
**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

OBJECTIVO

O presente procedimento visa explicitar as normas de confidencialidade que regem o acesso à informação de saúde e as condições em que tal acesso é permitido, condicionado ou recusado.

Assumiu-se como documento referencial o **Relatório do Grupo de Trabalho ad hoc sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde**, homologado pelo Conselho Directivo da ARSN, IP em reunião de 17Jun2008 (Acta n.º 55), com correcções em B.3.5.g.4) e B.3.5.g.10) aprovadas em reunião de 21Nov2008 (Acta n.º 72).

Este Relatório é a seguir transcrito quase *na íntegra*. Apenas foram suprimidos pequenos excertos com conteúdo não instrumental ou meramente programático e efectuadas algumas alterações à sua sistemática, introduzindo subtítulos para, reforçando a sua apresentação analítica, otimizar a localização de vertentes específicas do direito de acesso à informação de saúde. Sempre que no Relatório se contêm medidas operacionais concretas a implementar pelos estabelecimentos de saúde, foram também aditadas secções referentes à correspondente solução adoptada no Hospital de Magalhães Lemos, EPE (HML, EPE). Por último, e sempre que pertinente ou facilitador da compreensão dos vários regimes, foram intercaladas as disposições normativas para que o texto faz remissão.

No segmento da *intranet* do HML, EPE com a designação *Documentos Relacionados* poderá visualizar-se a versão original deste documento de referência.

RESPONSABILIDADE

Compete ao Conselho de Administração (CA) a divulgação e a todos os Profissionais do HML, EPE assegurar a sua implementação.

DESCRIÇÃO

Preâmbulo

O Grupo de Trabalho (GT) *ad hoc* sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde resultante do despacho do Conselho Directivo da ARSN, IP, datado de 23 de Maio de 2007, foi constituído por designação dos Conselhos de Administração dos Hospitais da Região Norte.

O direito de acesso à informação sobre dados de saúde é um direito reconhecido pela **Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes** publicada pela Direcção-Geral da Saúde em 1997 e está subjacente a toda legislação portuguesa sobre a matéria.

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

O acesso à informação de saúde é condição essencial para o devido respeito ao princípio bioético da autonomia, traduzido na participação informada e responsável dos cidadãos nos processos de decisão sobre a sua saúde e sobre o modo como lidam com as suas doenças.

É, todavia, de ressaltar que o acesso não pode ser livre de regulamentação na defesa simultânea dos princípios da beneficência e da não-maleficência, da justiça e equidade, assim como no respeito pelos direitos de terceiros.

A complexidade da legislação torna imperiosa a elaboração de um documento orientador, para uso das entidades tuteladas pela ARSN, tendo por finalidade principal reduzir ao máximo a diversidade interinstitucional do tratamento de situações iguais.

O GT recolheu e estudou a legislação relacionada, assim como as orientações e deliberações da Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) e da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA) (ver anexo lista de legislação e outros documentos).

Assim, ponderados os dados disponíveis e em resultado da reflexão realizada, o GT propõe as orientações constantes deste documento, as quais se pretendem sintéticas e claras mas sem, contudo, impedirem o exercício próprio das competências institucionais.

Complementarmente, o GT recomenda a formação continuada dos profissionais envolvidos no acesso à informação de saúde.

A. Responsável pelo Acesso à Informação

De acordo com o artigo 9.º da Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto, cada Instituição deve nomear o **Responsável pelo Acesso à Informação** (adiante designado **RAI**).

a) O RAI é nomeado pelo órgão máximo de cada Instituição, devendo a nomeação recair em profissional com perfil adequado às tarefas que a Lei lhe incumbem.

b) O RAI deve responder directamente perante o órgão máximo de Instituição, podendo propor a constituição de uma comissão que o auxilie nas suas decisões e sendo-lhe garantido apoio administrativo apropriado.

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

c) Cada Instituição deve informar o Conselho Directivo (CD) da ARSN, IP da identidade do respectivo RAI, imediatamente após o acto da sua nomeação.

d) O RAI deve articular-se da forma que for considerada mais conveniente com a **Comissão de Ética**, o responsável pelo **Arquivo e Documentação**, o **Gabinete Jurídico** e as **Direcções de Serviços de Acção Médica**.

A.1. Responsável pelo Acesso à Informação Clínica no HML, EPE

Para os efeitos do presente normativo, é designado o **Director Clínico** como Responsável pelo Acesso à Informação Clínica do HML, EPE.

B. Acesso individual a Informações de Saúde

B.1. Elementos que instruem o requerimento de acesso a informação clínica

Na ocorrência de solicitação de prestação de informação clínica, o RAI do HML, EPE deverá providenciar a recolha dos elementos necessários à sua apreciação e à verificação da identificação do requerente - *ver infra itens B.3.1. j) e k) e B.3.5.7.*

B.2. Uso da telecópia (fax)

O envio de dados de saúde por telecópia (*fax*) deve ser evitado, nomeadamente quando o número de destino é institucional, salvo quando o destinatário, titular dos dados, expressamente o solicite.

B.3. Guias de orientação à decisão

O modo e alcance de acesso a informações clínicas (assuntos relacionados com **pedidos de relatórios**, **cópias de processos** e **outras informações**, quando feito pelo próprio titular, por seu representante ou por entidades diversas) depende do requerente conforme adiante se especifica.

B.3.1. Pedidos formulados pelo titular

a) Caberá ao médico adoptar, caso a caso, as formas mais adequadas para dar a conhecer o diagnóstico e o prognóstico ao seu doente, seja tomando a iniciativa, seja em resposta a perguntas formuladas por este.

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

Para além da informação prestada em diálogo directo com o utente, os médicos **devem manter o processo clínico actualizado** com anotações claras sobre o(s) diagnóstico(s), em forma definitiva ou na forma de hipóteses em estudo.

b) A informação dada ao utente deve incluir, **em simultâneo ou em momentos separados**, quando adequado, aspectos relativos aos tratamentos, às opções alternativas e às expectativas de êxito ou inêxito dos actos propostos. A informação deve estar tacitamente subordinada ao princípio de que não é possível garantir resultados, mas somente o uso dos meios mais apropriados e disponíveis.

c) Todos os profissionais de saúde devem **explicar aos utentes os actos** que estão em vias de praticar assim como, genericamente, as suas finalidades. Quando um acto (tratamento, cirurgia ou outro) é executado por um profissional diferente do que é esperado, o executante deve informar o utente de que o está a fazer com conhecimento daquele e com a sua autorização (cfr. *PRO.045.HML – Direito à Informação e ao Consentimento Informado*).

d) As **informações clínicas trocadas entre profissionais de saúde** devem ser, em princípio, dadas a conhecer ao utente em causa.

e) Os pedidos de informação clínica formulados pelo próprio **devem ser satisfeitos sob a forma de diálogo ou de relatório ou atestado médico**, conforme o fim a que se destinam, sendo, no caso de informação escrita, entregues ao interessado **no prazo máximo de 10 dias** (ver art.º 14.º da Lei n.º 46/2007, com as excepções previstas no n.º 4 do mesmo artigo).

