



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS,
DIREITOS, LIBERDADES E GARANTIAS

EXCELENTÍSSIMA SENHORA
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA
REPUBLICA

Ofício n.º 486/XII/1ª – CACDLG /2011

Data: 12-10-2011

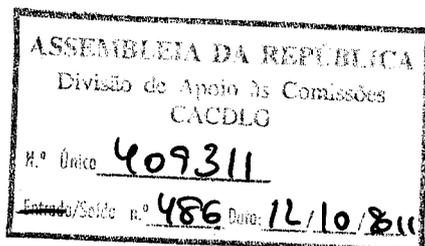
ASSUNTO: Parecer sobre a Proposta de Lei n.º 23/XII/1.ª (GOV).

Para os devidos efeitos, junto se envia parecer relativo à Proposta de Lei n.º 23/XII/1.ª (GOV) – “Regula os requisitos de tratamento de dados pessoais para constituição de ficheiros de âmbito nacional, contendo dados de saúde, com recurso a tecnologias de informação e no quadro do Serviço Nacional de Saúde”, tendo as respectivas partes I e III sido aprovadas por unanimidade, com ausência do PEV, na reunião de 12 de Outubro de 2011 da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente da Comissão

(Fernando Negro)



Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

Assembleia da República – Palácio de São Bento

1249-068 Lisboa

Tel: 21 391 95 30/21 391 96 67

Fax: 21 393 69 41



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS, DIREITOS, LIBERDADES E GARANTIAS

PARECER

PROPOSTA DE LEI N.º 23/XII/1ª – Regula os requisitos de tratamento de dados pessoais para constituição de ficheiros de âmbito nacional, contendo dados de saúde, com recurso a tecnologias de informação e no quadro do Serviço Nacional de Saúde.

PARTE I - CONSIDERANDOS

a) Nota introdutória

O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, em 29 de Setembro de 2011, a Proposta de Lei n.º 23/XII/1ª, que “Regula os requisitos de tratamento de dados pessoais para constituição de ficheiros de âmbito nacional, contendo dados de saúde, com recurso a tecnologias de informação e no quadro do Serviço Nacional de Saúde”.

A presente iniciativa legislativa do Governo foi apresentada ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 167º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197º da Constituição, bem como do artigo 118º do Regimento da Assembleia da República.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, de 4 de Outubro de 2011, a Proposta de Lei n.º 23/XII/1ª baixou à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias e à Comissão de Saúde para emissão do respectivo parecer, sendo competente a primeira.

A discussão na generalidade da presente Proposta de Lei encontra-se agendada para o próximo dia 13 de Outubro de 2011.

b) Do objecto, motivação e conteúdo da iniciativa

A Proposta de Lei n.º 23/XII/1ª, aprovada na reunião do Conselho de Ministros do passado dia 29 de Setembro, visa, de acordo com a exposição de motivos do diploma, garantir a *disposição de meios que permitam assegurar a transparência e prevenir a fraude na gestão, bem como no pagamento das prestações de cuidados de saúde*, reconhecendo-se que tal desígnio tem de ser compatibilizado *com a protecção da reserva da intimidade do cidadão*.

O propósito ora enunciado encontra a sua justificação na *actual situação do País*, sendo necessário canalizar os recursos *para as reais necessidades do sector* para que se *continue a assegurar, com qualidade, a prestação de cuidados de saúde aos cidadãos*.

Mais se refere, nesta exposição de motivos, que a existência de *mecanismos de acompanhamento de evolução de despesa e os instrumentos de gestão*, apenas poderão alcançar os objectivos de evitar a fraude e o erro com recurso a *sistemas que forneçam simultaneamente informação pessoal e informação de saúde associada*.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Como já mencionado, esta iniciativa baixou conjuntamente à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias, bem como à Comissão de Saúde. Ora, considerando as competências de ambas as Comissões, será de restringir a análise a efectuar nesta 1ª Comissão às questões atinentes à matéria relativa à protecção de dados pessoais.

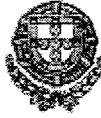
As principais alterações introduzidas pela iniciativa legislativa são as seguintes:

1. Constituição de ficheiros de âmbito nacional contendo dados de saúde, com recurso a tecnologias de informação e no quadro do Serviço Nacional de Saúde (SNS), regulando este diploma, os requisitos de tratamento dos dados pessoais que aí constarão (**artigo 1º**).
2. Visa-se a aplicação deste normativo a todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, bem como aos sujeitos jurídicos que, em razão das atribuições que prosseguem, do objecto social ou das actividades que exercem, tratem a informação de saúde ou tenham registos relevantes no âmbito do SNS (**artigo 2º**).
3. Relativamente à responsabilidade pelo tratamento de dados, estabelece-se que está acometida à entidade que tenha a seu cargo o desenvolvimento, manutenção e operação dos sistemas de informação das entidades do SNS e do Ministério da Saúde. Neste particular salvaguarda-se que o tratamento da informação de saúde é feito apenas por médico ou por outro profissional de saúde sujeito a sigilo e no âmbito da respectiva competência (**artigo 3º**).
4. As finalidades que o diploma serve são elencadas no **artigo 4º**, da seguinte forma:



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- a. Organização, uniformização e actualização contínua da informação relativa à identificação nacional de utente do SNS – **alínea a), nº 1;**
 - b. Gestão e controlo dos pagamentos e facturação a realizar no âmbito do SNS relativamente a prestações de saúde e actos associados, incluindo comparticipação e dispensa de medicamentos – **alínea b), nº 1;**
 - c. Avaliação de desempenho e financiamento dos estabelecimentos de saúde – **alínea c), nº 1;**
 - d. Possibilidade de tratamento com vista a facultar aos órgãos, agentes e entidades competentes, as informações estritamente necessárias ao exercício das suas competências legais, nas áreas da auditoria e fiscalização – **nº 2.**
5. Ainda neste artigo 4º se vem estipular que os ficheiros de dados devem preencher os requisitos de segurança e inviolabilidade previstos nas normas sobre protecção de dados pessoais e garantir a separação entre dados de saúde e dados de identificação, estabelecendo, nomeadamente, diferentes níveis de acesso à informação e um registo generalizado de acessos – **nº 3.**
6. Os tipos de dados que podem ser objecto de tratamento, para identificação nacional do utente do SNS, estão definidos no **artigo 5º**, bastando, no caso dos utentes abrangidos por benefícios especiais de saúde, a mera indicação dessa condição (**nº 2**).
7. Já quanto aos dados atinentes à gestão e controlo dos pagamentos e facturação a realizar no âmbito do SNS, as categorias a tratar no âmbito deste sistema estão definidas no **artigo 6º**.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

