

DELIBERAÇÕES

24 DE MAIO DE 2024

ERS/067/2023

DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

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

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

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

Visto o processo registado sob o n.º ERS/067/2023;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A ERS tomou conhecimento, em 19 de julho de 2022, da exposição subscrita, em 17 de julho de 2022, por JO visando a atuação da Centro Médico da Praça, Lda., entidade prestadora de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 17688.

2. A referida exposição foi registada internamente sob o número REC/66972/2022.

3. Nesse seguimento, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração da ERS determinou, por despacho de 3 de agosto de 2023, proceder à abertura do presente processo de inquérito registado internamente sob o número ERS/067/2023.

I.2 Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as diligências consubstanciadas em:

   (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS relativa à Centro Médico da Praça, Lda., entidade prestadora de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 17688;

   (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao prestador em 13 de setembro de 2023 e análise da respetiva resposta de 19 de setembro de 2023;

   (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito à utente em 13 de setembro de 2023 e análise da respetiva resposta de 14 de setembro de 2023.

II. DOS FACTOS

II.1. Da reclamação

5. Da reclamação subscrita em 17 de julho de 2022 por JO consta o seguinte:

   "[...] *Aos 16 de julho de 2022, dirigi-me a este estabelecimento a fim de requerer uns exames e respetivos resultados (*[...]*). Os referidos exames que me foram realizados, surgiram no seguimento de um acidente de trabalho decorrido em 2021 e cuja seguradora foi a Liberty/Europeia Seguros, S. A.*

Apesar de ser eu o utente, os exames (ecotomogramas e ecografia) e respetivos resultados nunca me foram devolvidos, alegando o Centro Médico da Praça, Lda. que os mesmos pertencem à seguradora que os financiou e não a mim.

Neste momento estou com problemas de saúde decorrentes do referido acidente de trabalho e estou à procura de uma segunda opinião médica da especialidade de ortopedia, pelo que os meus exames e respetivos resultados são essenciais para a fundamentação da situação clínica.

No dia 16 de julho dirigi-me ao balcão de atendimento do Centro Médico da Praça, Lda para requerer os exames e resultados e estes foram-me recusados. A colaboradora que se apresentou como representante do prestador de serviços justificou que apesar de eu ser o utente, os mesmos são propriedade da Liberty/Europeia Seguros, S. A. Importa também sublinhar que desconheço alguma vez ter assinado um consentimento onde autorizei a transmissão exclusiva dos exames e resultados da clínica à seguradora e não à minha pessoa. […]".

6. Numa primeira resposta ao reclamante, datada de 18 de julho de 2022, o prestador informou do seguinte:

"[…] *1. O utente alega na sua reclamação que em 2021 sofreu um acidente de trabalho e nessa sequência foi assistido clinicamente no Centro Médico da Praça, através da seguradora Liberty/Europeia, S.A..*

2. Mais alega que no decorrer de tal assistência realizou vários exames médicos.

3. Ora, nesse âmbito e circunstancia e porque refere que mantem os problemas de saúde decorrentes do acidente de trabalho, veio solicitar ao Centro Médico da Praça a disponibilização de tais exames e respetivos resultados, com o objetivo de solicitar uma segunda opinião médica, relativamente ao seu estado de saúde.

4. Face a tal solicitação, o Centro Médico da Praça recusou a entrega de tais relatórios ao Reclamante, uma vez que não possui legitimidade para os disponibilizar.

5. De acordo com o artigo 36.º, da Lei n.º 98/2009, de 04 de setembro, que regulamenta o Regime de Reparação de Acidentes de Trabalho e de Doenças

Profissionais, "O sinistrado tem direito a receber, em qualquer momento, a seu requerimento, cópia de todos os documentos respeitantes ao seu processo, designadamente o boletim de alta e os exames complementares de diagnóstico em poder da seguradora. "

6. Para o efeito, o Reclamante deverá solicitar por escrito à Seguradora a disponibilização de tais exames ou processo clínico e não à Clínica prestadora dos cuidados de saúde.

7. Logo, compulsada toda a factualidade exposta, somos a referenciar que o Centro Médico da Praça não violou qualquer direito do Reclamante de acesso ao processo clínico, conforme alegado pelo Reclamante, apenas não tem legitimidade para disponibilizar os dados solicitados, sob pena de incumprir com a relação contratual estabelecida com a Seguradora Liberty/ Europeia Seguros, S.A. […]".

7. Em sede de instrução dos presentes autos, a ERS interpelou o prestador, por ofício de 13 de setembro de 2023, no seguinte sentido:

"[…]

1. *Se pronunciem sobre o conteúdo da referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação descrita;*

2. *Indiquem os motivos para não ter sido livre e imediatamente disponibilizado ao utente o acesso ao seu processo clínico, concretamente aos exames e respetivos resultados, tendo presente o disposto no Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016;*

3. *Indiquem quais os procedimentos escritos em vigor no que respeita ao acesso ao processo clínico por parte dos utentes, nomeadamente, no caso de cuidados de saúde prestados ao abrigo de acordos celebrados com entidades seguradoras, acompanhado de cópia dos mesmos;*

4. *Ponto de situação do acesso do reclamante aos exames e resultados em causa, nomeadamente, se os mesmos já lhe foram livre e totalmente facultados e em que data, acompanhado de documento comprovativo do envio;*

5. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.* [...]".

8. Por resposta de 19 de setembro de 2023, acompanhada da respetiva documentação, o prestador forneceu os seguintes esclarecimentos:

"[...] *1. O teor da Reclamação apresentada pelo Reclamante* [JO], *prende-se com a assistência médica no âmbito de um acidente, mais propriamente relativo à disponibilização dos seus exames médicos para posteriormente solicitar segunda opinião médica.*

2. Ora, sendo o Centro Médico da Praça um prestador de serviços, no âmbito da sinistralidade, da seguradora Liberty/Europeia, S.A., encontra-se vinculado à mesma através de contrato escrito.

3. Nesse sentido, estabelece o ponto 2.18 do Anexo III do referido contrato, titulado "Confidencialidade e Compliance" que "o prestador deverá, de imediato, notificar a Trust caso receba um pedido proveniente de um Titular de dados diretamente relacionado com os seus dados pessoais, independentemente do conteúdo do pedido (aqui se incluindo, entre outros, pedidos de acesso, retificação, apagamento, oposição ao tratamento de dados ou pedido relativo à portabilidade de dados".

4. Mais acrescenta o ponto 2.20 do dito anexo que "a Trust será a única responsável por responder aos pedidos provenientes de titulares de dados. O prestador apenas poderá responder ao Titular dos Dados quando tal lhe seja solicitado por escrito pela Trust". - Ver documento 1 em anexo.

5. Assim, atendendo a tal imposição e face ao pedido do Reclamante, o Centro Médico da Praça solicitou autorização à seguradora para lhe poder entregar os documentos solicitados.

6. Em 10 de agosto de 2022, a seguradora autorizou a entrega ao sinistrado da segunda via da ecografia realizada, conforme documento em anexo- Documento 2

7. Por tal razão, ainda no próprio dia, 10 de agosto de 2022, a colaboradora do Centro Médico da Praça, Mónica Carvalho, remeteu a 2.3 via da ecografia, via e-

mail, conforme indicação dada pelo sinistrado. - Documento 3 Assim, conclui-se que a situação supra exposta se encontra resolvida de acordo com os procedimentos escritos e em vigor, estabelecidos entre o Centro Médico da Praça e a Seguradora Liberty/Europeia, S.A.. […]".

9. Do contrato escrito celebrado entre o prestador e a seguradora Liberty/Europeia, S.A., remetido pelo primeiro à ERS, consta o seguinte:

> **2.18.** O PRESTADOR deverá, de imediato, notificar A TRUST caso receba um pedido proveniente de um Titular dos Dados diretamente relacionado com os seus dados pessoais, independentemente do conteúdo do pedido (aqui se incluindo, entre outros, pedidos de acesso, retificação, apagamento, oposição ao tratamento de dados ou pedido relativo à portabilidade de dados).
>
> **2.19.** O PRESTADOR deverá disponibilizar a sua total cooperação e assistência em relação a tais pedidos.
>
> **2.20.** A TRUST será a única responsável por responder aos pedidos provenientes de titulares de dados. O PRESTADOR apenas poderá responder ao Titular dos Dados quando tal lhe seja solicitado por escrito pela TRUST.

10. Também no dia 13 de setembro de 2023 foi remetido ao reclamante o seguinte pedido de informação:

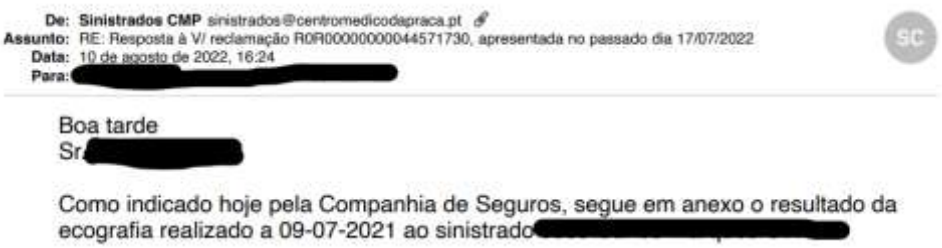
"[…] *solicita-se a V. Exa. que esclareça se, no entretanto, já lhe foram disponibilizados os exames e respetivos resultados e em que data.* […]".

11. Por resposta de 14 de setembro de 2023, o utente JO esclareceu o seguinte:

"[…] *No seguimento da reclamação* […] *por mim apresentada à Centro Médico da Praça, Lda., a entidade respondeu recusando-se a disponibilizar os respetivos exames, e sugerindo que eu entrasse em contacto com a seguradora a solicitar os mesmos. Segue em anexo a este e-mail esta resposta da entidade.*

Face à resposta do prestador de serviços contactei a seguradora solicitando os exames.

