações íntimas, vida íntima, privacidade, interioridade, qualidade do que proporciona bem-estar e privacidade*” (Dicionário Porto Editora, 2011).

De acordo com o referido por Maria Eduarda Gonçalves, deve existir uma ponderação dos motivos que permitem uma intromissão da vida privada “*A vida privada é, por definição, íntima ou reservada. São proibidas intromissões de terceiros na vida privada de cada um a não ser que se verifiquem motivos ponderosos de interesse público. Pelo contrário a recolha e utilização de informações pessoais, no âmbito de actividades económicas e sociais legítimas, é admitida, por princípio, no interesse geral*” (Gonçalves, 2003, p. 86)

Estabelecer que limites assume o conceito de interesse geral ou interesse público não é tarefa fácil, uma vez que, beneficiamos uma comunidade de pessoas e interesses com os seus usos e costumes em detrimento dos interesses individuais. Na ponderação destes limites deverá existir um critério de simplificação de procedimentos, sem violação da privacidade de cada um. O direito à protecção de dados pessoais é um direito fundamental, um direito com características próprias mas não um direito instrumental, um direito que necessita de um consentimento ou autorização, que permita a utilização dessa informação. (Carrillo, 2001)

A todos e a cada um de nós, deve estar assegurado o controlo dos seus assuntos privados, exigindo dos outros uma reserva de comportamentos indiscretos que proporcionem pressão social e que entrem em confronto com o direito de segredo, direito de estar só e de manter em privado informações que só a ele dizem respeito e, caso lhe interesse, as divulgar quando assim o entender. Esta liberdade de decisão faz parte integrante da autonomia do ser humano.

A Convenção Europeia dos Direitos do Homem (Anexo I) estabelece que “*qualquer pessoa tem direito à sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência*” (artigo 8.º, n.º 1), acrescentando-se, no seu n.º 2, que “*não pode haver ingerência de autoridade pública no exercício desse direito, senão quando esta ingerência estiver prevista na lei e constituir uma providência que, numa sociedade democrática, seja necessária para a segurança pública, para o bem-estar económico do país, a defesa da ordem e a*

*prevenção das infracções penais, protecção da saúde ou da moral, ou a protecção dos direitos e liberdades dos terceiros”.*

Os direitos de personalidade são direitos irrenunciáveis e intransmissíveis que todos os indivíduos têm de controlar, o uso do seu corpo, nome, imagem, aparência ou quaisquer outros aspectos constitutivos da sua identidade. O seu reconhecimento implica a consagração da dignidade humana, entendida como a qualidade necessária para o desenvolvimento das potencialidades físicas, psíquicas e morais do ser humano. Quando existam falhas e abusos que coloquem em causa os direitos de personalidade ou comportamentos imprudentes que de alguma forma lesem este tipo de direitos, deveriam ser sancionados, *“todos os comportamentos que incentivem a indiscrição ou sejam eles mesmos comportamentos indiscretos devem ser punidos, havendo uma tendência consistente da jurisprudência em vários países nesse sentido”* (EU- European Union, 1970).

Mais do que da informação, a humanidade vive do conhecimento, ou seja, da informação que tem utilidade, pelo que obstar à transferência e ao acesso a dados, mesmo que se trate de dados pessoais, pode ter influências nefastas no evoluir da própria sociedade. A preocupação inerente a tudo isto prende-se com o objectivo de saber como se pode atingir o meio-termo, a ponderação. Os métodos actuais de regulação e resolução de conflitos envolvem um conjunto de pressões, directrizes oficiais, ética, ideias provenientes das autoridades públicas, dos profissionais, das instituições e interesses privados, que tornam esta ponderação mais delicada. (ALRC & AHEC, 2001). Esta é uma preocupação política, mas é também uma exigência académica, razão pela qual a estamos a pensar aqui.

O que a doutrina nos diz, num registo predominantemente teórico, é que sobre todos nós, cada um de nós em concreto, impende o dever de respeitar a individualidade de cada ser humano. Mais, diz-nos que este respeito abrange todas e cada uma das pessoas físicas, por referência ao elenco ou catálogo dos direitos de personalidade consagrados na Constituição da República Portuguesa.

A protecção dos direitos de personalidade não é absoluta, no sentido de que, muitas vezes, tem de haver a compatibilização prática entre direitos e interesses conflitantes. No caso em apreço, o respeito pela vida privada terá que ceder, quando entre em colisão com outros direitos ou interesses legítimos, nomeadamente por forma a que, da protecção da informação que consubstancia o resguardo da vida privada, não decorra um entrave (injustificado) para o

conhecimento, a divulgação e o tratamento desses dados no âmbito hospitalar (Sánchez, 2004). Como sabemos, o processo de partilha de informação possibilita a existência de respostas mais eficazes, bem como uma melhor articulação e integração entre os diversos intervenientes do sistema de saúde, quer no seio do Serviço Nacional de Saúde, quer com outras entidades. Em síntese, a protecção dos direitos de personalidade não poderá constituir um entrave para uma aposta na inovação e na melhoria dos serviços de saúde como um todo.

**Nesta matéria, releva variada legislação, de que passamos a referir alguns exemplos:**

O artigo 26.º, n.º 1, da Constituição da República Portuguesa, estabelece que *“A todos são reconhecidos os direitos (...) à reserva da intimidade da vida privada”*.

O artigo 32.º, n.º 8, também da Constituição da República Portuguesa, estabelece que *“São nulas as provas obtidas, mediante tortura, coacção, ofensa à integridade física ou moral, abusiva intromissão na vida privada, no domicílio, na correspondência ou nas telecomunicações”*. Articuladamente, o artigo 34.º do mesmo diploma estabelece que *“O domicílio e o sigilo da correspondência e de outros meios de comunicação são invioláveis”* (n.º 1), (...) sendo proibida *“toda a ingerência das autoridades públicas na correspondência, nas telecomunicações nos demais meios de comunicação, salvo os casos previstos na lei em matéria criminal”* (n.º 4). É com este enquadramento de base, que se deve interpretar o artigo 35.º, n.º 2, da Constituição, que consagra não apenas o conceito de dados pessoais, mas também as condições aplicáveis ao seu tratamento automatizado. O preceito constitucional, começa por reconhecer a todos o direito de acesso, rectificação e o conhecimento sobre a finalidade a que se destinam os dados, mais dizendo que cabe à lei, definir, em que circunstância isso é feito (n.º 1); cabe ainda à lei, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, definir o conceito de dados pessoais, bem como as condições aplicáveis ao seu tratamento automatizado, e, ainda as condições relativas à sua transmissão e utilização; o n.º 3 do artigo refere que a informática não pode ser utilizada para *“tratamento de dados referentes a convicções filosóficas ou políticas, filiação partidária ou sindical, fé religiosa, vida privada e origem étnica, salvo mediante consentimento expresso do titular, autorização prevista por lei com garantias de não discriminação”*.

O artigo 194.º do Código Penal prevê que *“Quem, sem consentimento, abrir encomenda, carta ou outro escrito que se encontre fechado e lhe não seja dirigido, ou tomar conhecimento por processos técnicos, do seu conteúdo (...) é punido com pena de prisão até um ano ou com pena de multa até 40 dias”* (n.º1). E o n.º 2 adianta que, incorre na mesma pena *“Quem, sem consentimento, se intrometer no conteúdo de telecomunicações ou dele tomar*

*conhecimento*”. Concomitantemente, o artigo 80.º, n.º 1, do Código Civil estabelece que *“Todos devem guardar reserva quanto à intimidade da vida privada de outrem.”*. Neste enquadramento, o artigo 2.º da Lei da Protecção de Dados Pessoais (Anexo II) prescreve que, *“O tratamento de dados pessoais deve processar-se de forma transparente e no estreito respeito pela reserva da vida privada, bem como pelos direitos, liberdades e garantias fundamentais.”*

Por referência à Lei da Protecção de Dados, convém destacar o que se diz no seu artigo 3º, de onde constam, as seguintes definições, que deixamos aqui transcritas:

Por *“dados pessoais”*, deve entender-se *“qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (titular de dados); é considerada pessoa identificável a pessoa que possa ser identificada directa ou indirectamente, designadamente por referência a um número de identificação ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural e social”*.

Por *“tratamento de dados pessoais”*, deve entender-se *“qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efectuados com ou sem meios automatizados, tais como recolha, registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão ou difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação interconexão, bem como o bloqueio e a destruição”*.

Por *“ficheiro de dados pessoais”*, deve entender-se *“qualquer conjunto estruturado de dados pessoais acessível, segundo critérios determinados, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico”*.

*“Responsável pelo tratamento”* é *“a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outrem, determine finalidades e os meios de tratamento dos dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios de tratamento sejam determinados por disposições legislativas ou regulamentares, o responsável pelo tratamento deve ser indicado na lei de organização e funcionamento ou no estatuto da entidade legal ou estatutariamente competente para tratar os dados pessoais em causa”*.

*“Subcontratante”* é *“a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que trata os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento”*

*“Terceiro” é “a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que não a pessoa em causa, o responsável pelo tratamento, o subcontratante e as pessoas que, sob a autoridade directa do responsável pelo tratamento ou do subcontratante, estão habilitadas a tratar dos dados”.*

*“Destinatário” é “a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que receba comunicações de dados, independentemente de se tratar ou não de um terceiro; todavia, as autoridades susceptíveis de receberem comunicações de dados no âmbito duma missão de inquérito específica não são consideradas destinatários”.*

*“Consentimento da pessoa em causa” é “qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, pela qual a pessoa em causa aceita que dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objecto de tratamento”.*

Conjugadamente, a Convenção n.º 108 do Conselho da Europa (artigo 5.º), a Directiva 95/46/CE (artigo 6.º), e a Lei n.º 67/98 seu (artigo 5º) consagram, os seguintes conceitos e definições: *“Qualidade de dados”*, determina que qualquer tratamento de dados pessoais deve ser efectuado de forma lícita e leal para com a pessoa em causa; que deve, em especial, incidir sobre dados adequados, pertinentes e não excessivos em relação às finalidades prosseguidas com o tratamento; que essas finalidades devem ser explícitas e legítimas, bem como determinadas aquando da recolha dos dados; que as finalidades e os tratamentos posteriores à recolha não podem ser incompatíveis com as finalidades especificadas inicialmente.

Esta expressão de licitude pode ser analisada segundo duas perspectivas: a primeira prende-se com os princípios utilizados aquando do tratamento dos dados; a segunda prende-se com as operações e os procedimentos a utilizar. Para determinar se uma informação foi obtida através de um método leal e justo, temos que considerar o método utilizado para a obtenção dessa informação e averiguar se a pessoa não foi pressionada ou coagida, enganada ou induzida em erro em relação à finalidade para a qual a informação se destinava. Todos os dias somos confrontados com a eventual possibilidade de divulgação destes dados, em operações que consideramos usuais e simples, nomeadamente, no uso do cartão multibanco, na chamada telefónica efectuada de um telemóvel, quando acedemos à internet, entre outras.

*“Categorias de tratamentos”* estabelece-se a proibição do *“tratamento de dados pessoais que revelem origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, a filiação sindical, bem como o tratamento de dados relativos à saúde e à vida sexual”*. Esta disposição comporta reservas relativas. Por

exemplo, casos em que o tratamento seja necessário para proteger interesses vitais da pessoa em causa.

*“O direito de acesso” todas as pessoas “devem ter o direito de obter do responsável do tratamento, a confirmação de que os dados que lhe dizem respeito foram ou não tratados e a confirmação dos dados que foram sujeitos a tratamento; a rectificação, o apagamento ou bloqueio de dados cujo tratamento não cumpra o disposto na presente directiva”.*

*“O direito de oposição aos tratamentos de dados” a pessoa em causa deve ter o direito de se opor, por motivos legítimos, a que os dados que lhe digam respeito sejam objecto de tratamento.*

Artigo 7º nº1, Lei nº 67/98 de 26 de Outubro – *“É proibido o tratamento de dados pessoais referentes à (...) vida privada, (...) bem como os dados relativos à saúde e à vida sexual” (...).*

No momento em que a informação é registada em suporte electrónico, adquire uma expressão física, podendo ser objecto de protecção contra o acesso indevido; mas, para que tudo isto aconteça na prática, há que criar um verdadeiro direito de propriedade sobre a informação (Gonçalves, 2003, p. 49). No entanto, e após o registo desta informação, não se torna de algum modo fácil averiguar qual a forma correcta de protecção e qual a medida certa da sua divulgação.

Referenciando as palavras de Maria Eduarda Gonçalves, a reserva da vida privada e a manutenção da esfera privada em segredo, restringem agressões externas, mesmo em relação à maledicência, *“Na teoria do direito de base liberal, a protecção da vida privada representava uma esfera de segredo, de não dito ou revelado imune a ingerências exteriores, tendo em vista prevenir a má reputação e a discriminação do indivíduo. A reserva da intimidade da vida privada encontrava-se em larga medida nas mãos do próprio cidadão, do qual dependia a maior ou menor publicidade dada aos factos de ordem pessoal”* (Gonçalves, 2003, p. 82).

*“ A utilização das novas tecnologias expande as possibilidades de recolha, tratamento e circulação de informação virtualmente sem limites de tempo e de espaço”* (Gonçalves, 2003, p. 82)

No entanto, se tivermos em consideração a variedade de procedimentos de tratamento de dados, não podemos deixar de reconhecer, que os trabalhadores estão a ser continuamente vigiados e o relacionamento de todas as informações detidas pela entidade patronal a seu respeito, permite a constituição de autênticos perfis. Na rotina quotidiana do exercício da profissão, sem nos apercebermos, permitimos uma avaliação do cumprimento de parâmetros relacionados com

objectivos e resultados circunscritos às tarefas que desempenhamos mas, vamos mais além, não estranhando o controlo efectuado a nível de dinâmica de grupo, empatia, relação com os colegas de trabalho. O controlo está de tal forma alargado, que ultrapassa a própria prestação do trabalho e a fronteira estabelece-se na forma como o trabalhador desempenha a sua actividade; e não unicamente, na concretização de resultados. Não é suficiente alcançar os objectivos propostos, actualmente, tudo é avaliado.

Na sociedade competem diversos interesses numa perspectiva de responsabilização, transparência e informação livre, quer nas instituições privadas quer nas instituições públicas. Por outro lado, verifica-se uma tendência social que, favorece a privacidade e o impulso da comunidade para a protecção da confiança e segurança no manuseamento da informação (ALRC & AHEC, 2001).

Actualmente, aceita-se que a vida privada é um conceito que ultrapassa as paredes de uma habitação com a porta fechada; ela é mais do que um direito à solidão e à tranquilidade, é o direito de comunicar e de assegurar a confidencialidade dessa comunicação. Apesar de na actividade laboral se conceder ainda que, de forma ingénua, uma intromissão na vida privada das relações sociais e familiares, parece existir um cuidado acrescido na manutenção do segredo, pelo menos, na medida da sua divulgação a outra pessoa.

O problema no plano jurídico, não reside na detenção dessa informação, mas sim na transferência e na mobilidade da informação sobre as pessoas, criando condições para o controlo directo ou indirecto das suas vidas. Para assegurar aos titulares dos dados aquilo que se designa por “autodeterminação informacional”, o legislador reconhece-lhes uma série de direitos e estabelece mecanismos, que lhes permitem um determinado controlo sobre os dados tratados a seu respeito. Este controlo será realizado no momento em que é assegurado o direito de informação, ou posteriormente, através do direito de acesso. É importante realçar que, a informação, só terá relevância se transmitir conhecimento, que resultará da maior ou menor utilidade atribuída à informação, e do valor que cada um de nós atribui a essa informação/conhecimento, essa ideia é transmitida pelas palavras de Maria Eduarda Gonçalves “ *na sociedade da informação o recurso “informação” sobre a forma de dados, conhecimentos científicos e técnicos adquire crescente utilidade*” (Gonçalves, 2003, p. 29).

A ideia fundamental a reter é a de que, por força do contrato de trabalho, o trabalhador coloca à disposição do empregador a sua força de trabalho, mas não a sua pessoa. Esta ressalva que nos

remete para os contornos da subordinação jurídica inerente à própria relação de trabalho, é destacada por Amadeu Guerra, “ *quando a relação de trabalho se vê confrontada com a utilização de novas tecnologias e com o tratamento de dados pessoais do trabalhador, os contornos da subordinação jurídica tem que ser moldados com as exigências legais atinentes ao regime de protecção de dados, nomeadamente, princípios de transparência, do direito de informação e acesso, boa-fé e lealdade, adequação e pertinência*” (Guerra, 2004, p. 37). Mas a realidade actual define novas tendências, em que a precariedade das condições de emprego e a incerteza constituem uma ameaça, no sentido de que poderão implicar, uma cedência por parte dos trabalhadores das suas liberdades individuais.

A protecção e gestão de dados, constituem uma necessidade legítima, pelas várias implicações e fins que estes dados possam adquirir, quando utilizados em serviços públicos ou em actividades privadas. A ideia de confidencialidade e a aceção que ela pode adquirir, sofre variações de acordo com a ética inerente a cada uma das relações profissionais (jornalista/fonte; médico/paciente, advogado/cliente; sacerdote/paroquiano), culminando muitas vezes numa imposição legal. (ALRC & AHEC, 2001) Esta preocupação mantida num plano interno, é fruto de influências decorrentes de iniciativas de organizações internacionais, nomeadamente da Convenção do Conselho da Europa para a Protecção dos Indivíduos, face ao Tratamento Informático de Dados Pessoais e as Linhas da OCDE sobre matéria idêntica, aprovadas em 1981 e em 1980 respectivamente.

O objectivo da Convenção consistiu, em definir as garantias da protecção dos dados pessoais informatizados oferecendo um enquadramento legal, de princípios e regras que deveriam orientar a elaboração da legislação pelas partes contratantes, em matéria de recolha, registo, tratamento, comunicação e utilização de dados pessoais. Estes princípios e regras traduzem-se em deveres de acção ou de abstenção das entidades que processam os dados, bem como a criação de mecanismos de controlo institucional. A Convenção contempla um leque de direitos dos próprios indivíduos, entendidos como “ titulares dos dados”.

Ao ratificarem ou aderindo à Convenção, os Estados obrigam-se a tomar as medidas necessárias para darem eficácia aos princípios fundamentais nela contidos. Portugal ratificou esta Convenção, juntamente com 27 Estados.

No capítulo seguinte, vamos procurar definir em que medida se encontra protegida a informação em saúde, também denominada de informação médica, que tem como destino, ser utilizada na prestação de cuidados de saúde e tratamento em saúde. De que forma o direito à saúde é respeitado como parte integrante da individualidade da pessoa na sua componente mais sensível.

# Capítulo II

Informação em Saúde

## **A Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro**

Por “Informação em Saúde”, entendemos todo o tipo de informação, directa e indirectamente, ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa que se encontre com vida ou que tenha falecido, inclusive, a sua história clínica ou familiar. A expressão é frequentemente utilizada no plural, falando-se, a este propósito e com relevo para a presente dissertação, em “informações em Saúde”.

As informações em Saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises, exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, são propriedade das pessoas. As unidades do serviço de Saúde prestadoras de cuidados são apenas depositários da informação em saúde, a qual não pode ser utilizada para outros fins, que não os da prestação de cuidados, de investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei, (artigo 5º Anexo III).

A informação em saúde, devidamente registada e compilada, faz parte de um documento cuja importância reside na tipologia da informação que contem, informação médica, que permite aos vários intervenientes, profissionais de saúde, instituições de saúde e utentes, uma partilha que resultará num avanço da medicina, num progresso tecnológico, numa eficácia de resposta médica que beneficiará todos os utentes/doentes. Os titulares das informações em saúde, têm o direito não apenas de tomar conhecimento, na íntegra, dos processos clínicos que lhes digam respeito, (salvo em circunstâncias excepcionais devidamente justificadas, ou em situações em que esteja demonstrado que esse conhecimento lhes pode ser prejudicial), mas também, de se oporem a que as entidades prestadoras de serviços de saúde façam uso abusivo dessas informações.

Torna-se neste momento prioritário para compreensão do objecto e da finalidade deste trabalho, referir o modo de constituição dos processos clínicos e os seus elementos. Importa, em particular conhecer e distinguir o que é relevante, quando falamos de informação em saúde, bem como, qual é o âmbito da protecção legal, que abrange essa mesma informação. É essa utilidade, que dá à informação o valor de conhecimento, que é particularmente relevante para as entidades prestadoras de cuidados de saúde, que assim podem obter consideráveis ganhos de eficiência decorrentes da partilha de informações. A aposta na partilha em rede da informação, resultará numa sustentabilidade que esperemos se concretize no curto prazo.

Do ponto de vista dos cidadãos/utentes das entidades prestadoras de cuidados de saúde, interessa sobretudo discutir, as dimensões do direito de informação de que cada pessoa goza, que é, por assim dizer, um direito complexo constituído pelo direito a ser informado, pelo direito de formar opinião com base nessa informação e pelo direito de expressar a sua opinião a outrem, caminhando para aquilo que entendemos actualmente como liberdade de expressão (Mendel, 2009)

Esta matéria de tratamento tão sensível não pode ser alvo de reflexão, se não procedermos a uma articulação cuidada com aquilo que já se encontra plasmado a nível internacional, nomeadamente numa questão pertinente e que urge ser resolvida, o chamado mercado da informação.

O mercado da informação em saúde pode assumir contornos obscuros, e utilizar meios pouco claros para concretizar os seus fins, a título de exemplo: tentativas de aliciar os médicos para disponibilizarem informações através do uso de incentivos, conquistar a divulgação da informação clínica para compromissos com farmacêuticas ou organizações ligadas à pesquisa médica. (ALRC & AHEC, 2001).

As novas orientações e recomendações, visam promover a definição de novas estruturas e partem da ideia base de que os organismos públicos devem abrir e permitir, dentro das suas possibilidades, a exploração das informações em saúde pelo sector privado, pelas indústrias farmacêuticas e laboratórios, dando prioridade ao sector privado, em detrimento do sector público, na gestão dos serviços electrónicos relacionados com esta matéria, designadamente sobre *“dados utilizados nos bancos de dados médicos, de investigação científica estatística, de segurança social, do sector da polícia”* (Gonçalves, 2003, p. 96).

Recomenda-se aos Estados que viabilizem, a utilização da informação administrativa pelo sector privado, convergindo para a prática de condutas que resultem na assunção de um compromisso de disponibilização dos dados, incluindo dos processos individuais, tentando tornar mais flexível o regime existente. Nesta perspectiva, e de acordo com as tarefas do Estado em matéria de saúde, incumbe a este facilitar a missão do sector privado, garantindo a actualização da informação existente. Nas palavras de Maria Eduarda Gonçalves, *“A realização dos objectivos da protecção de dados depende em larga medida, do modo de actuação das entidades públicas e privadas que detêm os ficheiros ou bancos de dados e às quais cabe recolher e processar esses dados (...)”* (Gonçalves, 2003, p. 91). Para que isso ocorra, existem determinados mecanismos cuja função é *“assegurar um funcionamento dos sistemas*

*informáticos conforme aos princípios da protecção de dados tendo em vista, em última análise, o respeito pelos direitos das pessoas a que os dados dizem respeito” (Idem et Ibidem.).*

As constantes limitações que são impostas aos Estados preconizam restrições, quer no direito de acesso, quer na rectificação de dados e urgem da necessidade da população sentir que existe uma garantia de segurança, que existe uma manifesta tentativa de regulamentação legislativa, que incidirá na sua protecção e na dos seus dados pessoais. Acrescem a estas limitações o poder do indivíduo se opor, “*direito de oposição*” que resulta da capacidade de objectar que os seus dados sejam alvo de tratamento, invocando razões particulares, fundamentadas e legítimas (Gonçalves, 2003, p. 101).

Ainda não existe legislação sobre as condições de utilização da informação electrónica registada que é pertença do sector público, nem sequer das condições para a sua hipotética comercialização. Contudo, tanto a Constituição da República Portuguesa, nas disposições relativas à Administração Pública, como a Lei n.º 65/93, de 26 de Agosto, referem os princípios e as regras aplicáveis a esta matéria. A política interna que o Estado Português decidir implementar, passará pelo respeito destas cláusulas internas bem como das orientações emergentes das políticas comunitárias.

A Lei n.º 65/93, de 26 de Agosto, começa por clarificar os princípios inerentes e gerais da prática administrativa, publicidade, transparência, igualdade, justiça e imparcialidade (artigo 1.º), definindo, posteriormente, o conteúdo do direito de acesso à informação, de reprodução de registo e ainda o direito de ser informado do seu conteúdo. Quanto à forma de acesso, esta processa-se por consulta gratuita, efectuada nos serviços que detêm a informação, que disponibilizam os meios áudio visuais previstos no (artigo 12.º) que permitindo a sua reprodução.

Estas disposições, prevêem mecanismos de cumprimento da lei, nomeadamente a obrigação de publicação, pela Administração Pública, de determinados documentos. É destacar que há hoje uma constante expansão das modalidades de criação intelectuais, com o conseqüente crescimento dos problemas relacionados com a protecção dos direitos de propriedade intelectual.

As melhores práticas e referências internacionais mostram, a preocupação pela protecção jurídica da utilização legítima de dados, pelas organizações públicas e privadas, numa abordagem que permite obter ganhos de eficiência em matéria de recolha de dados para fins de serviço público. (Bangemann, 1994).

E no entanto tudo isto nos deixa, muitas vezes, perplexos, quando vimos, por exemplo, que as entidades empregadoras recolhem informação diversificada dos seus trabalhadores sem se aperceberem que o tratamento de dados, nomeadamente de dados pessoais, está sujeito a regras jurídicas. Há, de facto, uma realidade paralela que não é regulada pelo direito, na maior parte dos casos por ignorância dos intervenientes nestes processos.

A disponibilização de informação em saúde de forma concisa, rigorosa, abrangente possibilitaria que os destinatários desta informação, médicos, utentes, unidades prestadoras de cuidados de saúde, restantes prestadores obtivessem sucesso no cumprimento das necessidades prioritárias em saúde. A informação médica detalhada e devidamente registada, permitiria uma articulação e cooperação, não unicamente na partilha externa entre instituições de saúde, mas ao mesmo tempo, valorizaria as relações entre os distintos serviços e tipologias hospitalares, resultando numa maior qualidade em saúde.

No próximo capítulo, analisaremos os critérios utilizados na elaboração dos processos clínicos electrónicos, bem como as informações que devem constar desses registos.

# **Capítulo III**

## **Estrutura do Processo Clínico Electrónico**



## Secção 1

### Estrutura do Processo Clínico Electrónico

Com base na análise dos elementos constituintes dos processos clínicos, conseguimos dizer quais são os elementos necessários para fazer um diagnóstico, e quais são aqueles que não devem ser alvo de manuseamento por outras pessoas, que não os profissionais de saúde.

Dos processos clínicos electrónicos devem constar obrigatoriamente, para efeitos de registo, informações sobre os seguintes aspectos:

- ❖ Dados Demográficos
- ❖ Dados Biométricos
- ❖ Historial Clínico
- ❖ Alergias
- ❖ Exames
- ❖ Diagnósticos
- ❖ Prescrições
- ❖ Agenda de Consultas

A importância deste documento reside no facto, de ser um único registo, permitindo a consolidação de todas estas informações sobre o utente em tempo real. É também uma garantia acrescida para o utente, dado que, independentemente da deslocalização da prestação de serviços para outra unidade, o processo não perde informação e acompanha o utente. Além destas características acima enunciadas o processo clínico constitui um importante meio de prova seja nas acções de “negligência médica”, seja nas “de consentimento informado” (Pereira, 2004, p. 26), apesar de, ser do entendimento comum que, o facto de o médico ou prestador de cuidados de saúde, obter por parte do doente o seu consentimento para a prática médica, nunca poderá implicar uma desresponsabilização nem um descuido no cumprimento dos padrões éticos e de qualidade.

O processo clínico, propriamente dito envolve uma série de etapas, como sejam a observação, a decisão e o plano de acção. A organização do processo clínico, seja em formato electrónico ou em

papel, reside na percepção dos vários tipos de informação de que é necessário dispor para tomar uma decisão clínica. As fases deste processo, iniciam-se com uma observação dos dados recolhido, dados narrativos, dados do exame físico, história clínica, opinião do médico, que permitem gerar informação; depois, com base no conhecimento clínico da pessoa, vai existir uma interpretação dessa informação, dando origem a hipóteses de diagnóstico; após esta fase é iniciada a acção terapêutica. É com base nesta informação, que é organizado o processo clínico, “ *o médico, seja qual for o seu estatuto (...) tem o direito e o dever de registar cuidadosamente os resultados que considere relevantes nas observações clínicas dos doentes a seu cargo*” (artigo 77º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos) (ROM n.º 3, 1985).

Existem três tipos de organização do registo clínico:

1. Time-oriented medical record: esta forma de organização tem a sua tónica no registo cronológico dos dados clínicos do doente, característico de um tipo de medicina anterior ao aparecimento dos meios complementares de diagnóstico. Baseava-se na acção do médico, que registava tudo o que o doente lhe contava, e tudo o que ele mesmo observava.
2. Source-oriented medical record: os dados clínicos são organizados consoante a sua origem, catalogados de acordo com a origem da informação, e são posteriormente registados, (dos processos consta o historial clínico, os exames físicos e os resultados dos meios complementares de diagnóstico realizados ao doente).
3. Problem-oriented medical record: a chamada organização da informação clínica por problema, surgiu nos anos 60 do séc. XX. Os dados clínicos são registados de acordo com uma estrutura SOAP (FMUP S. d., 2003, p. 6), Figura 1.

**S, Subjectivo:** dados da história clínica

**O, Objectivo:** dados do exame físico

**A, Análise:** resultados dos exames auxiliares de diagnóstico e respectivas conclusões

**P, Plano:** plano médico, tratamento ou atitude

Figura 1: Fonte In <http://www.dcc.fc.up.pt/MI/MI2004/epr.pdf> (Introdução à Informática Médica - Registos Clínicos Electrónicos, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto, p. 6)

Os registos electrónicos, e a articulação da informação clínica e não clínica num sistema permitem, no âmbito da gestão, valorizar os aspectos clínicos sem descurar os indicadores de produção e os indicadores económicos. Neste nível, a complexidade é tal que só faz sentido trabalhar com o sistema, se este permitir, no âmbito interno, trabalhar de forma integrada, permitir uma interoperabilidade, que nos remete para a ideia de partilha do historial clínico, funcionando como nos diz, André Gonçalo Dias Pereira “ *a anamnese, o diagnóstico, a terapia, os métodos de diagnóstico utilizados, o doseamento da medicação, o dever de informar para o consentimento, o relatório das operações, os acontecimentos inesperados, a mudança de médico ou cirurgião, a alta hospitalar,*” (Pereira, 2004, pp. 27-28) de forma articulada, entre as distintas valências do mesmo hospital, como, por exemplo, entre a parte laboratorial, o ambulatório, os cuidados primários e a farmácia hospitalar, resultando numa troca de informação constante, eficaz e com resultados que premeiam a qualidade de prestação de serviços.