8. Sendo certo que não é permitido que os ficheiros de dados, para os efeitos preconizados no número anterior, possam conter dados pessoais identificados, o **nº 3 do artigo 6º** admite um elemento identificador que permita uma relação com os dados de identificação do utente, para efeitos de auditoria e fiscalização.

9. Mais se permite, nas situações de benefícios especiais por razões relativas ao estado de saúde, que haja lugar à criação de ficheiros de dados de avaliação e controlo específicos com expressa identificação do utente. Todavia, neste caso exige-se que o responsável pelo tratamento seja uma comissão presidida por um médico e constituída por profissionais de saúde (**nº 5 do artigo 6º**).

10. No **artigo 7º** procede-se, igualmente, à enunciação das categorias de dados que podem ser objecto de tratamento, desta feita com o fito de avaliar o desempenho e financiamento do estabelecimento de saúde.

11. O reconhecimento do direito de aceder às informações, bem como de rectificar as mesmas, é concedido aos titulares dos dados nos termos do artigo 11º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (**artigo 8º**).

12. Prescreve-se que, para efeitos do tratamento da informação relativa à condição de insuficiência económica, os serviços da administração fiscal ou da segurança social comunicam ao responsável pelo tratamento dos dados que se verifica a condição de que depende a atribuição dos benefícios especiais em matéria de acesso às prestações de saúde (**artigo 9º**).



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- 13.** Confirma-se a necessidade de autorização da Comissão Nacional de Protecção de Dados, nos termos da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, bem como a submissão a esta entidade do protocolo a estabelecer, neste campo, entre os serviços da administração fiscal ou da segurança social e a entidade responsável pelo tratamento dos dados tratados nesta sede (**artigo 10º**).
- 14.** Para finalizar, prevê-se de forma explícita a substituição das bases de dados previstas no Decreto-Lei n.º 198/95, de 8 de Junho, (e não Decreto-Lei n.º 198/85, de 8 de Junho, como se refere na Proposta, certamente por lapso) bem como a aplicação subsidiária do regime previsto na Lei n.º 67/98, de 26 Outubro (**artigo 11º**).

c) Actual enquadramento legislativo

A Constituição da República Portuguesa, no seu artigo 35.º regula a “utilização da informática”. Também o direito à reserva da intimidade da vida privada encontra consagração constitucional no artigo 26º da lei fundamental, sendo tal direito já vastamente densificado jurisprudencialmente. Refira-se neste particular o Acórdão n.º 355/97¹, onde se afirma expressamente que *os dados de saúde integram a categoria de dados relativos à vida privada*.

No campo doutrinal também Gomes Canotilho e Vital Moreira², relativamente a este direito, se pronunciaram no sentido de que a análise se faz à luz de dois direitos menores: *(a) o direito a impedir o acesso de estranhos a informações sobre a vida privada e familiar e (b) o direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem*.

¹ Acórdãos do Tribunal Constitucional, 37º Vol., págs. 7 e ss.

² *Constituição da República Portuguesa Anotada*, 4ª ed. Revista, Coimbra, 2007, Vol. 1pág. 467.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

De modo mais concreto, Paulo Mota Pinto³, vem defender que os *elementos respeitantes à saúde* estão obviamente incluídos no direito à reserva da intimidade da vida privada. Acresce a este direito um correlativo dever que vem a ser o de *respeitar o segredo, isto é, a proibição de acções com o objectivo de tomar conhecimento ou de obter informações sobre a vida privada de outrem, que devem ser consideradas intrusivas.*

Com efeito, vai no mesmo sentido a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem, baseando-se no plasmado no artigo 8º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem, normativo este que encontra a sua *ratio* na protecção das pessoas face a interferências das autoridades públicas.

Verifica-se que no campo dos cuidados de saúde a protecção deste direito de reserva à intimidade ganha uma importância reforçada que deve ser ponderado aquando da proposta de alterações como a que aqui se analisa. De facto, sem que esteja garantida a referida protecção, as pessoas que carecem de assistência médica poderão sentir-se dissuadidas de revelar informações relevantes, ou mesmo dissuadidas de procurar assistência médica pondo em causa a sua saúde, bem como a saúde pública.

Neste particular, convém referir a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina⁴, como fonte ético-jurídica de carácter convencional, que estabelece no seu artigo 2º o primado do ser humano, isto é, a prevalência dos interesses e do bem-estar do ser humano quando conflitue com os interesses da sociedade e da ciência. Ainda nesta Convenção se consagra explicitamente o direito ao respeito pela vida privada, especificamente no que respeita a informações sobre a saúde (nº 1 do artigo 10º).

³ *A Protecção da Vida Privada e a Constituição*, in Boletim da Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Vol. LXXVI, págs. 153 e ss.

⁴ *Convenção de Oviedo*, ratificada em Portugal pelo Decreto nº 1/2001, de 3 de Janeiro



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

A Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, prevê na sua Base XIV (Estatuto dos utentes), n.º 1, alínea d), que os utentes têm direito a: “ter rigorosamente respeitada a confidencialidade sobre os dados pessoais revelados (...)”. Recorde-se, também, o especial cuidado de redacção que foi posto na Lei nº 12/2005, de 26 de Janeiro, sobre Informação genética pessoal e informação de saúde.

