

Direito de Acesso à Informação Clínica

Data da última atualização: 1 de março de 2024

O direito de acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde assume-se como um elemento fundamental para a garantia – plena e efetiva – do seu direito de acesso aos cuidados de saúde, mas também para o exercício da liberdade de escolha e para o direito a obter uma segunda opinião ou apreciação sobre a sua situação clínica.

Para que cada utente possa tomar decisões livres e esclarecidas e adotar as ações necessárias à defesa e promoção da sua saúde, tem de aceder, atempadamente, à informação sobre o seu estado de saúde. Só através do conhecimento desta informação é que o direito à liberdade, autonomia e autodeterminação pessoal podem ser assegurados e, nessa medida, concretizado o direito de acesso a cuidados de saúde.

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

O respeito pelo direito dos utentes de acesso a cuidados de saúde impõe aos prestadores a obrigação de lhes assegurar o acesso aos respetivos dados de saúde. E tais obrigações aplicam-se a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

O n.º 3 do artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, refere que “*Os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente*”. Esta imposição decorre diretamente do dever dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde tratarem os seus utentes com respeito pela sua dignidade, como direito e princípio estruturante da República Portuguesa. De facto, os profissionais de saúde que se encontram ao serviço dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ter redobrado cuidado em respeitar as pessoas particularmente fragilizadas pela doença.

E para que estes ditames legais e constitucionais possam ser cumpridos, a relação que se estabelece entre os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e os seus utentes deve pautar-se pela verdade, completude e transparência em todos os seus aspetos e momentos. Nesse sentido, o direito à informação – e o concomitante dever de informar – surgem com especial relevância na relação estabelecida entre utente e prestador.

Daí que, nos termos do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, o utente dos serviços de saúde tenha o direito a ser informado pelo prestador dos cuidados de saúde sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado, devendo a informação transmitida ser verdadeira, completa, transparente, acessível e inteligível pelo seu destinatário concreto. Só assim se logrará respeitar a dignidade, liberdade e autonomia dos utentes e, bem assim, reunir as condições essenciais para que estes possam exercer, de forma plena e efetiva, o seu direito fundamental de proteção da saúde.

A contrario, a veiculação de uma qualquer informação errónea, a falta de informação ou a omissão de um dever de informar por parte do prestador, são suficientes para comprometer a exigida transparência da relação e, nesse sentido, para distorcer o acesso a cuidados de saúde, o exercício da liberdade de escolha e o consentimento para a prestação de cuidados de saúde, para além de causar lesões de direitos e interesses (patrimoniais e não patrimoniais) do utente.

Deste quadro jurídico-normativo resulta que o acesso à informação é um elemento essencial para a garantia e respeito do direito de acesso a cuidados de saúde. Garantindo, protegendo e promovendo o acesso à informação, confere-se ao utente a possibilidade real e efetiva do exercício, em liberdade, do direito à decisão, do direito de escolha do prestador, do direito a defender e promover a sua saúde.

Deste modo, sendo o direito de acesso à informação de saúde condição essencial para a efetivação, respeito e exercício do direito de acesso aos cuidados de saúde, deve o mesmo ser reconhecido, sem qualquer limitação ou restrição, como um direito do utente – e nunca como uma prerrogativa da entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde. E por isso, o direito de acesso à informação de saúde nunca poderá ser interpretado ou definido em função da natureza jurídica desta entidade, porque ele não

é reconhecido, legal ou constitucionalmente, para cumprir interesses da mesma, mas sim para assegurar direitos fundamentais dos utentes¹.

Este direito de acesso à informação de saúde visa não apenas proteger o utente de adulterações ou apropriações ilegítimas de dados que o identifiquem, mas, sobretudo, promover a sua literacia nesta área, fornecendo-lhe elementos que lhe permitam compreender melhor a sua condição física e psíquica, bem como, o objetivo dos cuidados de saúde prestados ou a prestar.

Nos termos do n.º 1 do artigo 64.º da CRP, “*Todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover*”. Resulta desta norma fundamental que todos os cidadãos, para além do direito à protecção da saúde, têm também o dever de a defender e promover.

E para esse efeito, torna-se essencial o acesso à informação sobre a sua saúde, para que cada um possa tomar decisões livres e esclarecidas e providenciar pelas necessárias diligências para defender e promover a sua saúde. E também é certo que só através do acesso à sua informação de saúde, é que o direito à liberdade, autonomia e autodeterminação pessoal podem ser assegurados.

Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 35.º da CRP, “*Todos os cidadãos têm o direito de acesso aos dados informatizados que lhes digam respeito, podendo exigir a sua rectificação e actualização, e o direito de conhecer a finalidade a que se destinam, nos termos da lei.*”, sendo certo que, atento o disposto no n.º 7 do mesmo artigo 35.º da CRP, “*Os dados pessoais constantes de ficheiros manuais gozam de protecção idêntica à prevista nos números anteriores, nos termos da lei.*”

Por sua vez, e no que respeita a esta matéria, a Base 2 da LBS reconhece o direito de todas as pessoas a: “*receber informação sobre o tempo de resposta para os cuidados de saúde de que necessitem*”; “*ser informadas de forma adequada, acessível, objetiva, completa e inteligível sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado de saúde em função do plano de cuidados a adotar*”; e “*aceder livremente à informação que lhes respeite, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, exceto se por si solicitado*”.

¹ A ERS publicou o [Alerta de Supervisão n.º 3/2023, de 14 de novembro](#), sobre acesso dos utentes aos elementos do seu processo clínico.

Nos termos no n.º 1 da Base 15 da LBS, “*A informação de saúde é propriedade da pessoa*”, sendo certo que, nos termos do seu n.º 2, “*A circulação da informação de saúde deve ser assegurada com respeito pela segurança e proteção dos dados pessoais e da informação de saúde, pela interoperabilidade e interconexão dos sistemas dentro do SNS e pelo princípio da intervenção mínima.*”.

Concretizando este direito, a Lei n.º 15/2014 reafirma, no n.º 3 do artigo 5.º, que “*O utente dos serviços de saúde é titular do direito de acesso aos dados pessoais recolhidos e pode exigir a retificação de informações inexatas e a inclusão de informações total ou parcialmente omissas*”.

A CDHB também consagra este direito de acesso à informação, afirmando, no n.º 2 do artigo 10.º, que “*Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde [...]*”.

A mesma solução encontra-se prevista no n.º 2 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, quando aí se refere que “*O titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado*”.

A exceção prevista no n.º 2 do artigo 3.º da n.º Lei n.º 12/2005 ao direito de acesso à informação, o chamado “*privilégio terapêutico*”², visa acautelar situações em que o conhecimento de uma dada informação, ainda que pessoal, possa interferir negativamente na saúde do próprio utente. Também no mesmo sentido, segundo o artigo 157.º do Código Penal, “[...] *o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica.*”.

No dia 22 de agosto de 2016, foi publicada a Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e

² Cfr. capítulo sobre o *Direito à Decisão*.

do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro. No âmbito do acesso aos documentos administrativos, e tal como sucedia no regime anterior, a nova Lei contém, no seu artigo 7.º, uma disposição especial sobre acesso e comunicação de dados de saúde, nos termos seguintes:

“1. O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico se o titular da informação o solicitar, com respeito pelo disposto na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

2. Na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico.

3. No caso de acesso por terceiros mediante consentimento do titular dos dados, deve ser comunicada apenas a informação expressamente abrangida pelo instrumento de consentimento.

4. Nos demais casos de acesso por terceiros, só pode ser transmitida a informação estritamente necessária à realização do interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que fundamenta o acesso.”.

No que respeita aos destinatários da norma – os quais, atento o disposto nos artigos 1.º e 4.º da Lei n.º 26/2016, serão as unidades de saúde do setor público – a nova disposição mantém a regra do acesso direto do utente à sua informação de saúde, só devendo existir intermediação de médico, caso o próprio utente assim o solicite, solução esta idêntica àquela prevista também na alínea g) do n.º 1 da Base 2 da LBS, nos termos da qual todas as pessoas têm direito a aceder livremente à informação que lhes respeite, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, exceto se por si solicitado.

Acresce ainda que, atento o disposto no artigo 47.º da Lei n.º 26/2016, o artigo 3.º da Lei n.º 12/2005 foi também modificado, tendo sido alterado o respetivo n.º 3 e aditado um n.º 4, nos termos seguintes:

“3. O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico, com habilitação própria, se o titular da informação o solicitar.

4. Na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico.”

Resulta do teor das normas citadas que a intenção do legislador foi harmonizar o acesso à informação de saúde, o qual passa a ser exercido por intermédio do médico apenas quando o utente, titular da informação, assim o solicitar, independentemente da natureza jurídica da unidade de saúde onde aquela informação se encontrar depositada – ou seja, quer a informação se encontre numa unidade do setor público, privado, cooperativo ou social.