Em Portugal, o Sistema Integrado de Informação Hospitalar (SONHO), desenvolvido em parceria pelo Instituto de Engenharia de Sistemas de Computadores (INESC) e pelo Serviço de Informática da Saúde (SIS), assume um papel fundamental no registo administrativo de informação e gestão de doentes, mas nem toda a informação é devidamente aproveitada; de facto, muita actividade assistencial no Serviço de Urgência do Hospital é perdida, em consequência de uma desarticulação entre os sistemas. O sistema SONHO deveria, por um lado, ser mais amplo, incluindo módulos de cariz clínico e aplicações informáticas, que permitissem uma compatibilidade com os módulos já existentes na instituição hospitalar, permitindo uma interacção entre os vários postos de trabalho e, por outro lado, deveria ser de uso fácil, motivando os profissionais de saúde para o seu uso. O facto de lidarmos com utentes/doentes cada vez mais informados e consciencializados pesa no desenvolvimento das estruturas e aplicações informáticas em saúde.

O módulo informático clínico deve permitir, a transmissão dos registos completos de identificação efectuados no SONHO, compilando para este registo todos os procedimentos, meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT), bem como os actos médicos registados no decurso do episódio de urgência, a facturação, a informatização dos registos actuais em todo o serviço de urgência e as urgências periféricas.

Entre as funcionalidades exigidas, este sistema deveria ter capacidade para:

- a. Garantir a identificação e a responsabilidade nominal dos profissionais, permitindo a prévia identificação do utilizador, com meios não transmissíveis (identificação da impressão digital recurso quando necessário a palavra - passe (ambos autorizados pela Comissão Nacional de Protecção de Dados), bem como a triagem de prioridades, com registos completos, incluindo tempos médios de espera entre a primeira observação médica, por hora, por médico e especialidade;
- b. Proporcionar o uso de protocolos clínicos, e identificar, de forma fácil, situações de doentes prioritários, prever alertas clínicos, possibilitar a visualização dos registos clínicos existentes na base de dados hospitalar, e a consequente impressão de documentos ou informações, incluindo o processo clínico electrónico (PCE), transferência de doente, prescrição de produtos farmacêuticos;
- c. Permitir a visualização de todo o percurso efectuado pelo doente, desde o serviço de urgência, possibilitando a monitorização e o acompanhamento completo do doente, desde a inscrição, até ao momento da alta (horas de atendimento, locais de atendimento, profissionais envolvidos no tratamento, especialidades, prescrições, etc.);

Na actualidade desenvolvem-se no nosso país, variados esforços no sentido de existir uma integração dos sistemas informáticos permitindo uma maior complementaridade, maior flexibilidade e um funcionamento em rede. Aqui reside o cerne da nossa exposição, ou seja, a questão de sabermos até que ponto os nossos Sistemas Locais de Saúde e todas as unidades que os integram se encontram preparadas para efectuarem este salto, que implica a adopção de novas tecnologias, bem como que se trabalhe em cooperação horizontal com outras entidades, fazendo investimentos superiores, numa tentativa de prover ao utente dos cuidados de saúde informação fidedigna. Esta tentativa, tem resultado na criação de sistemas de informação em saúde entre os quais salientamos os distinguidos pela autora Rita Espanha “*e-agenda, que possibilita um marcação de consultas no médico de família, por meios não presenciais, com recurso a plataformas tecnológicas multi-canal (Internet, telefone) envolvendo os serviços de saúde que prestam cuidados primários (centros de saúde, unidades de saúde familiares)*” (Espanha R. , 2010, p. 3).

Um papel activo do doente/utente através de uma consulta, proporcionada pela aplicação informática “*e-sigic, permite que os doentes inscritos para cirurgia consultem a sua situação através da Internet, ou seja, é possível a qualquer pessoa em lista de espera para cirurgia, saber da sua situação na respectiva lista (Idem et Ibidem).*”

A possibilidade de criação de um registo clínico, que pretende melhorar a prestação de serviços e cuidados de saúde, baseado no “RSE, criação de um registo em saúde electrónico dos cidadãos, que permite aos profissionais de saúde o acesso à informação clínica relevante para a prestação de serviços, independentemente do momento e local da sua prestação”( *Idem et Ibidem*).

### ***“Informação quando é necessária e onde é necessária”.***

#### **Sub-Secção 1**

##### **Processo Clínico Electrónico**

O processo clínico electrónico ou registo clínico electrónico, como também é denominado, bem como o cartão de utente facilitam a comunicação de dados clínicos entre unidades de prestação de cuidados de saúde, garantindo, desse modo, decisões clínicas mais bem fundamentadas perante a patologia do cidadão/utente do sistema de saúde. Além do mais, facilitam a gestão de informação (pesquisa, actualização, consulta, armazenamento e legibilidade das informações disponíveis) e promove o trabalho em equipa no local onde o tratamento é efectuado (interacção entre especialistas, partilha de informação e disponibilização dessa informação, bem como diminuição do erro clínico). Convém todavia fazer uma salvaguarda relativamente ao cartão de utente, já que este mecanismo ainda não executa todas as potencialidades para as quais foi pensado e implementado, a informação nele arquivada fica ainda aquém daquilo que seria pretendido (neste cartão deveria constar informação relativa ao tipo de sangue, alergias).

#### **Sub-Secção 2**

##### **Vocabulário Clínico**

Para facilitar o acesso à informação, entendeu-se que uma das formas de simplificar o seu tratamento, no âmbito linguístico, passaria pela elaboração de uma conceptualização partilhada, formal e explícita, resultando na criação de “códigos” de terminologia médica que, coordenados com uma máquina de leitura, permitiriam aceder facilmente a nomenclaturas específicas de âmbito médico, com uma informação que poderia ser partilhada em tempo útil por todos os profissionais. Esta evolução semântica no tratamento da informação tornou possível criar, de forma unitária, um registo clínico, permitindo, por um lado, que não haja desperdício de tempo, e, por outro lado, que haja clareza na linguagem e no acesso à informação. Deste modo, garante-se

objectividade e uniformização dos procedimentos, cujo valor é inquestionável. O registo clínico pode ser estruturado de várias formas: por tempo, por fonte, por problemas (centrado no doente) ou longitudinal (reúne a informação clínica individual relativa aos actos clínicos praticados numa dada instituição de saúde).

### **Sub-Seccção 3**

#### **Utilidade do Processo Clínico Electrónico**

O processo clínico electrónico veio terminar com muitas falhas sentidas no tratamento dos dados e informações relativas aos utentes, nomeadamente as falhas resultantes de extravios e perdas de processos, do uso de escrita ilegível ou de formatos e estruturas não uniformes bem como as dificuldades sentidas na procura e no acesso aos dados, que muitas vezes faziam parte de processos extensos e de difícil manuseamento, para além de que, deste modo, se evitaram os custos armazenamento extremamente onerosos.

O processo clínico electrónico, além de ser uma ferramenta facilitadora da transição de um registo incompleto e retrospectivo centrado no médico para um registo completo, prospectivo e interactivo centrado no paciente, traz consigo uma eficiência impossível de ser atingida pela forma rudimentar e arcaica com que se lidava anteriormente, ou seja, o processo em papel.

Acresce a todos estes factores a necessidade, cada vez maior, de simplificar tarefas no âmbito da decomposição do acto médico, em que a qualidade dos serviços prestados não pode ser dissociada de uma eficácia e eficiência constantes, o que implica tempo para atendimento do doente, com a dedicação que este merece, evitando a, até há poucos anos habitual, contínua perda de tempo resultante da procura de informação em longos processos médicos feitos de muitos dossiês, radiografias e afins.

Outra importante vantagem resultante da adopção do processo clínico electrónico é a facilidade na mobilidade que acarreta este tipo de suporte digital, dada a sua grande funcionalidade a nível interno e externo hospitalar e a segurança que confere na protecção da informação, contra acidentes e calamidades que possam vir a acontecer.

A segurança, todavia, tem que ser garantida por mecanismos de protecção da informação que devem ser permanentemente melhorados, tendo em conta os seguintes aspectos: a forma como se

recolhe a informação e como é efectuado o devido registo, a forma como se organiza e conserva a informação, a forma como se procede à alteração ou adaptação da informação a forma como se reage a uma eventual necessidade de recuperação da informação, a(s) forma(s) como se simplifica o processo de consulta e utilização da informação ou como é feita a sua comunicação, a forma como se bloqueiam os acessos indesejados ou, ainda, como se reage quando exista uma destruição ou perda de informação.

Não podemos entender isto como um processo estanque, apenas dependendo da intervenção tecnológica, mas como uma forma diferente de encarar a prática clínica e que necessita da intervenção de todos os interessados.

Actualmente esta matéria sensível da protecção de dados clínicos implica, acima de tudo, uma reunião de esforços, no sentido de fazer a transição para um sistema que se pretende uniforme e eficaz, cobrindo as necessidades dos profissionais de saúde e dos órgãos da administração hospitalar, e salvaguardando os interesses legítimos e os direitos dos pacientes/utentes das instituições prestadoras de cuidados de saúde.

## **Secção 2**

### **Serviço Nacional de Saúde**

O actual tratamento de dados pessoais pelo SNS, leva-nos a considerar que não existe um sistema de informação em saúde em Portugal susceptível de fornecer informação, de forma universal, em qualquer unidade prestadora de cuidados de saúde.

O ainda avultado número de processos clínicos em suporte de papel abrem caminho para a curiosidade alheia, ou seja, por mais esforços que sejam feitos, existe sempre o risco de a informação clínica estar acessível ou ser acedida por terceiros não autorizados, quer no arquivo, quer nos serviços onde circula, não havendo mecanismos eficazes que assegurem a impossibilidade de devassa.

Melhorar a eficiência do Serviço Nacional de Saúde passa por, desenvolver um conjunto de medidas e ao mesmo tempo, alertar os recursos humanos que fazem parte integrante das equipas de prestação de cuidados de saúde, para a necessidade de uma mudança, que se reflectirá quer na vertente tecnológica quer na aplicabilidade concreta de mecanismos e sistemas informáticos em

saúde, quer ainda num esforço conjunto de formação, monitorização, avaliação e acompanhamento que culminariam num melhor serviço. A Administração Central do Sistema de Saúde tem por missão principal, administrar os recursos humanos, financeiros, instalação de equipamentos e sistemas de informação do SNS coordenando as suas tarefas com a Inspeção - Geral de Actividades em Saúde, organismo responsável pelas auditorias normativas e financeiras, bem como clínicas a hospitais privados e públicos (RMF - Revista Médico de Família n.º99, 2006, p. 7).

A informação em saúde deveria permitir, que o SNS tivesse uma resposta de acordo com os interesses da comunidade, desenvolvendo uma estratégia em saúde com resultados visíveis, mas ainda se detectam falhas, inexistência de informação clínica disponível nos vários níveis de cuidados, que acompanhem o doente, estas deficiências apontada nas palavras de Rita Espanha e Fonseca, *“existem sistemas de informação nos vários prestadores de cuidados de saúde, sistemas fornecidos pela ACSS, como o SONHO, o SAM, o SINUS e o SAPE, mas são essencialmente sistemas de registo de actos clínicos para controlo de produção e emissão de facturação, mas não de gestão clínica”* (Espanha & Fonseca, 2010, p. 15).

*“O sistema de classificação de doentes em GDH foi originalmente desenhado no final da década de 60, início dos anos 70 por uma equipa da Universidade de Yale, liderada pelo professor Robert B. Fetter, engenheiro industrial. O primeiro objectivo foi o de classificar doentes em grupos relativamente homogéneos do ponto de vista das características clínicas e do consumo associado de recursos, de forma a possibilitar a identificação de outliers. Constitui desde 1983, a base do financiamento do Medicare norte americano dos doentes internados em hospitais de agudos”* (ACSS, 2011)

O tratamento relativo aos GDH, insere-se no âmbito do processamento da informação, tendo em vista a avaliação e produção em internamento, e o financiamento hospitalar. Saliente-se que os dados em saúde, pelas suas características e conteúdo, são reconhecidos como constituindo um tipo de informação, a cujo tratamento automatizado deve ser conferida particular protecção, por forma, a assegurar as garantias da privacidade dos utentes. No entanto, a par desta protecção, devem ser consideradas outras problemáticas, como a avaliação da gestão económica, financeira das instituições e dos serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde.

No âmbito desta polémica, surgiu um parecer que tentou esclarecer, por um lado, de que forma as companhias seguradoras poderiam ter acesso a parte da informação constante nos ficheiros

automatizados individuais e, por outro lado, em que consiste o tratamento de dados em saúde, ressaltando a sua utilização para efeitos de medicina preventiva, de diagnóstico médico e de gestão de serviços de saúde.

A finalidade dos ficheiros automatizados, é organizar e manter actualizada a informação necessária à classificação de cada episódio de internamento, para determinação da facturação a terceiros responsáveis pela assistência prestada em hospitais do Serviço Nacional de Saúde, no entanto a falta de normalização de conceitos estatísticos, tem contribuído como um factor de impacto negativo na gestão em saúde, constatando-se uma coordenação deficiente quando se pretende obter dados sobre recursos e actividade hospitalar, informação gerida pelo Sonho, RHV (recursos humanos e vencimentos) e pelo agrupador de GDH (MS/DGS, 2004, p. 2). Outro dos problemas sentido, é relativo à vigilância epidemiológica, onde se salienta um uso inadequado de dados laboratoriais, dando respostas pouco eficazes às ameaças que as doenças representam.

Considerando que, só os suportes automatizados são dotados da necessária segurança (*passwords* com perfis dos utilizadores), é importante, não apenas apostar numa separação clara entre dados administrativos e dados de saúde, como ainda realçar a fronteira existente entre os utilizadores deste tipo de dados, colocando entraves no acesso daqueles que não se encontrem verdadeiramente habilitados para tal, porque só assim se poderá obter e manter a necessária confidencialidade da informação clínica dos doentes. Há que dar prioridade ao uso de conceitos normalizados e recepção de informação em formatos digitais, pré-formatados e de preenchimento estruturado (MS/DGS, 2004) .

De entre os sistemas de aplicação informática utilizados, vamos salientar dois o “*Sinus, implementado em praticamente todas as extensões e centros de saúde do País, na vertente administrativa, abrangendo o contacto dos utentes, agendamento electrónico das consultas e o registo de vacinação*” e o sistema Sonho que “*de forma padronizada, particularmente na vertente administrativa, se encontra implementado em quase todas as estruturas hospitalares do país*” (MS/DGS, 2004, pp. 5-7).

Os sistemas de informação *Sonho e Sinus*, demonstraram-se um pouco desajustados do ponto de vista funcional e tecnológico, expondo debilidades nas suas funcionalidades de acesso do cidadão à informação, como tentativa de transformação num sistema mais expressivo, “*optou-se por configurar uma camada de software, em tecnologia Web, sobre o Sinus e o Sonho, evoluindo para sistemas de informação, onde os profissionais registavam os dados clínicos, as prescrições, entre outros dados clínicos, estas*

*mudanças resultaram na implementação do SAM (sistema de apoio médico) e do SAPE (sistema de apoio à prática da enfermagem?’ conforme as palavras de Rita Espanha, no documento sobre o tema tecnologias da Informação (Espanha R. , 2010, pp. 2-3).*

A tendência do Serviço Nacional de Saúde será, numa abordagem de criação e uso de ferramentas tecnológicas mais hábeis, que permitam criar dinâmicas de partilha em rede da informação em saúde, beneficiando as instituições de saúde, os utentes e os profissionais de saúde, ao mesmo tempo promover a avaliação e regulamentação de acordo coma realidade nacional, e os mecanismos de implementação utilizados.

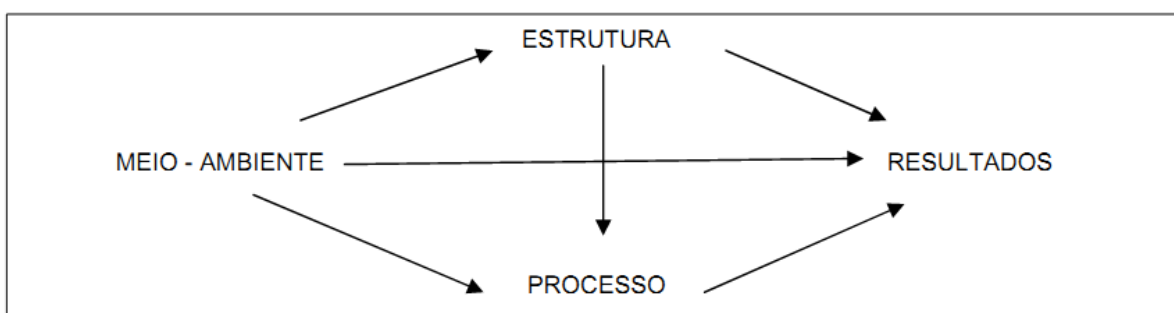
Urge a necessidade de criar compromissos de segurança, indisponibilidade e inacessibilidade dos dados em saúde, práticas de autenticação que garantam a privacidade e a segurança no armazenamento e transmissão dos dados. A criação de mecanismos de gestão da informação clínica eficazes e sustentáveis será tema do próximo capítulo.

# **Capítulo IV**

## **Gestão de Informação Clínica**



Quando nos dedicamos ao tema da gestão de informação clínica, temos que averiguar se o nosso esforço vai no sentido de permitir incluir recomendações que levem, efectivamente, à sua prática. O objectivo consiste, em criar um sistema de gestão de processos que permita atingir qualidade na prestação de cuidados de saúde, isto é, criar um sistema que permita cumprir padrões de qualidade quer na assistência, quer na segurança, quer na garantia da eficácia e eficiência dos serviços de saúde.



**Figura 2: Gestão dos processos de eficiência nos serviços de saúde (Fleming, 1981)**

Para o entendimento da gestão de processos (Figura 2), teremos que verificar de que forma os componentes acima descritos estão relacionados: os resultados obtidos dependem dos processos, que, por sua vez, estão dependentes das estruturas; existem estruturas num âmbito mais geral, quando integramos os processos na dinâmica de uma organização, e estruturas de suporte (meios financeiros, instrumentais, técnicos, recursos humanos e instrumentos de gestão) que, por fim, se encontram intrinsecamente ligadas ao meio ambiente (Fleming, 1981)

Este processo não aponta para um conceito estanque, antes é, pelo contrário, um procedimento que qualifica toda a dinâmica envolvida nos cuidados prestados ao utente/paciente. É, como tal, um procedimento que consubstancia uma actividade, um método de produção influenciado por diversos factores. Estes processos – melhor: procedimentos – não surgem sem um prévio planeamento e definição da estratégia a desenvolver, exigindo também a coordenação de vários sectores, a harmonização de vontades, programas, serviços e poderes (d direcção e tutela). A reavaliação dos procedimentos em saúde e a evolução da prática médica implicam uma nova perspectiva sobre o desempenho profissional, a antecipação e a programação ou planeamento dos

serviços, sintetizado nas palavras de Dias, Freitas e Briz como um novo olhar sobre a saúde “*O novo olhar sobre a saúde, teve consequências no modo de os profissionais encararem o planeamento, a implementação e a avaliação de programas e serviços*” (Dias, Freitas, & Briz, 2007, p. 441)

Dada a sua importância para a vida das pessoas, o sector da saúde implica uma maior reflexão e dedicação por parte do poder político, bem como por parte dos seus profissionais. Estamos a trabalhar numa área onde os recursos facilmente se esgotam, e a variável custo torna-se extremamente importante, pois a sua contenção poderá implicar mais cuidados de saúde e cuidados com maior qualidade. As peças fundamentais dos procedimentos em saúde, são sem dúvida as pessoas, os recursos humanos, que, na área da saúde, constituem capital essencial, quer pelo facto de os equipamentos necessitarem dos profissionais para poderem operar, quer pela importância da interpretação dos resultados, quer ainda pela importância dos vários serviços prestados (diagnóstico, prescrição de medicamentos e cuidados, tratamento e afins).

Os procedimentos em saúde são complexos, têm características particulares que os tornam diferentes daqueles que facilmente identificamos noutros tipos de procedimentos. Salientamos nomeadamente, a diversidade inerente ao tratamento do mesmo paciente, a utilização de medicamento com dosagens diferentes, a existência de tratamentos invasivos, não invasivos ou de simples observação. A mesma patologia, pode necessitar e exigir um número maior de exames complementares para ser esclarecida; as inúmeras influências externas e internas no desenvolvimento dos processos hospitalares, técnicos e administrativos impõem programas de qualidade e certificação; a coordenação de equipas multidisciplinares em saúde pode ser dificultada pelas diferentes categorias profissionais que as compõem, bem como, pela diversidade da habilitação que cada universidade ou faculdade imprime (trabalho em turnos, responsabilidade, envolvimento emocional, cansaço, gosto de trabalhar em equipa, etc.) (AMB - Associação Médica Brasileira, 2008). Acresce a tudo isto, a dificuldade do trabalho em situações de urgência. Os serviços e programas de saúde exigem um tempo de execução curto mas, ao mesmo tempo, respostas claras e determinadas, sendo o trabalho, na maior parte dos casos, efectuado de forma sequencial (procedimentos em série) ou em paralelo (procedimentos simultâneos), pressupondo a existência de uma logística previamente definida e bem estudada.

A tarefa da avaliação dos processos é dificultada pelos factores acima descritos, que se resumem numa excessiva dependência de mão-de-obra especializada e diversificada, marcada pela

complexidade tecnológica e pela existência de factores provenientes do meio ambiente (índices de morbidade e mortalidade locais e regionais, factores institucionais, redes internas e externas de interacção de processos).

Algumas condições básicas para a obtenção de resultados, nos programas desenrolados no âmbito hospitalar passam pela definição de um sistema de informação que possibilite reunir e tratar dados em tempo real, *“A regulação do funcionamento do sistema de informação é uma das medidas organizacionais mais importantes, bem como a separação de responsabilidades, evitando que determinada pessoa possa ter privilégios, uma situação que aumenta os riscos de abuso”* (FMUP S. d., 2003, pp. 7-8) facilitando a ponte com o meio ambiente e as estruturas internas da organização, nas áreas do planeamento, organização, coordenação, direcção, avaliação e controlo de programas, bem como pela criação de campanhas de promoção da saúde, de prevenção das doenças, de diagnóstico, tratamento, reabilitação, ensino e pesquisa científica. As tarefas enunciadas visam a normalização de todas as zonas e subzonas de cada uma das instituições, com implementação de protocolos clínicos, devidamente documentados e arquivados, recursos humanos motivados e devidamente comprometidos com um desempenho de qualidade. *“A regulação do funcionamento do sistema de informação é uma das medidas organizacionais mais importantes, bem como a separação de responsabilidades, evitando que determinada pessoa possa ter privilégios, uma situação que aumenta os riscos de abuso”* (Dias, Freitas, & Briz, 2007)

Em conclusão, é necessário optar por uma conduta de gestão hospitalar objectiva e realista, que permita conciliar alta produtividade com baixos custos ( JCAHO -Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, 1992)

Actualmente, dada a crescente importância dos aspectos sociais, éticos, de qualidade e de segurança informática, a gestão da informação clínica ganhou um especial relevo. Os agora exigidos programas de segurança informática, visam o tratamento de três aspectos essenciais da informação: a confidencialidade, a integridade e a disponibilidade. Relevam os aspectos éticos ligados à aquisição e à divulgação da informação de carácter privado, que se tornaram uma questão central e não podem ser ignorados (caso da informação médica); os aspectos sociais ligados à cultura e à identidade nacional, religiosa, racial ou étnica. Trata-se de aspectos muito importantes, que são relevantes nos cenários internacionais em que as organizações se movem.

O acesso à informação pelos profissionais de saúde será sempre uma questão da competência de cada instituição de saúde, tendo por base o facto de todos os profissionais da área estarem sujeitos ao segredo profissional. A possibilidade de aceder à informação de saúde é determinada, ou deveria ser determinada, em função da necessidade que cada profissional tem para exercer as suas funções.

O direito de acesso à informação sobre dados em saúde, é um direito reconhecido pela Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, publicada pela Direcção Geral da Saúde em 1997. Este direito é uma condição essencial para se salvaguardar o princípio bioético da autonomia, que se traduz na participação informada e responsável dos cidadãos, nos processos de decisão sobre a sua saúde e sobre o modo como as entidades prestadoras de saúde e os profissionais envolvidos, lidam com as suas doenças.

De acordo com o disposto no artigo 9.º da Lei nº 46/2007, de 24 de Agosto, cada instituição de saúde deve nomear um responsável (RAI) para questões relacionadas com o Acesso à Informação por parte dos utentes. O RAI é nomeado pelo órgão máximo de cada instituição de saúde, devendo a nomeação recair em profissional com perfil adequado às tarefas que a lei lhe atribui. O RAI responde directamente perante a administração da instituição de saúde, podendo propor a constituição de uma comissão, que o auxilie nas suas decisões, sendo-lhe para o efeito, garantido apoio administrativo apropriado.

Cada instituição de saúde deve informar o Conselho Directivo da ARS da respectiva área geográfica, imediatamente após o acto da nomeação, dos dados relativos à identidade do respectivo RAI. O Conselho Directivo da ARSN, IP deverá promover reuniões regulares da RAI com Instituições da Região (Hospitais, Centros Hospitalares, Unidades Locais de Saúde, Agrupamentos dos Centros de Saúde), no sentido de garantir aos utentes, de modo análogo, o direito de acesso à informação em saúde. Por forma a manter actualizadas as recomendações contidas neste documento, o RAI deve articular-se, da forma que for considerada mais conveniente, com a Comissão de Ética, bem como com os responsáveis pelos Serviços de Arquivo e Documentação, o Gabinete Jurídico e as Direcções de Serviços de Acção médica.

Caberá aos médicos adoptarem, em cada caso, as formas mais adequadas para darem a conhecer os diagnósticos aos seus doentes, seja tomando a iniciativa, seja respondendo às perguntas dos

doentes. Para além da informação prestada em diálogo directo com os utentes, os médicos devem manter os processos clínicos actualizados, com anotações claras sobre o diagnóstico.

Os requerimentos de acesso a informação individual revestem-se de características essenciais, no respeito pelo princípio da autonomia das instituições de saúde. Cabe a estas, em termos gerais, procurarem as soluções gráficas mais adequadas para os modelos de requerimento, se bem que deva existir uma definição normalizada, vinculativa para todas as instituições, dos campos de recolha da informação, de modo a facilitar as decisões administrativas e a permitir uma análise transversal, no âmbito da região, dos procedimentos e entendimentos de cada instituição de saúde (ARSN, IP - Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Norte, 21 de Novembro de 2008).

A regra estabelecida pela Lei n.º 12/2005 (Anexo III), e reiterada pela Lei n.º 46/2007, é a de que pode facultar-se ao doente a consulta directa do seu próprio processo clínico, salvo se houver indicação, no próprio processo clínico, que a desaconselhe. São ainda motivos para indeferir o pedido de consulta directa a existência, no processo individual, de anotações que, objectivamente, não estejam relacionadas com o projecto de vida ou o processo de tratamento do utente, ou ainda informações relativas a terceiras pessoas.

A consulta deve rodear-se de condições logísticas de efectivação, privacidade e segurança, e não deve afectar a prestação de cuidados em curso. O acesso directo, por parte do seu titular, ao processo clínico electrónico, deve ser condicionado à impressão do respectivo conteúdo, nos termos das alíneas anteriores (ARSN, IP - Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Norte, 21 de Novembro de 2008).

Os pedidos de informação clínica formulados pelo médico assistente ou pelo médico de família do titular, que não venham acompanhados de autorização assinada por este, só devem ser deferidos, com respeito pela confidencialidade da informação e no interesse da continuidade dos cuidados de saúde do utente, se o pedido expressamente mencionar aquela qualidade do médico assistente ou de família, não esquecendo as reservas impostas por lei.

No caso de pedidos de dados de saúde efectuados por terceiros, familiares, pessoas singulares ou representantes dos titulares, importa ter cuidado, no caso dos dados de saúde de pessoas menores

e incapazes adultos. Nestes casos, os “terceiros” devem ser tratados como se fossem os próprios titulares do direito, por haver uma situação de representação legal. Em casos de representação, quem pratica o acto é o representante; no entanto, quem fica vinculado às consequências do negócio jurídico é o representado, ou seja, a representação significa uma actuação jurídica em nome de outrem, que consiste numa verdadeira legitimação para agir em nome de outrem. Deve proceder-se, como atrás exposto, para os pedidos formulados pelos próprios, a informação deve ser dada directamente pelo médico assistente.

Os pedidos de informação clínica escrita, formulados por terceiros em nome do interessado, só são satisfeitos se acompanhados de declaração comprovativa onde este dá o consentimento ou quando o requerente demonstra ser o representante legal do interessado. O pedido pode ainda ser satisfeito, sem exigência do consentimento do próprio, se for comprovado o interesse directo, pessoal e legítimo do requerente, se os dados forem necessários para o exercício de um direito em processo judicial. Os pedidos de informação clínica formulados por terceiros, só devem ser satisfeitos pelo médico se houver confirmação de que o utente, titular do direito, a tal não se opõe. As informações prestadas por outros profissionais, carecem de prévia combinação com o médico (ARSN, IP - Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Norte, 21 de Novembro de 2008)

Os pedidos de informação clínica formulados por jornalistas, devem ser encaminhados para o Director de Serviço ou Chefe de Equipa da instituição de saúde, não devendo ser fornecida qualquer informação aos órgãos de comunicação social, em que o doente possa ser previamente identificado, sem o prévio consentimento do mesmo. Nas situações em que seja decidido prestar informações a órgãos da comunicação social, sob a responsabilidade do Director de Serviço ou Chefe de Equipa, aquelas devem limitar-se a indicações vagas sobre a gravidade da situação, número de vítimas ou natureza da situação (acidente ou doença), evitando-se a descrição de lesões, tipo de intervenção ou detalhes diagnósticos.

Após um acto cirúrgico, o cirurgião, ou o profissional a quem este delegue essa missão, deve prestar informações ao representante do familiar que esteja presente, a quem pode ser pedido que as divulgue por outros familiares ou interessados. O conteúdo dessas informações é definido pelo cirurgião, mas tendo sempre em consideração o direito do doente de se opor à mesma.

No caso de o requerimento de informações clínicas, ou de quaisquer elementos constantes de processo clínico, serem apresentados por profissionais de saúde não envolvidos directamente no seguimento do doente/utente, é exigível, um comprovativo de que o doente o permite e autoriza.