Importará frisar, para um enquadramento mais exaustivo, que se propõe legislar numa área que contende com especiais garantias de índole diversa. A este propósito pode indicar-se de forma exemplificativa o sigilo médico, tal como previsto no artigo 68º do Código Deontológico dos Médicos. Também será de referir a distinção entre “informação de saúde” e “informação pessoal”, campo onde releva o previsto na Lei nº 68/98, de 26 de Outubro, obrigando a uma estipulação clara de quem é o responsável pelo tratamento dos dados.

No tocante à questão mais genérica da protecção de direitos, liberdades e garantias, sempre se aplicará o regime previsto nos nºs 2 e 3 do artigo 18º da CRP. Sendo claro, em virtude desta estatuição, que o direito à intimidade da vida privada pode ser limitado em resultado da sua harmonização com outros direitos fundamentais ou com outros interesses constitucionalmente protegidos.

A política de protecção de dados tem a sua regulamentação base plasmada na Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro. Sendo que, o artigo 7º desta lei regula o tratamento de dados sensíveis, entre os quais aqueles relativos à saúde, cujo tratamento é proibido, excepto “mediante disposição legal ou autorização da CNPD.”

A CNPD emite decisões relativas à matéria. Na sua página podem encontrar-se várias relativas a “dados de saúde”, por exemplo. Deste modo, e tal como consta do Parecer nº 54/2011, emitido pela Comissão Nacional de Protecção de Dados a



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

propósito de uma primeira versão da Proposta vertente, e quanto ao respeito pelo princípio da proporcionalidade, exigível no quadro aqui traçado, encontra-se a Administração vinculada a uma prossecução do fim legal em termos adequados e proporcionais aos objectivos a realizar. A utilização generalizada das tecnologias da informação, com todas as suas potencialidades, é um factor que traz *alguma instabilidade ao consenso alcançado no “contrato social” no que concerne ao papel do Estado e dos poderes públicos na protecção e promoção dos direitos liberdades e garantias dos cidadãos.*

Ainda no mencionado parecer, e levantavam sérias reservas quanto à possibilidade de interconexão de informações de saúde com outra informação sujeita a sigilo, como seria a informação tributária e contributiva. Porém, esta preocupação parece ter encontrado uma resposta adequada e proporcional na versão do diploma que deu entrada na Assembleia da República, tendo sido, quanto a este, emitido um parecer favorável pela Comissão Nacional de Protecção de Dados (Parecer nº 65/2011).

Para uma contextualização abrangente, é de salientar o acordado no Memorando de Entendimento onde se prevê que em de 2012 se proceda ao seguinte:

3.76. Assegurar a plena interoperabilidade dos sistemas de tecnologias de informação nos hospitais, de modo a que ACSS recolha informação em tempo real sobre as actividades hospitalares e elabore relatórios mensais a apresentar ao Ministério da Saúde e ao Ministério das Finanças e da Administração Pública. (...)

3.82. Finalizar a criação de um sistema de registos médicos electrónicos dos doentes.

Tal como consta da Nota Técnica elaborada a propósito desta Proposta, e no domínio do direito europeu, a Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro de 1998, referida no



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

quadro da presente iniciativa legislativa, transpôs para a ordem jurídica interna a Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, que constitui o pilar fundamental da legislação da União Europeia neste domínio.

Saliente-se que o direito à protecção de dados pessoais, como um direito autónomo, está consignado no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, que se baseou nesta directiva e no artigo 286.º do Tratado CE (substituído pelos actuais artigo 16.º TFUE e artigo 39.º do TUE), bem como no artigo 8.º da CEDH e na Convenção do Conselho da Europa para a Protecção das pessoas relativamente ao Tratamento automatizado de Dados de Carácter pessoal, de 28 de Janeiro de 1981, ratificada por todos os Estados-Membros.

d) Consultas e contributos

Poderá ser promovida a audição da Comissão Nacional de Protecção de Dados, entidade competente nesta matéria, bem como ordens representativas dos profissionais de saúde visados. Considerando que são competentes a 1ª e a 9ª Comissões, as audições poderão ser realizadas com a participação de Deputados de ambas.

Resta referir que seria de toda a utilidade o acesso aos documentos que suportam este diploma, tal como estipulado pelo n.º 3 do artigo 124.º do Regimento, prevê que *as propostas de lei devem ser acompanhadas dos estudos, documentos e pareceres que as tenham fundamentado.*



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

PARTE II – OPINIÃO DO RELATOR

A signatária do presente relatório não se exime, nesta sede, a manifestar a sua opinião política sobre a Proposta de Lei n.º 23/XII, apesar de esta ser de “*elaboração facultativa*” nos termos do n.º 3 do artigo 137º do Regimento da Assembleia da República.

Importa estabelecer, previamente, que a Relatora é favorável à utilização dos sistemas de informação na gestão do SNS, sendo que esta mesma gestão pode incluir a necessidade de tratamento de dados de saúde. Aliás, a Relatora sustenta tal opinião no facto de, sendo por natureza escassos os recursos para a saúde e sendo esta o primeiro de todos os bens, a adequada gestão desses recursos adquire uma natureza ética. Esta posição não contende, todavia, com o reconhecimento de que será indispensável a garantia absoluta do respeito pelos princípios e as regras de boas-práticas hoje internacionalmente standardizadas. Só assim se garante o adequado tratamento e segurança deste tipo de dados, sensíveis por natureza. Será relativamente simples perceber algumas das consequências nefastas que adviriam do uso indevido destes dados, nomeadamente no mundo laboral, seguros, discriminações, etc.