Segundo a Centro Médico da Praça, Lda. a companhia de seguros autorizou a disponibilização dos exames a 10 de agosto de 2022, tendo a entidade remetido os respetivos exames pelas 16:24 do dia 10 de agosto de 2022.


De: Sinistrados CMP sinistrados@centromedicodapraca.pt
Assunto: RE: Resposta à V/ reclamação R0R00000000044571730, apresentada no passado dia 17/07/2022
Data: 10 de agosto de 2022, 16:24
Para: [redacted]

Boa tarde
Sr [redacted]

Como indicado hoje pela Companhia de Seguros, segue em anexo o resultado da ecografia realizado a 09-07-2021 ao sinistrado [redacted]

[…]".

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

12. De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º e o n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos Estatutos da ERS aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, supervisão, e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privados, público, cooperativo e social, e, em concreto, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

13. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos mesmos Estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.

14. Consultado o SRER da ERS, verifica-se que a pessoa coletiva Centro Médico da Praça, Lda. é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 17688.

15. Nos termos do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, "*As atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:* […] *À garantia*

dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes;".

16. Por outro lado, nos termos das alíneas b) e c) do artigo 10.º dos referidos Estatutos, constituem objetivos da atividade regulatória da ERS, "*Assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei*" e "*Garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes*".

17. Concretizando estes objetivos, o artigo 12.º dos Estatutos, sob a epígrafe "*Garantia de acesso aos cuidados de saúde*", descreve como incumbência da ERS, "*Assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*" e "*Zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação*".

18. De acordo com a alínea b) do artigo 13.º dos Estatutos, sob a epígrafe "*defesa dos direitos dos utentes*", incumbe também à ERS "*Verificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso» por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes*;".

19. Atento o disposto nas alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos, incumbe designadamente à ERS, no exercício dos seus poderes de supervisão, zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, bem como, emitir ordens e instruções, recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes.

20. Resulta do exposto que o acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde, na medida em que constitui um direito dos utentes (que, conforme se verificará infra,

se encontra direta e intrinsecamente ligado ao direito de acesso aos cuidados de saúde), constitui matéria abrangida pelas atribuições e competências da ERS.

21. Ou seja, este tema é determinante no que diz respeito ao direito de acesso dos utentes aos cuidados de saúde e aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, bem como para o exercício do direito de liberdade de escolha.

22. Só o acesso à informação de saúde permite ao utente reunir elementos para o exercício de uma série de faculdades e direitos, como sejam, desde logo, o de consentir ou recusar a própria prestação de cuidados, mas também o direito de aceder aos serviços de saúde, de solicitar uma segunda opinião ou observação médica, de escolher outro estabelecimento prestador de cuidados de saúde que considere mais apto para resolver o seu problema específico ou até para exercer o mais elementar direito de reclamação perante decisões tomadas pelos estabelecimentos ou factos aí ocorridos.

23. Nesta medida, o acesso à informação e a dados de saúde impacta, necessariamente, com o exercício de outros direitos dos utentes, justificando assim a intervenção regulatória da ERS.

III.2 O direito de acesso à informação de saúde

24. Como referido, a proteção que o ordenamento jurídico confere à informação de saúde visa assegurar a integridade desta informação, bem como, a reserva da vida privada do utente e o seu direito de impedir a sua difusão e divulgação ou o acesso não autorizado de terceiros.

25. Mas aquele regime tem ainda, como propósito, de defender o direito do próprio utente de aceder à informação sobre a sua saúde e, nessa medida, o direito a corrigir e a retificar tal informação.

26. Nesse sentido, o n.º 3 do artigo 5.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, estabelece que "*O utente dos serviços de saúde é titular do direito de acesso aos dados pessoais*

recolhidos e pode exigir a retificação de informações inexatas e a inclusão de informações total ou parcialmente omissas [...]".

27. Assim, para além de proteger o utente face a adulterações ou apropriações ilegítimas de dados que o identificam, este regime promove ainda a literacia nesta área, fornecendo ao utente elementos que lhe permitam compreender melhor a sua condição física e psíquica, bem como, o objetivo dos cuidados de saúde prestados ou a prestar, criando-se instrumentos mais eficientes e eficazes para a promoção de hábitos de vida saudáveis.

28. Ora, 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*".

29. Resulta desta norma fundamental que todos os cidadãos, para além do direito à proteção da saúde, têm também o dever de a defender e promover.

30. E para esse efeito, torna-se essencial o acesso à informação sobre a sua saúde – só através do conhecimento desta informação, é que cada um poderá tomar decisões livres e esclarecidas e providenciar pelas necessárias diligências para defender e promover a sua saúde.

31. 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.

32. 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.*";

33. 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.*"

34. Concretizando este direito fundamental, a Lei n.º 15/2014 afirma, no n.º 3 do artigo 5.º, o seguinte: "*O utente dos serviços de saúde é titular do direito de acesso aos*

dados pessoais recolhidos e pode exigir a retificação de informações inexatas e a inclusão de informações total ou parcialmente omissas, nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.".

35. A Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina 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. Todavia, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada*".

36. Sendo certo que a Convenção admite ainda que a Lei venha a criar, no interesse do próprio utente e a título excecional, restrições ao direito de acesso à informação – cfr. n.º 3 do artigo 10.º.

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

38. Uma das restrições excecionais nesta matéria, é a informação constante de anotações pessoais efetuadas pelos profissionais de saúde nos registos e processos clínicos dos utentes, designadamente para memória futura do próprio profissional de saúde, e que não se destinam a classificar ou identificar nenhum dado pessoal do utente.

39. Tais anotações ou descrições, apesar de poderem eventualmente constar dos registos e processos clínicos dos utentes, não devem ser considerados dados pessoais dos mesmos

40. Outra restrição ou exceção prevista na Lei ao direito de acesso à informação, é o chamado "*privilégio terapêutico*".

41. Nos termos do disposto no 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.".

42. Esta solução visa acautelar situações em que o conhecimento de uma dada informação, ainda que pessoal, possa interferir negativamente na saúde do próprio utente.

43. Em todo o caso, a regra geral em vigor no ordenamento jurídico português é a do acesso dos utentes à sua informação de saúde.

44. Conforme resulta do teor do Parecer que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) emitiu no processo de inquérito n.º ERS/016/2015, a questão do acesso dos utentes à informação sobre a sua saúde constitui matéria abrangida pelas atribuições e competências da ERS, revelando-se determinante para a conformação do direito de acesso dos utentes aos cuidados de saúde e aos estabelecimentos prestadores [1]de cuidados de saúde, bem como, para o exercício do direito de liberdade de escolha[2];

45. Deste modo, sendo o direito de acesso à informação de saúde condição essencial para a efetivação, respeito e exercício do direito de acesso aos cuidados de saúde, deve o mesmo ser reconhecido, sem qualquer limitação ou restrição, como um direito do utente – e nunca como uma prerrogativa dos prestadores de cuidados de saúde.

46. E por isso, o direito de acesso à informação de saúde nunca poderá ser interpretado ou definido em função da natureza jurídica do prestador, porque ele não é reconhecido, legal ou constitucionalmente, para cumprir interesses dos prestadores, mas sim para assegurar direitos fundamentais dos utentes.

[1] Parecer publicado no sítio eletrónico da ERS, em https://www.ers.pt/pages/64?news_id=1307.

[2] Sobre este tema pode igualmente ser consultada a Carta dos Direitos dos Utentes publicada em www.ers.pt.

47. Porém, tal como se constatava no referido Parecer e perante as soluções jurídicas então em vigor no ordenamento jurídico português, o acesso dos utentes à respetiva informação de saúde era efetuado de forma distinta, consoante a natureza jurídica (pública ou privada) da unidade de saúde onde a referida informação se encontrava depositada.

48. Sucede que, 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 do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro.

49. De acordo com o disposto no artigo 47.º da referida Lei, são assim revogadas as Lei n.º 19/2006, de 12 de junho (que regula o acesso à informação sobre ambiente, na posse de autoridades públicas ou detida em seu nome) e a Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto (que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização).

50. No âmbito do acesso aos documentos administrativos, e tal como sucedia no regime anterior, a nova Lei contém, no seu artigo 7.º, uma disposição especial sobre acesso e comunicação de dados de saúde, nos termos seguintes:

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

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

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

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

51. No que respeita aos destinatários da norma – os quais, atento o disposto nos artigos 1.º e 4.º da Lei n.º 26/2006, serão as unidades de saúde do setor público – a nova disposição mantém a regra do acesso direto do utente à sua informação de saúde, só devendo existir intermediação de médico, caso o próprio utente assim o solicite.

52. Acresce ainda que, atento o disposto no artigo 45.º da Lei n.º 26/2016, o artigo 3.º da Lei n.º 12/2005 foi também modificado, tendo sido alterado o respetivo n.º 3 e aditado um n.º 4, nos termos seguintes:

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

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

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

54. Por fim, importa sublinhar que, por *direito de acesso*, deve entender-se não só o direito de consulta da informação de saúde, mas também o direito de reprodução (de obtenção de cópias, por exemplo) e o direito de informação sobre a sua existência e conteúdo (cfr. artigo 5.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, e artigo 11.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro).

III.4. Do Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito a tratamento de dados pessoais

55. No dia 4 de maio de 2016, foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia o Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, revogando assim a Diretiva 95/46/CE (regulamento geral sobre a proteção de dados).