Quando se trate de pedidos para continuidade de prestação de cuidados, noutras instituições públicas ou privadas, a documentação deve, em princípio, ser facultada, em articulação com o previsto na Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 46/90, de 24 de Agosto), que consagra *“uma intensa articulação entre os vários níveis de cuidados de saúde, sendo de garantir a circulação recíproca e confidencial da informação clínica relevante sobre os utentes”* (MS -Ministério da Saúde, Lei 48/90 24 de Agosto, 1990).

Já os tribunais, ordens profissionais e outras entidades públicas competentes no âmbito de processos, (judiciais, disciplinares, etc.) podem ver os seus pedidos satisfeitos, desde que os dados pretendidos tenham conexão directa com o objecto do processo em questão, e sejam imprescindíveis para a realização dos objectivos do mesmo, devendo no entanto ser eliminada a informação de matéria não relevante para a investigação em curso. É imperioso salvaguardar, nos casos em que se garante o direito de acesso, que a medida do acesso não ocasione invasão desnecessária ou desproporcionada da intimidade da vida privada do titular de dados. Como se pode ler no Parecer n.º 9/2002, 30 de Janeiro, da Comissão de Acesso a Documentos Administrativos, que se refere especificamente aos pedidos formulados pelos tribunais, *“o despacho da autoridade judiciária deve ser fundamentado e especificar os motivos determinantes do pedido de colaboração (...) de modo a que, a pessoa competente possa pronunciar-se sobre a relevância do pedido”*. (Parecer n.º 9/2002, 2002). Se o pedido for formulado pela Ordem dos Médicos, ou por outra Ordem profissional para efeitos de instrução de processos disciplinares dos seus membros, ao abrigo de diplomas próprios, deve ser facultado o acesso às informações.

As autoridades policiais podem invocar este tipo de informação desde que, estejam munidas de despacho judicial que o justifique, assim como as companhias de seguros ou subsistemas de saúde, desde que o titular do direito autorize o fornecimento da informação. (Deliberação n.º 88/2007- Pedidos de elementos clínicos por uma Companhia de Seguros para facturação, 2007). Incluem-se ainda neste grupo os pedidos formulados pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS), por Juntas Médicas, pela Segurança Social e pelas Comissões de Protecção de Crianças e Jovens, sempre e quando esteja em causa um interesse público relevante, visando a colaboração entre entidades e estando reunidas condições acima descritas.

A este respeito estabelece a Lei n.º 12/2005, que a informação médica é inscrita no processo clínico pelo médico, admitindo que a informatização dessa informação possa ser realizada por outra pessoa, igualmente sujeita ao segredo profissional, desde que o faça, sob supervisão do médico. Neste caso, é ao médico que compete escolher essa (s) pessoa (s), devendo estas, estar perfeitamente identificadas e só elas o podendo fazer. O mesmo acontece em relação ao acesso à informação; segundo a mesma lei, a consulta do processo clínico está limitada aos médicos incumbidos da realização das prestações de saúde ou, sob a sua supervisão, a outros profissionais de saúde obrigados ao segredo ou sigilo profissional.

É impossível dissociarmos a problemática da protecção de dados clínicos da questão do consentimento informado, ou seja, do direito do paciente ser devidamente esclarecido pelo médico (sobre este recai um correspectivo dever de esclarecimento), numa linguagem clara e sem margem para interpretações subjectivas, de forma a conhecer de antemão todo o tratamento médico ao qual vai ser submetido. Esta questão, de grande relevância ética, cruza-se com todos os problemas anteriormente referidos da divulgação do registo clínico do paciente.

### **Consentimento Informado**

Estabelece o artigo 157º do Código Penal, sob a epígrafe “Dever de Esclarecimento” que “(...) o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido, sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção e do tratamento (...)”. O consentimento informado do paciente, é necessário sempre que o médico deseje iniciar um exame, um tratamento ou qualquer outro tipo de intervenção, exceptuando-se casos de urgência ou quando a lei disponha o contrário (por exemplo, no caso de internamento compulsivo de portadores de anomalia psíquica, nos termos da Lei de Saúde Mental, ou quando são necessários exames médico legais, no âmbito do processo penal). Numa tentativa de facilitar o procedimento relativo ao pedido de consentimento informado por parte do médico ao paciente/utente, entendeu-se que determinadas intervenções ou tratamentos considerados de carácter “menor” dispensariam a formalidade da assinatura do documento, mas nunca a prestação de toda a informação e o devido esclarecimento ao paciente/utente da prática médica a seguir.

A informação dada ao utente deve incluir, em simultâneo ou em momentos separados, mas sempre de forma adequada, aspectos relativos aos tratamentos, às opções alternativas e às

expectativas de sucesso ou insucesso dos actos propostos. A informação está tacitamente subordinada ao princípio de que não é possível garantir resultados, mas somente o uso dos meios apropriados disponíveis. Todos os profissionais de saúde devem explicar aos seus utentes os actos que estão em vias de praticar, assim como as suas finalidades; quando um acto é executado por um profissional diferente do que é esperado, o executante deve informar o utente de que está a agir com conhecimento daquele e com a sua autorização (ARSN, IP - Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Norte, 21 de Novembro de 2008). Outro ponto sensível a referir, prende-se com as situações em que não há assinatura do documento, por razões imputáveis ao paciente, não estando assim preenchidas as formalidades previstas para o consentimento informado. Esta conduta poderá não ter o valor de uma recusa ao tratamento e, por isso, deve ser duplicada e reforçada pelo médico toda a informação. No caso de o paciente/utente insistir na sua não concordância à aceitação do tratamento ou intervenção, a sua declaração de vontade devidamente fundamentada deve ser anexa ao processo clínico.

Este esclarecimento previsto no âmbito do consentimento informado, incluirá como paciente/utente todo o adulto capaz e livre de entender a informação disponibilizada pelo médico. Na falta deste, o consentimento deverá ser dado pelos seus familiares e representantes. O mesmo se passa em relação aos menores. O essencial é que, o interlocutor a quem é pedido o consentimento tenha maturidade e discernimento suficientes que permitam ao médico aferir que a sua informação estará a ser percebida e entendida.

O utente tem ainda direito a que lhe sejam entregues, quando requeridos pelo próprio, fotocópias (autenticadas pelo responsável pelo Arquivo) dos elementos constantes da secção Meios Complementares de Diagnóstico do seu processo clínico. Quando o utente requeira películas, traçados, fotografias ou outras peças relativas a exames realizados, o deferimento é activado. Em qualquer caso, não devem ser fotocopiadas anotações que, objectivamente, não estejam relacionadas com o processo de tratamento ou o projecto de vida, do mesmo modo que não devem ser fotocopiadas informações relativas a terceiras pessoas.

A necessidade de prestação de esclarecimentos e de obtenção do consentimento informado, não é apenas um dever deontológico do médico, acresce a tudo isto uma responsabilização da prática médica, na perspectiva do médico prestador de cuidados de saúde e na perspectiva do utente. O acto médico pode ter lugar em diferentes unidades, hospitais públicos, consultórios, clínicas

públicas ou privadas, agrupamentos de centros de saúde, serviços locais de saúde ou unidades móveis de rastreio, mas esta diversidade não tem qualquer influência na necessidade de obtenção do consentimento informado do doente antes da intervenção concreta. Por princípio, o pedido de consentimento informado e todos os esclarecimentos inerentes, devem ser prestados pelo médico prestador de cuidados de saúde que efectuará a intervenção ou o tratamento. Excepcionalmente, se, por questões logísticas, esta realidade não se verificar, o paciente/utente deverá ser informado da troca de médico ou equipa médica, tendo que autorizar a troca (esta situação esporádica acontece em situações de mudanças de turno em valências onde existe muita rotatividade).

O médico que recomenda ao paciente que se submeta a uma intervenção médica, deve ser responsável pela prestação dessas informações, uma vez que qualquer pessoa tem o direito a conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. No entanto o médico deve omitir as informações que possam causar graves danos à saúde ou à vida do seu paciente.

Por outro lado, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada.

Reconhece-se hoje um “*direito (do doente) de não saber*”. Esse direito está previsto no artigo 10.º da Convenção de Direitos Humanos e Bioética e constitui uma dimensão do princípio da autonomia da pessoa humana, e é um corolário dos direitos à reserva da intimidade da vida privada, ao livre desenvolvimento da personalidade e à integridade e auto-determinação do sujeito. Este direito pode sofrer restrições, tanto no interesse do próprio paciente, como para protecção de terceiros.

Por norma, o consentimento informado tem que constar de um documento escrito, como nos seguintes casos: autorização para a realização de ensaios clínicos, interrupção voluntária da gravidez, esterilização, testes genéticos, transplante. Em todos estes casos, o consentimento deve ser escrito. Para além desta obrigação geral, a Direcção Geral de Saúde, através de uma circular informativa, recomendou a utilização de formulários escritos, em especial quando estejam em causa intervenções médico-cirúrgicas que impliquem risco sério para a vida ou a saúde do doente. Assim, na medida em que a direcção clínica do Hospital ou do Serviço exija a utilização dos formulários do consentimento informado, o médico tem o dever de serviço de cumprir esta formalidade. Neste caso, o consentimento deve ser prestado por escrito – não por força de uma lei, mas por força de uma ordem hierárquica.

Há quem pense que o “processo clínico” deverá ser mais valorizado e que, por isso, é mais do que um mero formulário. De acordo com esta corrente, o que tem valor é o registo sumário das conversas que foram mantidas com o doente. A diligência do médico mede-se pelo conteúdo das informações prestadas e pelo respeito da vontade do doente. Os processos clínicos mostram o registo sumário de uma prática sistemática de consentimento informado se respeitarem estes requisitos.

O consentimento informado é um processo contínuo e não uma decisão vinculativa e irrevogável. Por um lado, se houver um intervalo significativo de tempo entre o momento do consentimento do paciente e a intervenção, o consentimento deve ser reafirmado, neste espaço de tempo, uma vez que o paciente pode ter mudado de opinião ou pode ter havido desenvolvimentos clínicos ou técnico-científicos.

O consentimento informado engloba não só a actividade clínica e terapêutica mas também o âmbito da enfermagem e farmacêutico, devendo ser escolhidas estratégias que criteriosamente facilitem as opções, de acordo com os valores das pessoas, especialmente em momentos críticos da vida, como quando se está doente, incapaz, moribundo ou vulnerável devido à idade.

Especificamente na área farmacêutica, o consentimento informado prescreve que “o farmacêutico tem o dever de assegurar que, na dispensa do medicamento, o doente recebe a informação correcta sobre a sua utilização”; o farmacêutico tem ainda o dever de “dispensar ao doente o medicamento em cumprimento da prescrição médica ou exercer a escolha que os seus conhecimentos permitam, numa tentativa de melhorar sempre a relação risco/benefício e benefício/custo”.

Como verificamos, o problema da permeabilidade ou não do nosso sistema de protecção de dados pessoais e clínicos vai manter-se sempre em constante conexão com o âmbito pessoal inerente a esta informação, bem como com a facilidade que poderemos demonstrar de nos adaptarmos às constantes exigências de uma sociedade em constante evolução.

É importante que ao paciente seja dada a oportunidade de rever a sua decisão. Esta informação tem que ser objecto de constantes actualizações, aqui residindo a importância do respeito pelo segredo e pela protecção dos dados clínicos e o reconhecimento da sua mutabilidade. A

percepção que temos é a de que, face à multiplicidade de situações, estamos perante um processo contínuo que caminha no sentido de uma uniformização, mas que só se conseguirá atingir a meta proposta se for alvo de constantes ajustes.

O consentimento informado poderá configurar, uma causa de justificação da violação do dever de segredo, se o interessado consentir na revelação do segredo. Neste caso, não há qualquer ilícito. O consentimento está previsto nos (artigos 81.º e 340.º do CC e no artigo 38.º do CP) e pode manifestar-se de várias formas, expressamente ou tacitamente. Podemos salientar, além destas duas formas, o consentimento presumido, que tem relevo em situações especiais, quando o interessado não pode pronunciar-se sobre o tratamento (artigo 39º CP). No âmbito deste consentimento, a doutrina fala de segredo partilhado, cuja justificação reside no interesse do doente em permitir a circulação da informação, na medida do necessário entre os diferentes intervenientes no tratamento (Hunerfeld, 2004)

### **O Problema da Partilha**

Como estamos na era da informação partilhada, devemos conhecer outras realidades internacionais e, quando nos seja permitido, devemos aprender e evoluir, de modo permanente, com os sistemas já estabelecidos noutros países. O Sistema Americano, denominado “Health Insurance Portability and Accountability Act” ou HIPAA”, é um exemplo a seguir na garantia da privacidade da informação clínica respeitante aos utentes das Unidades Prestadoras de Cuidados de Saúde. Claro que o universo de destinatários nos Estados Unidos é incomparável com o nosso. O que importa realçar é que o HIPAA é um sistema onde estão estabelecidos critérios de segurança, quer a nível do tratamento da informação clínica dos utentes das unidades de saúde, quer em relação aos critérios de segurança na informação, bem como à forma de responsabilização pelo incumprimento das normas.

Este sistema assenta em três pilares fundamentais, Notificação, Consentimento e Autorização, com os seguintes significados.

A notificação traduz-se na obrigatoriedade de informação dos utentes mediante linguagem simples, visando o seu consentimento e a admissão da possibilidade dos seus dados serem utilizados para diversos fins.

O consentimento traduz-se na anuência do utente para que se proceda à recolha dos seus dados pessoais, e se faça uso dessa informação, para efeitos de tratamento médico ou de pagamento do acto médico, bem como para outras necessidades de rotina. Essa informação terá uma durabilidade limitada.

A autorização traduz-se no consentimento expresso do doente para que se proceda à recolha dos seus dados pessoais e para que se faça uso dessa informação, para efeitos diversos dos referidos anteriormente, uma vez que respeita a procedimentos não rotineiros. De forma similar à anterior, esta informação também terá uma duração limitada, ou seja, é de carácter excepcional.

Os critérios de segurança da informação no HIPAA situam-se em três níveis ou planos: administrativo, técnico e físico.

No plano administrativo, a segurança é preservada colocando em prática procedimentos de prevenção, detecção, contenção e correcção de violações da lei ou das ordens hierárquicas. Uma das principais tarefas consiste na identificação do responsável pelo controle da gestão de informação, bem como das pessoas que têm acesso à base de dados e daqueles a quem o acesso é vedado.

No nível físico, a segurança passa por limitar o acesso ao sistema electrónico que contém a informação clínica.

No plano técnico, existem procedimentos de identificação do utilizador do sistema para que quem tenha acesso ao mesmo esteja para tal autorizado. Outra forma de segurança técnica implica que, em situações de emergência, existam processos electrónicos de protecção da informação, como seja, por exemplo, a sessão encerrar automaticamente após um período de inactividade. Interessa também realçar que existem medidas de segurança na transmissão de informação, de modo que seja impossível alteração ou apropriação dos dados.

Apesar da tecnologia e da informatização existente nas unidades de saúde, os hospitais continuam sem um processo único comum. Os processos estão separados por episódio, por urgência/internamento e por serviço, mas a necessidade constante de informação exige que se adopte uma orientação única.

A existência de um processo clínico informatizado e a possibilidade de troca, de forma clara e legível, de informação entre instituições prestadoras de cuidados de saúde facilitarão, o controlo da acessibilidade à informação de saúde pessoal, o que é de essencial importância, dado que, como já demonstrámos, se trata de uma área que prima pela delicadeza de tratamento.

Além deste exemplo, existem outras tentativas de implementação de modelos de processamento clínico informatizado em algumas unidades hospitalares nacionais, algumas das quais encontram-se já em estádios avançados ou quase concluídos, enquanto outras atravessam a fase embrionária de projecto. Apesar de existir uma forte tendência e sensibilização para uma uniformização geográfica deste sistema a todo o território nacional, isto só será concretizado se conseguirmos garantir sustentabilidade, quer a nível financeiro (garantindo uma melhor relação custo/benefício e uma redução dos custos), quer a nível administrativo (através de procedimentos que permitam tratar de forma coerente a informação em todas as unidades).

### **Política de Protecção de Dados dos EUA: “Privacy Rule Health Individually”**

A política de protecção de dados actualmente vigente nos EUA, permite que a informação individual em saúde esteja coberta, quer no plano das entidades e das instituições prestadoras de cuidados de saúde, quer no plano dos pacientes, num modelo de respeito pela informação. Ao mesmo tempo, esta política permite a abertura da informação pessoal em saúde, ou seja, aquela que é necessária para o atendimento do utente e para atingir outros objectivos ou propósitos relacionados com a saúde.

Através do organismo responsável pela protecção dos direitos civis, pretende-se sensibilizar os agentes envolvidos para o cumprimento voluntário das normas, mas aplicando-se também, quando necessário, penas civis pela prática de infracções. O principal objectivo desta política consiste em assegurar que a informação individual em saúde está devidamente protegida e, ao mesmo tempo, permitir o fluir da informação em saúde necessária para prover a qualidade dos cuidados em saúde, com base nas seguintes notas:

- ❖ A protecção de dados no sistema americano pretende dar a mais pacientes o controlo sobre as suas informações em saúde;
- ❖ Estabelecem-se limites de autorização e divulgação dos registos de saúde;

- ❖ Estabelecem-se níveis de salvaguarda adequada dos direitos dos utentes, que os prestadores de cuidados de saúde e outros devem alcançar para proteger a privacidade das informações de saúde;
- ❖ Punem-se os infractores com sanções civis e criminais pela violação dos direitos dos doentes;
- ❖ Permite-se que os pacientes façam escolhas informadas com base na informação individual de saúde;
- ❖ Permite-se aos pacientes descobrirem como a informação pode ser usada e a divulgação que tem sido feita;
- ❖ Limita-se a divulgação de informações ao mínimo razoavelmente necessário para fins de divulgação;
- ❖ Proporciona-se aos pacientes o direito de obterem uma cópia dos seus próprios registos de saúde e de solicitarem as devidas correcções.

De acordo com o disposto na Convenção do Conselho da Europa sobre esta matéria, constitui “*dado pessoal, qualquer informação relativa a uma pessoa física identificada ou identificável*” (vide artigo 2.º). Uma pessoa física não é considerada identificável, se a sua identificação requerer tempo, custos e actividades exageradas.

Importa assim conhecer e distinguir o que é relevante, quando falamos de informação em saúde, bem como, qual é o âmbito da protecção legal que abrange essa mesma informação. Na sociedade de informação em que vivemos, o recurso a esta informação (sob a forma de dados, informação, conhecimentos científicos e técnicos) vem adquirindo, como já referimos, utilidade e valor comercial. A finalidade ou fim para qual os dados se destinam é de especial importância, remete para os limites do uso dos dados no sentido de estes não deverem ser utilizados para fins distintos daqueles que originaram a sua recolha, esta ideia é partilhada por Amadeu Guerra “*Os dados devem ser recolhidos para um fim especificado, explícito e legítimo e não devem ser submetidos a um tratamento posterior incompatível com esse fim, os dados devem ser adequados, pertinentes e não excessivos*” (Guerra, 2004, pp. 304-305)

À semelhança da protecção de programas de computador, o recurso a tecnologias que reúnam cada vez melhores condições de segurança, (impressão digital: técnica que vem sendo utilizada

com eficácia na autenticação e identificação), foi defendida como uma condição de garantia dada aos interesses dos que investem, na sua produção e comercialização.

Este interesse na comercialização e a importância da informação permite, que os detentores desta informação gozem de um poder sobre a comunidade em geral, e sobre cada um dos indivíduos em particular, resultando na assunção de um domínio e privilégio que abordaremos no capítulo seguinte.

# Capítulo V

## O poder da informação



A circulação da informação, quando feita com respeito pelos princípios éticos da preservação, da privacidade e da confidencialidade, não suscita problemas. No entanto, se existirem falhas nesta transmissão poderão existir entidades que beneficiem deste erro, entre elas, podemos enumerar as companhias de seguros, que conhecem bem o valor da informação e há muito tempo tentam negociar o acesso a relatórios, nomeadamente aos sistemas de facturação das instituições do SNS. As razões que as companhias de seguros alegam para acederem a esta informação, são as de que pretendem calcular se os grupos de diagnóstico homogêneos (GDH), foram calculados correctamente face aos procedimentos realizados.

A CNPD admite, que estes dados possam ser comunicados às companhias de seguros, desde que estas indiquem os médicos a quem os dados devem ser comunicados. Nos termos legais, tudo se processa dentro da comunicação profissional, reforçando a ideia consagrada na Base XII da Lei de Bases da Saúde, que estabelece a necessidade de articulação entre os vários níveis da saúde. Como se pode ler: *“O médico indicado pela seguradora, a quem os dados são comunicados, não pode revelar, em caso algum, o diagnóstico a que teve acesso, limitando-se a transmitir à Companhia se a informação sobre facturação está ou não de acordo com a informação confidencial que lhe foi transmitida.”*

Além disto, a Comissão Nacional de Protecção de Dados proíbe o acesso à informação médica dos falecidos para pagamento de seguros de vida e exige que as seguradoras alterem os contratos, dado que têm surgido companhias de seguros a pedirem o historial clínico dos seus segurados para pagarem as respectivas indemnizações. Este comportamento é qualificado pela CNPD como uma violação da privacidade. Esta autorização só poderia ser permitida no caso de, os titulares dos dados expressarem o seu consentimento em cláusulas contratuais *“destacadas, separadas e autonomizadas dos respectivos contratos”* (Jornal O Público, 2011). O consentimento, pressupõe uma compreensão adequada da informação transmitida, e uma exigência de justiça e equidade, evitando difusões acidentais e mau uso dessa informação (ALRC & AHEC, 2001).

O acesso à informação, baseia-se em cláusulas de autorização colocadas no meio dos contratos de seguros, esta forma de consentimento tem bastado à Comissão de Acesso a Documentos Administrativos, que tem autorizado os hospitais públicos a cederem os dados de saúde. No entanto, a Comissão Nacional de Protecção de Dados considera necessário que o segurado assine uma cláusula específica separada do contrato, para que o acesso seja autorizado. Visa-se, com esta exigência, tornar o cidadão plenamente consciente de que está a autorizar a consulta de dados

sensíveis. O presidente da CADA, António José Pimpão, sustentou, que a *“Comissão Nacional de Protecção de Dados não era competente para decidir o acesso aos dados no sector público”*, após a entrada em vigor da Lei de Acesso a Documentos Administrativos, em 2007.

Paula Lobato Faria, especialista em Direito da Saúde, afirma que há um conflito de leis, mas considera que é um “artifício jurídico” dizer que os processos clínicos são documentos administrativos, considerando inconstitucional existirem dois níveis de protecção distintos em relação aos processos clínicos, conforme estejamos no sector público ou no sector privado. Acrescenta ainda que *“não podemos considerar que haja um verdadeiro consentimento livre, expreso e esclarecido, quando se incluem cláusulas disfarçadas numa minuta de um contrato de seguros”*. Alguns autores vão ainda mais longe, considerando que estas cláusulas são nulas e não podem ser consideradas.

No coração desta problemática, encontra-se a desigualdade económica entre os agentes da relação, entre segurado e seguradora: o primeiro desconhece o risco inerente à sua autorização de acesso a estes dados pelas seguradoras; a segunda pressiona no sentido de aceder aos dados clínicos, já que esse conhecimento pode implicar um motivo para não pagar a indemnização.

As instâncias de investigação e acusação penal, em Portugal, ainda funcionam de forma reactiva e as vítimas revelam relutância em efectuarem queixas oficiais dos delitos cometidos, até porque, na maior parte das vezes, desconhecem a lista de infracções que os médicos podem cometer no exercício profissional. Deverá existir maior destreza por parte dos tribunais na aferição e definição dos pressupostos da responsabilidade penal do médico.

O segredo profissional na relação médico - doente é um dos problemas fundamentais da deontologia médica, sendo de realçar o direito do doente à protecção dos seus dados pessoais, quando informatizados. Referimo-nos, neste caso, às confidências que os médicos recebem dos seus doentes, no desempenho da sua profissão, recaindo sobre eles a obrigação de as receber e conservar secretas (Dias, Freitas, & Briz, 2007).

O facto de um doente se entregar nas mãos de um médico, leva-o a confiar no médico. Todas as confidências fazem parte da obrigação de reserva e de segredo do médico, reconhecida desde Hipócrates, que permite ao doente falar com o médico sem medos e em liberdade, de tudo o que envolve a sua doença, sintomas, hábitos e actividades. O juramento de Hipócrates e a Convenção de Genebra não admitem excepções a esta obrigação (Pina, 1998).

O segredo profissional abrange, em primeiro lugar, a doença, especialmente quando a sua natureza causar prejuízo à honra ou aos interesses dos doentes e dos seus familiares. É o caso das doenças venéreas, do HIV e da impotência sexual, entre outras, que implicam uma conotação negativa por parte da sociedade que atribui a estas situações uma desvalorização pessoal ou mesmo social, discriminando os seus portadores.

A Lei n.º 10/91, de 29 de Abril, refere, no seu artigo 21.º, que *“os ficheiros automatizados, as bases de dados e bancos de dados pessoais, devem ser equipados com sistema de segurança que impeçam a consulta, modificação, destruição ou acrescentamento de dados por pessoa não autorizada a fazê-lo e permitam detectar desvios de informação intencionais ou não.”* (Lei de protecção de dados pessoais face à informática, 1991)

Os responsáveis pelos ficheiros automatizados, as bases e os bancos de dados, bem como as pessoas que, no exercício das suas funções, tenham conhecimento dos dados neles registados, ficam obrigados a sigilo profissional, mesmo após o termo das suas funções.

A violação do dever de sigilo é sancionada pelo artigo 41.º da lei acima citada, nestes termos:

*“1. Quem, obrigado a sigilo profissional, nos termos da lei, sem justa causa e sem o devido consentimento, revelar ou divulgar no todo ou em parte, dados contidos em ficheiro automatizado, base ou banco de dados, pondo em perigo a reputação, a honra, a consideração ou a intimidade da vida privada de outrem, é punido com prisão até 2 anos ou multa de 240 dias.*

*2. A pena é agravada de metade dos seus limites se o agente for:*

*a) Funcionário público ou equiparado, nos termos da lei penal*

*b) Determinado pela intenção de obter qualquer vantagem patrimonial ou outro benefício ilegítimo.*

*3. A negligência é punível com prisão até 6 meses ou multa até 120 dias (...)* (Lei de protecção de dados pessoais face à informática, 1991).

O artigo 68.º do Código Deontológico dos Médicos determina o âmbito do segredo profissional, e concede dispensa de guardar segredo profissional em casos morais ou deontológicos ou ainda derivados de disposições jurídicas. A importância do segredo profissional, é medida pelos

interesses mais valiosos, pessoais ou sociais, perante os quais ele não pode prevalecer. Por sua vez, o artigo 70.º do referido Código Deontológico refere as situações de escusa de segredo.

Nesta referência, ao segredo profissional dos médicos, não podemos deixar de fazer uma distinção importante entre os vários tipos de segredo profissional, destacando, além do segredo profissional do médico, o segredo profissional derivado, que impende sobre o pessoal não directamente implicado na responsabilidade propriamente médica, mas que tem que conhecer muito acerca do doente e da doença, como são os casos das secretárias, do pessoal administrativo, das autoridades municipais de registo público, dos enfermeiros, dos farmacêuticos, dos técnicos de diagnóstico e terapêutica, dos estudantes de medicina e ainda pessoal auxiliar de medicina (Andrade, 2004). Outras situações podem dar origem a um alargamento do dever de segredo: por exemplo, os cônjuges dos médicos estão sujeitos ao segredo profissional; também o segredo profissional “post-mortem” tem que ser mantido, assim como o segredo profissional nas forças armadas; já o segredo profissional na medicina do trabalho poderá entrar em colisão com os interesses da direcção da empresa, sendo necessário proceder a uma compatibilização de interesses.

Quando nos remetemos para uma ponderação dos interesses em “jogo”, vemos a dificuldade de gestão que é suscitada, ora por estarmos face a situações profissionais distintas, ora pela orientação governativa actual, ora pela relevância do interesse em questão, ora pela dimensão, quantidade de informação.

O percurso que se fez nos últimos anos, nomeadamente através da legislação adoptada, foi no sentido destas liberdades assumirem uma vertente pública, o que trouxe, em consequência, dificuldades de gestão da enorme quantidade de dados e informações recolhidas pelo Estado para o desempenho das suas missões, no quadro das suas atribuições administrativas em matéria de saúde. Em muitos Estados foram adoptados, com este enquadramento, os princípios da administração aberta e do livre acesso a documentos administrativo (Gonçalves, 2003). Todavia, esta aparente facilidade de apropriação e acesso à informação pode resultar em problemas de determinação de propriedade, e direitos conexos alterando a perspectiva do valor da informação, que segundo as palavras de Maria Eduarda Gonçalves, só se concretizará quando existir um apelo ao investimento, que só será garantido pela propriedade destes direitos, do ponto de vista da teoria económica clássica, *“a ausência de direitos de propriedade sobre a informação implica que o mercado não*

*produzirá o fluxo de informação ótimo, pois desaparece o incentivo para investir na produção de algo que os outros podem utilizar livremente*“ (Gonçalves, 2003, p. 41).

O fundamento dos direitos de propriedade intelectual, residiu desde sempre na procura de uma harmonização entre os interesses dos autores ou titulares dos direitos em usufruir benefícios decorrentes da utilização das suas obras e criações e o interesse cultural da sociedade. Quer na Europa, quer nos EUA, é manifesta uma tendência no sentido do alargamento e reforço da protecção jurídica das formas de criação e tratamento da informação. *“Esta tendência valoriza a informação como uma mercadoria (protegendo o valor económico da informação) e não tanto como um bem público ou benefício colectivo”* (Gonçalves, 2003, p. 47).

Esta matéria de tratamento tão sensível não pode ser alvo de reflexão, se não procedermos a uma articulação cuidada com aquilo que já se encontra plasmado a nível internacional, nomeadamente numa questão pertinente e que urge ser resolvida, o chamado mercado da informação.

Tem procurado a Comissão Europeia estabelecer sinergias entre o sector público e o sector privado, na área da prestação dos cuidados de saúde de modo a simplificar fronteiras e a promover as relações entre estes dois sectores. Isso fez-se nomeadamente através da definição de linhas orientadoras e recomendações, sobretudo nas áreas das políticas de comercialização e da informação administrativa.

Esta informação tem um preço, prevendo-se a existência de uma fórmula de cálculo dos custos inerentes à preparação de dados e à consequente transmissão dos direitos sobre eles incidentes para o sector privado (não estão incluídos outros custos, como sejam os de recolha e tratamento dos dados).

Admite-se que o preço a pagar pelas entidades privadas pela cedência da informação, possa ser reduzido, se o serviço a prestar pelo sector privado for considerado de interesse público, o que eventualmente poderá funcionar como um impulso à indústria de informação, apesar de, no caso português, a maior parte de bancos de dados estarem a cargo de entidades públicas que recorrem a estas informações unicamente para fins internos (Gonçalves, 2003).