Para além dos princípios e boas-práticas, os sistemas *per si* têm que apresentar, como garantia, um conjunto de atributos dos quais se podem destacar a simplicidade, a flexibilidade, qualidade das redes, sensibilidade, estabilidade, quadros temporais, entre outros, que não são em nenhum momento referidos na Proposta de Lei. Em suma, a operacionalização tem que contemplar as garantias necessárias, daqui decorrendo que a lei deve explicitar com clareza os mecanismos que vão assegurar a reserva da intimidade da vida privada.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Considerando o que fica exposto, será ainda importante mencionar a previsível transposição para o ordenamento jurídico português da Directiva de mobilidade de pacientes. No entanto, nenhuma menção é feita a esta possibilidade, omitindo-se igualmente a forma como as informações recolhidas, ao abrigo da Proposta vertente, poderão ser usadas ou transferidas para os efeitos previstos na Directiva. Mais se torna necessária esta visão englobante, quando sabemos que já neste momento se processam prestações de serviços no domínio da saúde, quer em Portugal relativamente a cidadãos estrangeiros, quer de cidadãos portugueses de Portugal para os restantes Estados-Membros.

As questões suscitadas prendem-se essencialmente com a preocupação de assegurar claramente a protecção de privacidade dos utentes, bem como a confidencialidade dos dados, quando se estabelece o tipo de mecanismos que compõem o diploma em análise. De forma mais específica, esta protecção deve assegurar que os dados relativos ao estado de saúde das pessoas apenas possam ser partilhados por pessoas autorizadas e identificadas. Neste particular, a relatora manifesta também as suas reservas quanto à entidade administrativa que poderá administrar e aceder aos ficheiros, não sendo explicitado se compete à ACSS ou à DGS essa tarefa, visto ambas terem competências nos âmbitos enunciados no diploma.

Igualmente no que toca ao âmbito de aplicação, não parece suficientemente claro quem fica abrangido pela obrigatoriedade de fornecimento de dados. Parecem estar omissas, designadamente, as entidades de carácter social, muitas das quais têm protocolos com o SNS. Parece, também, à Relatora que, tendo em atenção os objectivos de gestão de recursos financeiros que presidem à criação destes ficheiros de âmbito nacional, a troca de informações para este efeito não deve verificar-se quando da prestação de serviços efectuada, designadamente em entidades de



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

natureza privada, não decorram quaisquer encargos para o SNS, facto que não resulta claro da redacção em análise.

As questões aqui elencadas pela Relatora, bem como várias outras que se poderiam levantar sobre este tema tão delicado, confirmam a necessidade de um trabalho minucioso e rigoroso em sede de especialidade. Só desta forma se poderá garantir a absoluta adequação da presente Proposta às finalidades que visa atingir, sem qualquer ofensa aos princípios que presidem ao tratamento de informação de saúde, especialmente sensível.

PARTE III – CONCLUSÕES

1. O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, em 29 de Setembro de 2011, a Proposta de Lei n.º 23/XII/1ª, que “Regula os requisitos de tratamento de dados pessoais para constituição de ficheiros de âmbito nacional, contendo dados de saúde, com recurso a tecnologias de informação e no quadro do Serviço Nacional de Saúde”.
2. A presente iniciativa legislativa do Governo visa, como objectivo principal, garantir a *disposição de meios que permitam assegurar a transparência e prevenir a fraude na gestão, bem como no pagamento das prestações de cuidados de saúde*, reconhecendo-se que tal desígnio tem de ser compatibilizado *com a protecção da reserva da intimidade do cidadão*.
3. Mais se considera que a existência de *mecanismos de acompanhamento de evolução de despesa e os instrumentos de gestão*, apenas poderão alcançar os



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

objectivos de evitar a fraude e o erro com recurso a *sistemas que forneçam simultaneamente informação pessoal e informação de saúde associada.*

4. Nesse sentido procede-se à criação de ficheiros de âmbito nacional, contendo dados de saúde, com recurso a tecnologias de informação e no quadro do Serviço Nacional de Saúde, substituindo-se as bases de dados previstas no Decreto-Lei n.º 198/95, de 8 de Junho.
5. Face ao exposto, a Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias é de parecer que a Proposta de Lei n.º 23/XII/1ª, apresentada pelo Governo, reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutida e votada em Plenário.

PARTE IV – ANEXOS

Anexa-se a nota técnica elaborada pelos serviços ao abrigo do disposto no artigo 131º do Regimento da Assembleia da República.

Palácio de S. Bento, de 12 Outubro de 2011

A Deputada Relatora

(*Maria de Belém Roseira*)

O Presidente da Comissão

(*Fernando Negrão*)

Proposta de Lei n.º 23/XII/1.ª (GOV)

Regula os requisitos de tratamento de dados pessoais para constituição de ficheiros de âmbito nacional, contendo dados de saúde, com recurso a tecnologias de informação e no quadro do Serviço Nacional de Saúde

Data de admissão: 4 de Outubro de 2011

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos

Elaborada por: Nélia Monte Cid (DAC), Ana Paula Bernardo (DAPLEN), Paula Faria e Maria Teresa Félix (BIB), Dalila Maulide e Fernando Bento Ribeiro (DILP)

Data: 11 de Outubro de 2011

I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

A presente Proposta de Lei, da iniciativa do Governo, tem por objecto a definição e regulação do tratamento de dados pessoais para a constituição, com recurso a tecnologias de informação, de ficheiros nacionais no quadro do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

O proponente considera que a definição das condições de acesso, tratamento e conexão de dados pessoais para efeitos da prestação de cuidados de saúde é imprescindível para assegurar a transparência no acesso aos benefícios de saúde e prevenir a fraude no pagamento daqueles cuidados, desde que garantida a protecção da reserva da intimidade de cada cidadão.

Assinala que este inevitável recurso a sistemas que contemplem simultaneamente informação pessoal e de saúde terá finalidades específicas no acompanhamento e confirmação de actos de despesa pública, e não na informação de saúde que lhe vem associada, que não constitui a finalidade originária do tratamento dos dados. Acrescenta que tal informação será tratada e acedida sempre sob obrigação de sigilo.