Lei nº 46/2007, de 24 de Agosto (Regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização) - Artigo 14.º (Resposta ao pedido de acesso) - 1 — A entidade a quem foi dirigido o requerimento de acesso a um documento administrativo deve, no prazo de 10 dias: a) Comunicar a data, local e modo para se efectivar a consulta, se requerida; b) Emitir a reprodução ou certidão requeridas; c) Comunicar por escrito as razões da recusa, total ou parcial, do acesso ao documento pretendido, bem como quais as garantias de recurso administrativo e contencioso dessa decisão; d) Informar que não possui o documento e, se souber qual a entidade que o detém, remeter -lhe o requerimento, com conhecimento ao requerente; e) Expor à CADA dúvidas que tenha sobre a decisão a proferir, a fim de esta entidade emitir parecer. 2 — No caso da alínea e) do número anterior, a entidade requerida deve informar o requerente e enviar à CADA cópia do requerimento e de todas as informações e documentos que contribuam para convenientemente o instruir. 3 — A Administração não está obrigada a satisfazer pedidos que, face ao seu carácter repetitivo e sistemático ou ao número de documentos requeridos, sejam manifestamente abusi-

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

vos. 4 — Em casos excepcionais, se o volume ou a complexidade da informação o justificarem, o prazo referido no n.º 1 pode ser prorrogado, até ao máximo de dois meses, devendo o requerente ser informado desse facto com indicação dos respectivos fundamentos, no prazo máximo de 10 dias.

f) O utente tem direito a que lhe sejam entregues, quando requerido pelo próprio, **fotocópias** (autenticadas pelo responsável pelo Arquivo) **dos elementos constantes da secção Meios Complementares de Diagnóstico do seu processo clínico**. Quando o utente requeira películas, traçados, fotografias ou outras peças relativas a exames realizados, o deferimento é activado através de reprodução em suporte tecnológico adequado. A cedência excepcional de elementos originais, sem efectuar cópias, carece da assinatura de um documento onde o utente se responsabiliza pela sua devolução, cabendo ao RAI o deferimento.

g) Os requerimentos em que sejam solicitadas fotocópias de outros elementos do processo clínico serão despachados pelo RAI que deverá ouvir, se entender necessário, o(s) Director(es) de Serviço implicado(s).

h) Poderá haver lugar a pagamento de custos pelas cópias realizadas (Despacho n.º 8617/2002 (2ª série), Ministro das Finanças – DR II série, N.º 99 – 29 de Abril de 2002).

i) Em qualquer caso, não devem ser fotocopiadas anotações que, objectivamente, não estejam relacionadas com o projecto de vida ou o processo de tratamento, assim como se houver indicação no próprio processo clínico ou esta for dada por médico assistente ou Director de Serviço a pedido do RAI, que clinicamente o desaconselhe. Do mesmo modo não devem ser fotocopiadas informações relativas a terceiras pessoas.

Solicitação de parecer à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA)

Caso o **RAI** tenha **dúvidas** em fornecer os elementos requeridos, a Instituição deve **pedir parecer à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA)**, enviando cópia do requerimento e de todas as informações e documentos que contribuam para convenientemente o instruir, dando disso conhecimento ao requerente.

j) Os requerimentos devem conter a assinatura do utente tal como consta do seu Bilhete de Identidade, assim como a indicação manuscrita do respectivo número, data e Arquivo de Identificação. O **reconheci-**

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

mento da assinatura é feito pelo funcionário administrativo que recebe o requerimento por comparação com aquele documento de identificação.

k) Sempre que haja pedidos de informações clínicas, esse facto deve ser alvo de **registo** na Instituição (**anotado no processo clínico ou em protocolo do Arquivo**). O acesso à informação clínica além de um direito deve ser encarado como um factor que facilita os cuidados de saúde, potencia recursos para enfrentar a situação, combate medos e isolamentos.

l) O requerente pode indicar alguém de sua confiança para receber a informação em seu lugar.

m) **A entrega do requerido pode fazer-se ao utente ou através de médico indicado pelo interessado**, se o doente assim o entender. A Lei n.º 46/2007 deixou de exigir a intermediação médica, passando apenas a sugerir que a entrega dos dados de saúde se faça através de médico, se o doente o solicitar. Poderá, pois, solicitar-se ao doente que indique, querendo, o médico assistente ou um médico por si escolhido, facultando a sua identidade e domicílio profissional (consultório ou outro domicílio) para o efeito dessa entrega.

n) **O doente não precisa de especificar nem de fundamentar o seu pedido**, bastando que se identifique para que o pedido possa ser deferido. Contudo o conhecimento da finalidade poderá permitir um deferimento que corresponda mais facilmente ao desejo do requerente.

B.3.2. Consulta directa do processo pelo titular

a) **A regra**, estabelecida pela Lei n.º 12/2005 e reiterada pela nova Lei n.º 46/2007, é de que **pode facultar-se ao doente a consulta directa do seu próprio processo clínico, salvo se houver indicação no próprio processo clínico, ou esta for dada por médico assistente ou Director de Serviço a pedido do RAI, que clinicamente o desaconselhe.**

b) São ainda **motivos para indeferir o pedido de consulta directa** a existência de anotações que, objectivamente, não estejam relacionadas com o projecto de vida, o processo de tratamento, ou ainda informações relativas a terceiras pessoas.

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

c) A consulta deve rodear-se de **condições logísticas de efectivação, com privacidade e segurança** e não deve afectar a prestação de cuidados em curso.

d) **O acesso directo, por parte do seu titular, ao processo clínico electrónico deve ser condicionado à impressão do respectivo conteúdo**, nos termos das alíneas anteriores.

B.3.3. Pedidos feitos pelo médico assistente do titular

Os pedidos de informação clínica formulados por médico assistente ou médico de família do titular, **que não venham acompanhados de autorização assinada por este, só devem ser deferidos**, com respeito pela confidencialidade e no interesse da continuidade de cuidados, **se o pedido expressamente mencionar aquela qualidade de médico assistente ou de família**, não esquecendo as reservas impostas pela Lei n.º 12/2005 relativas aos testes genéticos.