Apesar deste esforço para o cumprimento do que está previsto no Código Deontológico, deverá administração central do sistema de saúde, em sintonia com as restantes entidades competentes dar atenção aos seguintes aspectos: assegurar a separação lógica entre dados administrativos e

dados de saúde; assegurar a segurança no acesso à informação registada, de acordo com os sistemas de segurança implementados (password, backup, acesso restrito); propiciar que a comunicação de dados a terceiros se efectua apenas quando os dados estão actualizados e que se garante o anonimato.

De forma a contribuir para uma garantia de segurança na transmissão de dados, uma tentativa de penalizar o uso deficiente destes dados, ou a sua utilização desrespeitando os princípios da boa fé, abordaremos no próximo capítulo as penalizações.

# **Capítulo VI**

## **As Penalizações**



Segundo dois autores de renome, Gomes Canotilho e Vital Moreira, o direito à reserva da vida privada inclui dois direitos menores:” *o direito que qualquer pessoa tem de impedir o acesso de estranhos a informações sobre a sua vida privada e familiar; e o direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada de outrem*” (Canotilho & Moreira, 1993, p. 181).

O direito à confidencialidade da informação em saúde, e o correspondente dever de guardar sigilo, está previsto em várias normas de diplomas específicos do direito à saúde, de que são exemplos os seguintes: Lei de Bases da Saúde; Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de Abril, que regula os cuidados de saúde primários; Lei n.º 64/2004, de 19 de Agosto, que estabelece o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano; Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, que estabelece o regime jurídico da colheita e transplante de órgãos e tecidos; Lei n.º 30/2006, de 31 de Julho, sobre procriação medicamente assistida; Carta dos Direitos e Deveres dos Pacientes.

A realidade demonstra que, apesar de possuímos um extenso elenco de normas sobre este tema, na prática dificilmente evitamos que haja constantes abusos e quebras de confidencialidade, que devem ser sancionadas.

Ao Direito Penal cumpre proteger este bem jurídico, como “ultima ratio”, quer no seu carácter individual, quer na sua vertente comunitária, na medida em que este direito sofre agressões constantes dos membros da sociedade. Trata-se de bens jurídicos de tal modo essenciais para a vida em sociedade, que é fundamental a actuação do Direito Penal. Na compreensão do conceito de privacidade, a doutrina penalista portuguesa adoptou a doutrina dos três degraus, onde se distingue, a esfera da intimidade, a esfera da privacidade e a esfera da vida normal da relação (Andrade, 1996).

Na base do tipo legal de crime de violação de segredo profissional, (artigo 195.º do CP) está o dever de confidencialidade. Com esta norma, pretende-se proteger para lá do simples interesse comunitário da confiança dos cidadãos, na discrição e reserva dos profissionais de saúde, o direito à privacidade dos cidadãos, no seu sentido material. No âmbito da relação clínica, o médico tem conhecimento de factos que pertencem à área da confidencialidade e reserva, pelo que, a sua revelação ou divulgação arbitrárias, sem o consentimento do paciente, configuram um atentado a bens jurídicos criminalmente tutelados (Andrade, 2004).

O crime de devassa da vida privada é um crime comum, isto é, não depende da qualidade específica do agente. Quando o agente é um médico, ou outro profissional obrigado ao sigilo, verifica-se uma relação de concurso aparente com o crime de violação de segredo. Este protege o bem jurídico individual, “privacidade”, mas também os bens jurídicos supra individuais, “prestígio” e “confiança”, em determinadas profissões (Abreu, 2005).

Mas para se afirmar que estamos perante um tipo legal de crime, existem determinados factos, que se devem verificar: o segredo, isto é, tem de se estar perante factos conhecidos de um número circunscrito de pessoas e, além do mais, tem de existir vontade de que os factos continuem sob reserva, bem como tem de existir um interesse legítimo, razoável ou justificado na reserva, por parte do titular do direito. Se o médico revelar informações a terceiros, obtidas no exercício da profissão, sobre a saúde de um paciente seu, está preenchido o tipo legal de crime. A ilicitude verificar-se-á, se não existir qualquer causa de justificação. Como o crime é semipúblico, é necessário apresentar queixa (artigo 198.º do CP).

Além da análise penal, o direito ao sigilo médico enquadra-se no âmbito dos direitos de personalidade. Trata-se de um plano civilístico, em que se trata dos direitos absolutos dos seus titulares, sobre os quais recai a chamada obrigação passiva universal e um dever de respeito. O (artigo 483.º do CC) estabelece como sanção pela violação dos direitos de personalidade, o dever de indemnizar, sempre que se prevê a existência de um comportamento ilícito e culposo, por parte do médico. Neste caso, o lesado pode intentar uma acção de indemnização sobre o médico, solicitando o ressarcimento dos danos patrimoniais e não patrimoniais, que decorram do ilícito praticado.

Sempre que haja uma violação dos direitos de personalidade, o titular dos direitos pode não apenas intentar uma acção de responsabilidade civil contra o médico, mas também, intentar providências judiciais cautelares, com o fim de evitar a consumação da ameaça ou atenuar os efeitos da ofensa já cometida, nos termos do previsto nos (artigos artigo 70.º, n.º 2, do CC e 1474.º do CPC).

No âmbito do Direito do Trabalho, o sigilo médico assume uma importância acrescida, já que a quebra do sigilo é fonte de discriminação e de criação de estigmas. Aqui, a protecção do direito assume especial relevância, não se permitindo à entidade empregadora, que exija no procedimento de candidatura do trabalhador, informações relativas à sua saúde ou ao eventual estado de

gravidez, a não ser, quando existam exigências particulares inerentes à actividade profissional que o justifiquem (Pereira, 2006) .

O sigilo faz parte do estatuto profissional dos médicos, bem como da deontologia que rege a respectiva actividade, pela razão já referida: o doente só revelará os detalhes pessoais da sua vida, se tiver segurança no médico, assumindo com ele um compromisso de confiança (Martín, 2004). As normas jurídicas que estabelecem o dever de sigilo e que garantem a confidencialidade das informações médicas, não o fazem apenas para proteger a intimidade ou privacidade dos doentes, mas, também para proteger a própria dignidade da profissão médica e a confiança dos utentes nos profissionais de saúde.

No âmbito da relação médica, a revelação de informação pessoal por parte do médico, de forma arbitrária e sem o conhecimento ou consentimento do paciente, configura “*um atentado socialmente intolerável a bens jurídicos criminalmente tutelados*”, podendo ser criminalmente punida (artigo 192.º do e artigo 195.º do CP) (Andrade, 2004).

A recolha de informação, relativa a candidatos a emprego, deve ser avaliada de acordo com dois princípios: o da necessidade e o da proporcionalidade. Ou seja, o empregador só poderá solicitar os dados sobre a vida privada, que sejam “*estritamente necessários e relevantes para avaliar a respectiva aptidão no que respeita à execução do contrato de trabalho*” (artigo 17.º do CT).

Quando está em causa informação sensível, a pretensão da entidade empregadora, deve ser devidamente fundamentada, justificando a necessidade da mesma. O trabalhador poderá ponderar, se o pedido é ou não pertinente, recusando o pedido, caso considere que não estão reunidos os requisitos legais. Perante a recusa do trabalhador, e como estamos numa fase de candidatura a emprego, poderá ficar aquele numa posição ingrata, sendo aqui importante a intervenção da CNPD, aferindo a pertinência do pedido e emitindo ou não a autorização.

De acordo com os princípios da finalidade, necessidade e proporcionalidade, que são determinantes em sede de protecção de dados, secundando a posição de Amadeu Guerra, entendemos que, nas relações laborais, os dados a tratar devem cingir-se ao que for estritamente relevante, para avaliar a aptidão profissional do candidato ao posto de trabalho, sendo de afastar qualquer dado susceptível de gerar discriminação no acesso ao posto de trabalho (Guerra, 2004, pp. 304-306).

Apesar das restrições descritas, existem acções que são consideradas legítimas em sede de gestão dos processos e sanções, permitindo-se, como forma de contrariar eventuais abusos, o registo no chamado “cadastro disciplinar”, onde se inscrevem as faltas disciplinares. Na sequência da suspeita da prática de uma infracção por um determinado agente, é desencadeado um procedimento de inquérito, se deste resultar a aplicação de uma pena disciplinar, esta é inscrita no referido cadastro. Cabe ao responsável pelo exercício dos poderes de direcção e controlo, gerir esta matéria. Para se proceder a esta aplicação disciplinar, devem estar preenchidos os seguintes requisitos: o tratamento deve ser necessário à execução de finalidades legítima do seu responsável e o tratamento deve ser autorizado pela CNPD, devendo ser observadas as normas de protecção de dados e segurança da informação.

Se o doente tem direito a ser tratado por um médico, é do interesse do médico, que a ordem jurídica promova através dos tribunais, a aferição da definição dos pressupostos da responsabilidade jurídico - penal, responsabilizando os infractores e sensibilizando os cidadãos para os delitos de que podem ser vítimas, não unicamente da parte dos médicos, mas também dos restantes profissionais envolvidos na prestação de cuidados de saúde.

Importa referir o carácter pessoal da responsabilidade, tal como prescrito pelo artigo 11.º do CP: *“Salvo disposição em contrário, só as pessoas singulares são susceptíveis de responsabilidade criminal”* (artigo 11.º do CP)

Numa tentativa de averiguarmos a amplitude desta responsabilidade, convém distinguir dois conceitos: o dolo e a negligência, conforme o previsto no artigo 13º do CP: *“Só é punível o facto praticado com dolo ou nos casos especialmente previstos na lei com negligência”*. A distinção reside no facto de existir intenção, culpabilidade e voluntariedade na prática do crime. No caso do dolo, a voluntariedade é directa, enquanto na negligência existe uma voluntariedade indirecta.

Por seu lado, o artigo 14.º, n.º 1, do CP, estabelece que *“Age com dolo quem, representando um facto que preenche um tipo de crime, actuar com intenção de o realizar (...)”*. É chamado dolo directo o que corresponde a uma intenção criminosa, no qual o agente prevê e tem como fim a realização do acto criminoso. Lê-se no n.º 2 da mesmo artigo que *“Age ainda com dolo quem representar a realização de um facto que preenche um tipo legal de crime como consequência necessária da sua conduta, quando o agente sabe que, como consequência de uma conduta que resolve empreender, não se abstendo, apesar disso de empreender tal conduta.”* (Pina, 1998). É o chamado dolo necessário.

Há ainda outra forma de dolo, aquela que se encontra prevista no n.º 3 do mesmo artigo e que se denomina dolo eventual. Existe dolo eventual, quando o agente prevê o resultado como consequência possível da sua conduta, não se abstendo porém de a empreender e conformando-se com a produção do resultado.

O conceito de negligência está previsto no artigo 15.º do CP, onde se lê que “*Age com negligência quem não proceder com o cuidado a que, segundo as circunstâncias, está obrigado e de que é capaz*”. Existem duas modalidades de negligência, a negligência consciente, quando o agente admite e prevê como possível a realização do resultado típico, mas confia que o mesmo poderá não se realizar, não se conformando com a realização do resultado. A negligência inconsciente, quando se realizam determinadas condutas proibidas por lei, ou se não têm em conta cuidados necessários exigidos por lei, para que os resultados não se produzam.

A responsabilidade individual resultante de uma violação legal ou da quebra de confidencialidade, não se esgota nos médicos, dado que, como já referimos, também outros profissionais de saúde estão sujeitos ao dever de segredo profissional. De resto, perante o nosso Código Penal, qualquer pessoa que tenha tomado conhecimento de segredo alheio, em razão do seu estado, ofício, emprego, profissão ou arte, está obrigada ao sigilo. Entre os profissionais obrigados ao sigilo, enumeramos, além dos já referidos médicos, os enfermeiros, os farmacêuticos, os terapeutas, os técnicos de diagnóstico e terapêutica, os técnicos de tratamento de dados, assim como todo o pessoal hospitalar.

Existem, todavia cláusulas de exclusão de ilicitude, como sejam o consentimento informado, que já abordámos anteriormente, e o chamado direito de necessidade. A título de exemplo, podemos referir duas situações em que existe exclusão da ilicitude: quando a quebra do dever de sigilo seja necessária para evitar a condenação de um inocente; quando haja perigo fundamentado de repetição de ilícitos penais graves, ou mesmo no caso de defesa de interesses do próprio médico, como sejam, a sua dignidade ou a sua honra (artigo 70.º do CDOM).

A revelação do segredo quando haja direito de necessidade, inclui os casos em que a doutrina aceita a sua comunicação a terceiros, quando o paciente sofra de doença transmissível grave, dado que esta revelação implica a salvaguarda da vida e saúde de outras pessoas. O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida partilha desta opinião, que actualmente é consensual, ou seja, não existe ilicitude quando se revela uma doença grave de um determinado portador que não se

dispõe a fazê-lo, podendo o seu silêncio provocar perigo para os seus familiares ou outras pessoas. É claro que estas situações mais delicadas exigem uma ponderação dos interesses e bens em confronto, avaliando-se o dever de informar e a quebra do dever de sigilo, considerando porém sempre que a quebra da confidencialidade é, por definição, excepcional.

O dever de segredo cede, perante o interesse social ou interesse público, que pode exigir a revelação da informação. Por exemplo, as leis de saúde pública obrigam a declarar à autoridade sanitária a existência de epidemias e certas doenças transmissíveis. Nestes termos, a obrigação de segredo, não pode impedir o médico de tomar as medidas necessárias de salvaguarda da vida e de defesa sanitária. Além disso, existe uma tabela de doenças de declaração obrigatória, que se tornou fundamental para a monitorização de algumas doenças.

O segredo profissional a que os médicos e outros profissionais de saúde estão adstritos, poderá ser levantado, se existirem interesses, nomeadamente no campo do processo penal, que o justifiquem. Todavia, o médico tem o direito de recusar fazer o seu depoimento, em nome do princípio da prevalência do interesse preponderante.

Podemos acrescentar que, em caso de litígio, o médico tem o dever de cooperar para a descoberta da verdade, sob pena de a produção de prova ficar prejudicada, caso o médico não entregue documentos importantes para esclarecer o caso. A importância do processo clínico é aqui muito evidente, quer na manutenção da boa relação entre médico e paciente, quer no apuramento da responsabilidade médica.

Considerando a importância da informação e o valor que ela assume actualmente, parece que a solução de integração e adaptação do nosso regime jurídico a esta problemática, passa pelo seu ajustamento a mecanismos de controlo que permitam avaliar a ilicitude das práticas e condutas médicas, no sentido de preservar a integridade do doente. Esta só será, por outro lado, concretizada se existir respeito, integridade, ética, profissionalismo e cuidado no tratamento destes dados sensíveis.

Perante o dilema de perceber quais são os limites que devem ser impostos e que métodos se devem utilizar para garantir a liberdade de expressão e comunicação, sem pôr em causa, a regulação e a defesa dos valores privados consagrados pela ordem jurídica, há que perceber a mundialização da comunicação (Gonçalves, 2003).

## Conclusões

A forma como entendo a pertinência do tema, gestão de dados pessoais em saúde, permite-me retirar as seguintes conclusões:

A segurança da informação é um dos pilares da nossa vida quotidiana, que pretende construir limites, e, ao mesmo tempo, criar responsabilidades e competências nas instituições prestadoras de cuidados de saúde, e nos técnicos de saúde. O respeito pela dignidade de cada pessoa humana, é uma exigência ética, que implica o reconhecimento da autonomia, da liberdade de escolha, e a consagração do respeito pelas decisões livres e conscientes.

A problemática da partilha da informação praticada no sentido de providenciar melhores cuidados de saúde, de criar uma interacção entre o utente e o prestador de cuidados de saúde, só conseguirá ser concretizável se obedecer a critérios de confiança. Não podemos empreender uma nova orientação na gestão de dados pessoais em saúde, sem transformarmos os hábitos sociais” *A adaptação, para atingir os seus fins, utiliza múltiplas formas*” (Carrel, 1942, p. 254). A gestão de dados pessoais em saúde, implica uma compreensão acrescida, pelo facto de se tratar de uma matéria sensível e cuja dimensão a maior parte das pessoas desconhece. A produção e guarda da informação em saúde, pretende contribuir para um maior conhecimento da vida do utente e permitir a tomada de decisões clínicas, que proporcionem o bem-estar da pessoa com o menor risco possível

Esta missão, deveria ser o reflexo da actual sociedade, concretizada em comportamentos de verdade e justiça.

Existe uma grande dificuldade em limitar de forma eficaz, as condições de tratamento dos dados em saúde, bem como garantir que não haja por parte das entidades responsáveis, a perda de dados ou o uso indevido. Decorre deste trabalho, que existe uma tentativa de equilibrar e rentabilizar os sistemas informáticos utilizados. Na minha opinião, este esforço não foi totalmente concretizado.

Apesar de existir no caso português legislação nacional e internacional vinculativa, que sanciona e penaliza comportamentos displicentes relativamente à gestão de dados pessoais em saúde, continuam a existir falhas nos procedimentos de recolha, tratamento e divulgação deste tipo de dados.

Em minha opinião, isto deve-se a duas questões: a primeira resulta do facto de ainda não existir sistemas de informação uniformizados, devidamente protegidos, que permitam uma verdadeira partilha em rede, ou seja, apesar de se notar uma preocupação por parte das instituições prestadoras de cuidados de saúde, em instalarem sistemas informáticos, a verdade é que, esta instalação fica ao critério da instituição, assim como a escolha do programa a instalar, o que acarreta, uma diversidade de aplicações tecnológicas. Como sugestão, refiro que a valorização dos dados como recurso institucional aumenta com o seu uso amplo e adequado, e diminui com o mau uso, má interpretação, ou com desnecessárias restrições ao seu acesso.

A segunda, e no meu entender mais grave, advém do facto de existir pouca ou nenhuma formação dos profissionais de saúde para estas questões. Acresce a tudo isto um desconhecimento da legislação existente, e, uma manifestação de desinteresse por parte das organizações prestadoras de cuidados de saúde. Este tema, da gestão de dados pessoais em saúde, ainda é tido pela maioria das instituições como um tabu, onde nem sequer é permitida a entrada para investigação.

A minha dissertação, implica um compromisso de consciencialização e de responsabilidade com a comunidade.

Concluindo, deveria existir uma coordenação entre sociedade, comunidade científica e Governo, no sentido de acederem aos dados em tempo útil. Uma articulação definindo categorias distintas de dados, de acordo com sua pertinência, criação de compromissos de responsabilidade no manuseamento de dados, limitando assim a acessibilidade aos ficheiros.

Como sugestão de trabalho futuro e de continuidade, penso que, seria pertinente verificar a forma exequível de manter uma sustentabilidade nesta área da gestão de dados pessoais em saúde, quer por parte das instituições prestadoras de saúde do sector privado, quer das instituições sob orientação pública, mantendo um padrão de eficácia e eficiência.

## Referências Bibliográficas

- Abreu, L. V. (2005). *O segredo médico no direito português vigente in Estudos de Direito e Bioética*. Coimbra: Almedina.
- ACSS. (2011). *Optimizar recursos, gerar eficiência*. Obtido em 16 de Novembro de 2011, de <http://www.acss.min-saude.pt/%C3%81reaseUnidades/FinanciamentoeContratualiza%C3%A7%C3%A3o/SClassifica%C3%A7%C3%A3oDoentes/GruposdeDiagn%C3%B3sticosHomog%C3%A9neos/tabid/460/language/pt-PT/Default.aspx>
- ALRC, & AHEC. (October de 2001). Protection of Human Genetic Information. *Issues paper 26* , pp. 1-442.
- Amaral, A. (2001). *Plano Estratégico para formação nas áreas da saúde*. Preparado para os Ministérios da Educação e Saúde.
- Amaral, D. F. (2002). *Curso de Direito Administrativo, Vol.I, 2ª edição*. Coimbra: Almedina.
- AMB - Associação Médica Brasileira. (2008). *Classificação Hierarquizada de Procedimentos Médicos - 5ª edição*. São Paulo.
- Andrade, M. d. (2004). *Direito Penal Médico*.
- Andrade, M. d. (1996). *Liberdade de Imprensa e Inviolabilidade Pessoal - uma perspectiva jurídico criminal*. Coimbra: Coimbra Editora.
- (1998). *Application of a methodology designed to assess the adequacy of the level of protection of individuals with regard to processing personal date: test of the method on several categories*. European Comission - Final Report.
- ARSN, IP - Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Norte. (21 de Novembro de 2008). *Grupo de Trabalho ad hoc sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde (versão 2)*. Administração Regional de Sáude do Norte, i.P.
- Bangemann, R. (1994). *A Europa e a Sociedade Global da Informação*. Bruxelas .
- Barreto, I. C. (1999). *Convenção Europeia dos Direitos do Homem - Anotada*. Coimbra Editora.
- blog.sitedosseguros.com*. (Março de 2011). Obtido em 14 de Março de 2011, de [blog.sitedosseguros.com](http://blog.sitedosseguros.com). seguradoras\_acedem\_a\_dados clínicos\_mesmo\_após\_a morte.
- Canotilho, G., & Moreira, V. (1993). *Constituição Anotada 3ª edição revista página 181*. Coimbra: Coimbra Editora.

- Carrel, D. A. (1942). *O Homem Ésse Desconhecido*. Porto: Editôra Educação Nacional.
- Carrilho, F. (2010). *Dicionário de Latim Jurídico*. Almedina.
- Carrilho, F. (2010). *Dicionário de Latim Jurídico*. Almedina.
- Carrillo, A. R. (2001). *La protección de los datos de carácter personal*. Barcelona: BOSCH.
- Comissão Nacional de Protecção de Dados. (2000). *Relatório da Comissão Nacional de Protecção de Dados*. Lisboa.
- Conselho, Parlamento Europeu e do. (Julho de 2002). Tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas. *Jornal Oficial L 201* .
- Decreto-lei nº 309/2003 - Cria a Entidade Reguladora da Saúde (10 de Dezembro de 2003).
- Deliberação nº 227/2007 - Aplicável ao tratamento de dados pessoais efectuado no âmbito de estudos de investigação científica na área da saúde (Comissão Nacional de Protecção de Dados 28 de Maio de 2007).
- Deliberação nº 51/2000 - Parecer em relação aos diversos pedidos que são formulados por entidades terceiras que pretendem aceder aos dados dos utentes (Comissão Nacional de Protecção de Dados 3 de Julho de 2000).
- Deliberação nº 88/2007- Pedidos de elementos clínicos por uma Companhia de Seguros para facturação ( Comissão Nacional de Protecção de Dados 19 de Junho de 2007).
- Deloitte. (2010). *Public Sector, Life Sciences & Healthcare*. Obtido em 14 de Novembro de 2011, de [www.deloitte.com/assets/Dcom.Portugal](http://www.deloitte.com/assets/Dcom.Portugal)
- Dias, C., Freitas, M., & Briz, T. (2007). Indicadores de saúde: uma visão de Saúde Pública, com interesse na Medicina Geral e Familiar. *Dossier Saúde Pública* , pp. 439-450.
- Dicionário Porto Editora*. (12 de Novembro de 2011). Obtido em 12 de Novembro de 2011, de <http://www.infopedia.pt/pesquisa.jsp?qsFiltro=0&qsExpr=intimidade>
- Dominguez, A. G. (2004). *Tratamiento de datos personales e derechos fundamentales*. Madrid: Dykinson, SL.
- Drummond, V. (2004). *Internet, privacidad y datos personales*. Madrid: Editoriales Cometa.
- Duserre, L., Ducrot, H., & Allaer, A. (1996). *L'information Médicale, L'ordinateur e la Loi*. França.
- Espanha, R. (Novembro de 2010). Adenda à Analise Especializada: Tecnologias de Informação e Comunicação. *Plano Nacional de Saúde 2011-2016* . Plano Nacional de Saúde - Alto Comissariado da Saúde.

Espanha, R., & Fonseca, B. (2010). *Plano Nacional de Saúde 2011-2016 "Tecnologias de Informação e Comunicação"*. Alto Comissariado para a Saúde.

EU- European Union. (1970). *Resolution 428- Parliamentary Assembly*. .

Fleming, G. (1981). Hospital structure and consumer satisfaction. *Health Serv.Res.* , 43-63.

FMUP, S. d. (14 de Novembro de 2003). *Introdução à Informática Médica - Registos Clínicos Electrónicos*. Obtido em 12 de Novembro de 2011, de Web site Serviço de Bioestatística e Informática Médica, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto: <http://www.dcc.fc.up.pt/MI/MI2004/epr.pdf>

FMUP, S. d. (5 de Dezembro de 2003). Segurança em Sistemas de Informação. *Sbim, FMUP* , pp. 1-15.

Gilbert Hottois, M. H. *Dicionário de Bioética, página 333*. Lisboa.

Gonçalves, M. E. (2003). *Direito da Informação, Novos Direitos e Formas de Regulação na Sociedade de Informação*. Coimbra: Almedina.

Guerra, A. (2004). *A Privacidade no Local de Trabalho*. Coimbra: Livraria Almedina .

Guerra, A. (1997). *Informática e tratamento de dados pessoais*. Vislis Editores.

Guerra, A. ( Novembro de 2004). *Relatório de Auditoria ao Tratamento da Informação de Saúde nos hospitais*. Lisboa..

Hardin, G. (1968). The Tragedy of the Commons. *Science - vol 162* , 1243-148.

Hottois, G., & Parizeau, M. *Dicionário de Bioética*. Lisboa.

Hunerfeld, P. (2004). *Esfera Privada e Segredo*.

JCAHO -Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. (1992). *Accreditation Manual for Hospitals*. Oakbrook Terrace: AMH.

Jornal O Público. (30 de Maio de 2011). *Seguradoras acedem a dados clínicos, mesmo após a morte*. Obtido em 28 de Março de 2011, de [www.publico.pt](http://www.publico.pt): <http://www.publico.pt/Sociedade/seguradoras-acedem-a-dados-clinicos>

Lei de protecção de dados pessoais face à informática, 10/91 (29 de Abril de 1991).

Lei nº 46/2004 - Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos para uso humano (19 de Agosto de 2004).

Lei nº 46/2007- Regula o acesso a documentos administrativos, revogando a Lei nº 65/93 de 26 de Agosto e estabelece com interesse para os hospitais do SNS e demais estabelecimentos em saúde o regime do "direito de acesso a documentos nominativos" (LADA - Lei de Acesso a Documentos Administrativos 24 de Agosto de 2007).

Lei nº 48/90- Lei de Bases da Saúde - Parecer nº 49/91 Conselho Consultivo da Procuradoria Geral da República (16 de Março de 1995).

Lei nº 67/98 - Lei de Protecção de Dados Pessoais (26 de Outubro de 1998).

Leitão, I. M. *Publicidade e Protecção da privacidade nos registos públicos, um equilíbrio delicado.*

Marques, G., & Martins, L. (2000). *Direito da Informática.* Coimbra: Almedina.

Martín, M. Á. (2004). *Protección penal de la intimidad personal e informática.* Barcelona: Atelier justicia Penal.

Médica, S. d. (14 de Novembro de 2003). Introdução à Informática Médica - Registos Clínicos Electrónicos. Faculdade de Medicina , Universidade do Porto, Porto, Portugal.

Médicos, O. d. (1985). Código Deontológico da Ordem dos Médicos. *Revista da Ordem dos Médicos, nº3 , 1-28.*

Mendel, T. (Dezembro de 2009). *Liberdade de informação : um estudo de direito comparado.* Obtido em 16 de Novembro de 2011, de [http://portal.unesco.org/ci/en/files/26159/126398551119freedom\\_information\\_pt.pdf/freedom\\_information\\_pt.pdf](http://portal.unesco.org/ci/en/files/26159/126398551119freedom_information_pt.pdf/freedom_information_pt.pdf)

MS -Ministério da Saúde, Lei 48/90 24 de Agosto. (24 de Agosto de 1990). Lei 48/90 de 24 de Agosto, Lei de bases da Saúde. Lisboa, Portugal: Ministro da Saúde.

MS/DGS. (2004). *Plano Nacional de Saúde Prioridades e Orientações Estratégicas (volume Ie II).*

O, W. (2001). *Segurança na Informação, técnicas e soluções.* Lisboa, Centro Atlântico: Sociedade de Informação.

Ortiz, C. C. (2005). *La Protección de Datos Personales.* UCA.

Parecer nº 135/2003 - A revelação dos dados em saúde quando um familiar pretende ter acesso à informação clínica para apurar a responsabilidade da Administração em relação à qualidade dos cuidados de saúde prestados ao falecido (CADA- Comissão de Acesso a Documentos Administrativos 18 de Junho de 2003).

Parecer nº 9/2002, 3. d. (Janeiro de 30 de 2002). *Parecer sobre o acesso a informações clínicas necessárias à instrução de processos disciplinares por entidades públicas.* Obtido em 11 de Outubro de 2010, de [portalcodgh.min-saude.pt/index/Comissão\\_de\\_Acesso\\_aos\\_Documentos\\_Administrativos:](http://portalcodgh.min-saude.pt/index/Comissão_de_Acesso_aos_Documentos_Administrativos) <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2002/009.pdf>

Pereira, A. G. (2004). Dever de documentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade. Uma Perspectiva Europeia. *Revista Jurídica da UniFil Ano IV nº4 , pp. 26-32.*

Pereira, A. G. (2006). Discriminação de um trabalhador portador de VIH/SIDA: estudo de caso. *Lex Medicinae -Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, nº 6 , 97-114.

Pina, J. E. (1998). *A Responsabilidade dos Médicos*. sem dados: 2ª edição, Lidel.

Portaria nº 247/2000 de 8 de Maio- Aprova o regulamento arquivístico para os hospitais e demais serviços do Ministério da Saúde, no que se refere à avaliação, selecção, transferência, incorporação em arquivo definitivo, substituição do suporte. (8 de Maio de 2000).

Público, J. O. (30 de Maio de 2011). *Seguradoras acedem a dados clínicos, mesmo após a morte*. Obtido em 28 de Março de 2011, de [www.publico.pt](http://www.publico.pt): <http://www.publico.pt/Sociedade/seguradoras-acedem-a-dados-clínicos>

Rebello, L. F. (1994). *Introdução ao Direito de Autor*. Lisboa: Vol I Sociedade Portuguesa de Autores/Publicações Dom Quixote.

(2000). *Relatório da Comissão Nacional de Protecção de Dados*. Lisboa.

RMF - Revista Médico de Família n.º99. (Março de 2006). IGiF, DGIES, IQS,CRSP Extintos! *Revista Médico de Família*, número 99A , pp. 6-7.

ROM n.º 3, 1. (1985). Código Deontológico da Ordem dos Médicos. *Revista da Ordem dos Médicos*, nº3 , 1-28.