Importa ainda sublinhar que, por direito de acesso, deve entender-se não só o direito de consulta da informação de saúde, mas também o direito de reprodução dessa informação (de obtenção de cópias, por exemplo), o direito de informação sobre a sua existência e conteúdo e o direito de exigir a alteração de informações inexatas e a inclusão de informações total ou parcialmente omissas.

Neste âmbito, informação de saúde é todo o tipo de informação, direta ou indiretamente ligada à saúde do utente, presente ou futura, quer aquele se encontre com vida ou tenha falecido, incluindo os dados clínicos registados nas unidades de saúde (por exemplo, o processo clínico ou quaisquer outras fichas clínicas), historial clínico e familiar, resultados de análises e de outros exames, intervenções, diagnósticos e tratamentos (cfr. artigo 2.º e n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro). Este direito de acesso ao processo clínico não contempla, contudo, o acesso a anotações pessoais efetuadas pelos profissionais de saúde, designadamente para memória futura do próprio profissional de saúde, e que não se destinam a classificar ou identificar nenhum dado pessoal do utente; tais anotações ou descrições, apesar de poderem eventualmente constar dos registos e processos clínicos dos utentes, não devem ser considerados dados pessoais dos mesmos.

O conceito de “dados de saúde” deve integrar-se num conceito amplo relativo a dados pessoais, que são definidos pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)³ como “[...] *informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»), sendo considerada “identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via*

³ [Regulamento \(UE\) n.º 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016](#), relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, e que revoga a Diretiva 95/46/CE.

eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular” (n.º 1 do artigo 4.º). Nestes termos, podem ser considerados dados pessoais, entre muitos outros, o nome, a morada, o número da segurança social, o número de contribuinte, o número do bilhete de identidade, e, também, a informação de saúde.

A informação de saúde pertence, unicamente, ao utente – uma vez que contém informação sobre o próprio, que se integra no seu direito fundamental à reserva da intimidade da vida privada - e não, designadamente, ao estabelecimento prestador de cuidados de saúde ou aos seus profissionais de saúde, aos quais não cabe, como visto acima, recusar, dificultar ou, por qualquer meio, condicionar o acesso a tal informação. Assim o refere o n.º 1 da Base 15 da LBS: a informação de saúde é propriedade da pessoa. Os profissionais de saúde devem aceder e utilizar a informação de saúde do utente para efeitos de prestação de cuidados de saúde e, quando aplicável, para investigação clínica⁴; e os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem garantir que essa informação fica devidamente armazenada, protegida e acessível aos profissionais de saúde, para os efeitos referidos, e aos próprios utentes, ou a quem estes autorizarem expressamente para o efeito.

O artigo 5.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, para além de referir que a informação médica “[...] é a informação de saúde destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde”, estabelece o conceito de processo clínico como “qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares”, que deve conter toda a informação médica disponível que diga respeito à pessoa.

Incumbe aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza - singular ou coletiva, e pública ou privada -, o dever de criar, manter, atualizar e conservar em arquivo ficheiros adequados, relativos aos processos clínicos dos seus utentes. Embora o processo clínico seja propriedade do utente, são os estabelecimentos de saúde os depositários da informação e, portanto, é sobre eles que recai o dever de o proteger (cfr. n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).

Para cumprir os seus propósitos, o processo clínico relativo a um determinado utente deve conter informação suficiente sobre a sua identificação, sobre todos os factos relacionados

⁴ A investigação clínica encontra-se regulada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

com a sua saúde, incluindo a sua situação atual, previsão de evolução futura e história clínica e familiar, e sobre todos os factos relacionados com os cuidados de saúde que lhe tenham sido prestados e que lhe venham a ser prestados no estabelecimento de saúde em que o processo clínico se encontra depositado. Entre os elementos que devem integrar o processo clínico refiram-se, entre outros: registo da anamnese (entrevista prévia ao utente); registo da admissão e o estado de saúde do utente nesse momento; diagnóstico, informação prestada ao utente sobre o seu estado de saúde, decisão proferida por este quanto aos cuidados de saúde propostos e descrição detalhada sobre tratamentos e intervenções realizadas, incluindo resultados de exames e análises; fármacos, produtos e outros materiais utilizados e respetiva dosagem, lote, marca e outros elementos relevantes; evolução do seu estado de saúde e eventuais correspondências entre profissionais; informação sobre transferência dos utentes entre serviços; registo de alta; e custos e faturação subjacente a todos os atos incluídos na prestação de cuidados de saúde.