B.3.4. Pedidos de dados por representantes (pedidos de dados de saúde por terceiros, familiares, pessoas singulares, representantes dos titulares (pais, titulares do poder paternal, curadores ou tutores legais, etc.)

a) No caso de dados de saúde de **pessoas menores e incapazes adultos**, em que os 'terceiros' devem ser tratados como se fossem os próprios, por haver uma situação de representação legal, **deve proceder-se como atrás exposto para os pedidos formulados pelos próprios** – a informação deve ser dada directamente pelo médico assistente ou, fora desse contexto, através de entrega directa do requerido ou, ainda, por intermediação médica, se tal for solicitado.

b) No caso de **representantes legais**, o acesso à informação rege-se também pelos **princípios da proporcionalidade e do bom senso**, devendo aquela qualidade ser comprovada.

c) Os requerimentos feitos por **representantes curadores habituais de doentes debilitados mas não declarados legalmente como representantes**, são também deferidos com base nos mesmos princípios

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

mas **carecem da apresentação de declaração médica que ateste a incapacidade para a manifestação escrita de autorização pelo próprio.**

B.3.5. Pedidos de dados por terceiros

B.3.5.1. Pedidos de informação clínica escrita formulados por terceiros em nome do interessado

Só são satisfeitos se acompanhados de declaração comprovativa de que este dá consentimento ou quando o requerente demonstra ser o representante legal do interessado. O pedido pode ainda ser satisfeito, sem exigência de consentimento do próprio, se for **comprovado** o interesse directo, pessoal e legítimo do requerente, se os dados forem **necessários ao exercício de um direito em processo judicial** ou se houver **disposição legal que o autorize.**

B.3.5.2. Pedidos de informação clínica verbal formulados por terceiros

Só devem ser satisfeitos pelo médico se houver **confirmação ou firme convicção de que o utente a tal se não opõe.** As informações prestadas por outros profissionais carecem de **prévia combinação** com o médico.

B.3.5.3. Pedidos de informação clínica formulados por jornalistas

Devem ser **encaminhados para o Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) do HML, EPE.**

Não deve ser fornecida qualquer informação aos órgãos de comunicação social em que o doente possa ser identificado, sem o prévio consentimento do mesmo.

Nas situações em que seja decidido prestar informações a órgãos de comunicação social, sob a responsabilidade do Director de Serviço ou do Chefe de Equipa, estas devem limitar-se a indicações vagas sobre gravidade da situação, número de vítimas ou natureza da situação (acidente ou doença), evitando-se descrição de lesões, tipo de intervenções ou detalhes diagnósticos e prognósticos.

B.3.5.4. Informação clínica após acto cirúrgico

Após um acto cirúrgico, o **cirurgião** ou o profissional em quem este delegue essa missão, **deve prestar informações ao representante dos familiares presente**, a quem pode ser pedido que as divulgue por

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

outros familiares ou interessados. O conteúdo dessa informação é definido pelo cirurgião mas sempre tendo em consideração o direito do doente a se opor à mesma.

B.3.5.5. Pedido de informação de causa de morte feito por cônjuge sobrevivente ou qualquer ascendente, irmão, sobrinho ou herdeiro do falecido

Quando há pedido de informação de causa de morte feito por «*cônjuge sobrevivente ou qualquer ascendente, irmão, sobrinho ou herdeiro do falecido*», **essa informação é fornecida pelo RAI** dado reconhecer-se-lhes, desde logo, um “*direito à curiosidade*” sobre a causa da morte, permitindo, assim, o acesso à informação necessária. Esta informação abrange o acesso ao relatório da autópsia que porventura tenha havido e ao conhecimento da causa da morte.

B.3.5.6. Pedido de outras informações clínicas ou relatórios sobre pessoas falecidas

Quando se trate de pedidos de outras informações clínicas ou relatórios sobre pessoas falecidas, o **RAI aprecia os motivos invocados e decide se há atendimento**, tendo em consideração o «*interesse directo, pessoal e legítimo*» do requerente. São factores favoráveis ao deferimento a existência de qualquer dado de saúde do falecido que interesse à salvaguarda da própria saúde do requerente, assim como quando os familiares declararem expressamente que pretendem accionar judicialmente ou deixem perceber uma intenção de apuramento de responsabilidades.

Solicitação de parecer à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA)

Em caso de **dúvidas** em fornecer os elementos requeridos, a **Instituição deve pedir parecer à CADA**, enviando cópia do requerimento e de todas as informações e documentos que contribuam para convenientemente o instruir, dando disso conhecimento ao requerente.

B.3.5.7. Requerimentos de informações clínicas ou fotocópias de elementos do processo clínico quando assinados por familiares ou cuidadores

Os requerimentos de informações clínicas ou fotocópias de elementos do processo clínico quando assinados por familiares ou cuidadores **são alvo de procedimento tendo em vista a identificação de quem os assina** (conter a assinatura do requerente tal como consta do seu Bilhete de Identidade, assim como a indicação manuscrita do respectivo número, data e Arquivo de Identificação; o reconhecimento da assinatura é

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

feito pelo funcionário administrativo que recebe o requerimento por comparação com aquele documento de identificação), devendo ainda mencionar o parentesco e/ou o tipo de representação e justificando o facto de não ser o próprio a requerer. Assim:

f.1) Caso a justificação seja a de que o interessado, não estando presente, **não pode assinar** por razão de doença ou deficiência, **é exigível uma declaração médica que o comprove, um despacho favorável do médico responsável pelo seguimento no Hospital ou prova de representação legal.**

f.2) Caso a justificação seja a de que **não sabe assinar**, **é exigível** que, *como dispõem os n.os 1 e 4 do artigo 373.º do Código Civil, «os documentos particulares devam ser assinados pelo seu autor, ou por outrem a seu rogo, se o rogante não souber ou não puder assinar», devendo o rogo «ser dado ou confirmado perante notário, depois de lido o documento ao rogante»;* é também **aceitável**, com a apresentação do **Bilhete de Identidade** onde conste a menção de que **“Não sabe assinar”**, a mera assinatura por outrem a rogo do interessado, **estando este presente.**

f.3) Caso a justificação seja a de que se trata de **menor**, o requerido **é satisfeito se o requente for pai ou mãe do doente, demonstrar ser titular do poder paternal ou houver forte convicção de que se trata de um cuidador de facto.**

f.4) Caso o **doente tenha falecido**, **é exigível que o requerente «demonstre interesse directo, pessoal e legítimo»** (ou seja, deve apurar-se se há interesse directo, pessoal e legítimo suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade, conferindo, por exemplo, se é o cabeça-de-casal da herança aberta pela morte da pessoa a quem os dados reportam, ou outro herdeiro interessado).