Sánchez, N. d. (2004). *tratamiento de datos personales en el Ámbito sanitario: intimidad versus interés público*. Valencia: Tirant lo Blanch.

Veiga, A. (Novembro de 2003). *Internet e protecção de dados pessoais, revisão do Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia*. Processo C-101/01.

Wilson, O. (2001). *Segurança na informação, técnicas e soluções*. Lisboa, Centro Atlântico: Sociedade de Informação.



# **Anexo I**

**Convenção Europeia de Direitos do Homem**



**Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais**  
Roma, 4.4.1950

**Artigo 1º**

**Obrigação de respeitar os direitos do homem**

As Altas Partes Contratantes reconhecem a qualquer pessoa dependente da sua jurisdição os direitos e liberdades definidos no título I da presente Convenção.

**Título I**

**Direitos e liberdades**

**Artigo 2º**

**Direito   vida**

1. O direito de qualquer pessoa   vida   protegido pela lei. Ninguém poderá ser intencionalmente privado da vida, salvo em execução de uma sentenç a capital pronunciada por um tribunal, no caso de o crime ser punido com esta pena pela lei.

2. Não haverá violação do presente artigo quando a morte resulte de recurso   forç a, tornado absolutamente necessário:

- a) Para assegurar a defesa de qualquer pessoa contra uma violência ilegal;
- b) Para efectuar uma detenção legal ou para impedir a evasão de uma pessoa detida legalmente;
- c) Para reprimir, em conformidade com a lei, uma revolta ou uma insurreição.

**Artigo 3º**

**Proibição da tortura**

Ninguém pode ser submetido a torturas, nem a penas ou tratamentos desumanos ou degradantes.

## **Artigo 4º**

### **Proibição da escravatura e do trabalho forçado**

1. Ninguém pode ser mantido em escravidão ou servidão.
2. Ninguém pode ser constrangido a realizar um trabalho forçado ou obrigatório.
3. Não será considerado "trabalho forçado ou obrigatório" no sentido do presente artigo:
  - a) Qualquer trabalho exigido normalmente a uma pessoa submetida a detenção nas condições previstas pelo artigo 5º da presente Convenção, ou enquanto estiver em liberdade condicional;
  - b) Qualquer serviço de carácter militar ou, no caso de objectores de consciência, nos países em que a objecção de consciência for reconhecida como legítima, qualquer outro serviço que substitua o serviço militar obrigatório;
  - c) Qualquer serviço exigido no caso de crise ou de calamidade que ameacem a vida ou o bem-estar da comunidade;
  - d) Qualquer trabalho ou serviço que fizer parte das obrigações cívicas normais.

## **Artigo 5º**

### **Direito à liberdade e à segurança**

1. Toda a pessoa tem direito à liberdade e segurança. Ninguém pode ser privado da sua liberdade, salvo nos casos seguintes e de acordo com o procedimento legal:
  - a) Se for preso em consequência de condenação por tribunal competente;
  - b) Se for preso ou detido legalmente, por desobediência a uma decisão tomada, em conformidade com a lei, por um tribunal, ou para garantir o cumprimento de uma obrigação prescrita pela lei;
  - c) Se for preso e detido a fim de comparecer perante a autoridade judicial competente, quando houver suspeita razoável de ter cometido uma infracção, ou quando houver motivos razoáveis para crer que é necessário impedi-lo de cometer uma infracção ou de se pôr em fuga depois de a ter cometido;

d) Se se tratar da detenção legal de um menor, feita com o propósito de o educar sob vigilância, ou da sua detenção legal com o fim de o fazer comparecer perante a autoridade competente;

e) Se se tratar da detenção legal de uma pessoa susceptível de propagar uma doença contagiosa, de um alienado mental, de um alcoólico, de um toxicómano ou de um vagabundo;

f) Se se tratar de prisão ou detenção legal de uma pessoa para lhe impedir a entrada ilegal no território ou contra a qual está em curso um processo de expulsão ou de extradição.

2. Qualquer pessoa presa deve ser informada, no mais breve prazo e em língua que compreenda, das razões da sua prisão e de qualquer acusação formulada contra ela.

3. Qualquer pessoa presa ou detida nas condições previstas no parágrafo 1, alínea c), do presente artigo deve ser apresentada imediatamente a um juiz ou outro magistrado habilitado pela lei para exercer funções judiciais e tem direito a ser julgada num prazo razoável, ou posta em liberdade durante o processo. A colocação em liberdade pode estar condicionada a uma garantia que assegure a comparência do interessado em juízo.

4. Qualquer pessoa privada da sua liberdade por prisão ou detenção tem direito a recorrer a um tribunal, a fim de que este se pronuncie, em curto prazo de tempo, sobre a legalidade da sua detenção e ordene a sua libertação, se a detenção for ilegal.

5. Qualquer pessoa vítima de prisão ou detenção em condições contrárias às disposições deste artigo tem direito a indemnização.

## **Artigo 6º**

### **Direito a um processo equitativo**

1. Qualquer pessoa tem direito a que a sua causa seja examinada, equitativa e publicamente, num prazo razoável por um tribunal independente e imparcial, estabelecido pela lei, o qual decidirá, quer sobre a determinação dos seus direitos e obrigações de carácter civil, quer sobre o fundamento de qualquer acusação em matéria penal dirigida contra ela. O julgamento deve ser

5 Convenção Europeia dos Direitos do Homem público, mas o acesso à sala de audiências pode ser proibido à imprensa ou ao público durante a totalidade ou parte do processo, quando a bem

da moralidade, da ordem pública ou da segurança nacional numa sociedade democrática, quando os interesses de menores ou a protecção da vida privada das partes no processo o exigirem, ou, na medida julgada estritamente necessária pelo tribunal, quando, em circunstâncias especiais, a publicidade pudesse ser prejudicial para os interesses da justiça.

2. Qualquer pessoa acusada de uma infracção presume-se inocente enquanto a sua culpabilidade não tiver sido legalmente provada.

3. O acusado tem, como mínimo, os seguintes direitos:

a) Ser informado no mais curto prazo, em língua que entenda e de forma minuciosa, da natureza e da causa da acusação contra ele formulada;

b) Dispor do tempo e dos meios necessários para a preparação da sua defesa;

c) Defender-se a si próprio ou ter a assistência de um defensor da sua escolha e, se não tiver meios para remunerar um defensor, poder ser assistido gratuitamente por um defensor oficioso, quando os interesses da justiça o exigirem;

d) Interrogar ou fazer interrogar as testemunhas de acusação e obter a convocação e o interrogatório das testemunhas de defesa nas mesmas condições que as testemunhas de acusação;

e) Fazer-se assistir gratuitamente por intérprete, se não compreender ou não falar a língua usada no processo.

## **Artigo 7º**

### **Princípio da legalidade**

1. Ninguém pode ser condenado por uma acção ou uma omissão que, no momento em que foi cometida, não constituía infracção, segundo o direito nacional ou internacional. Igualmente não pode ser imposta uma pena mais grave do que a aplicável no momento em que a infracção foi cometida.

2. O presente artigo não invalidará a sentença ou a pena de uma pessoa culpada de uma acção ou de uma omissão que, no momento em que foi cometida, constituía crime segundo os princípios gerais de direito reconhecidos pelas nações civilizadas.

## **Artigo 8º**

### **Direito ao respeito pela vida privada e familiar**

1. Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência.
2. Não pode haver ingerência da autoridade pública no exercício deste direito senão quando esta ingerência estiver prevista na lei e constituir uma providência que, numa sociedade democrática, seja necessária para a segurança nacional, para a segurança pública, para o bem - estar económico do país, a defesa da ordem e a prevenção das infracções penais, a protecção da saúde ou da moral, ou a protecção dos direitos e das liberdades de terceiros.

## **Artigo 9º**

### **Liberdade de pensamento, de consciência e de religião**

1. Qualquer pessoa tem direito à liberdade de pensamento, de consciência e de religião; este direito implica a liberdade de mudar de religião ou de crença, assim como a liberdade de manifestar a sua religião ou a sua crença, individual ou colectivamente, em público e em privado, por meio do culto, do ensino, de práticas e da celebração de ritos.
2. A liberdade de manifestar a sua religião ou convicções, individual ou colectivamente, não pode ser objecto de outras restrições senão as que, previstas na lei, constituírem disposições necessárias, numa sociedade democrática, à segurança pública, à protecção da ordem, da saúde e moral públicas, ou à protecção dos direitos e liberdades de outrem.

## **Artigo 10º**

### **Liberdade de expressão**

1. Qualquer pessoa tem direito à liberdade de expressão. Este direito compreende a liberdade de opinião e a liberdade de receber ou de transmitir informações ou ideias sem que possa haver ingerência de quaisquer autoridades públicas e sem considerações de fronteiras. O presente artigo não impede que os Estados submetam as empresas de radiodifusão, de cinematografia ou de televisão a um regime de autorização prévia.

2. O exercício desta liberdades, porquanto implica deveres e responsabilidades, pode ser submetido a certas formalidades, condições, restrições ou sanções, previstas pela lei, que constituam providências necessárias, numa sociedade democrática, para a segurança nacional, a integridade territorial ou a segurança pública, a defesa da ordem e a prevenção do crime, a protecção da saúde ou da moral, a protecção da honra ou dos direitos de outrem, para impedir a divulgação de informações confidenciais, ou para garantir a autoridade e a imparcialidade do poder judicial.

## **Artigo 11º**

### **Liberdade de reunião e de associação**

1. Qualquer pessoa tem direito à liberdade de reunião pacífica e à liberdade de associação, incluindo o direito de, com outrem, fundar e filiar-se em sindicatos para a defesa dos seus interesses.

2. O exercício deste direito só pode ser objecto de restrições que, sendo previstas na lei, constituírem disposições necessárias, numa sociedade democrática, para a segurança nacional, a segurança pública, a defesa da ordem e a prevenção do crime, a protecção da saúde ou da moral, ou a protecção dos direitos e das liberdades de terceiros. O presente artigo não proíbe que sejam

impostas restrições legítimas ao exercício destes direitos aos membros das forças armadas, da polícia ou da administração do Estado.

## **Artigo 12º**

### **Direito ao casamento**

A partir da idade núbil, o homem e a mulher têm o direito de se casar e de constituir família, segundo as leis nacionais que regem o exercício deste direito.

## **Artigo 13º**

### **Direito a um recurso efectivo**

Qualquer pessoa cujos direitos e liberdades reconhecidos na presente Convenção tiverem sido violados tem direito a recurso perante uma instância nacional, mesmo quando a violação tiver sido cometida por pessoas que actuem no exercício das suas funções oficiais.

## **Artigo 14º**

### **Proibição de discriminação**

O gozo dos direitos e liberdades reconhecidos na presente Convenção devem ser assegurados sem quaisquer distinções, tais como as fundadas no sexo, raça, cor, língua, religião, opiniões políticas ou outras, a origem nacional ou social, a pertença a uma minoria nacional, a riqueza, o nascimento ou qualquer outra situação.

## **Artigo 15º**

### **Derrogação em caso de estado de necessidade**

1. Em caso de guerra ou de outro perigo público que ameace a vida da nação, qualquer Alta Parte Contratante pode tomar providências que derroguem as obrigações previstas na presente Convenção, na estrita medida em que o exigir a situação, e em que tais providências não estejam em contradição com as outras obrigações decorrentes do direito internacional.
2. A disposição precedente não autoriza nenhuma derrogação ao artigo 2º, salvo quanto ao caso de morte resultante de actos lícitos de guerra, nem aos artigos 3º, 4º (parágrafo 1) e 7º.
3. Qualquer Alta Parte Contratante que exercer este direito de derrogação manterá completamente informado o Secretário-Geral do Conselho da Europa das providências tomadas e dos motivos que as provocaram. Deverá igualmente informar o Secretário - Geral do Conselho da Europa da data em que essas disposições tiverem deixado de estar em vigor e da data em que as da Convenção voltarem a ter plena aplicação.

## **Artigo 16º**

### **Restrições à actividade política dos estrangeiros**

Nenhuma das disposições dos artigos 10º, 11º e 14º pode ser considerada como proibição às Altas Partes Contratantes de imporem restrições à actividade política dos estrangeiros.

## **Artigo 17º**

### **Proibição do abuso de direito**

Nenhuma das disposições da presente Convenção se pode interpretar no sentido de implicar para um Estado, grupo ou indivíduo qualquer direito de se dedicar a actividade ou praticar actos em ordem à destruição dos direitos ou liberdades reconhecidos na presente Convenção ou a maiores limitações de tais direitos e liberdades do que as previstas na Convenção.

## **Artigo 18º**

### **Limitação da aplicação de restrições aos direitos**

As restrições feitas nos termos da presente Convenção aos referidos direitos e liberdades só podem ser aplicadas para os fins que foram previstas.

## **Título II**

### **Tribunal Europeu dos Direitos do Homem**

## **Artigo 19º**

### **Criação do Tribunal**

A fim de assegurar o respeito dos compromissos que resultam, para as Altas Partes Contratantes, da presente Convenção e dos seus protocolos, é criado um Tribunal Europeu dos Direitos do Homem, a seguir designado "o Tribunal", o qual funcionará a título permanente.

## **Artigo 20º**

### **Número de juízes**

O Tribunal compõe-se de um número de juízes igual ao número de Altas Partes Contratantes.

## **Artigo 21º**

### **Condições para o exercício de funções**

1. Os juízes deverão gozar da mais alta reputação moral e reunir as condições requeridas para o exercício de altas funções judiciais ou ser jurisconsultos de reconhecida competência.
2. Os juízes exercem as suas funções a título individual.
3. Durante o respectivo mandato, os juízes não poderão exercer qualquer actividade incompatível com as exigências de independência, imparcialidade ou disponibilidade exigidas por uma actividade exercida a tempo inteiro. Qualquer questão relativa à aplicação do disposto no presente número é decidida pelo Tribunal.

## **Artigo 22º**

### **Eleição dos juízes**

Os juízes são eleitos pela Assembleia Parlamentar relativamente a cada Alta Parte Contratante, por maioria dos votos expressos, recaindo numa lista de três candidatos apresentados pela Alta Parte Contratante.

## **Artigo 23º**

### **Duração do mandato e destituição**

1. Os juízes são eleitos por um período de nove anos. Não são reelegíveis.
2. O mandato dos juízes cessará logo que estes atinjam a idade de 70 anos.
3. Os juízes permanecerão em funções até serem substituídos. Depois da sua substituição continuarão a ocupar-se dos assuntos que já lhes tinham sido Convenção Europeia dos Direitos do Homem cometidos.
4. Nenhum juiz poderá ser afastado das suas funções, salvo se os restantes juízes decidirem, por maioria de dois terços, que o juiz em causa deixou de corresponder aos requisitos exigidos.

## **Artigo 24º**

### **Secretaria e relatores**

O Tribunal dispõe de uma secretaria, cujas tarefas e organização serão definidas no regulamento do Tribunal.

Sempre que funcionar enquanto tribunal singular, o Tribunal será assistido por relatores que exercerão as suas funções sob autoridade do Presidente do Tribunal. Estes integram a secretaria do Tribunal.

## **Artigo 25º**

### **Assembleia plenária do Tribunal**

O Tribunal, reunido em assembleia plenária:

- a) Elegerá o seu presidente e um ou dois vice-presidentes por um período de três anos. Todos eles são reelegíveis;
- b) Criará secções, que funcionarão por período determinado;
- c) Elegerá os presidentes das secções do Tribunal, os quais são reelegíveis;
- d) Adoptará o regulamento do Tribunal;
- e) Elegerá o secretário e um ou vários secretários-adjuntos;
- f) Apresentará qualquer pedido nos termos do artigo 26º, n.º2.

## **Artigo 26º**

### **Tribunal singular, comités, secções e tribunal pleno**

1. Para o exame dos assuntos que lhe sejam submetidos, o Tribunal funcionará com juiz singular, em comités compostos por 3 juízes, em secções compostas por 7 juízes e em tribunal pleno composto por 17 juízes. As secções do tribunal constituem os comités por período determinado.
2. A pedido da Assembleia Plenária do Tribunal, o Comité de Ministros poderá, por decisão unânime e por período determinado, reduzir para cinco o número de juízes das secções.
3. Um juiz com assento na qualidade de juiz singular não procederá à apreciação de qualquer petição formulada contra a Alta Parte Contratante em nome da qual o juiz em causa tenha sido eleito.
4. O juiz eleito por uma Alta Parte Contratante que seja parte no diferendo será membro de direito da secção e do tribunal pleno. Em caso de ausência deste juiz ou se ele não estiver em condições de intervir, uma pessoa escolhida pelo Presidente do Tribunal de uma lista apresentada previamente por essa Parte intervirá na qualidade de juiz.
5. Integram igualmente o tribunal pleno o presidente do Tribunal, os vice-presidentes, os presidentes das secções e outros juízes designados em conformidade com o regulamento do

Tribunal. Se o assunto tiver sido deferido ao tribunal pleno nos termos do artigo 43º, nenhum juiz da secção que haja proferido a decisão poderá naquele intervir, salvo no que respeita ao presidente da secção e ao juiz que decidiu em nome da Alta Parte Contratante que seja Parte interessada.

## **Artigo 27º**

### **Competência dos juízes singulares**

1. Qualquer juiz singular pode declarar a inadmissibilidade ou mandar arquivar qualquer petição formulada nos termos do artigo 34º se essa decisão puder ser tomada sem posterior apreciação.
2. A decisão é definitiva.
3. Se o juiz singular não declarar a inadmissibilidade ou não mandar arquivar uma petição, o juiz em causa transmite-a a um comité ou a uma secção para fins de posterior apreciação.

## **Artigo 28º**

### **Competência dos comités**

1. Um comité que conheça de uma petição individual formulada nos termos do artigo 34º pode, por voto unânime:
  - a) Declarar a inadmissibilidade ou mandar arquivar a mesma sempre que essa decisão puder ser tomada sem posterior apreciação; ou
  - b) Declarar a admissibilidade da mesma e proferir ao mesmo tempo uma sentença quanto ao fundo sempre que a questão subjacente ao assunto e relativa à interpretação ou à aplicação da Convenção ou dos respectivos Protocolos for já objecto de jurisprudência bem firmada do Tribunal.
2. As decisões e sentenças previstas pelo nº1 são definitivas.

3. Se o juiz eleito pela Alta Parte Contratante, parte no litígio, não for membro do comité, o comité pode, em qualquer momento do processo, convidar o juiz em causa a ter assento no lugar de um dos membros do comité, tendo em consideração todos os factores relevantes, incluindo a questão de saber se essa Parte contestou a aplicação do processo previsto no n.º1, alínea b).

## **Artigo 29º**

### **Decisões das secções quanto à admissibilidade e ao fundo**

1. Se nenhuma decisão tiver sido tomada nos termos dos artigos 27º ou 28º, e se nenhuma sentença tiver sido proferida nos termos do artigo 28º, uma das secções pronunciar-se-á quanto à admissibilidade e ao fundo das petições individuais formuladas nos termos do artigo 34º. A decisão quanto à admissibilidade pode ser tomada em separado.

2. Uma das secções pronunciar-se-á quanto à admissibilidade e ao fundo das petições estaduais formuladas nos termos do artigo 33º. A decisão quanto à admissibilidade é tomada em separado, salvo deliberações em contrário do Tribunal relativamente a casos excepcionais.

## **Artigo 30º**

### **Devolução da decisão a favor do tribunal pleno**

Se um assunto pendente numa secção levantar uma questão grave quanto à interpretação da Convenção ou dos seus protocolos, ou se a solução de um litígio puder conduzir a uma contradição com uma sentença já proferida pelo Tribunal, a secção pode, antes de proferir a sua sentença, devolver a decisão do litígio ao tribunal pleno, salvo se qualquer das partes do mesmo a tal se opuser.

## **Artigo 31º**

### **Atribuições do tribunal pleno**

O tribunal pleno:

- a) Pronunciar-se-á sobre as petições formuladas nos termos do artigo 33º ou do artigo 34º, se a secção tiver cessado de conhecer de um assunto nos termos do artigo 30º ou se o assunto lhe tiver sido cometido nos termos do artigo 43º;
- b) Pronunciar-se-á sobre as questões submetidas ao Tribunal pelo Comité de Ministros nos termos do artigo 46º, nº4; e
- c) Apreciará os pedidos de parecer formulados nos termos do artigo 47º.

## **Artigo 32º**

### **Competência do Tribunal**

1. A competência do Tribunal abrange todas as questões relativas à interpretação e à aplicação da Convenção e dos respectivos protocolos que lhe sejam submetidas nas condições previstas pelos artigos 33º, 34º, 46º e 47º.
2. O Tribunal decide sobre quaisquer contestações à sua competência.

## **Artigo 33º**

### **Assuntos interestaduais**

Qualquer Alta Parte Contratante pode submeter ao Tribunal qualquer violação das disposições da Convenção e dos seus protocolos que creia poder ser imputada a outra Alta Parte Contratante.

## **Artigo 34º**

### **Petições individuais**

O Tribunal pode receber petições de qualquer pessoa singular, organização não governamental ou grupo de particulares que se considere vítima de violação por qualquer Alta Parte Contratante dos direitos reconhecidos na Convenção ou nos seus protocolos. As Altas Partes Contratantes comprometem - se a não criar qualquer entrave ao exercício efectivo desse direito.

## **Artigo 35º**

### **Condições de admissibilidade**

1. O Tribunal só pode ser solicitado a conhecer de um assunto depois de esgotadas todas as vias de recurso internas, em conformidade com os princípios de direito internacional geralmente reconhecidos e num prazo de seis meses a contar da data da decisão interna definitiva.

2. O Tribunal não conhecerá de qualquer petição individual formulada em aplicação do disposto no artigo 34º se tal petição:

a) For anónima;

b) For, no essencial, idêntica a uma petição anteriormente examinada pelo Tribunal ou já submetida a outra instância internacional de inquérito ou de decisão e não contiver factos novos.

3. O Tribunal declarará a inadmissibilidade de qualquer petição individual formulada nos termos do artigo 34º sempre que considerar que:

a) A petição é incompatível com o disposto na Convenção ou nos seus Protocolos, é manifestamente mal fundada ou tem carácter abusivo; ou

b) O autor da petição não sofreu qualquer prejuízo significativo, salvo se o respeito pelos direitos do homem garantidos na Convenção e nos respectivos Protocolos exigir uma apreciação da

petição quanto ao fundo e contanto que não se rejeite, por esse motivo, qualquer questão que não tenha sido devidamente apreciada por um tribunal interno.

4. O Tribunal rejeitará qualquer petição que considere inadmissível nos termos do presente artigo. O Tribunal poderá decidir nestes termos em qualquer momento do processo.

## **Artigo 36º**

### **Intervenção de terceiros**

1. Em qualquer assunto pendente numa secção ou no tribunal pleno, a Alta Parte Contratante da qual o autor da petição seja nacional terá o direito de formular observações por escrito ou de participar nas audiências.

2. No interesse da boa administração da justiça, o presidente do Tribunal pode convidar qualquer Alta Parte Contratante que não seja parte no processo ou qualquer outra pessoa interessada que não o autor da petição a apresentar observações escritas ou a participar nas audiências.

3. Em qualquer assunto pendente numa secção ou no tribunal pleno, o Comissário para os Direitos do Homem do Conselho da Europa poderá formular observações por escrito e participar nas audiências.

## **Artigo 37º**

### **Arquivamento**

1. O Tribunal pode decidir, em qualquer momento do processo, arquivar uma petição se as circunstâncias permitirem concluir que:

- a) O requerente não pretende mais manter tal petição;
- b) O litígio foi resolvido;

c) Por qualquer outro motivo constatado pelo Tribunal, não se justifica prosseguir a apreciação da petição.

Contudo, o Tribunal dará seguimento à apreciação da petição se o respeito pelos direitos do homem garantidos na Convenção assim o exigir.

2. O Tribunal poderá decidir-se pelo desarquivamento de uma petição se considerar que as circunstâncias assim o justificam.

## **Artigo 38º**

### **Apreciação contraditória do assunto**

O Tribunal procederá a uma apreciação contraditória do assunto em conjunto com os representantes das Partes e, se for caso disso, realizará um inquérito para cuja eficaz condução as Altas Partes Contratantes interessadas fornecerão todas as facilidades necessárias.

## **Artigo 39º**

### **Resoluções amigáveis**

1. O Tribunal poderá, em qualquer momento do processo, colocar-se à disposição dos interessados com o objectivo de se alcançar uma resolução amigável do assunto, inspirada no respeito pelos direitos do homem como tais reconhecidos pela Convenção e pelos seus Protocolos.

2. O processo descrito no nº1 do presente artigo é confidencial.

3. Em caso de resolução amigável, o Tribunal arquivará o assunto, proferindo, para o efeito, uma decisão que conterà uma breve exposição dos factos e da solução adoptada.

4. Tal decisão será transmitida ao Comité de Ministros, o qual velará pela execução dos termos da resolução amigável tais como constam da decisão.

#### **Artigo 40º**

##### **Audiência pública e acesso aos documentos**

1. A audiência é pública, salvo se o Tribunal decidir em contrário por força de circunstâncias excepcionais.
2. Os documentos depositados na secretaria ficarão acessíveis ao público, salvo decisão em contrário do presidente do Tribunal.

#### **Artigo 41º**

##### **Reparação razoável**

Se o Tribunal declarar que houve violação da Convenção ou dos seus protocolos e se o direito interno da Alta Parte Contratante não permitir senão imperfeitamente obviar às consequências de tal violação, o Tribunal atribuirá à parte lesada uma reparação razoável, se necessário.

#### **Artigo 42º**

##### **Decisões das secções**

As decisões tomadas pelas secções tornam - se definitivas em conformidade com o disposto no nº2 do artigo 44º.

## **Artigo 43º**

### **Devolução ao tribunal pleno**

1. Num prazo de três meses a contar da data da sentença proferida por uma secção, qualquer parte no assunto poderá, em casos excepcionais, solicitar a devolução do assunto ao tribunal pleno.
2. Um colectivo composto por cinco juízes do tribunal pleno aceitará a petição, se o assunto levantar uma questão grave quanto à interpretação ou à aplicação da Convenção ou dos seus protocolos ou ainda se levantar uma questão grave de carácter geral.
3. Se o colectivo aceitar a petição, o tribunal pleno pronunciar-se-á sobre o assunto por meio de sentença.

## **Artigo 44º**

### **Sentenças definitivas**

1. A sentença do tribunal pleno é definitiva.
2. A sentença de uma secção pronunciar-se-á definitiva:
  - a) Se as partes declararem que não solicitarão a devolução do assunto ao tribunal pleno;
  - b) Três meses após a data da sentença, se a devolução do assunto ao tribunal pleno não for solicitada;
  - c) Se o colectivo do tribunal pleno rejeitar a petição de devolução formulada nos termos do artigo 43º.
3. A sentença definitiva será publicada.

## **Artigo 45º**

### **Fundamentação das sentenças e das decisões**

1. As sentenças, bem como as decisões que declarem a admissibilidade ou a inadmissibilidade das petições, serão fundamentadas.
2. Se a sentença não expressar, no todo ou em parte, a opinião unânime dos juízes, qualquer juiz terá o direito de lhe juntar uma exposição da sua opinião divergente.

## **Artigo 46º**

### **Força vinculativa e execução das sentenças**

1. As Altas Partes Contratantes obrigam-se a respeitar as sentenças definitivas do Tribunal nos litígios em que forem partes.
2. A sentença definitiva do Tribunal será transmitida ao Comité de Ministros, o qual velará pela sua execução.
3. Sempre que o Comité de Ministros considerar que a supervisão da execução de uma sentença definitiva está a ser entravada por uma dificuldade de interpretação dessa sentença, poderá dar conhecimento ao Tribunal a fim que o mesmo se pronuncie sobre essa questão de interpretação. A decisão de submeter a questão à apreciação do tribunal será tomada por maioria de dois terços dos seus membros titulares.
4. Sempre que o Comité de Ministros considerar que uma Alta Parte Contratante se recusa a respeitar uma sentença definitiva num litígio em que esta seja parte, poderá, após notificação dessa Parte e por decisão tomada por maioria de dois terços dos seus membros titulares, submeter à apreciação do Tribunal a questão sobre o cumprimento, por essa Parte, da sua obrigação em conformidade com o nº1.

5. Se o Tribunal constatar que houve violação do nº1, devolverá o assunto ao Comité de Ministros para fins de apreciação das medidas a tomar. Se o Tribunal constatar que não houve violação do nº1, devolverá o assunto ao Comité de Ministros, o qual decidirá-se-á pela conclusão da sua apreciação.

## **Artigo 47º**

### **Pareceres**

1. A pedido do Comité de Ministros, o Tribunal pode emitir pareceres sobre questões jurídicas relativas à interpretação da Convenção e dos seus protocolos.

2. Tais pareceres não podem incidir sobre questões relativas ao conteúdo ou à extensão dos direitos e liberdades definidos no título I da Convenção e nos protocolos, nem sobre outras questões que, em virtude do recurso previsto pela Convenção, possam ser submetidas ao Tribunal ou ao Comité de Ministros.

3. A decisão do Comité de Ministros de solicitar um parecer ao Tribunal será tomada por voto maioritário dos seus membros titulares.

## **Artigo 48º**

### **Competência consultiva do Tribunal**

O Tribunal decidirá se o pedido de parecer apresentado pelo Comité de Ministros cabe na sua competência consultiva, tal como a define o artigo 47º.

## **Artigo 49º**

### **Fundamentação dos pareceres**

1. O parecer do Tribunal será fundamentado.
2. Se o parecer não expressar, no seu todo ou em parte, a opinião unânime dos juízes, qualquer juiz tem o direito de o fazer acompanhar de uma exposição com a sua opinião divergente.
3. O parecer do Tribunal será comunicado ao Comité de Ministros.

## **Artigo 50º**

### **Despesas de funcionamento do Tribunal**

As despesas de funcionamento do Tribunal serão suportadas pelo Conselho da Europa.

## **Artigo 51º**

### **Privilégios e imunidades dos juízes**

Os juízes gozam, enquanto no exercício das suas funções, dos privilégios e imunidades previstos no artigo 40º do Estatuto do Conselho da Europa e nos acordos concluídos em virtude desse artigo.

## **Título III**

### **Disposições diversas**

#### **Artigo 52º**

##### **Inquéritos do Secretário - Geral**

Qualquer Alta Parte Contratante deverá fornecer, a requerimento do Secretário-Geral do Conselho da Europa, os esclarecimentos pertinentes sobre a forma como o seu direito interno assegura a aplicação efectiva de quaisquer disposições desta Convenção.