Assim, a Proposta de Lei em apreço prevê o tratamento dos seguintes dados pessoais:

- para o efeito da organização e actualização da informação relativa à **identificação nacional do utente** - todos os elementos correspondentes à sua identidade, contacto, estabelecimentos de saúde, entidade financeira responsável, médico de família, composição do agregado familiar, condição de detenção de benefícios especiais de saúde (quer por razões relativas ao seu estado de saúde, quer por razões de insuficiência económica ou outra);
- para o efeito da **gestão e controlo dos pagamentos e facturação no âmbito do SNS** - os elementos, não comportando dados pessoais identificados¹, correspondentes às prestações de saúde realizadas (incluindo prescrições médicas e dispensa de medicamentos), meios de diagnóstico e terapêutica prescritos e realizados; identificação de médicos e outros

¹ A não ser os que permitam "uma relação lógica com os ficheiros de dados (...) quando indispensável para efeitos de auditoria e fiscalização" (artigo 6.º, n.º 3 da PPL).

profissionais de saúde, entidade financeira responsável e condição de detenção de benefícios especiais de saúde (quer por razões relativas ao seu estado de saúde, quer por razões de insuficiência económica ou outra);

- para o efeito da **avaliação de desempenho e financiamento dos estabelecimentos de saúde**, todos os elementos relativos aos estabelecimentos de saúde, sua actividade e desempenho, bem como informação sobre os respectivos recursos humanos e a sua situação económico-financeira.

O proponente Governo, que faz abranger no âmbito de aplicação da sua Proposta todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, que, em função da sua actividade tratem a informação acima descrita, determina que a responsabilidade da constituição dos ficheiros é da entidade com competências de desenvolvimento e manutenção dos sistemas de informação do SNS e do Ministério da Saúde.

Estando em causa o tratamento de dados sensíveis, por conterem informação de saúde associada², a presente Proposta de Lei vem dar corpo ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei de Protecção de Dados Pessoais, uma vez que o tratamento destes dados fica sujeito a autorização da CNPD (artigo 10.º da Proposta) precedendo-a disposição legal habilitante (a presente iniciativa legislativa), obrigação de forma essa que sempre teria de resultar do cumprimento do previsto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 18.º e do artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa).

Por outro lado, salvaguarda a Proposta de Lei em apreço que o tratamento da “*informação de saúde*” prevista no seu artigo 6.º, para efeitos de gestão e controlo dos pagamentos e facturação no âmbito do SNS, é feito apenas por profissional de saúde sujeito a sigilo.

No que concerne à interconexão de dados, esta apenas é admitida com a administração fiscal ou a segurança social, e apenas para o efeito do tratamento da informação sobre a condição de insuficiência económica dos utentes, circunscrevendo-se à aferição da verificação dessa condição quanto ao utente em causa.

² Apenas a prevista no referido artigo 6.º da presente Proposta de Lei, que não poderia, em qualquer caso, extravasar o disposto na Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro.

Assinale-se ainda que os ficheiros cuja constituição se propõe substituirão as bases de dados previstas no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 198/95, de 29 de Julho, que cria o cartão de identificação do utente do Serviço Nacional de Saúde,

II. **Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário**

• **Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

A presente iniciativa é apresentada pelo Governo, no âmbito do seu poder de iniciativa, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, e no artigo 118.º do Regimento. Toma a forma de proposta de lei, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 119.º do Regimento, é subscrita pelo Primeiro-Ministro e pelo Ministro dos Assuntos Parlamentares, e menciona que foi aprovada em Conselho de Ministros, em 29 de Setembro de 2011, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 123.º do Regimento. Mostra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objecto principal e é precedida de uma breve exposição de motivos, cumprindo assim os requisitos formais do n.º 1 e 2 do artigo 124.º do Regimento.

4

Nos termos do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 274/2009, de 2 de Outubro “*Os actos e diplomas aprovados pelo Governo cujos projectos tenham sido objecto de consulta directa contêm, na parte final do respectivo preâmbulo ou da exposição de motivos, referência às entidades consultadas e ao carácter obrigatório ou facultativo das mesmas. No caso de propostas de lei, deve ser enviada cópia à Assembleia da República dos pareceres ou contributos resultantes da consulta directa às entidades cuja consulta seja constitucional ou legalmente obrigatória e que tenham sido emitidos no decurso do procedimento legislativo do Governo*”. No mesmo sentido, o n.º 3 do artigo 124.º do Regimento, prevê que “*as propostas de lei devem ser acompanhadas dos estudos, documentos e pareceres que as tenham fundamentado*”. Em conformidade, o Governo informa que promoveu a audição da Comissão Nacional de Protecção de Dados. Porém, não junta à sua proposta quaisquer estudos ou documentos que a tenham fundamentado, nem os pareceres ou contributos que, eventualmente tenha recebido da entidade ouvida ou de quaisquer outras.

A iniciativa deu entrada em 29/09/2011, foi admitida em 04/10/2011 e baixou na generalidade à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.^a) e à Comissão de Saúde (9.^a), sendo competente a 1.^a. Foi anunciada na sessão plenária de 06/10/2011.

A discussão na generalidade desta proposta de lei encontra-se já agendada³ para a sessão plenária de 13/10/2011.

Para efeitos de especialidade em Comissão parece relevante salientar o seguinte:

A proposta de lei refere no seu artigo 11.º, por lapso, o Decreto-Lei n.º 198/85, de 8 de Junho⁴, quando deveria referir o Decreto-Lei n.º 198/95, de 29 de Julho, que cria o cartão de identificação do utente do Serviço Nacional de Saúde, cujo artigo 13.º prevê a constituição de bases de dados com correspondência às áreas de intervenção das administrações regionais de saúde. Na verdade, o Decreto-Lei n.º 198/85, nem sequer foi publicado a 8 de Junho, mas a 25 de Junho, e tem por objecto “*dar nova redacção aos artigos 16.º e 18.º do Decreto-Lei n.º 498/72, de 9 de Dezembro (Estatuto da Aposentação), e ao artigo 24.º do Decreto-Lei n.º 142/73, de 31 de Março (Estatuto das Pensões de Sobrevivência)*” não se referindo o seu texto a quaisquer bases de dados mas apenas à base de cálculos dos débitos resultantes de contagens de tempo para a aposentação e sobrevivência.