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

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

58. Nesse contexto, a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho visou harmonizar a defesa dos direitos e das liberdades fundamentais das pessoas singulares em relação às atividades de tratamento de dados e assegurar a livre circulação de dados pessoais entre os Estados-Membros.

59. E foi com o objetivo de transposição desta mesma diretiva, que a Lei n.º 67/98, de 26 de outubro veio criar o regime jurídico de proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

60. Sucede que, tal como resulta do preâmbulo do Regulamento ora em apreço, "*A integração económica e social resultante do funcionamento do mercado interno provocou um aumento significativo dos fluxos transfronteiriços de dados pessoais. O intercâmbio de dados entre intervenientes públicos e privados, incluindo as pessoas singulares, as associações e as empresas, intensificou-se na União Europeia. [...] A rápida evolução tecnológica e a globalização criaram novos desafios em matéria de proteção de dados pessoais. A recolha e a partilha de dados pessoais registaram um*

aumento significativo. As novas tecnologias permitem às empresas privadas e às entidades públicas a utilização de dados pessoais numa escala sem precedentes no exercício das suas atividades. As pessoas singulares disponibilizam cada vez mais as suas informações pessoais de uma forma pública e global. As novas tecnologias transformaram a economia e a vida social e deverão contribuir para facilitar a livre circulação de dados pessoais na União e a sua transferência para países terceiros e organizações internacionais, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção dos dados pessoais.".

61. Efetivamente, a realidade atual é muito distinta daquela que, em 1995, fundamentou a Diretiva 95/46/CE, não apenas no que respeita aos novos instrumentos tecnológicos existentes para tratamento de dados pessoais, como, sobretudo, ao aumento exponencial da partilha de dados.

62. E foi atendendo a este novo contexto social, à necessidade de atualizar o quadro jurídico e o âmbito de proteção dos direitos das pessoas singulares e dos seus direitos fundamentais, que surgiu o Regulamento ora em apreço.

63. Assim, nos termos do seu artigo 1.º, o Regulamento estabelece as regras relativas à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, defendendo "*os direitos e as liberdades fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente o seu direito à proteção dos dados pessoais.*".

64. Nos termos do n.º 1 do artigo 2.º, o Regulamento "*aplica-se ao tratamento de dados pessoais por meios total ou parcialmente automatizados, bem como ao tratamento por meios não automatizados de dados pessoais contidos em ficheiros ou a eles destinados.*".

65. No artigo 4.º do Regulamento, são estabelecidas várias definições, importando destacar as seguintes:

- "*Dados pessoais*", informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável ("*titular dos dados*"); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a

um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular;

- "*Tratamento*", uma operação ou um conjunto de operações efetuadas sobre dados pessoais ou sobre conjuntos de dados pessoais, por meios automatizados ou não automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a estruturação, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, a comparação ou interconexão, a limitação, o apagamento ou a destruição;

- "*Definição de perfis*", qualquer forma de tratamento automatizado de dados pessoais que consista em utilizar esses dados pessoais para avaliar certos aspetos pessoais de uma pessoa singular, nomeadamente para analisar ou prever aspetos relacionados com o seu desempenho profissional, a sua situação económica, saúde, preferências pessoais, interesses, fiabilidade, comportamento, localização ou deslocações;

- "*Pseudonimização*", o tratamento de dados pessoais de forma que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável;

- "*Ficheiro*", qualquer conjunto estruturado de dados pessoais, acessível segundo critérios específicos, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico;

- "*Responsável pelo tratamento*", a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outras, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios desse tratamento sejam determinados pelo

direito da União ou de um Estado-Membro, o responsável pelo tratamento ou os critérios específicos aplicáveis à sua nomeação podem ser previstos pelo direito da União ou de um Estado-Membro;

- "*Subcontratante*", uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento destes;

- "*Destinatário*", uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que recebem comunicações de dados pessoais, independentemente de se tratar ou não de um terceiro. Contudo, as autoridades públicas que possam receber dados pessoais no âmbito de inquéritos específicos nos termos do direito da União ou dos Estados-Membros não são consideradas destinatários; o tratamento desses dados por essas autoridades públicas deve cumprir as regras de proteção de dados aplicáveis em função das finalidades do tratamento;

- "*Terceiro*", a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, o serviço ou organismo que não seja o titular dos dados, o responsável pelo tratamento, o subcontratante e as pessoas que, sob a autoridade direta do responsável pelo tratamento ou do subcontratante, estão autorizadas a tratar os dados pessoais;

- "*Consentimento*" do titular dos dados, uma manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita, pela qual o titular dos dados aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento;

- "*Violação de dados pessoais*", uma violação da segurança que provoque, de modo acidental ou ilícito, a destruição, a perda, a alteração, a divulgação ou o acesso, não autorizados, a dados pessoais transmitidos, conservados ou sujeitos a qualquer outro tipo de tratamento;

- "*Dados genéticos*", os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente

de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa;

- "*Dados biométricos*", dados pessoais resultantes de um tratamento técnico específico relativo às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitam ou confirmem a identificação única dessa pessoa singular, nomeadamente imagens faciais ou dados dactiloscópicos;

- "*Dados relativos à saúde*", dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde;

66. A este propósito, e com interesse para a atividade de prestação de cuidados de saúde, os parágrafos 34 e 35 do preâmbulo do Regulamento densificam os conceitos de dados genéticos e dados pessoais relativos à saúde:

"*Os dados genéticos deverão ser definidos como os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que resultem da análise de uma amostra biológica da pessoa singular em causa, nomeadamente da análise de cromossomas, ácido desoxirribonucleico (ADN) ou ácido ribonucleico (ARN), ou da análise de um outro elemento que permita obter informações equivalentes.*";

"*Deverão ser considerados dados pessoais relativos à saúde todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro. O que precede inclui informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação, conforme referido na Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (9), a essa pessoa singular; qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de*

dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico in vitro."

67. O artigo 5.º do Regulamento enuncia os princípios que devem ser respeitados pelo responsável pelo tratamento de dados pessoais, o qual terá de poder comprovar, a qualquer momento, o cumprimento dos mesmos:

a) Princípio da licitude, lealdade e transparência: os dados pessoais devem ser objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados;

b) Princípio da limitação das finalidades: os dados pessoais são recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades; o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1;

c) Princípio da minimização dos dados: os dados pessoais devem ser adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados;

d) Princípio da exatidão: os dados pessoais devem ser exatos e atualizados sempre que necessário; devem ser adotadas todas as medidas adequadas para que os dados inexatos, tendo em conta as finalidades para que são tratados, sejam apagados ou retificados sem demora;

e) Princípio da limitação da conservação: os dados pessoais devem ser conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados; os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos, desde que sejam tratados exclusivamente para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para

fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas exigidas pelo Regulamento, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados;

f) Princípio da integridade e confidencialidade: os dados pessoais devem ser tratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas;

68. Nos termos do artigo 6.º do Regulamento, o tratamento de dados pessoais só é lícito se e na medida em que se verifique, pelo menos, uma das seguintes situações:

"*a) O titular dos dados tiver dado o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas;*

b) O tratamento for necessário para a execução de um contrato no qual o titular dos dados é parte, ou para diligências pré-contratuais a pedido do titular dos dados;

c) O tratamento for necessário para o cumprimento de uma obrigação jurídica a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito;

d) O tratamento for necessário para a defesa de interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular;

e) O tratamento for necessário ao exercício de funções de interesse público ou ao exercício da autoridade pública de que está investido o responsável pelo tratamento;

f) O tratamento for necessário para efeito dos interesses legítimos prosseguidos pelo responsável pelo tratamento ou por terceiros, exceto se prevalecerem os interesses ou direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais, em especial se o titular for uma criança.".

69. De acordo com o n.º 2 do referido artigo 6.º, os Estados-Membros podem manter ou aprovar disposições mais específicas, com o objetivo de adaptar a aplicação das regras do Regulamento no que diz respeito ao tratamento de dados para o

cumprimento do n. 1, alíneas c) e e), determinando, de forma mais precisa, requisitos específicos para o tratamento e outras medidas destinadas a garantir a licitude e lealdade do tratamento.

70. Nos termos do n.º 4 do artigo 6.º, "quando o tratamento para fins que não sejam aqueles para os quais os dados pessoais foram recolhidos não for realizado com base no consentimento do titular dos dados ou em disposições do direito da União ou dos Estados-Membros que constituam uma medida necessária e proporcionada numa sociedade democrática para salvaguardar os objetivos referidos no artigo 23.º, n.º 1, o responsável pelo tratamento, a fim de verificar se o tratamento para outros fins é compatível com a finalidade para a qual os dados pessoais foram inicialmente recolhidos, tem nomeadamente em conta:

a) Qualquer ligação entre a finalidade para a qual os dados pessoais foram recolhidos e a finalidade do tratamento posterior;

b) O contexto em que os dados pessoais foram recolhidos, em particular no que respeita à relação entre os titulares dos dados e o responsável pelo seu tratamento;

c) A natureza dos dados pessoais, em especial se as categorias especiais de dados pessoais forem tratadas nos termos do artigo 9.º, ou se os dados pessoais relacionados com condenações penais e infrações forem tratados nos termos do artigo 10.º;

d) As eventuais consequências do tratamento posterior pretendido para os titulares dos dados;

e) A existência de salvaguardas adequadas, que podem ser a cifragem ou a pseudonimização."

71. No que diz respeito ao consentimento do titular dos dados, os artigos 7.º e 8.º contemplam as regras que devem ser observadas, delas se destacando as seguintes:

(i) Quando o tratamento for realizado com base no consentimento, o responsável pelo tratamento deve poder demonstrar que o titular dos dados deu o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais;

(ii) O titular dos dados tem o direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento; a retirada do consentimento não compromete a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado, sendo certo que antes de dar o seu consentimento, o titular dos dados é informado desse facto.