#### **Artigo 53º**

##### **Salvaguarda dos direitos do homem reconhecidos por outra via**

Nenhuma das disposições da presente Convenção será interpretada no sentido de limitar ou prejudicar os direitos do homem e as liberdades fundamentais que tiverem sido reconhecidos de acordo com as leis de qualquer Alta Parte Convenção Europeia dos Direitos do Homem

Contratante ou de qualquer outra Convenção em que aquela seja parte.

## **Artigo 54º**

### **Poderes do Comité de Ministros**

Nenhuma das disposições da presente Convenção afecta os poderes conferidos ao Comité de Ministros pelo Estatuto do Conselho da Europa.

## **Artigo 55º**

### **Renúncia a outras formas de resolução de litígios**

As Altas Partes Contratantes renunciam reciprocamente, salvo acordo especial, a aproveitar-se dos tratados, convénios ou declarações que entre si existirem, com o fim de resolver, por via contenciosa, uma divergência de interpretação ou aplicação da presente Convenção por processo de solução diferente dos previstos na presente Convenção.

## **Artigo 56º**

### **Aplicação territorial**

1. Qualquer Estado pode, no momento da ratificação ou em qualquer outro momento ulterior, declarar, em notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, que a presente Convenção se aplicará, sob reserva do nº4 do presente artigo, a todos os territórios ou a quaisquer dos territórios cujas relações internacionais assegura.
2. A Convenção será aplicada ao território ou territórios designados na notificação, a partir do trigésimo dia seguinte à data em que o Secretário - Geral do Conselho da Europa a tiver recebido.

3. Nos territórios em causa, as disposições da presente Convenção serão aplicáveis tendo em conta as necessidades locais.

4. Qualquer Estado que tiver feito uma declaração de conformidade com o primeiro parágrafo deste artigo pode, em qualquer momento ulterior, declarar que aceita, a respeito de um ou vários territórios em questão, a competência do Tribunal para aceitar petições de pessoas singulares, de organizações não governamentais ou de grupos de particulares, conforme previsto pelo artigo 34º da Convenção.

## **Artigo 57º**

### **Reservas**

1. Qualquer Estado pode, no momento da assinatura desta Convenção ou do depósito do seu instrumento de ratificação, formular uma reserva a propósito de qualquer disposição da Convenção, na medida em que uma lei então em vigor no seu território estiver em discordância com aquela disposição. Este artigo não autoriza reservas de carácter geral.

2. Toda a reserva feita em conformidade com o presente artigo será acompanhada de uma breve descrição da lei em causa.

## **Artigo 58º**

### **Denúncia**

1. Uma Alta Parte Contratante só pode denunciar a presente Convenção ao fim do prazo de cinco anos a contar da data da entrada em vigor da Convenção para a dita Parte, e mediante um pré - aviso de seis meses, feito em notificação dirigida ao Secretário - Geral do Conselho da Europa, o qual informará as outras Partes Contratantes.

2. Esta denúncia não pode ter por efeito desvincular a Alta Parte Contratante em causa das obrigações contidas na presente Convenção no que se refere a qualquer facto que, podendo constituir violação daquelas obrigações, tivesse sido praticado pela dita Parte anteriormente à data em que a denúncia produz efeito.

3. Sob a mesma reserva, deixará de ser parte na presente Convenção qualquer Alta Parte Contratante que deixar de ser membro do Conselho da Europa.

4. A Convenção poderá ser denunciada, nos termos dos parágrafos precedentes, em relação a qualquer território a que tiver sido declarada aplicável nos termos do artigo 56º.

## **Artigo 59º**

### **Assinatura e ratificação**

1. A presente Convenção está aberta à assinatura dos membros do Conselho da Europa. Será ratificada. As ratificações serão depositadas junto do Secretário.



# **Anexo II**

**Lei nº 67/98 de 26 de Outubro – Lei de  
Protecção de Dados Pessoais**



## **ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

### **Lei nº 67/98 de 26 de Outubro**

Lei da Protecção de Dados Pessoais (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva nº 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados).

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.o, das alíneas b) e c) do nº 1 do artigo 165.o e do nº 3 do artigo 166.o da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## **CAPÍTULO I**

### **Disposições gerais**

#### **Artigo 1.**

##### **Objecto**

A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna Directiva nº 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do

Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

## **Artigo 2.**

### **Princípio geral**

O tratamento de dados pessoais deve processar-se de forma transparente e no estrito respeito pela reserva da vida privada, bem como pelos direitos, liberdades e garantias fundamentais.

## **Artigo 3.**

### **Definições**

Para efeitos da presente lei, entende-se por:

a) «Dados pessoais»: qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável.

«titular dos dados»; é considerada identificável a pessoa que possa ser identificada directa ou indirectamente, 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;

b) «Tratamento de dados pessoais» (tratamento): qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efectuadas com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição;

c) «Ficheiro de dados pessoais» (ficheiro): qualquer conjunto estruturado de dados pessoais, acessível segundo critérios determinados, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico;

d) «Responsável pelo tratamento»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outrem, determine as

finalidades e os meios de tratamento dos dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios do tratamento sejam determinados por disposições legislativas ou regulamentares, o responsável pelo tratamento deve ser indicado na lei de organização e funcionamento ou no estatuto da entidade legal ou estatutariamente competente para tratar os dados pessoais em causa;

e) «Subcontratante»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento;

f) «Terceiro»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que, não sendo o titular dos dados, o responsável pelo tratamento, o subcontratante ou outra pessoa sob autoridade directa do responsável pelo tratamento ou do subcontratante, esteja habilitado a tratar os dados;

g) «Destinatário»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo a quem sejam comunicados dados pessoais, independentemente de se tratar ou não de um terceiro, sem prejuízo de não serem consideradas destinatários as autoridades a quem sejam comunicados dados no âmbito de uma disposição legal;

h) «Consentimento do titular dos dados»: qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados pessoais sejam objecto de tratamento;

i) «Interconexão de dados»: forma de tratamento que consiste na possibilidade de relacionamento dos dados de um ficheiro com os dados de um ficheiro ou ficheiros mantidos por outro ou outros responsáveis, ou mantidos pelo mesmo responsável com outra finalidade.

#### **Artigo 4.**

##### **Âmbito de aplicação**

1 — A presente lei aplica-se ao tratamento de dados pessoais por meios total ou parcialmente automatizados, bem como ao tratamento por meios não automatizados de dados pessoais contidos em ficheiros manuais ou a estes destinados.

2 — A presente lei não se aplica ao tratamento de dados pessoais efectuado por pessoa singular no exercício de actividades exclusivamente pessoais ou domésticas.

3 — A presente lei aplica-se ao tratamento de dados pessoais efectuado:

a) No âmbito das actividades de estabelecimento do responsável do tratamento situado em território português;

b) Fora do território nacional, em local onde a legislação portuguesa seja aplicável por força do direito internacional;

c) Por responsável que, não estando estabelecido no território da União Europeia, recorra, para tratamento de dados pessoais, a meios, automatizados ou não, situados no território português, salvo se esses meios só forem utilizados para trânsito através do território da União Europeia.

4 — A presente lei aplica-se à videovigilância e outras formas de captação, tratamento e difusão de sons e imagens que permitam identificar pessoas sempre que o responsável pelo tratamento esteja domiciliado ou sediado em Portugal ou utilize um fornecedor de acesso a redes informáticas e telemáticas estabelecidas em território português.

5 — No caso referido na alínea c) do nº 3, o responsável pelo tratamento deve designar, mediante comunicação à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD), um representante estabelecido em Portugal, que se lhe substitua em todos os seus direitos e obrigações, sem prejuízo da sua própria responsabilidade.

6 — O disposto no número anterior aplica-se no caso de o responsável pelo tratamento estar abrangido por estatuto de extraterritorialidade, de imunidade ou por qualquer outro que impeça o procedimento criminal.

7 — A presente lei aplica-se ao tratamento de dados pessoais que tenham por objectivo a segurança pública, a defesa nacional e a segurança do Estado, sem prejuízo do disposto em normas especiais constantes de instrumentos de direito internacional a que Portugal se vincule e de legislação específica atinente aos respectivos sectores.

## **CAPÍTULO II**

### **Tratamento de dados pessoais**

#### **SECÇÃO I**

##### **Qualidade dos dados e legitimidade do seu tratamento**

###### **Artigo 5.**

###### **Qualidade dos dados**

1 — Os dados pessoais devem ser:

- a) Tratados de forma lícita e com respeito pelo princípio da boa fé;
- b) Recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser posteriormente tratados de forma incompatível com essas finalidades;
- c) Adequados, pertinentes e não excessivos relativamente às finalidades para que são recolhidos e posteriormente tratados;
- d) Exactos e, se necessário, actualizados, devendo ser tomadas as medidas adequadas para assegurar que sejam apagados ou rectificadas os dados inexactos ou incompletos, tendo em conta as finalidades para que foram recolhidos ou para que são tratados posteriormente;
- e) Conservados de forma a permitir a identificação dos seus titulares apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior.

2 — Mediante requerimento do responsável pelo tratamento, e caso haja interesse legítimo, a CNPD pode autorizar a conservação de dados para fins históricos, estatísticos ou científicos por período superior ao referido na alínea e) do número anterior.

3 — Cabe ao responsável pelo tratamento assegurar a observância do disposto nos números anteriores.

## **Artigo 6.**

### **Condições de legitimidade do tratamento de dados**

O tratamento de dados pessoais só pode ser efectuado se o seu titular tiver dado de forma inequívoca o seu consentimento ou se o tratamento for necessário para:

- a) Execução de contrato ou contratos em que o titular dos dados seja parte ou de diligências prévias à formação do contrato ou declaração da vontade negocial efectuadas a seu pedido;
- b) Cumprimento de obrigação legal a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito,
- c) Protecção de interesses vitais do titular dos dados, se este estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento;
- d) Execução de uma missão de interesse público ou no exercício de autoridade pública em que esteja investido o responsável pelo tratamento ou um terceiro a quem os dados sejam comunicados;
- e) Prossecução de interesses legítimos do responsável pelo tratamento ou de terceiro a quem os dados sejam comunicados, desde que não devam prevalecer os interesses ou os direitos, liberdades e garantias do titular dos dados.

## **Artigo 7.**

### **Tratamento de dados sensíveis**

1 — É proibido o tratamento de dados pessoais referentes a convicções filosóficas ou políticas, filiação partidária ou sindical, fé religiosa, vida privada e origem racial ou étnica, bem como o tratamento de dados relativos à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos.

2 — Mediante disposição legal ou autorização da CNPD, pode ser permitido o tratamento dos dados referidos no número anterior quando por motivos de interesse público importante esse tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável, ou quando o titular dos dados tiver dado o seu consentimento expresso para esse tratamento, em ambos os casos com garantias de não discriminação e com as medidas de segurança previstas no artigo 15.º

3 — O tratamento dos dados referidos no nº1 é ainda permitido quando se verificar uma das seguintes condições:

- a) Ser necessário para proteger interesses vitais do titular dos dados ou de uma outra pessoa e o titular dos dados estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento;
- b) Ser efectuado, com o consentimento do titular, por fundação, associação ou organismo sem fins lucrativos de carácter político, filosófico, religioso ou sindical, no âmbito das suas actividades legítimas, sob condição de o tratamento respeitar apenas aos membros desse organismo ou às pessoas que com ele mantenham contactos periódicos ligados às suas finalidades, e de os dados não serem comunicados a terceiros sem consentimento dos seus titulares;
- c) Dizer respeito a dados manifestamente tornados públicos pelo seu titular, desde que se possa legitimamente deduzir das suas declarações o consentimento para o tratamento dos mesmos;
- d) Ser necessário à declaração, exercício ou defesa de um direito em processo judicial e for efectuado exclusivamente com essa finalidade.

4 — O tratamento dos dados referentes à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos, é permitido quando for necessário para efeitos de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de

prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou de gestão de serviços de saúde, desde que o tratamento desses dados seja efectuado por um profissional de saúde obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita igualmente a segredo profissional, seja notificado à CNPD, nos termos do artigo 27.o, e sejam garantidas medidas adequadas de segurança da informação.

## **Artigo 8.**

### **Suspeitas de actividades ilícitas, infracções penais e contra-ordenações**

1 — A criação e a manutenção de registos centrais relativos a pessoas suspeitas de actividades ilícitas, infracções penais, contra-ordenações e decisões que apliquem penas, medidas de segurança, coimas e sanções acessórias só podem ser mantidas por serviços públicos com competência específica prevista na respectiva lei de organização e funcionamento, observando normas procedimentais e de protecção de dados previstos em diploma legal, com prévio parecer da CNPD.

2 — O tratamento de dados pessoais relativos a suspeitas de actividades ilícitas, infracções penais, contra-ordenações e decisões que apliquem penas, medidas de segurança, coimas e sanções acessórias pode ser autorizado pela CNPD, observadas as normas de protecção de dados e de segurança da informação, quando tal tratamento for necessário à execução de finalidades legítimas do seu responsável, desde que não prevaleçam os direitos, liberdades e garantias do titular dos dados.

3 — O tratamento de dados pessoais para fins de investigação policial deve limitar-se ao necessário para a prevenção de um perigo concreto ou repressão de uma infracção determinada, para o exercício de competências previstas no respectivo estatuto orgânico ou noutra disposição legal e ainda nos termos de acordo ou convenção internacional de que Portugal seja parte.

## **Artigo 9.**

### **Interconexão de dados pessoais**

1 — A interconexão de dados pessoais que não esteja prevista em disposição legal está sujeita a autorização da CNPD solicitada pelo responsável ou em conjunto pelos correspondentes responsáveis dos tratamentos, nos termos previstos no artigo 27º

2 — A interconexão de dados pessoais deve ser adequada à prossecução das finalidades legais ou estatutárias e de interesses legítimos dos responsáveis dos tratamentos, não implicar discriminação ou diminuição dos direitos, liberdades e garantias dos titulares dos dados, ser rodeada de adequadas medidas de segurança e ter em conta o tipo de dados objecto de interconexão.

## **SECÇÃO II**

### **Direitos do titular dos dados**

## **Artigo 10.**

### **Direito de informação**

1 — Quando recolher dados pessoais directamente do seu titular, o responsável pelo tratamento ou o seu representante deve prestar-lhe, salvo se já dele forem conhecidas, as seguintes informações:

- a) Identidade do responsável pelo tratamento e, se for caso disso, do seu representante;
- b) Finalidades do tratamento;
- c) Outras informações, tais como:

Os destinatários ou categorias de destinatários dos dados;

O carácter obrigatório ou facultativo da resposta, bem como as possíveis consequências se não responder;

A existência e as condições do direito de acesso e de rectificação, desde que sejam necessárias, tendo em conta as circunstâncias específicas da recolha dos dados, para garantir ao seu titular um tratamento leal dos mesmos.

2 — Os documentos que sirvam de base à recolha de dados pessoais devem conter as informações constantes do número anterior.

3 — Se os dados não forem recolhidos junto do seu titular, e salvo se dele já forem conhecidas, o responsável pelo tratamento, ou o seu representante, deve prestar-lhe as informações previstas no n.º 1 no momento do registo dos dados ou, se estiver prevista a comunicação a terceiros, o mais tardar aquando da primeira comunicação desses dados.

4 — No caso de recolha de dados em redes abertas, o titular dos dados deve ser informado, salvo se disso já tiver conhecimento, de que os seus dados pessoais podem circular na rede sem condições de segurança, correndo o risco de serem vistos e utilizados por terceiros não autorizados.

5 — A obrigação de informação pode ser dispensada, mediante disposição legal ou deliberação da CNPD, por motivos de segurança do Estado e prevenção ou investigação criminal, e, bem assim, quando, nomeadamente no caso do tratamento de dados com finalidades estatísticas, históricas ou de investigação científica, a informação do titular dos dados se revelar impossível ou implicar esforços desproporcionados ou ainda quando a lei determinar expressamente o registo dos dados ou a sua divulgação.

6 — A obrigação de informação, nos termos previstos no presente artigo, não se aplica ao tratamento de dados efectuado para fins exclusivamente jornalísticos ou de expressão artística ou literária.

## **Artigo 11.**

### **Direito de acesso**

1 — O titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento, livremente e sem restrições, com periodicidade razoável e sem demoras ou custos excessivos:

a) A confirmação de serem ou não tratados dados que lhe digam respeito, bem como informação sobre as finalidades desse tratamento, as categorias de dados sobre que incide e os destinatários ou categorias de destinatários a quem são comunicados os dados;

b) A comunicação, sob forma inteligível, dos seus dados sujeitos a tratamento e de quaisquer informações disponíveis sobre a origem desses dados;

c) O conhecimento da lógica subjacente ao tratamento automatizado dos dados que lhe digam respeito;

d) A rectificação, o apagamento ou o bloqueio dos dados cujo tratamento não cumpra o disposto na presente lei, nomeadamente devido ao carácter incompleto ou inexacto desses dados;

e) A notificação aos terceiros a quem os dados tenham sido comunicados de qualquer rectificação, apagamento ou bloqueio efectuado nos termos da alínea d), salvo se isso for comprovadamente impossível.

2 — No caso de tratamento de dados pessoais relativos à segurança do Estado e à prevenção ou investigação criminal, o direito de acesso é exercido através da CNPD ou de outra autoridade independente a quem a lei atribua a verificação do cumprimento da legislação de protecção de dados pessoais.

3 — No caso previsto no nº 6 do artigo anterior, o direito de acesso é exercido através da CNPD com salvaguarda das normas constitucionais aplicáveis, designadamente as que garantem a liberdade de expressão e informação, a liberdade de imprensa e a independência e sigilo profissionais dos jornalistas.

4 — Nos casos previstos nos nºs 2 e 3, se a comunicação dos dados ao seu titular puder prejudicar a segurança do Estado, a prevenção ou a investigação criminal ou ainda a liberdade de

expressão e informação ou a liberdade de imprensa, a CNPD limita-se a informar o titular dos dados das diligências efectuadas.

5 — O direito de acesso à informação relativa a dados da saúde, incluindo os dados genéticos, é exercido por intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados.

6 — No caso de os dados não serem utilizados para tomar medidas ou decisões em relação a pessoas determinadas, a lei pode restringir o direito de acesso nos casos em que manifestamente não exista qualquer perigo de violação dos direitos, liberdades e garantias do titular dos dados, designadamente do direito à vida privada, e os referidos dados forem exclusivamente utilizados para fins de investigação científica ou conservados sob forma de dados pessoais durante um período que não exceda o necessário à finalidade exclusiva de elaborar estatísticas.

## **Artigo 12.**

### **Direito de oposição do titular dos dados**

O titular dos dados tem o direito de:

a) Salvo disposição legal em contrário, e pelo menos nos casos referidos nas alíneas d) e e) do artigo 6º, se opor em qualquer altura, por razões ponderosas e legítimas relacionadas com a sua situação particular, a que os dados que lhe digam respeito sejam objecto de tratamento, devendo, em caso de oposição justificada, o tratamento efectuado pelo responsável deixar de poder incidir sobre esses dados;

b) Se opor, a seu pedido e gratuitamente, ao tratamento dos dados pessoais que lhe digam respeito previsto pelo responsável pelo tratamento para efeitos de marketing directo ou qualquer outra forma de prospecção, ou de ser informado, antes de os dados pessoais serem comunicados pela primeira vez a terceiros para fins de marketing directo ou utilizados por conta de terceiros, e de lhe ser expressamente facultado o direito de se opor, sem despesas, a tais comunicações ou utilizações.

## **Artigo 13.**

### **Decisões individuais automatizadas**

1 — Qualquer pessoa tem o direito de não ficar sujeita a uma decisão que produza efeitos na sua esfera jurídica ou que a afecte de modo significativo, tomada exclusivamente com base num tratamento automatizado de dados destinado a avaliar determinados aspectos da sua personalidade, designadamente a sua capacidade profissional, o seu crédito, a confiança de que é merecedora ou o seu comportamento.

2 — Sem prejuízo do cumprimento das restantes disposições da presente lei, uma pessoa pode ficar sujeita a uma decisão tomada nos termos do n.º 1, desde que tal ocorra no âmbito da celebração ou da execução de um contrato, e sob condição de o seu pedido de celebração ou execução do contrato ter sido satisfeito, ou de existirem medidas adequadas que garantam a defesa dos seus interesses legítimos, designadamente o seu direito de representação e expressão.

3 — Pode ainda ser permitida a tomada de uma decisão nos termos do n.º 1 quando a CNPD o autorize, definindo medidas de garantia da defesa dos interesses legítimos do titular dos dados.

## **SECÇÃO III**

### **Segurança e confidencialidade do tratamento**

## **Artigo 14.**

### **Segurança do tratamento**

1 — O responsável pelo tratamento deve pôr em prática as medidas técnicas e organizativas adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição, acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a difusão ou o acesso não autorizados, nomeadamente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede, e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito; estas

medidas devem assegurar, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação, um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento apresenta e à natureza dos dados a proteger.

2 — O responsável pelo tratamento, em caso de tratamento por sua conta, deverá escolher um subcontratante que ofereça garantias suficientes em relação às medidas de segurança técnica e de organização do tratamento a efectuar, e deverá zelar pelo cumprimento dessas medidas.

3 — A realização de operações de tratamento em subcontratação deve ser regida por um contrato ou acto jurídico que vincule o subcontratante ao responsável pelo tratamento e que estipule, designadamente, que o subcontratante apenas actua mediante instruções do responsável pelo tratamento e que lhe incumbe igualmente o cumprimento das obrigações referidas no n.º 1.

4 — Os elementos de prova da declaração negocial, do contrato ou do acto jurídico relativos à protecção dos dados, bem como as exigências relativas às medidas referidas no n.º 1, são consignados por escrito em documento em suporte com valor probatório legalmente reconhecido.

## **Artigo 15.**

### **Medidas especiais de segurança**

1 — Os responsáveis pelo tratamento dos dados referidos no n.º 2 do artigo 7.º e no n.º 1 do artigo 8.º devem tomar as medidas adequadas para:

- a) Impedir o acesso de pessoa não autorizada às instalações utilizadas para o tratamento desses dados (controlo da entrada nas instalações);
- b) Impedir que suportes de dados possam ser lidos, copiados, alterados ou retirados por pessoa não autorizada (controlo dos suportes de dados);
- c) Impedir a introdução não autorizada, bem como a tomada de conhecimento, a alteração ou a eliminação não autorizadas de dados pessoais inseridos (controlo da inserção);

- d) Impedir que sistemas de tratamento automatizados de dados possam ser utilizados por pessoas não autorizadas através de instalações de transmissão de dados (controlo da utilização);
- e) Garantir que as pessoas autorizadas só possam ter acesso aos dados abrangidos pela autorização (controlo de acesso);
- f) Garantir a verificação das entidades a quem possam ser transmitidos os dados pessoais através das instalações de transmissão de dados (controlo da transmissão);
- g) Garantir que possa verificar-se “a posteriori”, em prazo adequado à natureza do tratamento, a fixar na regulamentação aplicável a cada sector, quais os dados pessoais introduzidos quando e por quem (controlo da introdução);
- h) Impedir que, na transmissão de dados pessoais, bem como no transporte do seu suporte, os dados possam ser lidos, copiados, alterados ou eliminados de forma não autorizada (controlo do transporte).

2 — Tendo em conta a natureza das entidades responsáveis pelo tratamento e o tipo das instalações em que é efectuado, a CNPD pode dispensar a existência de certas medidas de segurança, garantido que se mostre o respeito pelos direitos, liberdades e garantias dos titulares dos dados.

3 — Os sistemas devem garantir a separação lógica entre os dados referentes à saúde e à vida sexual, incluindo os genéticos, dos restantes dados pessoais.

4 — A CNPD pode determinar que, nos casos em que a circulação em rede de dados pessoais referidos nos artigos 7º e 8º possa pôr em risco direitos, liberdades e garantias dos respectivos titulares, a transmissão seja cifrada.

## **Artigo 16.**

### **Tratamento por subcontratante**

Qualquer pessoa que, agindo sob a autoridade do responsável pelo tratamento ou do subcontratante, bem como o próprio subcontratante, tenha acesso a dados pessoais não pode proceder ao seu tratamento sem instruções do responsável pelo tratamento, salvo por força de obrigações legais.

## **Artigo 17.**

### **Sigilo profissional**

1 — Os responsáveis do tratamento de dados pessoais, bem como as pessoas que, no exercício das suas funções, tenham conhecimento dos dados pessoais tratados, ficam obrigados a sigilo profissional, mesmo após o termo das suas funções.

2 — Igual obrigação recai sobre os membros da CNPD, mesmo após o termo do mandato.

3 — O disposto nos números anteriores não exclui o dever do fornecimento das informações obrigatórias, nos termos legais, excepto quando constem de ficheiros organizados para fins estatísticos.

4 — Os funcionários, agentes ou técnicos que exerçam funções de assessoria à CNPD ou aos seus vogais estão sujeitos à mesma obrigação de sigilo profissional.

## **CAPÍTULO III**

### **Transferência de dados pessoais**

## **SECÇÃO I**

### **Transferência de dados pessoais na União Europeia**

#### **Artigo 18.**

##### **Princípio**

É livre a circulação de dados pessoais entre Estados membros da União Europeia, sem prejuízo do disposto nos actos comunitários de natureza fiscal e aduaneira.

## **SECÇÃO II**

### **Transferência de dados pessoais para fora da União Europeia**

#### **Artigo 19.**

##### **Princípios**

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo seguinte, a transferência, para um Estado que não pertença à União Europeia, de dados pessoais que sejam objecto de tratamento ou que se destinem a sê-lo só pode realizar-se com o respeito das disposições da presente lei e se o Estado para onde são transferidos assegurar um nível de protecção adequado.

2 — A adequação do nível de protecção num Estado que não pertença à União Europeia é apreciada em função de todas as circunstâncias que rodeiem a transferência ou o conjunto de transferências de dados; em especial, devem ser tidas em consideração a natureza dos dados, a finalidade e a duração do tratamento ou tratamentos projectados, os países de origem e de destino final, as regras de direito, gerais ou sectoriais, em vigor no Estado em causa, bem como as regras profissionais e as medidas de segurança que são respeitadas nesse Estado.

3 — Cabe à CNPD decidir se um Estado que não pertença à União Europeia assegura um nível de protecção adequado.

4 — A CNPD comunica, através do Ministério dos Negócios Estrangeiros, à Comissão Europeia os casos em que tenha considerado que um Estado não assegura um nível de protecção adequado.

5 — Não é permitida a transferência de dados pessoais de natureza idêntica aos que a Comissão Europeia tiver considerado que não gozam de protecção adequada no Estado a que se destinam.

## **Artigo 20.**

### **Derrogações**

1 — A transferência de dados pessoais para um Estado que não assegure um nível de protecção adequado na acepção do nº2 do artigo 19º pode ser permitida pela CNPD se o titular dos dados tiver dado de forma inequívoca o seu consentimento à transferência ou se essa transferência:

- a) For necessária para a execução de um contrato entre o titular dos dados e o responsável pelo tratamento ou de diligências prévias à formação do contrato decididas a pedido do titular dos dados;
- b) For necessária para a execução ou celebração de um contrato celebrado ou a celebrar, no interesse do titular dos dados, entre o responsável pelo tratamento e um terceiro; ou
- c) For necessária ou legalmente exigida para a protecção de um interesse público importante, ou para a declaração, o exercício ou a defesa de um direito num processo judicial; ou
- d) For necessária para proteger os interesses vitais do titular dos dados; ou
- e) For realizada a partir de um registo público que, nos termos de disposições legislativas ou regulamentares, se destine à informação do público e se encontre aberto à consulta do público em geral ou de qualquer pessoa que possa provar um interesse legítimo, desde que as condições estabelecidas na lei para a consulta sejam cumpridas no caso concreto.

2 — Sem prejuízo do disposto no n.º1, a CNPD pode autorizar uma transferência ou um conjunto de transferências de dados pessoais para um Estado que não assegure um nível de protecção adequado na acepção do n.º2 do artigo 19º desde que o responsável pelo tratamento assegure mecanismos suficientes de garantia de protecção da vida privada e dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas, bem como do seu exercício, designadamente, mediante cláusulas contratuais adequadas.

3 — A CNPD informa a Comissão Europeia, através do Ministério dos Negócios Estrangeiros, bem como as autoridades competentes dos restantes Estados da União Europeia, das autorizações que conceder nos termos do n.º 2.

4 — A concessão ou derrogação das autorizações previstas no n.º 2 efectua-se pela CNPD nos termos de processo próprio e de acordo com as decisões da Comissão Europeia.

5 — Sempre que existam cláusulas contratuais - tipo aprovadas pela Comissão Europeia, segundo procedimento próprio, por oferecerem as garantias suficientes referidas no n.º 2, a CNPD autoriza a transferência de dados pessoais que se efectue ao abrigo de tais cláusulas.

6 — A transferência de dados pessoais que constitua medida necessária à protecção da segurança do Estado, da defesa, da segurança pública e da prevenção, investigação e repressão das infracções penais é regida por disposições legais específicas ou pelas convenções e acordos internacionais em que Portugal é parte.

## **CAPÍTULO IV**

### **Comissão Nacional de Protecção de Dados**

#### **SECÇÃO I**

##### **Natureza, atribuições e competências**

## **Artigo 21.**

### **Natureza**

1 — A CNPD é uma entidade administrativa independente, com poderes de autoridade, que funciona junto da Assembleia da República.

2 — A CNPD, independentemente do direito nacional aplicável a cada tratamento de dados em concreto, exerce as suas competências em todo o território nacional.

3 — A CNPD pode ser solicitada a exercer os seus poderes por uma autoridade de controlo de protecção de dados de outro Estado membro da União Europeia ou do Conselho da Europa.

4 — A CNPD coopera com as autoridades de controlo de protecção de dados de outros Estados na difusão do direito e das regulamentações nacionais em matéria de protecção de dados pessoais, bem como na defesa e no exercício dos direitos de pessoas residentes no estrangeiro.

## **Artigo 22.**

### **Atribuições**

1 — A CNPD é a autoridade nacional que tem como atribuição controlar e fiscalizar o cumprimento das disposições legais e regulamentares em matéria de protecção de dados pessoais, em rigoroso respeito pelos direitos do homem e pelas liberdades e garantias consagradas na Constituição e na lei.

2 — A CNPD deve ser consultada sobre quaisquer disposições legais, bem como sobre instrumentos jurídicos em preparação em instituições comunitárias ou internacionais, relativas ao tratamento de dados pessoais.

3 — A CNPD dispõe:

a) De poderes de investigação e de inquérito, podendo aceder aos dados objecto de tratamento e recolher todas as informações necessárias ao desempenho das suas funções de controlo;

b) De poderes de autoridade, designadamente o de ordenar o bloqueio, apagamento ou destruição dos dados, bem como o de proibir, temporária ou definitivamente, o tratamento de dados pessoais, ainda que incluídos em redes abertas de transmissão de dados a partir de servidores situados em território português;

c) Do poder de emitir pareceres prévios ao tratamento de dados pessoais, assegurando a sua publicitação.