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de Novembro, alterada e republicada pela Lei n.º 42/2007, de 24 de Agosto, habitualmente designada como lei formulário, possui um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação das iniciativas legislativas e que importa ter presentes no decurso da especialidade em Comissão e, em particular, no momento da redacção final.

Em caso de aprovação, a entrada em vigor, prevista no artigo 12.º da proposta de lei para ocorrer “*no dia seguinte ao da sua publicação*”, está em conformidade com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, que prevê que os actos legislativos “*entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início da vigência verificar-se no próprio dia da publicação*”.

³ Súmula n.º 10 da Conferência de Líderes (1.^a parte), de 28/09/2011

Na presente fase do processo legislativo, a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário.

III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

• Enquadramento legal nacional e antecedentes

A presente iniciativa legislativa visa estabelecer as condições de tratamento de dados pessoais para constituição de ficheiros de âmbito nacional, contendo dados de saúde, com recurso a tecnologias de informação e no quadro do Serviço Nacional de Saúde.

A Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, prevê na sua Base XIV (Estatuto dos utentes), n.º 1, alínea d), que os utentes têm direito a: “*ter rigorosamente respeitada a confidencialidade sobre os dados pessoais revelados (...)*”.

A Constituição da República Portuguesa, no seu artigo 35.º regula a “utilização da informática”.

A Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) é uma entidade administrativa independente com poderes de autoridade, que funciona junto da Assembleia da República. Tem como atribuição genérica controlar e fiscalizar o processamento de dados pessoais, em rigoroso respeito pelos direitos do homem e pelas liberdades e garantias consagradas na Constituição e na lei. A Comissão é a Autoridade Nacional de Controlo de Dados Pessoais.

A política de protecção de dados tem a sua regulamentação base plasmada na Lei n. 67/98, de 26 de Outubro.

O artigo 7.º desta lei regula o tratamento de dados sensíveis, entre os quais aqueles relativos à saúde, cujo tratamento é proibido, excepto “*mediante disposição legal ou autorização da CNPD.*”

A CNPD emite decisões relativas à matéria. Na sua página podem encontrar-se várias relativas a “dados de saúde”, por exemplo. Veja-se nesta ligação, os resultados obtidos com a pesquisa por esse termo.

Parece-nos ser importante referir o n.º 1 do artigo 4.º da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro, relativa à 'Informação genética pessoal de saúde', que refere o seguinte: "*os responsáveis pelo tratamento da informação de saúde devem tomar as providências adequadas à protecção da sua confidencialidade, garantindo a segurança das instalações e equipamentos, o controlo no acesso à informação, bem como o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais.*"

- **Enquadramento doutrinário/bibliográfico**

Bibliografia específica

GUERRA, Amadeu - Enquadramento jurídico das novas tecnologias. **Direito e justiça**. Lisboa. Vol. 19 T. 1 (2005), p.183-206. Cota: RP-465.

Resumo: As novas tecnologias obrigaram os Estados a encarar com especial atenção os desafios colocados e a aproveitar as novas potencialidades que estas oferecem.

Na área da saúde a «medicina partilhada» tem motivos suficientes para receber um novo impulso que permitirá melhorar a qualidade da assistência, assegurar um maior rigor e precisão no diagnóstico e uma evolução nas técnicas de prestação de cuidados. Contudo, com a utilização dos computadores para armazenamento de informação sobre as pessoas, surgiram novos problemas jurídicos que se prendem com a protecção da privacidade. O autor faz referência à legislação portuguesa em matéria da protecção de dados e, muito concretamente, às disposições que estabelecem a obrigação de confidencialidade na área da saúde e do segredo profissional. O autor refere ainda as questões colocadas pelas novas tecnologias da saúde (telemedicina, acesso a resultado de exames e arquivos clínicos).

HARTLEV, Mette - Striking the right balance: patient's rights and opposing interests with regard to health information. **European journal of health law**. ISSN 0929-0273. Leiden. Vol. 14, nº 2 (July. 2007), p. 165-176. Cota: RE-260.

Resumo: Neste artigo, o autor explora a natureza da confidencialidade na relação médico/paciente e discute os direitos dos pacientes à confidencialidade, privacidade e autonomia face ao interesse profissional e organizacional na recolha e disponibilização de informação médica, que possibilite uma maior eficiência dos serviços de saúde.

MELO, Elaine Cristina Vilela Borges; BARRIENTOS-PARRA, Jorge - O direito à intimidade na sociedade técnica: rumo a uma política pública em matéria de tratamento de dados pessoais. **Revista de informação legislativa**. Brasília. A. 45, nº 180, (Out/Dez. 2008) p. 197-213 .Cota: RE-308.

Resumo: O presente trabalho aborda a questão do risco para a vida privada e para o direito à intimidade, consagrados na Constituição brasileira de 1988, da adopção das novas tecnologias na sociedade contemporânea, como por exemplo a denominada telemedicina, que trouxe evidentes vantagens para o corpo clínico, a administração hospitalar e o paciente, mas que levanta questões importantes de natureza jurídica.

Os autores abordam a questão dos bancos de dados na área da saúde e da sua vulnerabilidade, dando como exemplo os casos da Grã-Bretanha e da Bélgica. Alertam para a urgência da aprovação, no Brasil, de legislação federal sobre protecção de dados, e de uma política pública em matéria de dados pessoais e de controlo de bancos de dados.

QUEIROZ, Cristina - A protecção constitucional da recolha e tratamento de dados pessoais automatizados. In **Prof. Doutor Inocêncio Galvão Telles: 90 anos: homenagem da Faculdade de Direito de Lisboa**. Coord. António Menezes Cordeiro; Luís Menezes Leitão e Januário da Costa Gomes. Coimbra: Almedina, 2007, p. 291-315. Cota: 12.06 - 388/2007

Resumo: A autora aborda o direito à auto-determinação informacional e o tratamento automatizado de dados de natureza pessoal, especificando o tipo de dados. Enuncia os princípios fundamentais do tratamento automatizado, a titularidade dos ficheiros, os direitos e garantias individuais do titular dos dados, a cessão de dados e interconexão de ficheiros de titularidade pública e privada e o consentimento do titular. Refere ainda a lei geral (Lei nº 67/98 de 26 de Outubro) e a regulamentação sectorial.