(iii) Quando for aplicável o artigo 6.º, n.º 1, alínea a), no que respeita à oferta direta de serviços da sociedade da informação às crianças, o tratamento de dados pessoais será lícito se elas tiverem pelo menos 16 anos. Caso a criança tenha menos de 16 anos, o tratamento só é lícito se e na medida em que o consentimento seja dado ou autorizado pelos titulares das responsabilidades parentais da criança.

72. O artigo 9.º do Regulamento contempla várias regras específicas no que diz respeito ao tratamento de categorias especiais de dados pessoais, onde se incluem os dados de saúde.

73. Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º, "*É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.*".

74. O tratamento daqueles dados só será permitido, se se verificar alguma das condições descritas no n.º 2 do mesmo artigo 9.º, delas se destacando as seguintes:

(i) Alínea a): *Se o titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas, exceto se o direito da União ou de um Estado-Membro previr que a proibição a que se refere o n.º 1 não pode ser anulada pelo titular dos dados;*

(ii) Alínea c): *Se o tratamento for necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular, no caso de o titular dos dados estar física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento;*

(iii) Alínea g): *Se o tratamento for necessário por motivos de interesse público importante, com base no direito da União ou de um Estado-Membro, que deve ser proporcional ao objetivo visado, respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais e prever medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados;*

(iv) Alínea h): *Se o tratamento for necessário para efeitos de medicina preventiva ou do trabalho, para a avaliação da capacidade de trabalho do empregado, o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de ação social ou a gestão de sistemas e serviços de saúde ou de ação social com base no direito da União ou dos Estados-Membros ou por força de um contrato com um profissional de saúde, sob reserva das condições e garantias previstas no n.º 3;*

(v) Alínea i) *Se o tratamento for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base no direito da União ou dos Estados-Membros que preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional;*

(vi) Alínea j): *Se o tratamento for necessário para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, com base no direito da União ou de um Estado-Membro, que deve ser proporcional ao objetivo visado, respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais e prever medidas adequadas e específicas para a defesa dos direitos fundamentais e dos interesses do titular dos dados.*".

75. Nos termos do n.º 3 do artigo 9.º, "*Os dados pessoais referidos no n.º1 podem ser* tratados *para os fins referidos no n.º 2, alínea h), se os dados forem tratados por ou sob a responsabilidade de um profissional sujeito à obrigação de sigilo profissional, nos termos do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes, ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação de confidencialidade ao abrigo do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes.*".

76. Por fim, e nos termos do n.º 4 do citado artigo 9.º, "*Os Estados-Membros podem manter ou impor novas condições, incluindo limitações, no que respeita ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde.*".

77. No capítulo III do Regulamento são descritos os direitos dos titulares dos dados pessoais sujeitos a tratamento, matéria relevante para a apreciação dos presentes autos:

(i) **Direito à transparência** (artigo 12.º)

O responsável pelo tratamento dos dados deve tomar as medidas adequadas para fornecer ao titular as informações e comunicações a que se refere o Regulamento, de forma concisa, transparente, inteligível e de fácil acesso, utilizando uma linguagem clara e simples, em especial quando as informações são dirigidas especificamente a crianças, nos prazos e através dos meios previstos neste diploma.

(ii) **Direito à informação** (artigos 13.º e 14.º)

Quando os dados pessoais forem recolhidos junto do titular, o responsável pelo tratamento faculta-lhe, aquando da recolha desses dados pessoais, as seguintes informações:

- A identidade e os contactos do responsável pelo tratamento e, se for caso disso, do seu representante;

- Os contactos do encarregado da proteção de dados, se for caso disso;
- As finalidades do tratamento a que os dados pessoais se destinam, bem como o fundamento jurídico para o tratamento;
- Se o tratamento dos dados se basear no artigo 6.º, n.º 1, alínea f), os interesses legítimos do responsável pelo tratamento ou de um terceiro;
- Os destinatários ou categorias de destinatários dos dados pessoais, se os houver;
- Se for caso disso, o facto de o responsável pelo tratamento tencionar transferir dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional;
- Prazo de conservação dos dados pessoais ou, se não for possível, os critérios usados para definir esse prazo;
- A existência do direito de solicitar ao responsável pelo tratamento acesso aos dados pessoais que lhe digam respeito, bem como a sua retificação ou o seu apagamento, e a limitação do tratamento no que disser respeito ao titular dos dados, ou do direito de se opor ao tratamento, bem como do direito à portabilidade dos dados;
- Se o tratamento dos dados se basear no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou no artigo 9.º, n.º 2, alínea a), a existência do direito de retirar consentimento em qualquer altura, sem comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado;
- O direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo;
- Se a comunicação de dados pessoais constitui ou não uma obrigação legal ou contratual, ou um requisito necessário para celebrar um contrato, bem como se o titular está obrigado a fornecer os dados pessoais e as eventuais consequências de não fornecer esses dados;
- A existência de decisões automatizadas, incluindo a definição de perfis, referida no artigo 22.º, n.º 1 e 4, e, pelo menos nesses casos, informações úteis

relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o titular dos dados.

- Alteração nas finalidades do tratamento;

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

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

(iii) **Direito de Acesso** (artigo 15.º)

O titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento a confirmação de que os dados pessoais que lhe digam respeito são ou não objeto de tratamento e, se for esse o caso, o direito de aceder aos seus dados pessoais e às seguintes informações:

a) As finalidades do tratamento dos dados;

b) As categorias dos dados pessoais em questão;

c) Os destinatários ou categorias de destinatários a quem os dados pessoais foram ou serão divulgados, nomeadamente os destinatários estabelecidos em países terceiros ou pertencentes a organizações internacionais;

d) Se for possível, o prazo previsto de conservação dos dados pessoais, ou, se não for possível, os critérios usados para fixar esse prazo;

e) A existência do direito de solicitar ao responsável pelo tratamento a retificação, o apagamento ou a limitação do tratamento dos dados pessoais no que diz respeito ao titular dos dados, ou do direito de se opor a esse tratamento;

f) O direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo;

g) Se os dados não tiverem sido recolhidos junto do titular, as informações disponíveis sobre a origem desses dados;

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

(iv) **Direito de retificação** (artigo 16.º)

O titular tem o direito de obter, sem demora injustificada, do responsável pelo tratamento a retificação dos dados pessoais inexatos que lhe digam respeito. Tendo em conta as finalidades do tratamento, o titular dos dados tem direito a que os seus dados pessoais incompletos sejam completados, incluindo por meio de uma declaração adicional.

(v) **Direito ao apagamento dos dados ou "direito a ser esquecido"** (artigo 17.º)

O titular tem o direito de obter do responsável pelo tratamento o apagamento dos seus dados pessoais, sem demora injustificada, e este tem a obrigação de apagar os dados pessoais, sem demora injustificada, quando se aplique um dos seguintes motivos:

a) Os dados pessoais deixaram de ser necessários para a finalidade que motivou a sua recolha ou tratamento;

b) O titular retira o consentimento em que se baseia o tratamento dos dados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou do artigo 9.º, n.º 2, alínea a) e se não existir outro fundamento jurídico para o referido tratamento;

c) O titular opõe-se ao tratamento nos termos do artigo 21.º, n.º 1, e não existem interesses legítimos prevalecentes que justifiquem o tratamento, ou o titular opõe-se ao tratamento nos termos do artigo 21.º, n.º 2;

d) Os dados pessoais foram tratados ilicitamente;

e) Os dados pessoais têm de ser apagados para o cumprimento de uma obrigação jurídica decorrente do direito da União ou de um Estado-Membro a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito;

f) Os dados pessoais foram recolhidos no contexto da oferta de serviços da sociedade da informação referida no artigo 8.º, n.º 1.

Porém, nos termos das alíneas c) e e) do n.º 3 do artigo 17.º, este direito ao apagamento não se aplica, na medida em que o tratamento dos dados se revele necessário "*Por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alíneas h) e i), bem como do artigo 9.º, n.º 3;*" ou "*Para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial.*".

(vi) **Direito à limitação do tratamento** (artigo 18.º)

O titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento a limitação do tratamento, se se aplicar uma das seguintes situações:

a) Contestar a exatidão dos dados pessoais, durante um período que permita ao responsável pelo tratamento verificar a sua exatidão;

b) O tratamento for ilícito e o titular dos dados se opuser ao apagamento dos dados pessoais e solicitar, em contrapartida, a limitação da sua utilização;

c) O responsável pelo tratamento já não precisar dos dados pessoais para fins de tratamento, mas esses dados sejam requeridos pelo titular para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial;

d) Se tiver oposto ao tratamento nos termos do artigo 21.º, n.º 1, até se verificar que os motivos legítimos do responsável pelo tratamento prevalecem sobre os do titular dos dados.

(vii) **Direito à notificação** (artigo. 19.º)

O responsável pelo tratamento comunica a cada destinatário a quem os dados pessoais tenham sido transmitidos qualquer retificação ou apagamento dos dados pessoais ou limitação do tratamento a que se tenha procedido em conformidade com o artigo 16.º, o artigo 17.º, n.º 1, e o artigo 18.º, salvo se tal comunicação se revelar impossível ou implicar um esforço desproporcionado. Se o titular dos dados o solicitar, o responsável pelo tratamento fornece-lhe informações sobre os referidos destinatários.