Estes pedidos impõem a verificação dos seguintes requisitos:

i) **demonstração** do parentesco, afinidade (relação emergente de casamento) ou outra relação do requerente com o titular;

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

- ii) **indicação do fundamento do pedido** (seguro de vida, pensão da segurança social, por exemplo);
- iii) **só devem facultar-se os dados indispensáveis ao fim em vista** (v.g. fotocópia do resultado exame histológico, onde se estabeleceu o diagnóstico da doença, acta da última consulta de grupo e certificado de óbito se o houver, e o mais que se mostre estritamente necessário).

B.3.5.8. Requerimentos de informações clínicas ou fotocópias de quaisquer elementos do processo clínico apresentados por entidades ou outras pessoas

Os requerimentos de informações clínicas ou fotocópias de quaisquer elementos do processo clínico apresentados por entidades ou outras pessoas têm o seguinte tratamento:

B.3.5.8.1. Requerimentos apresentados por profissionais de saúde não envolvidos directamente no seguimento do utente

É exigível **comprovativo** de que o doente autoriza.

B.3.5.8.2. Pedidos para continuidade de prestação de cuidados noutras Instituições, públicas ou privadas

A **documentação deve, em princípio, ser facultada** já que importa sublinhar que a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto) impõe «*uma intensa articulação entre os vários níveis de cuidados de saúde, sendo de garantir a circulação recíproca e confidencial da informação clínica relevante sobre os utentes*» (Base XIII, n.º 2). Por outro lado, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos obriga o médico, sempre que o interesse do doente o exija, a comunicar a qualquer outro médico assistente, os elementos do processo clínico necessários à continuidade dos cuidados.

B.3.5.8.3. Pedidos formulados por tribunais, ordens profissionais e outras entidades públicas competentes no âmbito de processos de averiguações ou disciplinares

São **satisfeitos** os pedidos desde que «*os dados pretendidos tenham conexão directa com o objecto do processo; os mesmos sejam imprescindíveis à realização dos objectivos da instrução, pelo que deverá ser expurgada a informação relativa à matéria não relevante para a investigação em curso; a*

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

medida do acesso não ocasione invasão desnecessária ou desproporcionada da intimidade da vida privada do titular dos dados.» [Parecer n.º 9/2002 da CADA].

«O **despacho da autoridade judiciária deve ser fundamentado** e especificar os motivos determinantes do pedido de colaboração, por forma a permitir que o responsável pelo tratamento ou alguém por ele mandatado (v.g. o director clínico) possa pronunciar-se e ponderar a relevância do pedido, **podendo**, nos termos legais (art. 135.º e 192.º n.º 1 e 2 do CPP e art. 519.º n.º 4 do CPC), **“escusar-se” a fornecer os elementos, invocando o segredo profissional.**» [Deliberação n.º 51/2001 da CNPD].

Recomenda-se um entendimento pouco restritivo, presumindo que, se o Tribunal (cível ou criminal) solicita dados de saúde, já ponderou o suficiente sobre a pertinência dos interesses em presença – por exemplo a equação entre a confidencialidade dos dados de saúde da pessoa falecida e a atendibilidade dos interesses e direitos daqueles em nome de quem o acesso se mostra necessário – pelo que, em princípio, é de facultar o acesso quando o pedido vem formulado por um Magistrado Judicial ou do Ministério Público.

Se **o pedido for formulado pela Ordem dos Médicos, dos Médicos Dentistas ou dos Enfermeiros**, para efeitos de instrução de processos disciplinares dos seus membros, ao abrigo dos diplomas próprios, **deve ser facultado o acesso, naturalmente restrito à matéria que se mostre necessária** a esse apuramento de responsabilidade disciplinar.

B.3.5.8.4. Pedidos formulados por autoridades policiais (Polícia Judiciária, PSP, GNR)

É exigível a apresentação ou invocação de despacho judicial que o justifique. No entanto, tal “*não significa que estas entidades policiais, no exercício das suas competências como «órgão de polícia criminal», não possam participar factos susceptíveis de procedimento criminal e – para o efeito – não possam identificar os utentes e, para o efeito, solicitar a colaboração em relação aos seus elementos de identificação (vg. nome, idade, profissão, morada, n.º de BI, lesões visíveis ou averiguadas) necessários à elaboração da participação.*” [Deliberação n.º 51/2001 da CNPD] (Esta alínea foi reformulada e homologada por deliberação do CD da ARSN em reunião de 21Nov2008 – Acta n.º 72).

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

B.3.5.8.5. Pedidos formulados por companhias de seguros ou subsistemas de saúde

São satisfeitos os pedidos, desde se apresente **comprovativo de que o titular autoriza o fornecimento da informação**.

Quando se trate de pedidos para tramitação de contratos de seguro de saúde, se houver **autorização expressa do próprio titular** devem ser facultados, seja directamente (incluindo à Companhia de Seguros, se a autorização o indicar) ou seja através de médico, se o doente o solicitar.

Quanto a dados relativos a seguro de vida de pessoa entretanto **falecida, não deverá ser facultado o acesso da informação clínica à Companhia de Seguros**. Porém, **quando o pedido é formulado pelo herdeiro interessado, com indicação que se destina a instruir accionamento de seguro de vida**, aplica-se o regime atrás enunciado na **alínea f.4)**: “Caso o doente tenha falecido, é exigível que o requerente «demonstre interesse directo, pessoal e legítimo» (ou seja, deve apurar-se se há interesse directo, pessoal e legítimo suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade, conferindo, por exemplo, se é o cabeça-de-casal da herança aberta pela morte da pessoa a quem os dados reportam, ou outro herdeiro interessado)”.

Quanto a **pedidos de Companhias de Seguros no âmbito dos créditos do SNS**, sucede com frequência que estas se tornam responsáveis pelas obrigações contraídas por segurados seus, designadamente no âmbito de seguros de responsabilidade por acidentes, ou são devedoras por efeitos de seguros de acidentes de trabalho e a facturação respectiva lhes é dirigida pelos Hospitais prestadores da assistência aos sinistrados. Ora, o pagamento da facturação implica a conferência da sua adequabilidade. Neste domínio, e sendo também para efeitos de verificação do que lhes é facturado, entende a CNPD que **podem ser comunicados os dados de ficheiro automatizado desde que a Companhia de Seguros identifique o médico a quem os dados devam ser comunicados** (ver **Deliberações n.º 51/2001 e n.º 88/2006 da CNPD**).