RYNNING, Elisabeth - Public trust and privacy in shared electronic health records. **European journal of health law**. ISSN 0929-0273. Leiden. Vol. 14, nº 2 (July. 2007), p. 105-112. Cota: RE-260.

Resumo: O desenvolvimento das tecnologias da informação e da comunicação, na área da saúde, deve possibilitar uma melhoria da segurança do paciente e facilitar o uso mais eficiente de recursos limitados. A introdução de registos de saúde electrónicos permite a transferência automática de

dados médicos para outras instituições, a nível nacional ou internacional. Os dados de saúde podem ser usados e partilhados de uma forma mais efectiva para a vigilância de doenças, saúde pública, monitorização e investigação.

Contudo, estas soluções tecnológicas podem pôr em perigo a segurança dos pacientes e os seus direitos, por isso devem ser cuidadosamente concebidas e usadas com discrição. O sucesso destes sistemas depende da confiança do público na sua compatibilidade com os direitos fundamentais, tais como privacidade e confidencialidade.

Uma vez que a área da privacidade e confidencialidade médica está longe da harmonização, nos países da Europa, encontramos-nos face a uma grande diversidade que tornará a partilha destes sistemas, um desafio considerável.

TERRY, Nicolas P. – Privacy and the health information domain: properties, models and unintended results. *European journal of health law*. ISSN 0929-0273. Leiden. Vol. 10, nº 3 (Sept. 2002), p. 223-237. Cota: RE-260.

Resumo: O presente artigo aborda a controvérsia que envolve a questão da privacidade dos dados de saúde, face à utilização das novas tecnologias. Em primeiro lugar, o autor identifica a privacidade como sendo apenas um factor do complexo sistema da informação de saúde. Em seguida, descreve os diferentes modelos disponíveis para os legisladores que pretendam proteger a informação sobre o paciente, dando exemplos de sistemas legais regionais e nacionais. Por último, refere os resultados, por vezes inesperados e ocasionalmente indesejados resultantes da aplicação dos modelos proteccionistas no domínio da informação de saúde.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

A Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro de 1998, referida no quadro da presente iniciativa legislativa, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 95/46/CE⁵ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao

⁵ A versão consolidada em 20.11.2003, na sequência da substituição do artigo 31º efectuada pelo Regulamento 1882/2003/CE, de 29 de Setembro de 2003, pode ser consultada no endereço <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1995L0046:20031120:PT:PDF>.

tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, que constitui o pilar fundamental da legislação da União Europeia neste domínio.

Saliente-se que o direito à protecção de dados pessoais, como um direito autónomo, está consignado no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, que se baseou nesta directiva e no artigo 286.º do Tratado CE (substituído pelos actuais artigo 16.º TFUE e artigo 39.º do TUE), bem como no artigo 8.º da CEDH e na Convenção do Conselho da Europa para a Protecção das pessoas relativamente ao Tratamento automatizado de Dados de Carácter pessoal, de 28 de Janeiro de 1981, ratificada por todos os Estados-Membros.⁶

A Directiva 95/46/CE define as condições gerais de licitude do tratamento de dados pessoais, bem como os direitos das pessoas cujos dados são objecto de tratamento e prevê a criação nos Estados-Membros de pelo menos uma autoridade independente de controlo da aplicação das disposições nela consignadas.

Neste contexto, a directiva estabelece que os Estados-membros devem assegurar, em conformidade com as disposições nela contidas, a protecção das liberdades e dos direitos fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente do direito à vida privada, no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais, não podendo restringir ou proibir a livre circulação de dados pessoais entre Estados-Membros por razões associadas a essa protecção. O seu campo de aplicação abrange quer o tratamento automatizado de dados quer o tratamento manual.

Em conformidade com as regras nela estabelecidas, os Estados-Membros devem especificar as condições em que é lícito o tratamento de dados pessoais, tendo em conta os limites nela estipulados, decorrentes, no que respeita aos responsáveis pelo tratamento de dados, da observância de determinados princípios orientadores e obrigações, que incidem, no fundamental, sobre a qualidade dos dados, a legitimidade do seu tratamento, o dever de confidencialidade, a segurança dos dados e a notificação dos tratamentos de dados à autoridade de controlo.

A Directiva prevê igualmente normas a aplicar relativamente ao tratamento de certas categorias específicas de dados, determinando, o n.º 1 do artigo 8.º, que os Estados-Membros proibirão, entre outros casos sensíveis nele especificados, o tratamento de dados relativos à saúde, com as excepções previstas nos n.ºs 2 e 3 do mesmo artigo.

⁶ Cf. Anotações relativas à Carta dos Direitos Fundamentais (JOC 2007/C 303/02 - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2007:303:0017:01:PT:HTML>).

Com efeito, em conformidade com o estabelecido no artigo 5.º, conjugado com os artigos 7.º e 8.º, os Estados-Membros podem estabelecer, na sua legislação ou nas regras de execução adoptadas nos termos da presente directiva, independentemente das regras gerais, condições especiais para o tratamento de dados em sectores específicos e para as diferentes categorias de dados referidas no artigo 8.º.

O n.º 3 do artigo 8.º refere concretamente que *“O n.º 1 não se aplica quando o tratamento dos dados for necessário para efeitos de medicina preventiva, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou gestão de serviços da saúde e quando o tratamento desses dados for efectuado por um profissional da saúde obrigado ao segredo profissional pelo direito nacional ou por regras estabelecidas pelos organismos nacionais competentes, ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação de segredo equivalente”*.