(viii) **Direito de portabilidade** (artigo 20.º)

O titular dos dados tem o direito de receber os dados pessoais que lhe digam respeito e que tenha fornecido a um responsável pelo tratamento, num formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática, e o direito de transmitir esses dados a outro responsável pelo tratamento sem que o responsável a quem os dados pessoais foram fornecidos o possa impedir, se:

a) O tratamento se basear no consentimento dado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), ou do artigo 9.º, n.º 2, alínea a), ou num contrato referido no artigo 6.º, n.º 1, alínea b); e

b) O tratamento for realizado por meios automatizados.

(ix) **Direito de oposição** (artigo 21.º)

O titular dos dados tem o direito de se opor a qualquer momento, por motivos relacionados com a sua situação particular, ao tratamento dos dados pessoais que

lhe digam respeito com base no artigo 6.º, n.º 1, alínea e) ou f), ou no artigo 6.º, n.º 4, incluindo a definição de perfis com base nessas disposições.

O responsável pelo tratamento cessa o tratamento dos dados pessoais, a não ser que apresente razões imperiosas e legítimas para esse tratamento que prevaleçam sobre os interesses, direitos e liberdades do titular dos dados, ou para efeitos de declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial.

(x) **Direito de não sujeição a decisões administrativas** (artigo 22.º)

O titular dos dados tem o direito de não ficar sujeito a nenhuma decisão tomada exclusivamente com base no tratamento automatizado, incluindo a definição de perfis, que produza efeitos na sua esfera jurídica ou que o afete significativamente de forma similar, a não ser que a decisão:

a) Seja necessária para a celebração ou a execução de um contrato entre o titular dos dados e um responsável pelo tratamento;

b) Se for autorizada pelo direito da União ou do Estado-Membro a que o responsável pelo tratamento estiver sujeito, e na qual estejam igualmente previstas medidas adequadas para salvaguardar os direitos e liberdades e os legítimos interesses do titular dos dados; ou;

c) For baseada no consentimento explícito do titular dos dados.

(xi) **Direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo** (artigo 77.º)

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou judicial, todos os titulares de dados têm direito a apresentar reclamação a uma autoridade de controlo, em especial no Estado-Membro da sua residência habitual, do seu local de trabalho ou do local onde foi alegadamente praticada a infração, se o titular dos dados considerar que o tratamento dos dados pessoais que lhe diga respeito viola o Regulamento.

A autoridade de controlo à qual tiver sido apresentada a reclamação informa o autor da reclamação sobre o andamento e o resultado da reclamação, inclusive sobre a possibilidade de intentar ação judicial nos termos do artigo 78.º

(xii) **Direito à ação judicial contra uma autoridade de controlo** (artigo 78.º)

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou extrajudicial, todas as pessoas singulares ou coletivas têm direito à ação judicial contra as decisões juridicamente vinculativas das autoridades de controlo que lhes digam respeito.

Em especial, os titulares dos dados têm direito à ação judicial se a autoridade de controlo competente não tratar a reclamação ou não informar o titular dos dados, no prazo de três meses, sobre o andamento ou o resultado da reclamação que tenha apresentado nos termos do artigo 77.º

(xiii) **Direito à ação judicial contra um responsável pelo tratamento ou um subcontratante** (artigo 79.º)

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou extrajudicial, todos os titulares de dados têm direito à ação judicial se considerarem ter havido violação dos direitos que lhes assistem, nos termos do Regulamento, na sequência do tratamento dos seus dados pessoais efetuado em violação do referido regulamento.

Os recursos contra os responsáveis pelo tratamento ou os subcontratantes são propostos nos tribunais do Estado-Membro em que tenham estabelecimento; em alternativa, os recursos podem ser interpostos nos tribunais do Estado-Membro em que o titular dos dados tenha a sua residência habitual, salvo se o responsável pelo tratamento ou o subcontratante for uma autoridade de um Estado-Membro no exercício dos seus poderes públicos.

(xiv) **Direito de indemnização e responsabilidade** (artigo 82.º)

Qualquer pessoa que tenha sofrido danos materiais ou imateriais devido a uma violação do regulamento, tem direito a receber uma indemnização do responsável pelo tratamento ou do subcontratante pelos danos sofridos.

Nessa medida, qualquer responsável pelo tratamento que esteja envolvido no tratamento é responsável pelos danos causados por um tratamento que o presente regulamento; o subcontratante é responsável pelos danos causados pelo tratamento, apenas se não tiver cumprido as obrigações decorrentes do Regulamento dirigidas especificamente aos subcontratantes ou se não tiver seguido as instruções lícitas do responsável pelo tratamento.

Nos termos do n.º 3 do artigo 82.º, o responsável pelo tratamento ou o subcontratante ficará isento de responsabilidade, se provar que não é de modo algum responsável pelo evento que deu origem aos danos.

Os processos judiciais para exercer o direito de receber uma indemnização são apresentados perante os tribunais competentes nos termos do direito do Estado-Membro a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

78. Os artigos 83.º e 84.º do Regulamento definem as condições gerais para aplicações de coimas e sanções, devidas pela violação do Regulamento.

79. Compete às autoridades de controlo (que, no caso de Portugal, terão ainda de ser indicadas) assegurar que a aplicação de coimas é, em cada caso individual, efetiva, proporcionada e dissuasiva.

80. Nos termos do n.º 2 do artigo 83.º, consoante as circunstâncias de cada caso, as coimas são aplicadas para além ou em vez das medidas referidas no artigo 58.º, n.º 2, alíneas a) a h) e j).

81. Nos termos do n.º 4 do artigo 83.º, "*A violação das disposições a seguir enumeradas está sujeita, em conformidade com o n.º 2, a coimas até 10 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até 2 % do seu volume de negócios anual a nível mundial*

correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante que for mais elevado:

a) As obrigações do responsável pelo tratamento e do subcontratante nos termos dos artigos 8.º, 11.º, 25.º a 39.º e 42.º e 43.º;

b) As obrigações do organismo de certificação nos termos dos artigos 42.º e 43.º;

c) *As obrigações do organismo de supervisão nos termos do artigo 41.º, n.º 4;*"."

82. Por sua vez, nos termos do n.º 5 do artigo 83.º, "*A violação das disposições a seguir enumeradas está sujeita, em conformidade com o n.º 2, a coimas até 20 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até 4 % do seu volume de negócios anual a nível mundial correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante que for mais elevado:*

a) Os princípios básicos do tratamento, incluindo as condições de consentimento, nos termos dos artigos 5.º, 6.º, 7.º e 9.º;

b) Os direitos dos titulares dos dados nos termos dos artigos 12.º a 22.º;

c) As transferências de dados pessoais para um destinatário num país terceiro ou uma organização internacional nos termos dos artigos 44.º a 49.º;

d) As obrigações nos termos do direito do Estado-Membro adotado ao abrigo do capítulo IX;

e) *O incumprimento de uma ordem de limitação, temporária ou definitiva, relativa ao tratamento ou à suspensão de fluxos de dados, emitida pela autoridade de controlo nos termos do artigo 58.º, n.º 2, ou o facto de não facultar acesso, em violação do artigo 58.º, n.º 1.*".

83. Nos termos do n.º 6 do artigo 83.º, "*O incumprimento de uma ordem emitida pela autoridade de controlo a que se refere o artigo 58.º, n.º 2, está sujeito, em conformidade com o n.º 2 do presente artigo, a coimas até 20 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até 4 % do seu volume de negócios anual a nível mundial correspondente ao exercício financeiro anterior, consoante o montante mais elevado.*".

84. Por fim, e nos termos do n.º 7 do artigo 83.º, bem como, no artigo 84.º, os Estados-Membros podem prever normas que permitam determinar se e em que medida as coimas podem ser aplicadas às autoridades e organismos públicos estabelecidos no seu território, e estabelecem as regras relativas às outras sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no Regulamento, nomeadamente às violações que não são sujeitas a coimas nos termos do artigo 83.º, e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação.

85. Nos termos do disposto no artigo 188.º do TFUE, "*Para exercerem as competências da União, as instituições adotam regulamentos, diretivas, decisões, recomendações e pareceres. O regulamento tem caráter geral. É obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. A diretiva vincula o Estado-Membro destinatário quanto ao resultado a alcançar, deixando, no entanto, às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios.* [...]".

86. Neste contexto, o Regulamento é um instrumento vinculativo, direta e imediatamente aplicável em todos os Estados-Membros da União Europeia, ou seja – e ao contrário do que sucede com a Diretiva - dispensa a criação de atos legislativos nacionais para proceder à sua transposição para as ordens jurídicas nacionais.

87. Pode acontecer (como é o caso do Regulamento em análise) que sejam exigidas algumas medidas nacionais de adaptação da ordem jurídica interna ao teor das normas constantes do Regulamento, sendo certo, porém, que tal facto não invalida o seu caráter vinculativo.

88. Aliás, logo no preâmbulo do Regulamento em análise é referido que "*Em conjugação com a legislação geral e horizontal sobre proteção de dados que dá aplicação à Diretiva 95/46/CE, os Estados-Membros dispõem de várias leis setoriais em domínios que necessitam de disposições mais específicas. O presente regulamento também dá aos Estados-Membros margem de manobra para especificarem as suas regras, inclusive em matéria de tratamento de categorias especiais de dados pessoais («dados sensíveis»). Nessa medida, o presente regulamento não exclui o direito dos Estados-Membros que define as circunstâncias*

de situações específicas de tratamento, incluindo a determinação mais precisa das condições em que é lícito o tratamento de dados pessoais." (cfr. parágrafo 10.º).

89. São vários os casos em que o Regulamento atribui aos Estados-Membros a competência para aprovar determinadas soluções, regras e obrigações.