B.3.5.8.6. Pedidos formulados advogados ou pessoa habilitada de procuração

São **satisfeitos** desde que **apresentada «procuração com “poderes especiais” para o efeito» [Deliberação n.º 51/2001 da CNPD]**, (ou seja, que a ‘procuração’ contém a **menção expressa** de que os poderes

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

conferidos pelo interessado ao seu advogado **incluem os de receber documentação relativa a dados de saúde) «desde que a esta instituição não haja chegado notícia de tal acervo documental estar inserido como meio de prova em processo que se encontre em segredo de justiça» [Parecer n.º 135/2003 da CADA]** e quando, analisada a informação contida no processo clínico, **o RAI entenda não pedir parecer à CADA.**

Porém, entendemos que a procuração com ‘poderes forenses gerais’, visando a instauração de acção judicial, comporta a obtenção instrumental de certidões dos dados de saúde dirigidos àquele fim pelo que poderá aceitar-se a mera procuração com poderes forenses gerais.

Na verdade, o advogado também é um profissional obrigado a sigilo pelo que o acesso instrumental, dirigido à instauração de acção judicial, co-responsabiliza-o pela detenção e eventual uso indevido da informação. Ao advogado munido de procuração com poderes forenses gerais passada pelo doente a quem os dados digam respeito, ou que invoque o mandato respectivo, deverão facultar-se os dados de saúde requeridos visto *«demonstrar interesse directo, pessoal e legítimo suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade»*. Importa, porém, conferir a identidade da pessoa que o advogado diz representar, a fim de se impedir que um ‘terceiro’ não autorizado consiga através de advogado o que por si próprio lhe estaria vedado.

O **RAI** deve, sempre que adequado, **pedir apreciação de procurações pelo Gabinete Jurídico da Instituição.**

B.3.5.8.7. Pedidos formulados pela Entidade Reguladora da Saúde

São **satisfeitos no âmbito das suas competências próprias** com as **reservas** invocadas na alínea c) do artigo 34º do Decreto-lei n.º 309/2003, as quais **impedem o «acesso aos registos clínicos individuais dos utentes»**.

B.3.5.8.8. Pedidos de dados feitos por Juntas Médicas

A CNPD considera que todo o sistema de verificação de incapacidades assenta na necessidade de apreciar, com o devido rigor, o grau de incapacidade e efectiva capacidade para o trabalho, e considerando ain-

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

da estar em causa um “interesse público” relevante, entende-se que **são de fornecer os dados solicitados** (seja para o funcionário público, seja para um trabalhador de contrato individual de trabalho do regime da segurança social, num contexto de procedimentos de aposentação).

B.3.5.8.9. Pedidos formulados pela Segurança Social

Os pedidos directamente formulados por Técnicos Superiores de Serviço Social, dada a natureza da Instituição e o interesse associado do **doente são de deferir, impondo-se**, ainda que de modo informal, **consultar o doente sobre esse deferimento**.

B.3.5.8.10. Pedidos das Comissões de Protecção de Crianças e Jovens (reguladas na Lei n.º 147/99, de 1 de Setembro - Lei de Protecção de Crianças e Jovens em Perigo)

São de atender desde que a CPCJ, no seu pedido, informe que está, no caso em apreço, laborando em **processo de protecção aberto e com o assentimento dos pais, representante legal ou de quem tenha a guarda de facto** (art. 9º) da criança ou jovem, bastando uma resposta que ajude a comprovar e avaliar a situação de perigo em instrução (art.º 3.º). Com efeito, estas Comissões têm natureza «não judiciária» (art. 12.º) mas laboram sujeitas ao mesmo dever de reserva que os tribunais (art. 88.º) e com o dever de colaboração (art. 13.º) das instituições de saúde. *(Esta alínea foi reformulada e homologada por deliberação do CD da ARSN em reunião de 21Nov2008 – Acta n.º 72)*

B.3.5.8.10. Pedidos de informações de saúde formuladas por outras entidades

Havendo dúvidas, **podem as Instituições optar por remeter a informação directamente ao seu titular para que seja este a decidir** do destino a dar à mesma, informando a entidade desse facto.

Este particular regime é aplicável nas situações em que os assistentes espirituais e religiosos solicitem consentimento para ter acesso a informações sobre pacientes.

C. Acesso a Informações de Saúde para Investigação (assuntos relacionados com pedidos de acesso para trabalhos científicos, académicos e outros)

«Os estudos de investigação na área da saúde utilizam várias designações, que reflectem objectivos diferenciados, metodologias distintas e categorias diversas de informação recolhida. Podemos estar, genericamente,

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

mente, perante estudos observacionais ou epidemiológicos, retrospectivos e/ou prospectivos.» (Deliberação n.º 227/2007, CNPD).

Desde sempre que a finalidade de acesso a dados de saúde para estudos de investigação é uma constante no âmbito da actividade das organizações hospitalares. A confrontação sistemática com esses pedidos de acesso, além de recorrente, coloca questões e dificuldades que não são ignoráveis.

Tendo a natureza de **sensíveis** (n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98 – Lei da Protecção de Dados), os dados abrangidos pelos estudos em causa, por serem dados de saúde, dados genéticos, dados da vida privada e/ou dados relativos à raça ou etnia, **aplica-se o princípio**, quer constitucional, quer legal, **da proibição do seu tratamento**.

Somente mediante **contextos especificamente analisados e depois de observadas determinadas condições**, podem as organizações deferir esses pedidos de acesso.

Analisada a moldura legal e normativa, entendemos propor neste documento os requisitos e observâncias, bem como possíveis circuitos, a atender para cada pedido de acesso.

O intuito é, assim, um maior cuidar da protecção da matéria mais sensível da condição humana – dados clínicos – não a dissociando das finalidades legítimas de investigação, que muitas vezes servem.

Ensaio clínico

Quando se trate de Ensaio Clínico, os **procedimentos**, incluindo os relacionados com o acesso a informações de saúde, **devem reger-se pela Lei n.º 46/2004**, de 19 de Agosto, seguindo as instruções e formulários previstos na **Deliberação n.º 542/CA/2005**, de 24 de Junho, do INFARMED (<http://www.infarmed.pt/pt/ceic/>), **para submissão à Comissão de Ética para a Investigação Clínica**.