4 — Em caso de reiterado não cumprimento das disposições legais em matéria de dados pessoais, a CNPD pode advertir ou censurar publicamente o responsável pelo tratamento, bem como suscitar a questão, de acordo com as respectivas competências, à Assembleia da República, ao Governo ou a outros órgãos ou autoridades.

5 — A CNPD tem legitimidade para intervir em processos judiciais no caso de violação das disposições da presente lei e deve denunciar ao Ministério Público as infracções penais de que tiver conhecimento, no exercício das suas funções e por causa delas, bem como praticar os actos cautelares necessários e urgentes para assegurar os meios de prova.

6 — A CNPD é representada em juízo pelo Ministério Público e está isenta de custas nos processos em que intervenha.

## **Artigo 23.**

### **Competências**

1 — Compete em especial à CNPD:

a) Emitir parecer sobre disposições legais, bem como sobre instrumentos jurídicos em preparação em instituições comunitárias e internacionais, relativas ao tratamento de dados pessoais;

b) Autorizar ou registar, consoante os casos, os tratamentos de dados pessoais;

- c) Autorizar excepcionalmente a utilização de dados pessoais para finalidades não determinantes da recolha, com respeito pelos princípios definidos no artigo 5.º;
- d) Autorizar, nos casos previstos no artigo 9.º, a interconexão de tratamentos automatizados de dados pessoais;
- e) Autorizar a transferência de dados pessoais nos casos previstos no artigo 20.º;
- f) Fixar o tempo da conservação dos dados pessoais em função da finalidade, podendo emitir directivas para determinados sectores de actividade;
- g) Fazer assegurar o direito de acesso à informação, bem como do exercício do direito de rectificação e actualização;
- h) Autorizar a fixação de custos ou de periodicidade para o exercício do direito de acesso, bem como fixar os prazos máximos de cumprimento, em cada sector de actividade, das obrigações que, por força dos artigos 11.º a 13.º, incumbem aos responsáveis pelo tratamento de dados pessoais;
- i) Dar seguimento ao pedido efectuado por qualquer pessoa, ou por associação que a represente, para protecção dos seus direitos e liberdades no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e informá-la do resultado;
- j) Efectuar, a pedido de qualquer pessoa, a verificação de licitude de um tratamento de dados, sempre que esse tratamento esteja sujeito a restrições de acesso ou de informação, e informá-la da realização da verificação;
- k) Apreciar as reclamações, queixas ou petições dos particulares;
- l) Dispensar a execução de medidas de segurança, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 15.º, podendo emitir directivas para determinados sectores de actividade;
- m) Assegurar a representação junto de instâncias comuns de controlo e em reuniões comunitárias e internacionais de entidades independentes de controlo da protecção de dados pessoais, bem como participar em reuniões internacionais no âmbito das suas competências, designadamente exercer funções de representação e fiscalização no âmbito dos sistemas Schengen e Europol, nos termos das disposições aplicáveis;

n) Deliberar sobre a aplicação de coimas;

o) Promover e apreciar códigos de conduta;

p) Promover a divulgação e esclarecimento dos direitos relativos à protecção de dados e dar publicidade periódica à sua actividade, nomeadamente através da publicação de um relatório anual;

q) Exercer outras competências legalmente previstas.

2 — No exercício das suas competências de emissão de directivas ou de apreciação de códigos de conduta, a CNPD deve promover a audição das associações de defesa dos interesses em causa.

3 — No exercício das suas funções, a CNPD profere decisões com força obrigatória, passíveis de reclamação e de recurso para o Tribunal Central Administrativo.

4 — A CNPD pode sugerir à Assembleia da República as providências que entender úteis à prossecução das suas atribuições e ao exercício das suas competências.

## **Artigo 24.**

### **Dever de colaboração**

1 — As entidades públicas e privadas devem prestar a sua colaboração à CNPD, facultando-lhe todas as informações que por esta, no exercício das suas competências, lhes forem solicitadas.

2 — O dever de colaboração é assegurado, designadamente, quando a CNPD tiver necessidade, para o cabal exercício das suas funções, de examinar o sistema informático e os ficheiros de dados pessoais, bem como toda a documentação relativa ao tratamento e transmissão de dados pessoais.

3 — A CNPD ou os seus vogais, bem como os técnicos por ela mandatados, têm direito de acesso aos sistemas informáticos que sirvam de suporte ao tratamento dos dados, bem como à documentação referida no número anterior, no âmbito das suas atribuições e competências.

## **SECÇÃO II**

### **Composição e funcionamento**

#### **Artigo 25.**

##### **Composição e mandato**

1 — A CNPD é composta por sete membros de integridade e mérito reconhecidos, dos quais o presidente e dois dos vogais são eleitos pela Assembleia da República segundo o método da média mais alta de Hondt.

2 — Os restantes vogais são:

a) Dois magistrados com mais de 10 anos de carreira, sendo um magistrado judicial, designado pelo Conselho Superior da Magistratura, e um magistrado do Ministério Público, designado pelo Conselho Superior do Ministério Público;

b) Duas personalidades de reconhecida competência designadas pelo Governo.

3 — O mandato dos membros da CNPD é de cinco anos e cessa com a posse dos novos membros.

4 — Os membros da CNPD constam de lista publicada na 1.ª série do Diário da República.

5 — Os membros da CNPD tomam posse perante o Presidente da Assembleia da República nos 10 dias seguintes à publicação da lista referida no número anterior.

#### **Artigo 26.**

##### **Funcionamento**

1 — São aprovados por lei da Assembleia da República:

- a) A lei orgânica e o quadro de pessoal da CNPD;
- b) O regime de incompatibilidades, de impedimentos, de suspeições e de perda de mandato, bem como o estatuto remuneratório dos membros da CNPD.

2 — O estatuto dos membros da CNPD garante a independência do exercício das suas funções.

3 — A Comissão dispõe de quadro próprio para apoio técnico e administrativo, beneficiando os seus funcionários e agentes do estatuto e regalias do pessoal da Assembleia da República.

### **SECÇÃO III**

#### **Notificação**

#### **Artigo 27.**

#### **Obrigação de notifica o   CNPD**

1 — O responsável pelo tratamento ou, se for caso disso, o seu representante deve notificar a CNPD antes da realiza o de um tratamento ou conjunto de tratamentos, total ou parcialmente autorizados, destinados   prosseca o de uma ou mais finalidades interligadas.

2 — A CNPD pode autorizar a simplifica o ou a isen o da notifica o para determinadas categorias de tratamentos que, tendendo aos dados a tratar, não sejam susceptíveis de pôr em causa os direitos e liberdades dos titulares dos dados e tenham em conta critérios de celeridade, economia e eficiência.

3 — A autoriza o, que está sujeita a publica o no Diário da República, deve especificar as finalidades do tratamento, os dados ou categorias de dados a tratar, a categoria ou categorias de titulares dos dados, os destinatários ou categorias de destinatários a quem podem ser comunicados os dados e o período de conserva o dos dados.

4 — Estão isentos de notificação os tratamentos cuja única finalidade seja a manutenção de registos que, nos termos de disposições legislativas ou regulamentares, se destinem a informação do público e possam ser consultados pelo público em geral ou por qualquer pessoa que provar um interesse legítimo.

5 — Os tratamentos não automatizados dos dados pessoais previstos no n.º 1 do artigo 7º estão sujeitos a notificação quando tratados ao abrigo da alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo.

## **Artigo 28.**

### **Controlo prévio**

1 — Carecem de autorização da CNPD:

- a) O tratamento dos dados pessoais a que se referem o n.º 2 do artigo 7º e o n.º 2 do artigo 8.º;
- b) O tratamento dos dados pessoais relativos ao crédito e à solvabilidade dos seus titulares;
- c) A interconexão de dados pessoais prevista no artigo 9.º;
- d) A utilização de dados pessoais para fins não determinantes da recolha.

2 — Os tratamentos a que se refere o número anterior podem ser autorizados por diploma legal, não carecendo neste caso de autorização da CNPD.

## **Artigo 29.**

### **Conteúdo dos pedidos de parecer ou de autorização e da notificação**

Os pedidos de parecer ou de autorização, bem como as notificações, remetidos à CNPD devem conter as seguintes informações:

- a) Nome e endereço do responsável pelo tratamento e, se for o caso, do seu representante;

- b) As finalidades do tratamento;
- c) Descrição da ou das categorias de titulares dos dados e dos dados ou categorias de dados pessoais que lhes respeitem;
- d) Destinatários ou categorias de destinatários a quem os dados podem ser comunicados e em que condições;
- e) Entidade encarregada do processamento da informação, se não for o próprio responsável do tratamento;
- f) Eventuais interconexões de tratamentos de dados pessoais;
- g) Tempo de conservação dos dados pessoais;
- h) Forma e condições como os titulares dos dados podem ter conhecimento ou fazer corrigir os dados pessoais que lhes respeitem;
- i) Transferências de dados previstas para países terceiros;
- j) Descrição geral que permita avaliar de forma preliminar a adequação das medidas tomadas para garantir a segurança do tratamento em aplicação dos artigos 14.º e 15.º

### **Artigo 30.**

#### **Indicações obrigatórias**

1 — Os diplomas legais referidos no n.º 2 do artigo 7º e no n.º 1 do artigo 8.º, bem como as autorizações da CNPD e os registos de tratamentos de dados pessoais, devem, pelo menos, indicar:

- a) O responsável do ficheiro e, se for caso disso, o seu representante;
- b) As categorias de dados pessoais tratados;

- c) As finalidades a que se destinam os dados e as categorias de entidades a quem podem ser transmitidos;
- d) A forma de exercício do direito de acesso e de rectificação;
- e) Eventuais interconexões de tratamentos de dados pessoais;
- f) Transferências de dados previstas para países terceiros.

2 — Qualquer alteração das indicações constantes do n.º 1 está sujeita aos procedimentos previstos nos artigos 27.º e 28.º

### **Artigo 31.**

#### **Publicidade dos tratamentos**

1 — O tratamento dos dados pessoais, quando não for objecto de diploma legal e dever ser autorizado ou notificado, consta de registo na CNPD, aberto à consulta por qualquer pessoa.

2 — O registo contém as informações enumeradas nas alíneas a) a d) e i) do artigo 29.º

3 — O responsável por tratamento de dados não sujeito a notificação está obrigado a prestar, de forma adequada, a qualquer pessoa que lho solicite, pelo menos as informações referidas no n.º 1 do artigo 30.º

4 — O disposto no presente artigo não se aplica a tratamentos cuja única finalidade seja a manutenção de registos que, nos termos de disposições legislativas ou regulamentares, se destinem à informação do público e se encontrem abertos à consulta do público em geral ou de qualquer pessoa que possa provar um interesse legítimo.

5 — A CNPD deve publicar no seu relatório anual todos os pareceres e autorizações elaborados ou concedidas ao abrigo da presente lei, designadamente as autorizações previstas no n.º 2 do artigo 7.º e no n.º 2 do artigo 9.º

## **CAPÍTULO V**

### **Códigos de conduta**

#### **Artigo 32.**

### **Códigos de conduta**

1 — A CNPD apoia a elaboração de códigos de conduta destinados a contribuir, em função das características dos diferentes sectores, para a boa execução das disposições da presente lei.

2 — As associações profissionais e outras organizações representativas de categorias de responsáveis pelo tratamento de dados que tenham elaborado projectos de códigos de conduta podem submetê-los à apreciação da CNPD.

3 — A CNPD pode declarar a conformidade dos projectos com as disposições legais e regulamentares vigentes em matéria de protecção de dados pessoais.

## **CAPÍTULO VI**

### **Tutela administrativa e jurisdicional**

#### **SECÇÃO I**

### **Tutela administrativa e jurisdicional**

## **Artigo 33.**

### **Tutela administrativa e jurisdicional**

Sem prejuízo do direito de apresentação de queixa à CNPD, qualquer pessoa pode, nos termos da lei, recorrer a meios administrativos ou jurisdicionais para garantir o cumprimento das disposições legais em matéria de protecção de dados pessoais.

## **Artigo 34.**

### **Responsabilidade civil**

1 — Qualquer pessoa que tiver sofrido um prejuízo devido ao tratamento ilícito de dados ou a qualquer outro acto que viole disposições legais em matéria de protecção de dados pessoais tem o direito de obter do responsável a reparação pelo prejuízo sofrido.

2 — O responsável pelo tratamento pode ser parcial ou totalmente exonerado desta responsabilidade se provar que o facto que causou o dano lhe não é imputável.

## **SECÇÃO II**

### **Contra-ordenações**

## **Artigo 35.**

### **Legislação subsidiária**

Às infracções previstas na presente secção é subsidiariamente aplicável o regime geral das contra-ordenações, com as adaptações constantes dos artigos seguintes.

## **Artigo 36.**

### **Cumprimento do dever omitido**

Sempre que a contra-ordenação resulte de omissão de um dever, a aplicação da sanção e o pagamento da coima não dispensam o infractor do seu cumprimento, se este ainda for possível.

## **Artigo 37.**

### **Omissão ou defeituoso cumprimento de obrigações**

1 — As entidades que, por negligência, não cumpram a obrigação de notificação à CNPD do tratamento de dados pessoais a que se referem os n.ºs 1 e 5 do artigo 27.º, prestem falsas informações ou cumpram a obrigação de notificação com inobservância dos termos previstos no artigo 29.º, ou ainda quando, depois de notificadas pela CNPD, mantiverem o acesso às redes abertas de transmissão de dados a responsáveis por tratamento de dados pessoais que não cumpram as disposições da presente lei, praticam contra-ordenação punível com as seguintes coimas:

- a) Tratando-se de pessoa singular, no mínimo de 50 000\$ e no máximo de 500 000\$;
- b) Tratando-se de pessoa colectiva ou de entidade sem personalidade jurídica, no mínimo de 300 000\$ e no máximo de 3 000 000 \$.

2 — A coima é agravada para o dobro dos seus limites quando se trate de dados sujeitos a controlo prévio, nos termos do artigo 28.º

## **Artigo 38.**

### **Contra-ordenações**

1 — Praticam contra-ordenação punível com a coima mínima de 100 000\$ e máxima de

1 000000\$, as entidades que não cumprirem alguma das seguintes disposições da presente lei:

- a) Designar representante nos termos previstos no n.º5 do artigo 4º;
- b) Observar as obrigações estabelecidas nos artigos 5.o, 10.o, 11.o, 12.o, 13.o, 15.o, 16.o e 31.o, n.º 3.

2 — A pena é agravada para o dobro dos seus limites quando não forem cumpridas as obrigações constantes dos artigos 6º, 7º, 8º, 9º, 19º e 20º

### **Artigo 39.**

#### **Concurso de infracções**

1 — Se o mesmo facto constituir, simultaneamente, crime e contra-ordenação, o agente é punido sempre a título de crime.

2 — As sanções aplicadas às contra-ordenações em concurso são sempre cumuladas materialmente.

### **Artigo 40.**

#### **Punição de negligência e da tentativa**

1 — A negligência é sempre punida nas contra-ordenações previstas no artigo 38º

2 — A tentativa é sempre punível nas contra-ordenações previstas nos artigos 37º e 38º

### **Artigo 41.**

#### **Aplicação das coimas**

1 — A aplicação das coimas previstas na presente lei compete ao presidente da CNPD, sob prévia deliberação da Comissão.

2 — A deliberação da CNPD, depois de homologada pelo presidente, constitui título executivo, no caso de não ser impugnada no prazo legal.

## **Artigo 42.**

### **Destino das receitas cobradas**

O montante das importâncias cobradas, em resultado da aplicação das coimas, reverte, em partes iguais, para o Estado e para a CNPD.

## **SECÇÃO III**

### **Crimes**

## **Artigo 43.**

### **Não cumprimento de obrigações relativas a protecção de dados**

1 — É punido com prisão até um ano ou multa até 120 dias quem intencionalmente:

- a) Omitir a notificação ou o pedido de autorização a que se referem os artigos 27.º e 28.º;
- b) Fornecer falsas informações na notificação ou nos pedidos de autorização para o tratamento de dados pessoais ou neste proceder a modificações não consentidas pelo instrumento de legalização;
- c) Desviar ou utilizar dados pessoais, de forma incompatível com a finalidade determinante da recolha ou com o instrumento de legalização;

- d) Promover ou efectuar uma interconexão ilegal de dados pessoais;
- e) Depois de ultrapassado o prazo que lhes tiver sido fixado pela CNPD para cumprimento das obrigações previstas na presente lei ou em outra legislação de protecção de dados, as não cumprir;
- f) Depois de notificado pela CNPD para o não fazer, mantiver o acesso a redes abertas de transmissão de dados a responsáveis pelo tratamento de dados pessoais que não cumpram as disposições da presente lei.

2 — A pena é agravada para o dobro dos seus limites quando se tratar de dados pessoais a que se referem os artigos 7.º e 8.º

#### **Artigo 44.**

##### **Acesso indevido**

1 — Quem, sem a devida autorização, por qualquer modo, aceder a dados pessoais cujo acesso lhe está vedado é punido com prisão até um ano ou multa até 120 dias.

2 — A pena é agravada para o dobro dos seus limites quando o acesso:

- a) For conseguido através de violação de regras técnicas de segurança;
- b) Tiver possibilitado ao agente ou a terceiros o conhecimento de dados pessoais;
- c) Tiver proporcionado ao agente ou a terceiros benefício ou vantagem patrimonial.

3 — No caso do n.º 1 o procedimento criminal depende de queixa.

#### **Artigo 45.**

##### **Viciação ou destruição de dados pessoais**

1 — Quem, sem a devida autorização, apagar, destruir, danificar, suprimir ou modificar dados pessoais, tornando-os inutilizáveis ou afectando a sua capacidade de uso, é punido com prisão até dois anos ou multa até 240 dias.

2 — A pena é agravada para o dobro nos seus limites se o dano produzido for particularmente grave.

3 — Se o agente actuar com negligência, a pena é, em ambos os casos, de prisão até um ano ou multa até 120 dias.

## **Artigo 46.**

### **Desobediência qualificada**

1 — Quem, depois de notificado para o efeito, não interromper, cessar ou bloquear o tratamento de dados pessoais é punido com a pena correspondente ao crime de desobediência qualificada.

2 — Na mesma pena incorre quem, depois de notificado:

- a) Recusar, sem justa causa, a colaboração que concretamente lhe for exigida nos termos do artigo 24.º;
- b) Não proceder ao apagamento, destruição total ou parcial de dados pessoais;
- c) Não proceder à destruição de dados pessoais, findo o prazo de conservação previsto no artigo 5.º

## **Artigo 47.**

### **Violação do dever de sigilo**

1 — Quem, obrigado a sigilo profissional, nos termos da lei, sem justa causa e sem o devido consentimento, revelar ou divulgar no todo ou em parte dados pessoais é punido com prisão até dois anos ou multa até 240 dias.

2 — A pena é agravada de metade dos seus limites se o agente:

- a) For funcionário público ou equiparado, nos termos da lei penal;
- b) For determinado pela intenção de obter qualquer vantagem patrimonial ou outro benefício ilegítimo;
- c) Puser em perigo a reputação, a honra e consideração ou a intimidade da vida privada de outrem.

3 — A negligência é punível com prisão até seis meses ou multa até 120 dias.

4 — Fora dos casos previstos no n° 2, o procedimento criminal depende de queixa.

#### **Artigo 48.**

##### **Punição da tentativa**

Nos crimes previstos nas disposições anteriores, a tentativa é sempre punível.

#### **Artigo 49.**

##### **Pena acessória**

1 — Conjuntamente com as coimas e penas aplicadas pode, acessoriamente, ser ordenada:

- a) A proibição temporária ou definitiva do tratamento, o bloqueio, o apagamento ou a destruição total ou parcial dos dados;

b) A publicidade da sentença condenatória;

c) A advertência ou censura públicas do responsável pelo tratamento, nos termos do n.º 4 do artigo 22.º

2 — A publicidade da decisão condenatória faz-se a expensas do condenado, na publicação periódica de maior expansão editada na área da comarca da prática da infracção ou, na sua falta, em publicação periódica da comarca mais próxima, bem como através da afixação de edital em suporte adequado, por período não inferior a 30 dias.

3 — A publicação é feita por extracto de que constem os elementos da infracção e as sanções aplicadas, bem como a identificação do agente.

## **CAPÍTULO VII**

### **Disposições finais**

#### **Artigo 50.**

##### **Disposição transitória**

1 — Os tratamentos de dados existentes em ficheiros manuais à data da entrada em vigor da presente lei devem cumprir o disposto nos artigos 7.º, 8.º, 10.º e 11.º no prazo de cinco anos.

2 — Em qualquer caso, o titular dos dados pode obter, a seu pedido e, nomeadamente, aquando do exercício do direito de acesso, a rectificação, o apagamento ou o bloqueio dos dados incompletos, inexactos ou conservados de modo incompatível com os fins legítimos prosseguidos pelo responsável pelo tratamento.

3 — A CNPD pode autorizar que os dados existentes em ficheiros manuais e conservados unicamente com finalidades de investigação histórica não tenham que cumprir os artigos 7.º, 8.º e 9.º, desde que não sejam em nenhum caso reutilizados para finalidade diferente.

**Artigo 51.**

**Disposição revogatória**

São revogadas as Leis n°s 10/91, de 29 de Abril, e 28/94, de 29 de Agosto.

# **Anexo III**

**Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro - Informação  
Genética pessoal e informação em saúde**



**Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro**

**Informação genética pessoal e informação de saúde**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, a lei seguinte:

**Artigo 1.º**

**O Objecto**

A presente lei define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

**Artigo 2.º**

**Informação de saúde**

Para os efeitos desta lei, a informação de saúde abrange todo o tipo de informação directa ou indirecta 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.

2 — O titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado.

3 — O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento, é feito através de médico, com habilitação própria, escolhido pelo titular da informação.

#### **Artigo 4.**

##### **Tratamento da informação de saúde**

1 — 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.

2 — As unidades do sistema de saúde devem impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde, incluindo as respectivas cópias de segurança, assegurando os níveis de segurança apropriados e cumprindo as exigências estabelecidas pela legislação que regula a protecção de dados pessoais, nomeadamente para evitar a sua destruição, acidental ou ilícita, a alteração, difusão ou acesso não autorizado ou qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação.

3 — A informação de saúde só pode ser utilizada pelo sistema de saúde nas condições expressas em autorização escrita do seu titular ou de quem o represente.

4 — O acesso a informação de saúde pode, desde que anonimizada, ser facultado para fins de investigação.

5 — A gestão dos sistemas que organizam a informação de saúde deve garantir a separação entre a informação de saúde e genética e a restante informação pessoal, designadamente através da definição de diversos níveis de acesso.

6 — A gestão dos sistemas de informação deve garantir o processamento regular e frequente de cópias de segurança da informação de saúde, salvaguardadas as garantias de confidencialidade estabelecidas por lei.

## **Artigo 5.**

### **Informação médica**

1 — Para os efeitos desta lei, a informação médica é a informação de saúde destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde.

2 — Entende-se por «processo clínico» qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares.

3 — Cada processo clínico deve conter toda a informação médica disponível que diga respeito à pessoa, ressalvada a restrição imposta pelo artigo seguinte.

4 — A informação médica é inscrita no processo clínico pelo médico que tenha assistido a pessoa ou, sob a supervisão daquele, informatizada por outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo, no âmbito, das competências específicas de cada profissão e dentro, do respeito pelas respectivas normas deontológicas.

5 — O processo clínico só pode ser consultado por, médico incumbido da realização de prestações de saúde, a favor da pessoa a que respeita ou, sob a supervisão, daquele, por outro profissional de saúde obrigado a sigilo e na medida do estritamente necessário à realização das mesmas, sem prejuízo da investigação epidemiológica, clínica ou genética que possa ser feita sobre os mesmos, ressalvando-se o que fica definido no artigo 16.

## **Artigo 6.**

### **Informação genética**

1 — A informação genética é a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo, excluindo-se desta definição a informação derivada de testes de parentesco ou estudos de zigotia

em gémeos, dos estudos de identificação genética para fins criminais, bem como do estudo das mutações genéticas somáticas no cancro.

2 — A informação genética pode ser resultado da realização de testes genéticos por meios de biologia molecular, mas também de testes citogenéticos, bioquímicos, fisiológicos ou imagiológicos, ou da simples recolha de informação familiar, registada sob a forma de uma árvore familiar ou outra, cada um dos quais pode, por si só, enunciar o estatuto genético de uma pessoa e seus familiares.

3 — A informação genética reveste natureza médica apenas quando se destina a ser utilizada nas prestações de cuidados ou tratamentos de saúde, no contexto da confirmação ou exclusão de um diagnóstico clínico, no contexto de diagnóstico pré-natal ou diagnóstico pré-implantatório ou no da farmacogenética, excluindo-se, pois, a informação de testes preditivos para predisposições a doenças comuns e pré-sintomáticos para doenças monogénicas.

4 — A informação genética que não tenha implicações imediatas para o estado de saúde actual, tal como a resultante de testes de paternidade, de estudos de zigotia em gémeos, e a de testes preditivos — com a excepção de testes genéticos para resposta a medicamentos —, de heterozigotia, pré-sintomáticos, pré-natais ou pré-implantatórios não pode ser incluída no processo clínico, salvo no caso de consultas ou serviços de genética médica com arquivos próprios e separados.

5 — Os processos clínicos de consultas ou serviços de genética médica não podem ser acedidos, facultados ou consultados por médicos, outros profissionais de saúde ou funcionários de outros serviços da mesma instituição ou outras instituições do sistema de saúde no caso de conterem informação genética sobre pessoas saudáveis.

6 — A informação genética deve ser objecto de medidas legislativas e administrativas de protecção reforçada em termos de acesso, segurança e confidencialidade.

7 — A utilização de informação genética é um acto entre o seu titular e o médico, que é sujeito às regras deontológicas de sigilo profissional dos médicos e dos restantes profissionais de saúde.

8 — A existência de vínculo laboral ou outro entre o médico ou outro profissional de saúde e qualquer actividade, incluindo companhias de seguros, entidades profissionais ou fornecedores de

quaisquer bens ou serviços, não justifica qualquer diminuição aos deveres de segredo que sobre aqueles impendem.

9 — Os cidadãos têm o direito de saber se um processo clínico, ficheiro ou registo médico ou de investigação contém informação genética sobre eles próprios e a sua família e de conhecer as finalidades e usos dessa informação, a forma como é armazenada e os prazos da sua conservação.

## **Artigo 7.**

### **Bases de dados genéticos**

1 — Entende-se por «base de dados genéticos» qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação genética sobre um conjunto de pessoas ou famílias.

2 — As regras de criação, manutenção, gestão e segurança das bases de dados genéticos para prestação de cuidados de saúde e relativas à investigação em saúde são regulamentadas nos termos da legislação que regula a protecção de dados pessoais.

3 — As bases de dados genéticos que contenham informação familiar e os registos genéticos que permitam a identificação de familiares devem ser mantidas e supervisionadas por um médico com especialidade em genética ou, na sua falta, por outro médico.

4 — Qualquer pessoa pode pedir e ter acesso à informação sobre si própria contida em ficheiros com dados pessoais, nos termos da lei.

## **Artigo 8.**

### **Terapia genica**

1 — A intervenção médica que tenha como objecto modificar intencionalmente o genoma humano só pode ser levada a cabo, verificadas as condições estabelecidas nesta lei, por razões preventivas ou terapêuticas.

2 — É proibida qualquer intervenção médica que tenha por objectivo a manipulação genética de características consideradas normais, bem como a alteração da linha germinativa de uma pessoa.

## **Artigo 9.**

### **Testes genéticos**

1 — A realização de testes genéticos diagnósticos ou de farmacogenética obedece aos princípios que regem a prestação de qualquer cuidado de saúde.

2 — A detecção do estado de heterozigotia para doenças recessivas, o diagnóstico pré-sintomático de doenças monogénicas e os testes de susceptibilidades genéticas em pessoas saudáveis só podem ser executados com autorização do próprio, a pedido de um médico com a especialidade de genética e na sequência da realização de consulta de aconselhamento genético, após consentimento informado, expresso por escrito.

3 — A comunicação dos resultados de testes genéticos deve ser feita exclusivamente ao próprio, ou, no caso de testes diagnósticos, a quem legalmente o represente ou seja indicado pelo próprio, e em consulta médica apropriada.

4 — No caso de testes de estado de heterozigotia, pré-sintomáticos e preditivos, os resultados devem ser comunicados ao próprio e não podem nunca ser comunicados a terceiros sem a sua autorização expressa por escrito, incluindo a médicos ou outros profissionais de saúde de outros

serviços ou instituições ou da mesma consulta ou serviço mas não envolvidos no processo de teste dessa pessoa ou da sua família.

5 — No caso de testes pré-natais e pré-implantatórios, os resultados devem ser comunicados exclusivamente à progenitora, aos progenitores ou aos respectivos representantes legais.

6 — Não devem ser realizados testes pré-sintomáticos, preditivos ou pré-implantatórios em pessoas com incapacidade mental que possam não compreender as implicações deste tipo de testes e dar o seu consentimento.

7 — Em situações de risco para doenças de início na vida adulta e sem cura nem tratamento comprovadamente eficaz, a realização do teste pré-sintomático ou preditivo tem ainda como condição uma avaliação psicológica e social prévia e o seu seguimento após a entrega dos resultados do teste.

8 — A frequência das consultas de aconselhamento genético e a forma do seguimento psicológico e social são determinadas considerando a gravidade da doença, a idade mais habitual de manifestação dos primeiros sintomas e a existência ou não de tratamento comprovado.

## **Artigo 10.**

### **Testes de heterozigotia, pré-sintomáticos, preditivos e pré-natais**

1 — Para efeitos do artigo anterior, consideram-se testes para detecção do estado de heterozigotia os que permitam a detecção de pessoas saudáveis portadoras heterozigóticas para doenças recessivas.

2 — Consideram-se testes pré-sintomáticos os que permitam a identificação da pessoa como portadora, ainda assintomática, do genótipo inequivocamente responsável por uma dada doença monogénica.

3 — Consideram-se testes genéticos preditivos os que permitam a detecção de genes de susceptibilidade, entendida como uma predisposição genética para uma dada doença com hereditariedade complexa e com início habitualmente na vida adulta.

4 — Consideram-se testes de farmacogenética os testes preditivos que permitem a detecção de predisposições para respostas diferenciais no tratamento com um dado medicamento ou a susceptibilidade para reacções adversas derivadas da toxicidade da droga.

5 — Consideram-se testes pré-natais todos aqueles executados antes ou durante uma gravidez, com a finalidade de obtenção de informação genética sobre o embrião ou o feto, considerando-se assim como caso particular destes o diagnóstico pré-implantatório.