90. Assim, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 90.º, "*Os Estados-Membros podem adotar normas específicas para estabelecer os poderes das autoridades de controlo previstos no artigo 58.º, n.º 1, alíneas e) e f), relativamente a responsáveis pelo tratamento ou a subcontratantes sujeitos, nos termos do direito da União ou do Estado-Membro ou de normas instituídas pelos organismos nacionais competentes, a uma obrigação de sigilo profissional ou a outras obrigações de sigilo equivalentes, caso tal seja necessário e proporcionado para conciliar o direito à proteção de dados pessoais com a obrigação de sigilo. Essas normas são aplicáveis apenas no que diz respeito aos dados pessoais que o responsável pelo seu tratamento ou o subcontratante tenha recebido, ou que tenha recolhido no âmbito de uma atividade abrangida por essa obrigação de sigilo ou em resultado da mesma*".

91. Será o caso dos dados pessoais tratados por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, porquanto estas entidades – e os seus profissionais – estão sujeitas ao dever de sigilo.

92. Já a Diretiva, embora sendo obrigatória e vinculativa para os Estados-Membros seus destinatários, não é de aplicação direta.

93. A Diretiva vincula o Estado-Membro destinatário quanto ao resultado e objetivos a alcançar, mas deixa às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios a utilizar para esse efeito.

94. De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 99.º do Regulamento, o mesmo entrou em vigor no 20.º dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia – ou seja, no passado dia 24 de maio de 2016;

95. E, nos termos do n.º 2 do citado artigo 99.º, "*O presente regulamento é aplicável a partir de 25 de maio de 2018. O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros*".

III.5. Da intervenção regulatória da ERS

96. Em 14 de agosto de 2023, a ERS emitiu o **Alerta de Supervisão n.º 3/2023[3], relativo ao acesso dos utentes aos elementos do seu processo clínico**.

97. Com efeito, a ERS alertou todas as entidades responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde para o seguinte:

"***A. No caso em que os cuidados de saúde são prestados aos utentes no âmbito de um contrato de seguro celebrado com uma entidade seguradora, a entrega dos elementos do processo clínico aos utentes, quando por estes solicitados, deve ser efetuada pelo prestador de cuidados de saúde aos utentes de forma livre e gratuita, não podendo o prestador remeter a decisão da entrega de tais elementos para a entidade seguradora, nem podendo esta, por qualquer forma, dificultar ou condicionar esse mesmo acesso***;

B. No caso em que os cuidados de saúde são prestados aos utentes no âmbito de um contrato de trabalho, nomeadamente no âmbito da promoção da saúde ocupacional (medicina do trabalho), a entrega dos elementos do processo clínico aos utentes, quando por estes solicitados, deve ser efetuada pelo prestador de cuidados de saúde aos utentes de forma livre e gratuita, não podendo o prestador remeter a decisão da entrega de tais elementos para a entidade empregadora, nem podendo esta, por qualquer forma, dificultar ou condicionar esse mesmo acesso;

C. Sempre que é oferecida aos utentes, a título gratuito, a possibilidade de realização de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT), nomeadamente, no âmbito de campanhas publicitárias gizadas pelos prestadores de cuidados de saúde, os resultados dos mesmos devem ser facultados, sempre que solicitados, de forma livre e gratuita aos utentes, independentemente de o utente pretender ou não

[3] Disponível para consulta em: ERS - Alerta de supervisão n.º 3/2023

receber acompanhamento médico posterior junto do prestador no qual realizou os MCDT;

D. Os processos clínicos dos utentes devem estar integral e permanentemente localizáveis e disponíveis nas instalações físicas do prestador, de modo a poderem ser disponibilizados, de forma livre e gratuita, aos utentes sempre que por estes solicitados;

E. Ao legítimo requerente – o utente ou um terceiro devidamente habilitado, nos termos da lei – do acesso ao processo clínico não pode ser exigida qualquer justificação, motivação ou finalidade para tal acesso;

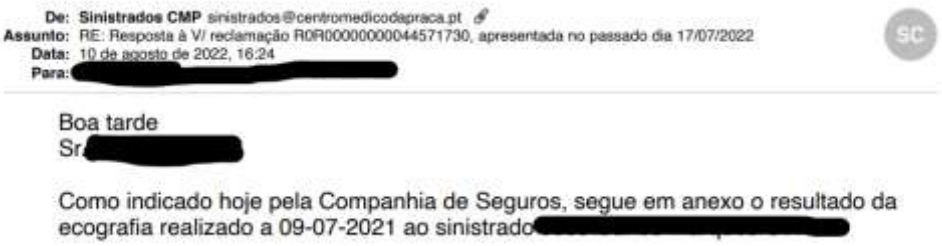
F. A solicitação dos elementos do processo clínico pelos utentes não tem de ser efetuada em consulta com o profissional médico respetivo, nem a este compete a sua disponibilização, bastando ao utente apresentar o pedido junto do prestador, a quem cabe a entrega, livre e gratuita, dos referidos elementos;

G. Os prestadores de cuidados de saúde não podem condicionar o acesso dos utentes a elementos do seu processo clínico à liquidação prévia de quaisquer montantes eventualmente em dívida.".

IV. Análise da situação concreta

98. De acordo com os elementos recolhidos nos presentes autos resulta a existência de constrangimentos no acesso do utente JO aos elementos do seu processo clínico, concretamente, aos resultados de exames por si realizados, quando solicitados diretamente ao prestador Centro Médico da Praça, Lda..

99. Ora, embora, presentemente a situação se encontre resolvida, porquanto o reclamante informou a ERS de os mesmos lhe terem sido remetidos pelo prestador, por e-mail, no dia 24 de julho de 2023;



De: **Sinistrados CMP** sinistrados@centromedicodapraca.pt
Assunto: RE: Resposta à V/ reclamação R0R00000000044571730, apresentada no passado dia 17/07/2022
Data: 10 de agosto de 2022, 16:24
Para: [redacted]

Boa tarde
Sr [redacted]

Como indicado hoje pela Companhia de Seguros, segue em anexo o resultado da ecografia realizado a 09-07-2021 ao sinistrado [redacted]

100. O certo é que tal envio foi efetuado pelo prestador não no momento da solicitação do acesso ao processo clínico pelo utente, mas apenas depois de a seguradora ter autorizado previamente o prestador para o efeito, assim se concluindo pela ocorrência de uma obstaculização inicial de acesso do utente aos dados do seu processo clínico.

Vejamos.

101. Conforme reconhecido pelo próprio prestador quer em resposta ao utente, quer nos presentes autos, aquando do pedido de acesso ao processo clínico pela utente, aquele recusou o acesso do reclamante ao seu processo clínico com a justificação de que, tratando-se de cuidados de saúde prestados no âmbito de um contrato de seguro, os exames só poderiam ser requeridos junto da entidade seguradora respetiva.

102. Resposta que, na sua assertividade e clareza, indicia fortemente ter sido este, até esse momento, o procedimento-padrão adotado pelo prestador em situações semelhantes à ora em apreço.

103. Sendo que tais exames haviam sido efetivamente realizados no e pelo prestador Centro Médico da Praça, Lda..

104. Ora, importa clarificar que, a partir do momento em que, no contexto do acompanhamento prestado a um utente, o prestador realiza MCDT, os mesmos passam a ser elementos integrantes do processo clínico do primeiro.

105. Como tal, tais exames são da propriedade do utente, e não do prestador ou da entidade seguradora com quem o utente mantém uma relação contratual, não

podendo o prestador onde o utente acedeu aos cuidados de saúde recusar ou condicionar a sua disponibilização por qualquer modo, *v.g.*, remetendo a disponibilização dos mesmos para a entidade seguradora respetiva.

106. Recorde-se que os utentes – qualquer pessoa que recebe cuidados de saúde – são os titulares da sua informação de saúde e os estabelecimentos de saúde, enquanto depositários dessa informação, devem respeitar e fazer cumprir o direito dos utentes de acesso à mesma, seja por consulta, seja por reprodução.

107. Ou seja, a regra é a de que o acesso ao processo clínico é efetuado direta e livremente pelos utentes, sem qualquer intermediação ou condicionamento.

108. Não cabe ao prestador recusar, condicionar ou dificultar por qualquer forma o acesso à informação de saúde, pois que tal informação pertence ao seu titular, e não ao prestador, tão-pouco a entidades terceiras, como, *in casu*, a entidades seguradoras.

109. O direito de acesso à informação de saúde é legalmente reconhecido não para proteger interesses dos prestadores ou de terceiros (como as entidades seguradoras), mas, sim, para assegurar direitos fundamentais dos utentes.

110. Da documentação remetida pelo prestador aos autos, concretamente do contrato escrito celebrado e atualmente vigente entre o prestador e a Liberty/Europeia, S.A., resulta a **clara desconformidade** do mesmo com o Regulamento n.º 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016.

111. Bem como com o teor do Alerta n.º 3/2023 da ERS, segundo o qual "*No caso em que os cuidados de saúde são prestados aos utentes no âmbito de um contrato de seguro celebrado com uma entidade seguradora, a entrega dos elementos do processo clínico aos utentes, quando por estes solicitados, deve ser efetuada pelo prestador de cuidados de saúde aos utentes de forma livre e gratuita, não podendo o prestador remeter a decisão da entrega de tais elementos para a entidade seguradora, nem podendo esta, por qualquer forma, dificultar ou condicionar esse mesmo acesso*".