C.1. Das Condições e Requisitos para a Efectivação dos Acessos com a Finalidade de Investigação Anonimização de Dados ou Consentimento do Titular

De acordo com as diversas orientações existentes, sejam elas as que se encontram vertidas nas **Leis n.os 67/98, 12/2005 ou 46/2007**, e nos **pareceres da CADA e da CNPD, para que possa haver acesso a dados de saúde destinado a investigação, é necessário que se faça cumprir com uma destas condições:**

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

C.1.1. Anonimização

«O acesso à informação de saúde, desde que **anonimizada, pode ser facultado para fins de investigação**». (Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, art. 4.º, n.º 4).

a) Sempre que possível, recorrer-se-á à anonimização dos dados de identificação, nomeadamente através da utilização dos sistemas informáticos.

b) Entendemos igualmente este conceito na acepção de que nenhum dado será identificável (i.e., não permitirá revelar, pelas suas características, quem é o seu titular) ou identificado (i.e., não cruzado com a denominação do seu titular) pelo investigador, ou seja, não será publicitado/divulgado qualquer dado que identifique o titular.

C.1.2. Consentimento do titular dos dados

a) Recolher o consentimento faz todo o sentido quando se pretende recorrer à entrevista ou quando é necessária a colaboração do utente (nesses casos, **cabe inclusivamente à organização depositária da informação interpelar o titular, previamente ao pedido de consentimento**, no sentido de aferir da sua disponibilidade e interesse em vir a ser contactado com essa finalidade – **o que não substitui o consentimento**).

b) No caso de **estudos retrospectivos que envolvem a mera consulta de dados clínicos, desde que se salvaguarde um compromisso de confidencialidade e anonimato, parece-nos viável a não exigência de consentimento**.

- Há casos em que a condição de legitimidade para tratamento de dados pessoais de saúde – tal como acontece nos estudos retrospectivos de dados pessoais de saúde – para fins de investigação científica, se preenche na ausência de consentimento livre, específico, informado e expresso, com a verificação rigorosa da importância do concreto e efectivo interesse público da investigação – o qual poderá ser conferido pela Comissão de Ética da Instituição (**Deliberação n.º 227/2007, CNPD**).

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

- O formato do compromisso de confidencialidade e a sua ulterior verificação deve caber à **Comissão de Ética**. Sugere-se que o investigador devolva a essa Comissão o resultado da investigação, assim como o cumprimento da ocultação de elementos de identificação, na futura, e eventual, publicação de resultados.

- Deve ser **demonstrada** de forma inequívoca a **existência e a importância do interesse público do estudo ou da investigação em causa**, o qual deve ser evidenciado, de forma imediata e directa, pelo seu resultado previsível – **por via do Parecer da Comissão de Ética**.

c) Dispensa de Consentimento por Situações Especiais – O n.º 5 do art. 10.º da Lei de Protecção de Dados (LPD) indica que a obrigação de informação pode ser dispensada se em causa estiverem «*tratamentos de dados com finalidades estatísticas, históricas ou de investigação científica*» e a informação ao seu titular sobre esse tratamento «*se revelar impossível ou implicar esforços desproporcionados*». Esta aceção será aplicável às designadas «*situações especiais*», nos termos da **Deliberação n.º 227/2007**, as quais, sendo excepcionais, **deverão ser apreciadas pela Comissão de Ética**.

d) O acesso a dados de saúde para efeitos de investigação é referido também na **Lei n.º 46/2007**, que indica a exigência de **autorização do titular ou de anonimização dos dados**, na medida em que esse acesso constitui, em si mesmo, uma forma de reutilização de dados nominativos (cf. **Parecer CADA n.º 274/2007**). Logo, depreende-se ser possível a utilização destes dados para investigação.

e) Investigação por profissionais de saúde não médicos

O «*processo clínico só pode ser consultado por médico incumbido da realização de prestações de saúde, a favor da pessoa a que respeita ou, sob a supervisão daquele, por outro profissional de saúde obrigado a sigilo e na medida do estritamente necessário à realização das mesmas, sem prejuízo da investigação epidemiológica, clínica ou genética que possa ser feita sobre os mesmos, ressalvando-se o que fica definido no artigo 16.º*». (Lei n.º 12/2005, art. 5.º, n.º 5). No entanto, **outros profissionais de saúde, obrigados a sigilo**, podem realizar investigações epidemiológicas, clínicas ou genéticas, **desde que cumpram os pressupostos enunciados neste texto**, com excepção para a investigação sobre o genoma humano (id. art.º 16.º).

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

f) Está prevista na lei a **reutilização gratuita de documentos**, se o seu fim for o de investigação (art. 20.º, Lei n.º 46/2007).

C.1.3. Autorização pela CNPD

a) Os **estudos de investigação na área da saúde** respeitam, portanto, a dados sensíveis, pelo que, nos termos da alínea a) do artigo 28.º da Lei n.º 67/98, **estão sujeitos a controlo prévio**. Considerando a **Deliberação n.º 227/2007 da CNPD**, **as investigações que não recolham parecer favorável da Comissão de Ética, ou que não cumpram os pressupostos de anonimização ou consentimento, serão submetidas à autorização da CNPD**.

b) As **obrigações** decorrentes da LPD, desde logo a de notificação prevista no artigo 27.º, para obtenção da autorização prévia, serão as de quem, na aceção da citada alínea c) do artigo 3.º, assumir aquela qualidade – **o investigador**.

c) Ressalve-se que **todas as bases de dados** que sejam constituídas individual ou institucionalmente, mesmo que com fins de investigação a jusante, **carecem de obrigatória notificação à CNPD, antes do início da respectiva recolha**.

C.1.4. Documentos na posse da Administração Pública e dados nominativos

Os documentos detidos ou elaborados pelos órgãos das empresas públicas ou por outras entidades no exercício de funções administrativas ou de poderes públicos podem ser reutilizados por pessoas singulares ou colectivas para fins diferentes do fim de serviço público para o qual foram produzidos (art. 16.º, n.º 1, Lei n.º 46/2007).

Lei nº 46/2007, de 24 de Agosto (Regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização) - Artigo 16.º (Da reutilização dos documentos – Princípio Geral) - 1 — Os documentos detidos ou elaborados pelas entidades referidas no artigo 4.º, cujo acesso seja autorizado nos termos da presente lei, podem ser reutilizados por pessoas singulares ou colectivas para fins diferentes do fim de serviço público para o qual foram produzidos.

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

a) Por conseguinte, fica assim superada a proibição do tratamento de dados pessoais referentes à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos, limitações estas impostas pela aceção da Lei n.º 67/98, que precavia que, ao fazê-lo, se estaria a cometer o designado desvio da finalidade. Uma vez recolhidos os dados para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não poderiam estes «(...) *ser posteriormente tratados de forma incompatível com essas finalidades*» (art. 5.º, n.º 1, alínea b, Lei n.º 67/98).

Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei da Protecção de Dados Pessoais) - Artigo 5.º (Qualidade dos dados) - 1 — Os dados pessoais devem ser: a) Tratados de forma lícita e com respeito pelo princípio da boa fé; b) Recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser posteriormente tratados de forma incompatível com essas finalidades; c) Adequados, pertinentes e não excessivos relativamente às finalidades para que são recolhidos e posteriormente tratados; d) Exactos e, se necessário, actualizados, devendo ser tomadas as medidas adequadas para assegurar que sejam apagados ou rectificados os dados inexactos ou incompletos, tendo em conta as finalidades para que foram recolhidos ou para que são tratados posteriormente; e) Conservados de forma a permitir a identificação dos seus titulares apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior. 2 — Mediante requerimento do responsável pelo tratamento, e caso haja interesse legítimo, a CNPD pode autorizar a conservação de dados para fins históricos, estatísticos ou científicos por período superior ao referido na alínea e) do número anterior. 3 — Cabe ao responsável pelo tratamento assegurar a observância do disposto nos números anteriores.

b) Fica, no entanto, salvaguardado que não será permitida a reutilização de documentos nominativos «salvo autorização do titular, disposição legal que a preveja expressamente ou quando os juízos de valor ou informações abrangidas pela reserva da intimidade da vida privada possam ser anonimizados» (art. 18.º, alínea c), da Lei n.º 46/2007).

Lei nº 46/2007, de 24 de Agosto (Regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização) - Artigo 18.º (Documentos excluídos) - Não podem ser objecto de reutilização: c) Documentos nominativos, salvo autorização do titular, disposição legal que a preveja expressamente ou quando os juízos de valor ou informações abrangidas pela reserva da intimidade da vida privada possam ser anonimizados.

C.2. Conclusões

a) As condições exigíveis para a efectivação dos acessos com a finalidade de investigação implicam **a opção pela anonimização ou pelo consentimento do titular.**

b) Entendemos o conceito de **anonimização** como **aplicável ao momento da publicação dos dados.**

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

- c) Em alguns dos casos, desde que se salvasse um compromisso de confidencialidade e anonimato, parece-nos viável a não exigência de consentimento.
- d) As **Comissões de Ética dos Hospitais** são o órgão que está em condições de ponderar as diversas questões, inerentes a um pedido de acesso com a finalidade de investigação.
- e) Na apreciação dos casos **deve ser demonstrada, pela Comissão de Ética, a existência e a importância do interesse público** do estudo ou da investigação em causa.
- f) Em cada organismo **compete ao RAI assegurar o cumprimento das disposições da referida lei** e nessa medida, **apreciar os pedidos numa primeira instância, encaminhando-os posteriormente à Comissão de Ética.**
- g) O **acesso** no âmbito da **formação profissional pós-graduada** é **concedido, mediante autorização simples da Direcção de Serviço.**
- h) Os **projectos de investigação académica**, realizados por profissionais internos ou externos à organização, **carecem de apresentação de parecer do respectivo Orientador Científico.**
- i) **Outros profissionais de saúde**, que não médicos, **podem realizar investigações em saúde.**
- j) A reutilização de documentos com a finalidade de investigação é gratuita.
- k) **Qualquer pedido de acesso que não mereça o deferimento da Comissão de Ética deve ser encaminhado à CNPD.**
- l) **Todos os resultados da investigação devem ser devolvidos à Comissão de Ética.**

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

D – Formação no Contexto da Confidencialidade e nos Requisitos de Acesso à Informação Clínica

Os profissionais clínicos e não clínicos do HML, EPE (com inclusão dos médicos do internato de especialidade e dos assistentes espirituais e religiosos) cuja actividade típica e regular implique o necessário conhecimento de matérias relacionadas com a confidencialidade da informação de saúde e privacidade dos doentes são objecto de acções específicas de formação de actualização.

E – Referências Legislativas e Regulamentares

- **Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto**
(<http://dre.pt/pdf1sdip/1990/08/19500/34523459.PDF>) – Lei de Bases da Saúde.
- **Parecer n.º 49/91, do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República**
(<http://www.dgsi.pt/pgpr.nsf/Por+Relator/F71A7E78B754D0CA80256617004207B0/?OpenDocument>), homologado por despacho de S. Ex.ª o Ministro da Saúde, publicado no DR, II série, de 16 de Março de 1995 – Sobre o dever de colaboração com os tribunais.
- **Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro**
(<http://dre.pt/pdf1sdip/1998/10/247A00/55365546.PDF>) – Lei da Protecção de Dados Pessoais.
- **Portaria n.º 247/2000, de 8 de Maio**
(<http://dre.pt/pdf1sdip/2000/12/291A00/73687368.PDF>) – Aprova o regulamento arqui-vístico para os hospitais e demais serviços do Ministério da Saúde, no que se refere à avaliação, selecção, transferência, incorporação em arquivo definitivo, substituição do suporte e eliminação da documentação.
- **Deliberação n.º 51/2001, de 3 de Julho, da Comissão Nacional de Protecção de Dados**
(<http://www.cnpd.pt/bin/decisoes/2001/htm/del/del051-01.htm>) – Parecer em relação aos diversos pedidos que lhe são formulados por entidades terceiras que pretendem aceder a dados de saúde dos doentes.
- **Despacho n.º 8617/2002 (2ª série), Ministro das Finanças**
DR II série, N.º 99 – 29 de Abril de 2002
(<http://dre.pt/pdf2sdip/2002/04/099000000/0778207783.pdf>) – define os custos de reprodução de documentos.
- **Parecer n.º 9/2002, de 30 de Janeiro, da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos**
(<http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2002/009.pdf>) – Parecer sobre o acesso a informações clínicas necessárias à instrução de processos disciplinares, por entidades públicas

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

- **Parecer n.º 135/2003, de 18 de Junho, da CADA**
(<http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2003/135.pdf>) – Parecer sobre a revelação dos dados de saúde quando um familiar indicado no artigo 71º, nº 2, do Código Civil, pretende ter acesso à informação clínica para apurar a responsabilidade da Administração em relação à qualidade dos cuidados de saúde prestados ao falecido.
- **Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro**
(<http://dre.pt/pdf1sdip/2003/12/284A00/83298338.PDF>) – Cria a Entidade Reguladora da Saúde.
- **Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto**
(<http://dre.pt/pdf1sdip/2004/08/195A00/53685378.PDF>) – Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.
- **Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro**
(<http://dre.pt/pdf1sdip/2005/01/018A00/06060611.PDF>) – Lei da Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde.
- **Deliberação n.º 72/2006, de 30 de Maio, da CNPD**
(<http://www.cnpd.pt/bin/decisooes/2006/htm/del/del072-06.htm>) – Acesso a dados pessoais de saúde por seguradoras ou familiares de titulares já falecidos.
- **Deliberação n.º 88/2006, de 19 de Junho, da CNPD**
(<http://www.cnpd.pt/bin/decisooes/2006/htm/del/del088-06.htm>) – Pedido de elementos clínicos por uma Companhia de Seguros para facturação.
- **Deliberação n.º 227/2007, de 28 de Maio, da CNPD**
(<http://www.cnpd.pt/bin/decisooes/2007/htm/del/del227-07.htm>) – Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efectuados no âmbito de estudos de investigação científica na área da saúde.
- **Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto**
(<http://dre.pt/pdf1sdip/2007/08/16300/0568005687.PDF>) – Lei do Acesso aos Documentos Administrativos (LADA) – Regula o acesso aos documentos administrativos em geral, revogando, por isso a Lei n.º 65/93, de 26 de Agosto, e estabelecendo, com interesse para os hospitais do SNS e demais estabelecimentos de saúde, o regime do direito de «*acesso a documentos nominativos, nomeadamente quando incluam dados de saúde*».
- **Parecer n.º 274/2007, de 14 de Novembro, da CADA**