6 — Consideram-se testes de rastreio todos os testes diagnósticos, de heterozigotia, pré-sintomáticos, preditivos ou pré-natais que são aplicados a toda a população ou grupos populacionais de risco aumentado, nomeadamente por género, idade, origem étnica, em qualquer altura da vida.

## **Artigo 11.**

### **Princípio da não discriminação**

1 — Ninguém pode ser prejudicado, sob qualquer forma, em função da presença de doença genética ou em função do seu património genético.

2 — Ninguém pode ser discriminado, sob qualquer forma, em função dos resultados de um teste genético diagnóstico, de heterozigotia, pré-sintomático ou preditivo, incluindo para efeitos de obtenção ou manutenção de emprego, obtenção de seguros de vida e de saúde, acesso ao ensino e, para efeitos de adopção, no que respeita quer aos adoptantes quer aos adoptandos.

3 — Ninguém pode ser discriminado, sob qualquer forma, nomeadamente no seu direito a seguimento médico e psicossocial e a aconselhamento genético, por se recusar a efectuar um teste genético.

4 — É garantido a todos o acesso equitativo ao aconselhamento genético e aos testes genéticos, salvaguardando-se devidamente as necessidades das populações mais fortemente atingidas por uma dada doença ou doenças genéticas.

## **Artigo 12.**

### **Testes genéticos e seguros**

1 — As companhias de seguros não podem pedir nem utilizar qualquer tipo de informação genética para recusar um seguro de vida ou estabelecer prémios mais elevados.

2 — As companhias de seguros não podem pedir a realização de testes genéticos aos seus potenciais segurados para efeitos de seguros de vida ou de saúde ou para outros efeitos.

3 — As companhias de seguros não podem utilizar a informação genética obtida de testes genéticos previamente realizados nos seus clientes actuais ou potenciais para outros efeitos.

4 — As seguradoras não podem exigir nem podem utilizar a informação genética resultante da colheita e registo dos antecedentes familiares para recusar um seguro ou estabelecer prémios aumentados ou para outros efeitos.

## **Artigo 13.**

### **Testes genéticos no emprego**

1 — A contratação de novos trabalhadores não pode depender de selecção assente no pedido, realização ou resultados prévios de testes genéticos.

2 — Às empresas e outras entidades patronais não é permitido exigir aos seus trabalhadores, mesmo que com o seu consentimento, a realização de testes genéticos ou a divulgação de resultados previamente obtidos.

3 — Nos casos em que o ambiente de trabalho possa colocar riscos específicos para um trabalhador com uma dada doença ou susceptibilidade, ou afectar a sua capacidade de desempenhar com segurança uma dada tarefa, pode ser usada a informação genética relevante para benefício do trabalhador e nunca em seu prejuízo, desde que tenha em vista a protecção da saúde da pessoa, a sua segurança e a dos restantes trabalhadores, que o teste genético seja

efectuado após consentimento informado e no seguimento do aconselhamento genético apropriado, que os resultados sejam entregues exclusivamente ao próprio e ainda desde que não seja nunca posta em causa a sua situação laboral.

4 — As situações particulares que impliquem riscos graves para a segurança ou a saúde pública podem constituir uma excepção ao anteriormente estipulado, observando-se no entanto a restrição imposta no número seguinte.

5 — Nas situações previstas nos números anteriores os testes genéticos, dirigidos apenas a riscos muito graves e se relevantes para a saúde actual do trabalhador, devem ser seleccionados, oferecidos e supervisionados por uma agência ou entidade independente e não pelo empregador.

6 — Os encargos da realização de testes genéticos a pedido ou por interesse directo de entidades patronais são por estas suportados.

#### **Artigo 14.**

##### **Testes genéticos e adopção**

1 — Não podem ser pedidos testes genéticos, nem usada informação genética já disponível, para efeitos de adopção.

2 — Os serviços de adopção ou os pais prospectivos não podem pedir testes genéticos ou usar informação de testes anteriores nas crianças adoptandas.

3 — Os serviços de adopção não podem exigir aos pais adoptantes a realização de testes genéticos, nem usar informação já disponível sobre os mesmos.

## **Artigo 15.**

### **Laboratórios que procedem ou que oferecem testes genéticos**

1 — Compete ao Governo regulamentar as condições da oferta e da realização de testes genéticos do estado de heterozigotia, pré-sintomáticos, preditivos ou pré-natais e pré-implantatórios, de modo a evitar, nomeadamente, a sua realização por laboratórios, nacionais ou estrangeiros, sem apoio de equipa médica e multidisciplinar necessária, assim como a eventual venda livre dos mesmos.

2 — Nos termos da lei e das recomendações éticas, de qualidade e de segurança dos organismos reguladores nacionais e internacionais, o Governo determina medidas de acreditação e de certificação dos laboratórios públicos ou privados que realizem testes genéticos e procede ao seu licenciamento.

## **Artigo 16.**

### **Investigação sobre o genoma humano**

1 — A investigação sobre o genoma humano segue as regras gerais da investigação científica no campo da saúde, estando obrigada a confidencialidade reforçada sobre a identidade e as características das pessoas individualmente estudadas.

2 — Deve ser garantido o livre acesso da comunidade científica aos dados emergentes da investigação sobre o genoma humano.

3 — A investigação sobre o genoma humano está sujeita à aprovação pelos comités de ética da instituição hospitalar, universitária ou de investigação.

4 — A investigação sobre o genoma humano em pessoas não pode ser realizada sem o consentimento informado dessas pessoas, expresso por escrito, após a explicação dos seus

direitos, da natureza e finalidades da investigação, dos procedimentos utilizados e dos riscos potenciais envolvidos para si próprios e para terceiros.

## **Artigo 17.**

### **Dever de protecção**

1 — É ilícita a criação de qualquer lista de doenças ou características genéticas que possa fundamentar pedidos de testes de diagnóstico, de heterozigotia, pré-sintomáticos, preditivos ou pré-natais ou de qualquer tipo de rastreio genético.

2 — Todo o cidadão tem direito a recusar-se a efectuar um teste genético do estado de heterozigotia, présintomático, preditivo ou pré-natal.

3 — Todo o cidadão tem direito a receber aconselhamento genético e, se indicado, acompanhamento psicossocial, antes e depois da realização de testes de heterozigotia, pré-sintomáticos, preditivos e pré-natais.

4 — Só podem ser pedidos testes genéticos a menores desde que sejam efectuados em seu benefício e nunca em seu prejuízo, com o consentimento informado dos seus pais ou tutores, mas procurando-se sempre o seu próprio consentimento.

5 — Nomeadamente, não podem ser pedidos testes preditivos em menores para doenças de início habitual na vida adulta, sem prevenção ou cura comprovadamente eficaz.

6 — Do mesmo modo, o diagnóstico pré-natal para doenças de início habitual na vida adulta e sem cura não pode ser efectuado para mera informação dos pais, mas apenas para prevenção da doença ou deficiência, dentro dos prazos previstos na lei.

7 — Os médicos têm o dever de informar as pessoas que os consultam sobre os mecanismos de transmissão e os riscos que estes implicam para os seus familiares e de os orientar para uma consulta de genética médica, a qual deve ser assegurada nos termos da legislação regulamentar da presente lei.

8 — No caso dos testes de rastreio genético, deve sempre proteger-se, além dos direitos individuais, os direitos das populações ou grupos populacionais a rastrear, evitando-se a sua estigmatização.

9 — Os cidadãos com necessidades especiais, bem como os que são portadores de deficiências ou doenças crónicas, incluindo os doentes com patologias genéticas e seus familiares, gozam do direito à protecção do Estado em matéria de informação sobre os cuidados de saúde de que necessitam.

## **Artigo 18.**

### **Obtenção e conservação de material biológico**

1 — A colheita de sangue e outros produtos biológicos e a obtenção de amostras de DNA para testes genéticos devem ser objecto de consentimento informado separado para efeitos de testes assistenciais e para fins de investigação em que conste a finalidade da colheita e o tempo de conservação das amostras e produtos deles derivados.

2 — O material armazenado é propriedade das pessoas em quem foi obtido e, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares.

3 — O consentimento pode ser retirado a qualquer altura pela pessoa a quem o material biológico pertence ou, depois da sua morte ou incapacidade, pelos seus familiares, devendo nesse caso as amostras biológicas e derivados armazenados ser definitivamente destruídos.

4 — Não devem ser utilizadas para efeitos assistenciais ou de investigação amostras biológicas cuja obtenção se destinou a uma finalidade diferente, a não ser com nova autorização por parte da pessoa a quem pertence ou, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares, ou após a sua anonimização irreversível.

5 — Amostras colhidas para um propósito médico ou científico específico só podem ser utilizadas com a autorização expressa das pessoas envolvidas ou seus representantes legais.

6 — Em circunstâncias especiais, em que a informação possa ter relevância para o tratamento ou a prevenção da recorrência de uma doença na família, essa informação pode ser processada e utilizada no contexto de aconselhamento genético, mesmo que já não seja possível obter o consentimento informado da pessoa a quem pertence.

7 — Todos os parentes em linha directa e do segundo grau da linha colateral podem ter acesso a uma amostra armazenada, desde que necessário para conhecer melhor o seu próprio estatuto genético, mas não para conhecer o estatuto da pessoa a quem a amostra pertence ou de outros familiares.

8 — É proibida a utilização comercial, o patenteamento ou qualquer ganho financeiro de amostras biológicas enquanto tais.

## **Artigo 19.**

### **Bancos de DNA e de outros produtos biológicos**

1 — Para efeitos desta lei, entende-se por «banco de produtos biológicos» qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas.

2 — Ninguém pode colher ou usar amostras biológicas humanas já colhidas ou seus derivados, com vista à constituição de um banco de produtos biológicos, se não tiver obtido autorização prévia de entidade credenciada pelo departamento responsável pela tutela da saúde, assim como da Comissão Nacional de Protecção de Dados se o banco estiver associado a informação pessoal.

3 — Os bancos de produtos biológicos devem ser constituídos apenas com a finalidade da prestação de cuidados de saúde, incluindo o diagnóstico e a prevenção de doenças, ou de investigação básica ou aplicada à saúde.

4 — Um banco de produtos biológicos só deve aceitar amostras em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

5 — O consentimento informado escrito é necessário para a obtenção e utilização de material para um banco de produtos biológicos, devendo o termo de consentimento incluir informação sobre as finalidades do banco, o seu responsável, os tipos de investigação a desenvolver, os seus riscos e benefícios potenciais, as condições e a duração do armazenamento, as medidas tomadas para garantir a privacidade e a confidencialidade das pessoas participantes e a previsão quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com esse material.

6 — No caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável, o material e os dados podem ser processados, mas apenas para fins de investigação científica ou obtenção de dados epidemiológicos ou estatísticos.

7 — A conservação de amostras de sangue seco em papel obtidas em rastreios neonatais ou outros deve ser considerada à luz dos potenciais benefícios e perigos para os indivíduos e a sociedade, podendo, no entanto, essas colecções ser utilizadas para estudos familiares no contexto do aconselhamento genético ou então para investigação genética, desde que previamente anonimizadas de forma irreversível.

8 — Deve ser sempre garantida a privacidade e a confidencialidade, evitando-se o armazenamento de material identificado, controlando-se o acesso às colecções de material biológico, limitando-se o número de pessoas autorizadas a fazê-lo e garantindo-se a sua segurança quanto a perdas, alteração ou destruição.

9 — Só podem ser usadas amostras anónimas ou irreversivelmente anonimizadas, devendo as amostras identificadas ou identificáveis ficar limitadas a estudos que não possam ser feitos de outro modo.

10 — Não é permitido o armazenamento de material biológico humano não anonimizado por parte de entidades com fins comerciais.

11 — Havendo absoluta necessidade de se usarem amostras identificadas ou identificáveis, estas devem ser codificadas, ficando os códigos armazenados separadamente, mas sempre em instituições públicas.

12 — Se o banco envolver amostras identificadas ou identificáveis e estiver prevista a possibilidade de comunicação de resultados dos estudos efectuados, deve ser envolvido nesse processo um médico especialista em genética.

13 — O material biológico armazenado é considerado propriedade da pessoa de quem foi obtido ou, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares, devendo ser armazenado enquanto for de comprovada utilidade para os familiares actuais e futuros.

14 — Os investigadores responsáveis por estudos em amostras armazenadas em bancos de produtos biológicos devem sempre verificar que os direitos e os interesses das pessoas a quem o material biológico pertence são devidamente protegidos, incluindo a sua privacidade e confidencialidade, mas também no que respeita à preservação das amostras, que podem mais tarde vir a ser necessárias para diagnóstico de doença familiar, no contexto de testes genéticos nessas pessoas ou seus familiares.

15 — Compete aos investigadores responsáveis pela colecção e manutenção de bancos de produtos biológicos zelar pela sua conservação e integridade e informar as pessoas de quem foi obtido consentimento de qualquer perda, alteração ou destruição, assim como da sua decisão de abandonar um tipo de investigação ou de fechar o banco.

16 — A lei define as regras para o licenciamento e a promoção de processos de garantia de qualidade dos bancos de produtos biológicos.

17 — A transferência de um grande número de amostras ou colecções de material biológico para outras entidades nacionais ou estrangeiras deve sempre respeitar o propósito da criação do banco para o qual foi obtido o consentimento e ser aprovada pelas comissões de ética responsáveis.

18 — A constituição de bancos de dados que descrevam uma determinada população e a eventual transferência dos seus dados devem ser aprovadas pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e, no caso de serem representativos da população nacional, pela Assembleia da República.

19 — Os bancos de produtos biológicos constituídos para fins forenses de identificação criminal ou outros devem ser objecto de regulamentação específica.

#### **Artigo 20.**

##### **Património genético humano**

O património genético humano não é susceptível de qualquer patenteamento.

#### **Artigo 21.**

##### **Relatório sobre a aplicação da lei**

O Governo, ouvido o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, apresenta à Assembleia da República, no prazo de dois anos após a entrada em vigor desta lei, e a cada dois anos subsequentes, um relatório que inventarie as condições e as consequências da sua aplicação, considerando a evolução da discussão pública acerca dos seus fundamentos éticos e os progressos científicos entretanto obtidos.

#### **Artigo 22.**

##### **Regulamentação**

1 — Compete ao Governo a regulamentação desta lei no prazo de 180 dias.

2 — É objecto de regulamentação própria a definição de medidas de promoção da investigação e de protecção da identidade genética pessoal, de validação clínica e analítica dos testes genéticos,

particularmente dos testes preditivos para genes de susceptibilidade e da resposta a tratamentos medicamentosos, bem como dos testes de rastreio genético.

Aprovada em 9 de Dezembro de 2004.

O Presidente da Assembleia da República, João Bosco Mota Amaral.

Promulgada em 7 de Janeiro de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendada em 13 de Janeiro de 2005.

O Primeiro-Ministro, Pedro Miguel de Santana Lopes

# **Anexo IV**

## **Mapas Conceptuais**



## Direito de Reserva da Vida Privada

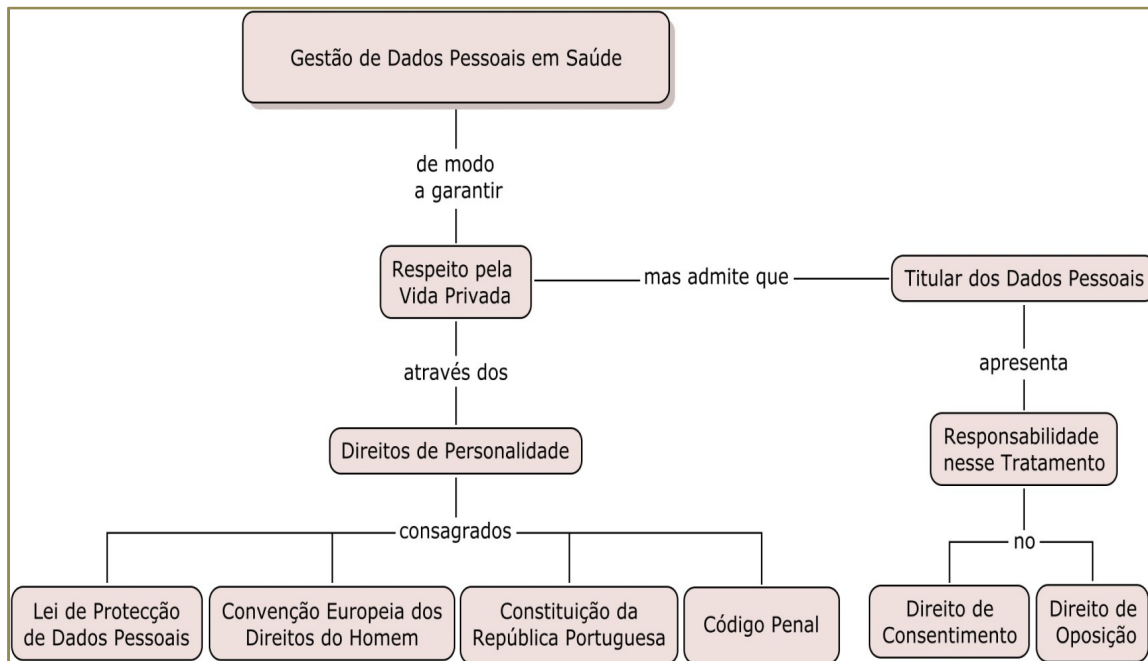


Figura 3: Mapa conceptual sobre reserva da vida privada

## Informação em Saúde

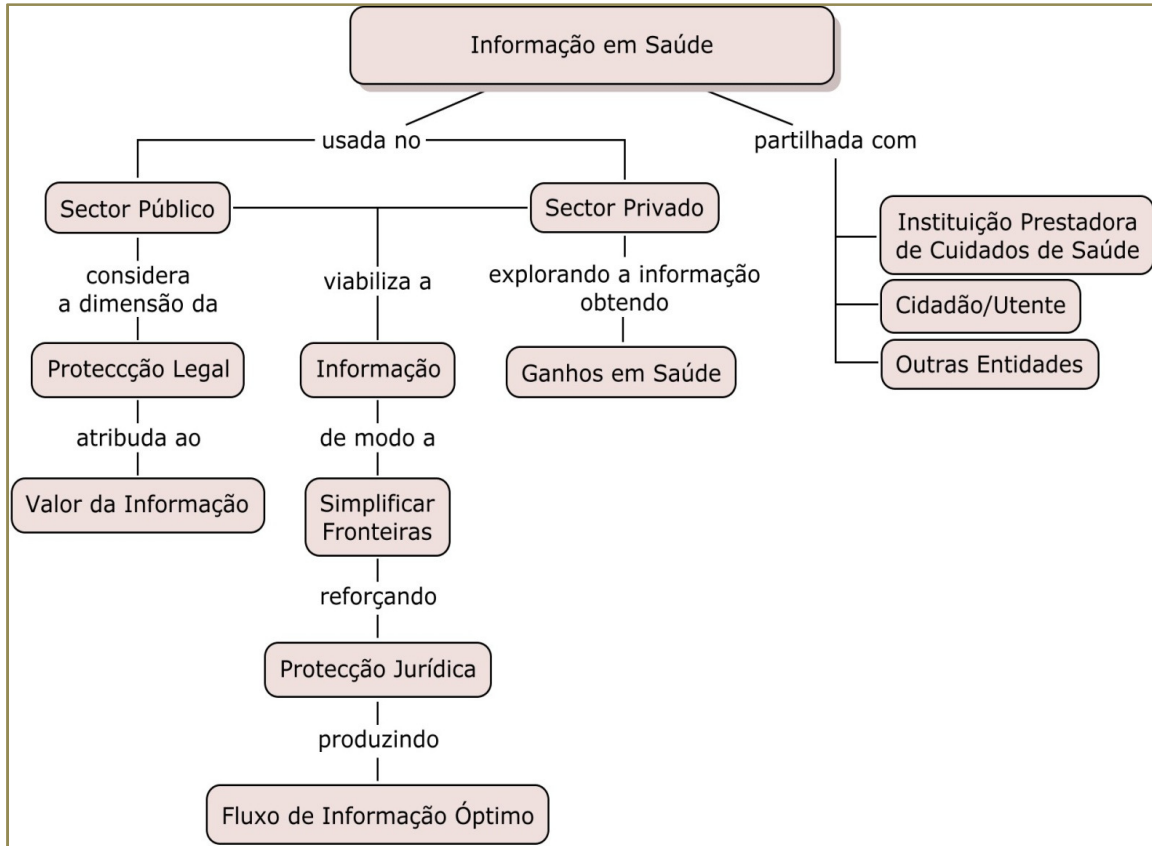


Figura 4: Mapa conceptual sobre informação em Saúde

## Gestão da Informação Clínica

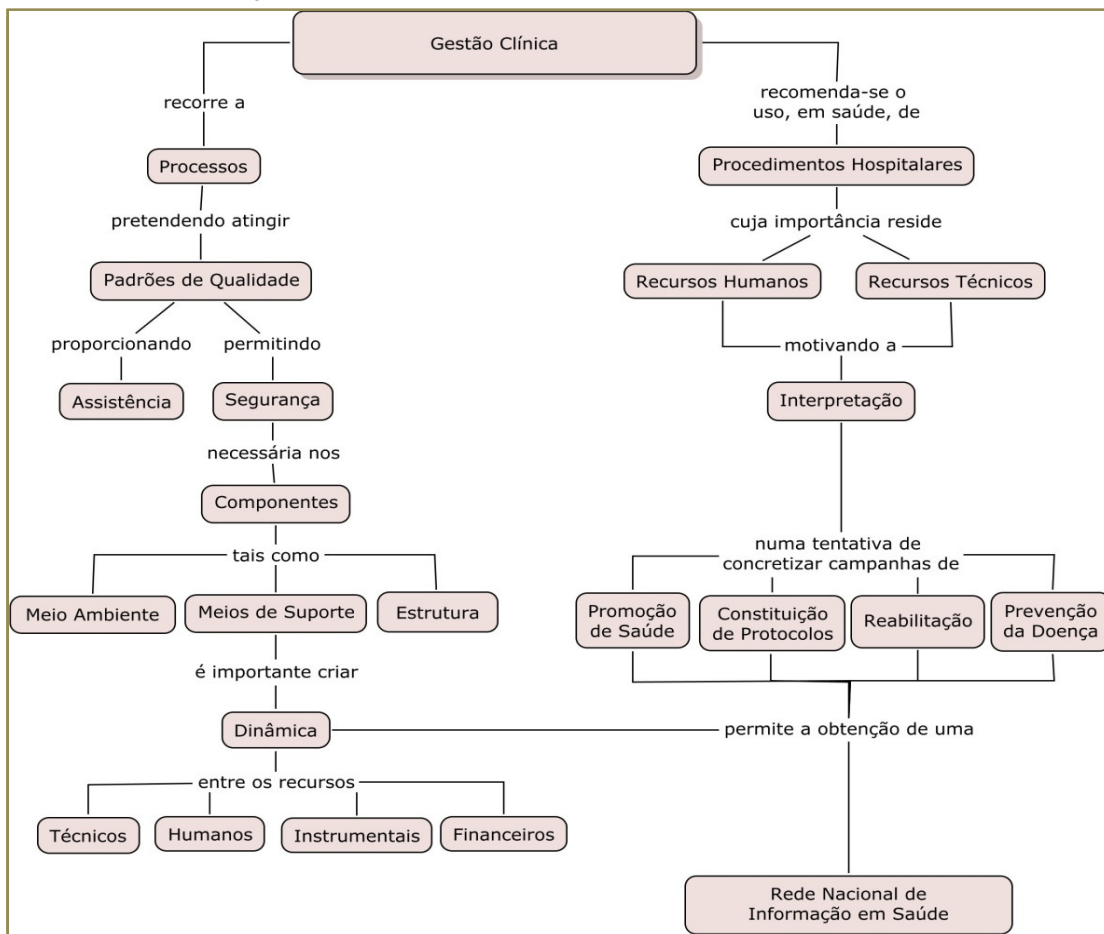


Figura 5: Mapa conceitual sobre Gestão da Informação Clínica

## O Poder da Informação

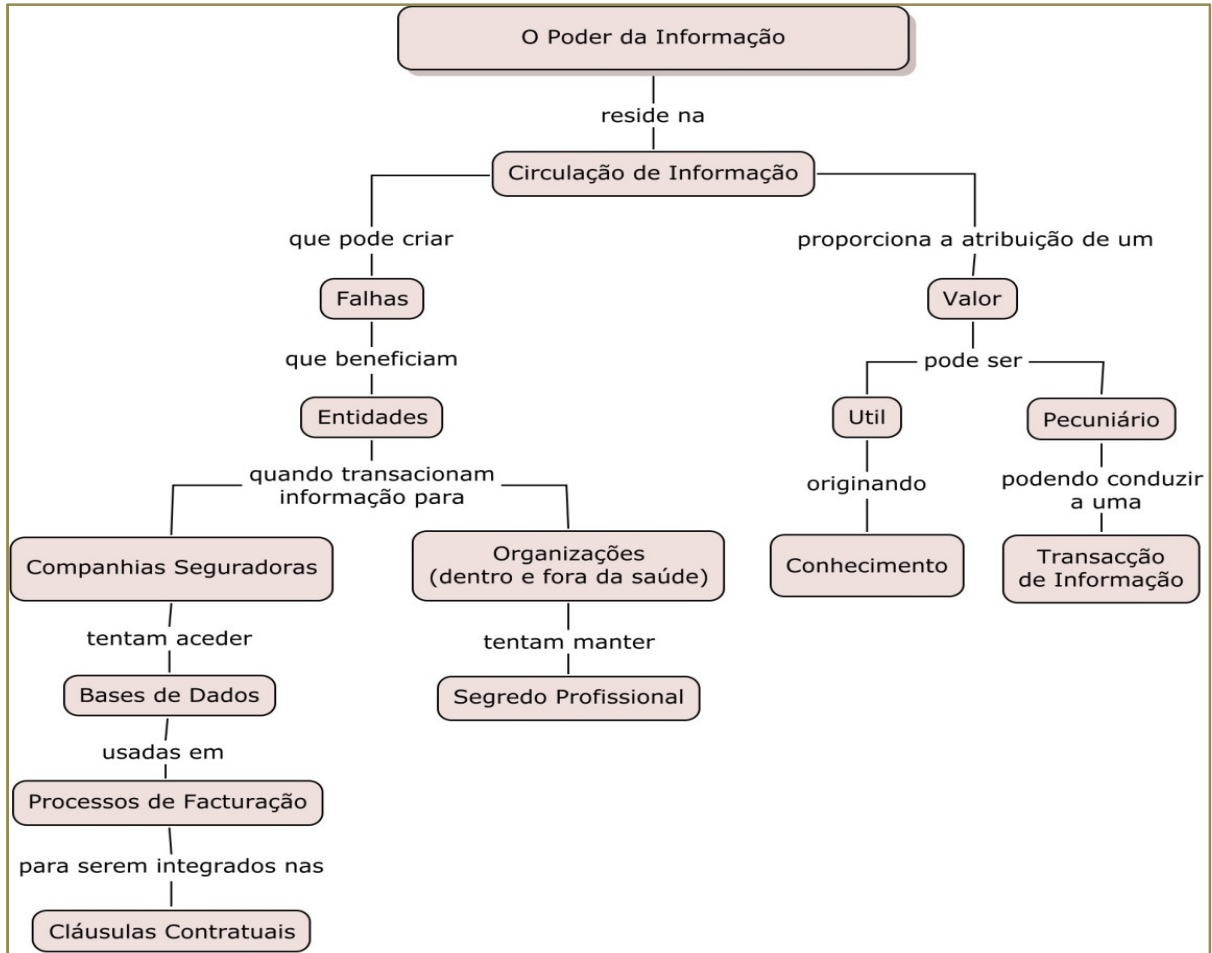


Figura 6: Mapa conceptual sobre o poder da informação

## As Penalizações

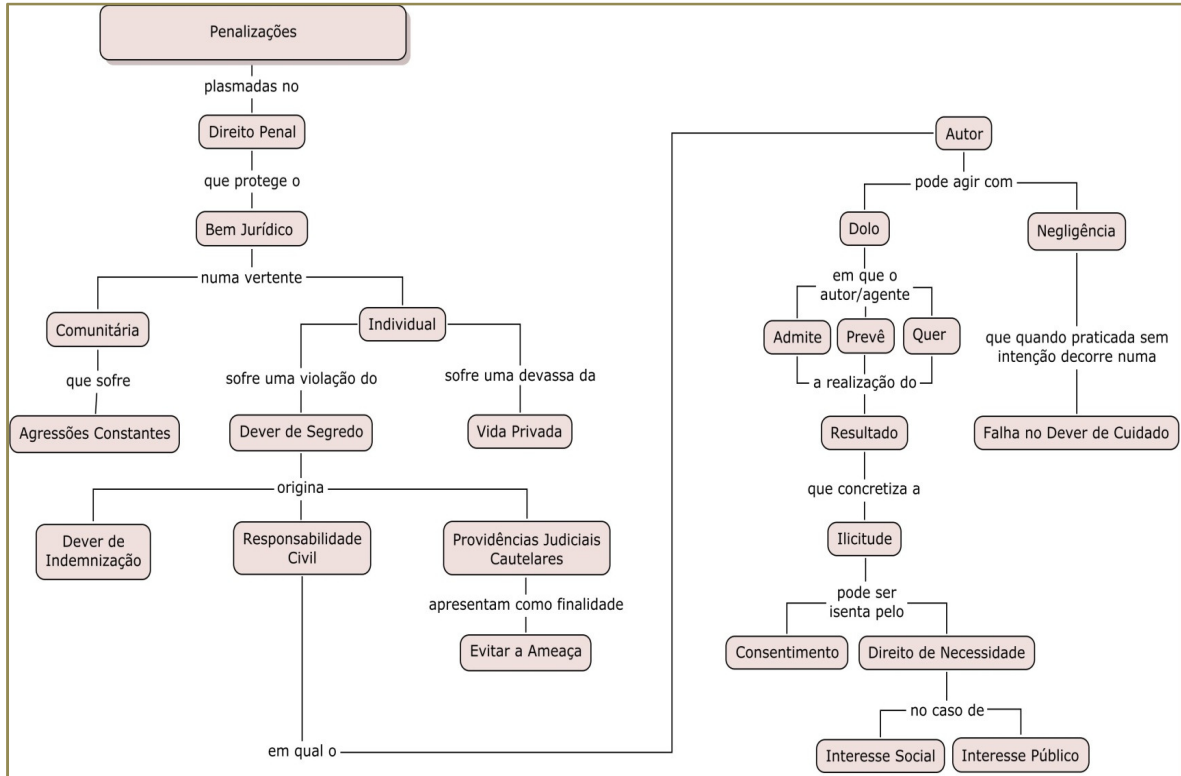


Figura 7: Mapa conceptual sobre as penalizações