112. Com efeito, do referido contrato vigente entre o prestador e a Liberty/Europeia, S.A. resulta o seguinte:

- "[...] *O prestador deverá, de imediato, notificar a Trust caso receba um pedido proveniente de um Titular de dados diretamente relacionado com os seus dados pessoais, independentemente do conteúdo do pedido (aqui se incluindo, entre outros, pedidos de acesso, retificação, apagamento, oposição ao tratamento de dados ou pedido relativo à portabilidade de dados*" (Ponto 2.18 do Anexo III do referido contrato, titulado)";

- "[...] *A Trust será a única responsável por responder aos pedidos provenientes de titulares de dados. O prestador apenas poderá responder ao Titular dos Dados quando tal lhe seja solicitado por escrito pela Trust*" (Ponto 2.20 do Anexo III do Contrato).

113. Assim, importa assegurar que o direito dos utentes de acesso pleno à sua informação clínica é efetivamente salvaguardado pelo prestador, evitando-se a repetição de situações idênticas à descrita nos autos.

114. O que passa, desde logo, pela revisão e alteração dos procedimentos internos do prestador no que concerne ao acesso dos utentes ao seu processo clínico.

115. Mais devendo o prestador assegurar que os seus trabalhadores e/ou prestadores de serviços conhecem e respeitam o direito de acesso imediato dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, nos termos previstos na lei.

IV. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

116. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita de interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo, aplicável *ex vi* artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo, para o efeito, sido chamados a pronunciar-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, o reclamante e o prestador.

117. Decorrido o prazo concedido pela ERS, apenas foi rececionada, em 8 de maio de 2024, a pronúncia do prestador, conforme se reproduz *infra*:

"[...] *1. No dia 16 de Julho de 2022, o sinistrado JMO dirigiu-se à unidade de saúde do Centro Médico da Praça, Lda. e solicitou a entrega pela Sociedade expoente dos exames médicos que havia realizado em virtude de um acidente de trabalho ocorrido em 2021.*

2. A Sociedade, ora expoente, àquela data, entendia que era uma mera prestadora de serviços, no âmbito da sinistralidade, da seguradora Liberty/Europeia, S.A.

3. E, de facto, a Sociedade havia-se vinculado por contrato escrito celebrado com a seguradora que previa sob a epígrafe Confidencialidade e Compliance:

"2.18. O PRESTADOR deverá de imediato, notificar A TRUST casa receba um pedido proveniente de um Titular de dados diretamente relacionado com os seus dados pessoais, independentemente do conteúdo do pedido (aqui se incluindo, entre outros, pedidos de acesso, retificação, apagamento, oposição ao tratamento de dados ou pedido relativo à portabilidade de dados).

2.19. O PRESTADOR deverá disponibilizar a sua total cooperação e assistência em relação a tais pedidos.

2.20 A TRUST será a única responsável por responder aos pedidos provenientes de titulares de dados. O prestador apenas poderá responder ao Titular de Dados quanto tal lhe seja solicitado por escrito pela Trust". (negrito nosso)

4. E, em virtude do pedido do sinistrado utente JMO, em estrito cumprimento ao que a Sociedade se havia obrigado junto da seguradora, esta solicitou imediata autorização à Seguradora para entregar os documentos solicitados pelo sinistrado.

5. Tal autorização foi concedida pela Seguradora em 10 de Agosto de 2022, tendo a Sociedade procedido à imediata disponibilização, nessa mesma data, ao sinistrado.

6. Assim, em 03 de Agosto de 2023, aquando do despacho exarado pelo Conselho de Administração da ERS de abertura do presente processo de inquérito, já a Sociedade havia ativamente procedido à entrega do processo clínico ao sinistrado.

7. Entrega essa que já tinha ocorrido há praticamente um ano.

8. E, assim, quando a Sociedade expoente foi notificada pela Entidade Reguladora da Saúde em 13 de Setembro de 2023, já o sinistrado possuía todo o processo clínico que havia solicitado, que lhe havia sido facultado em 10 de Agosto de 2022.

9. E, neste sentido, informou a Sociedade expoente à ERS em 19 de Setembro de 2023.

10. Circunstância que foi cabalmente confirmada pelo sinistrado na resposta que apresentou dia 14 de Setembro de 2023, que juntou, inclusive, cópia do email enviado pela Sociedade expoente com a disponibilização dos documentos solicitados.

[...]

16. A verdade é que em virtude da reclamação apresentada pelo utente - quanto ao acesso à informação clínica - a Sociedade tomou real conhecimento do que o Regulamento Geral da Proteção de Dados veio alterar em matéria de direto de acesso à informação clínica por parte dos próprios utentes.

17. Pois, até então, (no caso) porque a Sociedade havia celebrado um contrato com a Seguradora Liberty/Europeia, S.A., como era conhecimento do sinistrado, estava plenamente convencida de que estava obrigada em primeiro lugar ao cumprimento do contrato que havia celebrado com a referida seguradora.

18. Sob pena de, não cumprindo, ser acionada judicialmente pelo seu incumprimento e serem reclamados danos/prejuízos pelo incumprimento contratual pela Seguradora.

19. Ou seja, apenas e tão-somente no caso em que havia uma relação com a Seguradora, entendia a Sociedade que o acesso ao processo clínico pelo sinistrado, porque conhecia da relação jurídica em causa, carecia da aprovação prévia por aquela entidade.

20. Porque a tal e havia obrigado contratualmente.

21. Efetivamente, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia entrou em vigor a partir de 25 de maio de 2018.

22. Ainda assim, só no decurso do ano de 2019, é que foram publicadas Lei nacionais que visavam a execução, de facto, do RGPD na ordem jurídica nacional.

23. Neste contexto, é agora evidente para a Sociedade exponente que o Regulamento Geral da Proteção de Dados prevalecia sobre o contrato que a Sociedade havia celebrado com a Seguradora.

24. Porém, como a Entidade Reguladora da Saúde não pode deixar de reconhecer, os entendimentos quanto a tal circunstância não eram de todo claros, à data do pedido de acesso aos elementos clínicos à Sociedade pelo sinistrado em 16 de Julho de 2022.

25. Pois, nesta sede, as entidades Seguradora mantinham o entendimento geral de que o contrato celebrado com o prestador deveria ser cumprido, incluindo o acordado quanto ao acesso de dados pelo titular dos mesmos.

26. E, por essa razão, a Entidade Reguladora da Saúde viu a necessidade de vir tornou claro, para que não existissem mais quaisquer dúvidas, de que os utentes/sinistrados tinham direito de acesso à informação de saúde, sem qualquer restrição ou limitação.

27. Ora, tal aconteceu com a emissão do Alerta de Supervisão n.º 3/2023 em 14 de Agosto de 2023, o qual, pôs fim, de facto, à dúvida existente quando estava em causa uma entidade Seguradora, dizendo, taxativamente: "A. No caso em que os cuidados de saúde são prestados aos utentes no âmbito de um contrato de seguro celebrado com uma entidade seguradora, a entrega dos elementos do processo clínico aos utentes, quando por estes solicitados, deve ser efetuada pelo prestador de cuidados de saúde aos utentes de forma livre e gratuita, não podendo o prestador remeter a decisão da entrega de tais elementos para a entidade seguradora, nem podendo esta, por qualquer forma, dificultar ou condicionar esse mesmo acesso".

28. Como decorre do alerta de supervisão emitido, era manifestamente claro que, àquela data, em Agosto de 2023, subsistia por parte das Seguradoras o entendimento de que os prestadores de serviços médicos estavam obrigados por contrato celebrado a aguardar pela autorização para conceder o acesso ao processo clínico do utente/sinistrado. 29. De facto, no caso, em 16 de Julho de 2022, nunca a Sociedade teve qualquer intenção de não facultar o acesso ao processo clínico ao sinistrado

reclamante JMO, pois note-se que a Sociedade procedeu à disponibilização do processo no mesmo dia em que foi obtida a autorização pela Seguradora para a sua disponibilização.

30. E, certo é que depois da emissão do Alerta de Supervisão n.º 3/2023 em 14 de Agosto de 2023 pela ERS, nenhuma outra entidade seguradora se prevaleceu do que havia contratualmente celebrado quanto ao acesso do processo clínico dos utentes/sinistrados, porquanto a ERS determinava inequivocamente a desconformidade do que estavam as Seguradoras a exigir aos prestadores de cuidados de saúde.

31. Debalde, note-se que o processo clínico data de 2021, o pedido de acesso ao processo clínico data de 16 de Julho de 2022 e a reclamação data de 16 de Julho de 2022.

32. A Sociedade expoente respondeu à reclamação do utente/sinistrado em 18 de Julho de 2022.

33. Tudo isto, em data anterior à emissão do Alerta de Supervisão n.º 3/2023 pela ERS, que data de 14 de Agosto de 2023.

34. Ou seja, quase um ano depois da ocorrência.

35. Sendo certo que a ignorância ou má interpretação da lei não justifica a falta do seu cumprimento pelas pessoas a ela sujeita, a verdade é que o contrato celebrado com as Seguradoras permitia por parte destas, junto dos prestadores de cuidados de saúde, a imposição do que havia sido contratualmente celebrado.

36. Como no caso da Sociedade aqui exponente.

37. Isto, claro, até à clarificação trazida pelo Alerta de Supervisão n.º 3/2023 da ERS em 14 de Agosto de 2023, que veio permitir, sem mais, que os dados pudessem ser fornecidos aos utentes/sinistrados.

38. Mercê do exposto, a Sociedade exponente sempre agiu por forma a acautelar o direito de acesso à informação de saúde aos utentes, quando assim não agiu, estava

plenamente convencida que o contrato celebrado com a Seguradora assim não o permitia.

39. Logo que à Sociedade exponente foi concedida a autorização de transmissão da informação de saúde, esta transmitiu, de imediato, a mesma ao utente/sinistrado.