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

(<http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2007/274.pdf>) – Posição em relação ao pedido de esclarecimento remetido pelo Centro Hospitalar do Médio Ave, EPE.

PRINCIPAIS DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Relatório do Grupo de Trabalho ad hoc sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde - *homologado pelo Conselho Directivo da ARSN, IP em reunião de 17Jun2008 (Acta n.º 55), com correcções em B.3.5.g.4) e B.3.5.g.10) aprovadas em reunião de 21Nov2008 (Acta n.º 72)*
- Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes (Direcção-Geral da Saúde, 2007)
- POL.011.HML - Confidencialidade da Informação
- POL.001.GIE – Gestão da Informação e Confidencialidade
- PRO.030.GDAC – Transferência de Registos Dentro do Hospital e Transporte de Registos Através dos Sistemas de Correio Interno e Externo
- PRO.001.GRH – Manual de Procedimentos de Gestão de Recursos Humanos
- PRO.045.HML – Direito à Informação e ao Consentimento Informado
- POL.013.HML – Estratégia de Comunicação do Hospital de Magalhães Lemos, EPE
- POL.010.HML - Saúde Ocupacional

ÍNDICE

OBJECTIVO	1
RESPONSABILIDADE	1
DESCRIÇÃO	1
Preâmbulo	1
A. Responsável pelo Acesso à Informação	2

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

A.1. Responsável pelo Acesso à Informação Clínica no HML, EPE	3
B. Acesso individual a Informações de Saúde	3
B.1. Elementos que instruem o requerimento de acesso a informação clínica	3
B.2. Uso da telecópia (<i>fax</i>)	3
B.3. Guias de orientação à decisão	3
B.3.1. Pedidos formulados pelo titular	3
Solicitação de parecer à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA)	5
B.3.2. Consulta directa do processo pelo titular	6
B.3.3. Pedidos feitos pelo médico assistente do titular	7
B.3.4. Pedidos de dados por representantes (<i>pedidos de dados de saúde por terceiros, familiares, pessoas singulares, representantes dos titulares (pais, titulares do poder paternal, curadores ou tutores legais, etc.)</i>)	7
B.3.5. Pedidos de dados por terceiros	8
B.3.5.1. Pedidos de informação clínica escrita formulados por terceiros em nome do interessado	8
B.3.5.2. Pedidos de informação clínica verbal formulados por terceiros	8
B.3.5.3. Pedidos de informação clínica formulados por jornalistas	8
B.3.5.4. Informação clínica após acto cirúrgico	8
B.3.5.5. Pedido de informação de causa de morte feito por cônjuge sobrevivente ou qualquer ascendente, irmão, sobrinho ou herdeiro do falecido	9
B.3.5.6. Pedido de outras informações clínicas ou relatórios sobre pessoas falecidas	9
Solicitação de parecer à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA)	9
B.3.5.7. Requerimentos de informações clínicas ou fotocópias de elementos do processo clínico quando assinados por familiares ou cuidadores	9
B.3.5.8. Requerimentos de informações clínicas ou fotocópias de quaisquer elementos do processo clínico apresentados por entidades ou outras pessoas	11
B.3.5.8.1. Requerimentos apresentados por profissionais de saúde não envolvidos directamente no seguimento do utente	11
B.3.5.8.2. Pedidos para continuidade de prestação de cuidados noutras Instituições, públicas ou privadas	11
B.3.5.8.3. Pedidos formulados por tribunais, ordens profissionais e outras entidades públicas competentes no âmbito de processos de averiguações ou disciplinares	11
B.3.5.8.4. Pedidos formulados por autoridades policiais (Policia Judiciária, PSP, GNR)	12
B.3.5.8.5. Pedidos formulados por companhias de seguros ou subsistemas de saúde	13
B.3.5.8.6. Pedidos formulados advogados ou pessoa habilitada de procuração	13
B.3.5.8.7. Pedidos formulados pela Entidade Reguladora da Saúde	14
B.3.5.8.8. Pedidos de dados feitos por Juntas Médicas	14
B.3.5.8.9. Pedidos formulados pela Segurança Social	15
B.3.5.8.10. Pedidos das Comissões de Protecção de Crianças e Jovens (<i>reguladas na Lei n.º 147/99, de 1 de Setembro - Lei de Protecção de Crianças e Jovens em Perigo</i>)	15
B.3.5.8.10. Pedidos de informações de saúde formuladas por outras entidades	15
C. Acesso a Informações de Saúde para Investigação (<i>assuntos relacionados com pedidos de acesso para trabalhos científicos, académicos e outros</i>)	15

**DIREITO DE ACESSO À INFORMAÇÃO DE SAÚDE
(NORMAS REGULADORAS DA CONFIDENCIALIDADE E DO ACESSO A DADOS CLÍNICOS)**

CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA: 1.30; 4.27; 17.6; 17.7; 17.14; 33.6; 28.10; 59.8; 59.4

ÂMBITO: Aplicável a todos os Profissionais do Hospital de Magalhães Lemos, EPE

Ensaio clínico	16
C.1. Das Condições e Requisitos para a Efectivação dos Acessos com a Finalidade de Investigação Anonimização de Dados ou Consentimento do Titular	16
C.1.1. Anonimização	17
C.1.2. Consentimento do titular dos dados	17
C.1.3. Autorização pela CNPD	19
C.1.4. Documentos na posse da Administração Pública e dados nominativos	19
C.2. Conclusões	20
D – Formação no Contexto da Confidencialidade e nos Requisitos de Acesso à Informação Clínica	22
E – Referências Legislativas e Regulamentares	22
PRINCIPAIS DOCUMENTOS RELACIONADOS	24