Considerando o acima exposto, deve ser reconhecido e assegurado ao utente o acesso a todas estas informações, independentemente do suporte onde as mesmas estejam arquivadas, com as exceções já referidas acima. Importará ainda referir que a emissão de um relatório médico não constitui, nem substitui, o exercício do direito de acesso aos dados de saúde; na verdade, um relatório médico constitui uma reflexão e apreciação médica sobre dados de saúde e, nesse sentido, é um ato médico autónomo.

Não sendo obrigatória, como acima exposto, a intermediação no acesso a dados de saúde, este não deve estar sujeito a nenhum requisito prévio ou entrave de qualquer ordem – nomeadamente, à exigência de pagamento prévio de um qualquer valor, a título de taxa ou preço. Contudo, caso o utente deseje obter a reprodução dos seus dados de saúde (por exemplo, uma cópia ou gravação digital), esta já poderá estar, eventualmente, sujeita ao pagamento de um valor (taxa ou preço).

No que respeita ao exercício do direito de acesso à informação de saúde, deverão aplicar-se as regras definidas no RGPD. Assim, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 15.º do RGPD, o titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento a confirmação de que os dados pessoais que lhe digam respeito são ou não objeto de tratamento e, se for esse o caso, o direito de aceder aos mesmos e, entre outras, às seguintes informações: as finalidades do tratamento dos dados; as categorias dos dados pessoais em questão; os destinatários ou categorias de destinatários a quem os dados pessoais foram ou serão divulgados, nomeadamente os destinatários estabelecidos em

países terceiros ou pertencentes a organizações internacionais; a existência do direito de solicitar ao responsável pelo tratamento a retificação, o apagamento ou a limitação do tratamento dos dados pessoais no que diz respeito ao titular dos dados, ou do direito de se opor a esse tratamento; o direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo.

O ordenamento jurídico português apresenta ainda regras específicas no que diz respeito ao acesso a informação e a documentos nominativos que incluam dados de saúde, produzidos ou detidos por entidades prestadoras de cuidados de saúde do setor público – cfr. artigo 4.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

Nos termos do n.º 1 do artigo 12.º deste diploma, o acesso a documentos administrativos deve ser solicitado por escrito, através de requerimento que contenha os elementos essenciais à identificação do requerente, designadamente o nome, dados de identificação pessoal, dados de contacto e assinatura. Atento o disposto no n.º 1 do artigo 13.º do diploma em apreço, o acesso a documentos administrativos exerce-se através dos seguintes meios, conforme opção do requerente: a) consulta gratuita, eletrónica ou efetuada presencialmente nos serviços que os detêm; b) reprodução por fotocópia ou por qualquer meio técnico, designadamente visual, sonoro ou eletrónico; c) certidão.

No caso de os documentos em causa estarem informatizados, os mesmos poderão ser enviados por qualquer meio de transmissão eletrónica de dados, sempre que tal for possível e desde que se trate de meio adequado à inteligibilidade e fiabilidade do seu conteúdo, e em termos rigorosamente correspondentes ao do conteúdo do registo.

Por fim, nos termos do artigo 15.º da Lei n.º 26/2016, a entidade a quem for dirigido o requerimento de acesso a um documento administrativo deve, no prazo de 10 dias: a) comunicar a data, local e modo para se efetivar a consulta, se requerida; b) emitir a reprodução ou certidão requeridas; c) comunicar por escrito as razões da recusa, total ou parcial, do acesso ao documento, bem como quais as garantias de recurso administrativo e contencioso de que dispõe o requerente contra essa decisão, nomeadamente a apresentação de queixa junto da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA) e a intimação judicial da entidade requerida; d) informar que não possui o documento e, se souber qual a entidade que o detém, remeter-lhe o requerimento, com conhecimento ao requerente; e) expor à CADA quaisquer dúvidas que tenha sobre a decisão a proferir, a fim desta entidade emitir parecer; em casos excecionais, se o volume ou a complexidade da informação o justificarem, o prazo referido pode ser prorrogado até

ao máximo de dois meses, devendo o requerente ser informado desse facto, com indicação dos respetivos fundamentos, no prazo de 10 dias.



ERS

ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE

RUA S. JOÃO DE BRITO, 621 L32
4100-455 PORTO - PORTUGAL
T +351 222 092 350
GERAL@ERS.PT
WWW.ERS.PT

Pedidos de Informação

<https://www.ers.pt/pt/utentes/formularios/pedido-de-informacao/>

Livro de Reclamações *online*

<https://www.ers.pt/pt/utentes/formularios/reclamacoes-online/>

Área de informação aos utentes

<https://www.ers.pt/pt/utentes/direitos-e-deveres-dos-utentes/>

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2021

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência "Porto, Portugal".

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).