40. A Sociedade nunca descurou o cumprimento da Lei, porém entendeu que poderia a Seguradora invocar o incumprimento do contrato celebrado para reclamar da Sociedade indemnização pelos danos/prejuízos sofridos por esse incumprimento.

41. Sendo certo, contudo, que o utente/sinistrado era conhecedor na natureza do contrato celebrado entre a Seguradora e a Sociedade, prestadora de cuidados médicos.

42. Não obstante, a Sociedade atuou plenamente convencida de que agia em conformidade.

43. A Sociedade atuou sem qualquer dolo e não se poderá concluir pela atribuição de censura à sua conduta.

44. Pois, será absolutamente excessiva a aplicação de qualquer sanção, uma vez que ainda não havia iniciado o presente processo de inquérito e já o utente/sinistrado havia acedido à informação médica solicitada.

45. Acresce que todos os factos em crise circunscrevem-se a 2021 e 2022, em momento anterior à emissão do Alerta de Supervisão n.º 3/2023 da ERS em 14 de Agosto de 2023, o qual veio tornar clara a obrigatoriedade, quer para os prestadores de cuidados de saúde, quer para as entidades seguradoras que, em caso algum, poderá ser recusado ao utente/sinistrado o acesso à informação clínica.

46. Informação que até então suscitava evidentes dúvidas à Sociedade exponente que havia celebrado contrato com a Seguradora Liberty/Europeia S.A., contrato que como refere a ERS no projeto de deliberação "o contrato escrito celebrado (...) resulta a clara desconformidade do mesmo com o Regulamento n.º 2016/679 do Parlamento Europeu, de 27 de Abril de 2026."

47. Dúvidas que eram transversais aos prestadores de saúde que motivação a emissão do referido Alerta de Supervisão.

48. Face ao exposto, se entende que o grau de violação dos bens jurídicos e interesses ofendidos, é baixo.

49. O número de bens jurídicos e interesses ofendidos e suas consequências, atentas as especificidades do caso concreto, não justificam uma censura severa, pois a informação clínica foi prestada ao utente/sinistrado num prazo não superior a um mês e imediatamente após a autorização da seguradora, em momento muito anterior à instauração do presente processo de inquérito.

50. O grau de intensidade da vontade de praticar a infração é inexistente – porquanto o único entrave ao direito de acesso à informação clínica era o contrato celebrado entre o prestador de serviços de saúde e a Seguradora que com o Alerta de Supervisão ficou claro o direito de acesso dos utentes/sinistrados à informação clínica.

51. Assim, entende a Sociedade exponente ser claro que não fosse o contrato celebrado com a Seguradora e o provável risco de ver reclamados contra si o ressarcimento de danos/prejuízos pelo incumprimento desse contrato, nunca a Sociedade tinha agido como agiu, ainda que o tenha feito convencida do cumprimento da legalidade.

52. Quanto à Conduta anterior da Sociedade, cumpre invocar que a mesma é imaculada.

53. Quanto ao benefício económico retirado com a conduta em causa, cumpre referir que não obteve qualquer benefício económico.

54. A Sociedade sempre manteve uma postura colaborante com a ERS.

Resulta do exposto que,

55. Conforme supra se expendeu, o efeito jurídico que a norma pretende acautelar encontrase integralmente cumprido, não sendo necessária a aplicação de uma coima, porque a Sociedade sempre agiu com toda a boa-fé e de forma transparente e clara.

56. Aliás, a simples possibilidade de aplicação de uma coima é já para a Sociedade uma medida pedagógica, capaz de satisfazer todas as necessidades de prevenção e reprovação que lhes estão inerentes.

57. Pelo que, caso não se considere afastada a responsabilidade da Sociedade, o que não se concede e apenas por mero dever de ofício se prevê, requer-se subsidiariamente, seja a coima substituída pela sanção de mera admoestação, uma vez que esta é suficiente e adequada para acautelar os interesses jurídicos em causa.

58. "Pois de acordo com os princípios da tipicidade e da legalidade que vigoram no direito contraordenacional (arts 1º, 2º e 3º Regime Geral das Contraordenações e art. 29º Constituição da República Portuguesa), o tipo contraordenacional efetivamente violado pela arguida admite o sancionamento com admoestação", neste sentido vide Acórdão do Tribunal da Relação de Évora, Processo n.º 199/12.3TBALR.E1, de 21-05-2013.

59. Ora, verificada a reduzida gravidade da infração e da culpa do agente, pode a entidade competente, nos termos gerais e do disposto no artigo 51.º do DL 433/82 de 27 de Outubro (RGCO), limitar-se a proferir uma admoestação escrita, o que especificamente se requer.

60. Caso assim não se entenda, admitindo a mera hipótese de ser aplicada à Sociedade uma coima - o que não se concede e apenas por mero dever de ofício se prevê - esta terá forçosamente de ser aplicada no montante mínimo correspondente à atuação negligente, sendo reduzidos a metade os montantes mínimos e máximos da coima, atendendo ao supra alegado, nos termos do artigo 61.º, n.º4 do DL n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

Nestes termos, e nos mais de Direito, deve a presente defesa ser julgada procedente e, por via dela, ser a Sociedade absolvida da infração que lhe é imputada e, consequentemente, do pagamento de qualquer coima, com todos os efeitos legais; Caso assim não se entenda, o que não se concede, deverá a coima ser substituída pela mera admoestação, nos termos do disposto no artigo 51,º do DL 433/82;

Caso ainda assim não se entenda, o que apenas por mero dever de ofício se prevê, deve a sanção concretamente aplicável ser reduzida a metade do seu mínimo legal, nos termos artigos 61.º, n.º4 do DL n.º 126/2014, de 22 de Agosto, atenta toda a factologia exposta supra.

Requer sejam ouvida a seguinte prova testemunhal: 1. Mónica Alexandra da Silva Carvalho, com domicílio profissional sito na sede da Sociedade expoente.".

118. Cumpre, assim, analisar os elementos invocados na pronúncia do prestador, aferindo da suscetibilidade de os mesmos para infirmarem ou alterarem a deliberação projetada.

119. As declarações prestadas foram consideradas e ponderadas pela ERS.

120. Das mesmas resultando que o prestador reconhece os factos tal qual os mesmos foram analisados e valorados pela ERS, o que serve de confissão dos mesmos, para os devidos efeitos legais.

121. No mais, realce-se que, contrariamente ao alegado pelo prestador, o Alerta de Supervisão n.º 3/2023, emitido pela ERS, **não veio** "*permitir, sem mais, que os dados pudessem ser fornecidos aos utentes/sinistrados*".

122. Na realidade, tal obrigação decorria já do Regulamento n.º 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, que se encontrava há muito em vigor antes da reclamação lavrada pelo utente (em 17 de julho de 2022).

123. O Alerta de Supervisão n.º 3/2023 apenas veio reiterar a necessidade de cumprimento do disposto no Regulamento n.º 2016/679.

124. Finalmente, relativamente ao pedido formulado pelo prestador ("*… deve a presente defesa ser julgada procedente e, por via dela, ser a Sociedade absolvida da infração que lhe é imputada e, consequentemente, do pagamento de qualquer coima, com todos os efeitos legais; Caso assim não se entenda, o que não se concede, deverá a coima ser substituída pela mera admoestação, nos termos do disposto no artigo 51,º do DL 433/82*"),

125. Deve esclarecer-se que o prestador não se encontra indiciado e/ou acusado, nos presentes autos, por quaisquer factos consubstanciadores de infrações contraordenacionais.

126. Razão pela qual deve tal pedido, por desnecessário, ser desconsiderado, assim como, por conseguinte, o pedido de inquirição da testemunha arrolada pelo prestador.

Ora,

127. Embora reconhecendo a irregularidade da sua atuação e denotando empenho, doravante, no cabal cumprimento do Regulamento n.º 2016/679, como atrás referido,

128. O certo é que o prestador não fez prova da adoção de qualquer medida concreta nesse sentido, tão-pouco no sentido do cumprimento da instrução projetada.

129. Designadamente, não fez prova da revisão e alteração dos procedimentos internos que regulam o acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde em conformidade com o Regulamento n.º 2016 /679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, e com o Alerta n.º 3/2023 da ERS.

130. Razão pela qual deve a Instrução projetada ser mantida na íntegra.

V. DECISÃO

131. Tudo visto e ponderado, o Conselho de Administração da ERS delibera, nos termos e para os efeitos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 19.º e da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a **emissão de uma Instrução à Centro Médico da Praça, Lda. no seguinte sentido:**

(i) Respeitar o direito de pleno acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde, seja por consulta ou reprodução, nos termos previstos na legislação em vigor, nomeadamente, no Regulamento n.º 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016;

(ii) Proceder à revisão e alteração dos procedimentos internos que regulam o acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde em conformidade com a legislação em vigor, nomeadamente, o Regulamento n.º 2016 /679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, e com o Alerta n.º 3/2023 da ERS;

(iii) Assegurar que todos os trabalhadores e/ou prestadores de serviços ao seu serviço respeitam as regras de acesso dos utentes aos respetivos processos clínicos e informação de saúde;

(iv) Dar cumprimento imediato à presente instrução e dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da deliberação final, dos procedimentos adotados para cumprimento da mesma.

132. A Instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível, *in casu* com coima de 1000,00 EUR a 44 891,81 EUR, "[....] *o desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios, determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º e 23.º.*".

133. A presente deliberação será levada ao conhecimento da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

134. A presente deliberação será publicada no sítio oficial da ERS na Internet.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 24 de maio de 2024.

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2024

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).



ERS
ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE
20
ANOS

Rua S. João de Brito, 621 l32
4100-455 porto - Portugal
T +351 222 092 350
geral@ers.pt
www.ers.pt