A este respeito, saliente-se que o considerando 34 da directiva em apreciação refere que os Estados-membros devem também ser autorizados a estabelecer derrogações à proibição de tratamento de categorias de dados sensíveis, em domínios como o da saúde pública e a segurança social - em especial para garantir a qualidade e a rentabilidade no que toca aos métodos utilizados para regularizar os pedidos de prestações e de serviços no regime de seguro de doença - estabelecendo para o efeito garantias adequadas e específicas para a protecção dos direitos fundamentais e da vida privada das pessoas.

11

O n.º 4 do mesmo artigo autoriza, em determinadas condições, que os Estados-Membros possam prever, por motivos de interesse público importante, outras derrogações para além das previstas no n.º 2.

Relativamente aos princípios de protecção a aplicar relativamente aos direitos das pessoas cujos dados são objecto de tratamento, a Directiva consigna, no essencial, o direito dos titulares dos dados serem informadas sobre o tratamento em causa, de poderem ter acesso aos dados, de poderem solicitar a sua rectificação e mesmo, em certas circunstâncias, de poderem opor-se ao tratamento dos dados, estando estabelecida a possibilidade de determinadas derrogações e restrições.

Estão ainda previstas, no quadro da directiva, entre outras, disposições relativas, à criação em cada Estado-Membro de um organismo nacional independente encarregado da protecção dos dados

personais, à possibilidade de recursos judiciais e reparação de danos, bem como às transferências de dados pessoais de um Estado-Membro para um país terceiro.⁷

Em matéria de legislação da União Europeia aplicável à protecção de dados pessoais, cumpre ainda fazer referência ao Regulamento (CE) n.º45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados, bem como à Directiva 2002/58/CE⁸ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas, cujas disposições especificam e completam a Directiva 95/46/CE no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais no sector das telecomunicações.

Saliente-se por último, que a Comissão Europeia, numa Comunicação⁹ apresentada em 4 de Novembro de 2010, propõe a revisão do quadro normativo da União Europeia no domínio da protecção de dados pessoais (revisão das Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE), tendo particularmente em conta os desafios resultantes da globalização e das novas tecnologias, bem como os debates em curso a nível das organizações internacionais sobre a modernização dos actuais diplomas de protecção.

Neste contexto, a Comissão estabelece, como um dos objectivos principais da nova abordagem, o reforço dos direitos das pessoas, salientando relativamente à questão da protecção dos dados sensíveis, como os relativos à saúde, que *“A regra geral actualmente em vigor já proíbe o tratamento de dados sensíveis, havendo um número limitado de excepções, com determinadas condições e garantias (8.º). No entanto, devido aos desenvolvimentos tecnológicos e sociais, é necessário rever as normas em vigor aplicáveis aos dados sensíveis, ponderar a eventual junção de outras categorias de dados e clarificar ainda mais as condições para o tratamento destes dados. Trata-se, por exemplo, dos dados genéticos, que neste momento não são expressamente integrados na categoria dos dados sensíveis”*.

⁷ Sínteses da Directiva 95/46/CE e de outros actos relacionados, incluindo os relatórios da Comissão relativos à sua implementação disponíveis no seguinte endereço:

http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/data_protection/l14012_pt.htm.

⁸ Transposta para a ordem jurídica nacional pela Lei n.º 41/2004 de 18 de Agosto.

⁹ Comunicação intitulada “Uma abordagem global da protecção de dados pessoais na União Europeia” (COM/2010/0609). Ficha de síntese disponível em http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/data_protection/si0020_fr.htm.

Neste sentido, a Comissão propõe que sejam objecto de ponderação a necessidade, de outras categorias de dados virem a ser considerados “dados sensíveis”, por exemplo os dados genéticos, e de uma maior clarificação e harmonização das condições necessárias para o tratamento das diferentes categorias de dados sensíveis.¹⁰

Assim, está já prevista no Programa de trabalho da Comissão para 2011 a apresentação de uma iniciativa legislativa relativa a um novo quadro jurídico global para a protecção dos dados pessoais na União Europeia, com o objectivo de *“modernizar o actual sistema de protecção dos dados pessoais em todos os domínios de actividade da União a fim de manter a aplicação eficaz dos princípios de protecção dos dados e melhorar a actual legislação neste domínio, tendo em conta os desafios da mundialização, as novas tecnologias e as obrigações das autoridades públicas”*.

- **Enquadramento internacional**

- **Países europeus**

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da União Europeia: Alemanha, Espanha, França e Reino Unido.

- **ALEMANHA**

A Lei Federal de Protecção de Dados (*Bundesdatenschutzgesetz*) alemã (em inglês) regula a matéria em apreço e considera que as informações de saúde, entre outras, correspondem a um tipo especial de dados pessoais (artigo 3.º, n.º 9).

No que se refere ao tratamento de dados de saúde para constituição de ficheiros de âmbito nacional, o n.º 2 do artigo 13.º da Lei determina que a recolha deste tipo especial de dados só é legítima se tiver como objectivo a realização de interesses de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de prestação de tratamento ou cuidados ou de gestão de unidades de saúde e apenas se os dados forem tratados por profissionais de saúde ou outros profissionais sujeitos à obrigação de sigilo.

¹⁰ O Parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados sobre esta Comunicação (JOC 181/1, 22.06.2011) pode ser consultado no endereço <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:181:0001:0023:PT:PDF>

O Capítulo Segundo consagra o direito de os titulares dos dados acederem (artigo 19.º), assim como de requererem a rectificação, a eliminação ou o bloqueio do acesso às informações (artigo 20.º) que lhes digam respeito, bem como o direito de recorrerem ao Comissário Federal para a Protecção de Dados e Liberdade de Informação (artigo 21.º) quando considerem que os seus direitos foram violados.

As questões suscitadas pela proposta de lei em análise foram colocadas no âmbito do processo de implementação do cartão electrónico de saúde, o qual tem vindo a ser introduzido de forma experimental e faseada em alguns Estados da Alemanha. Nos termos do artigo 291a do Livro V do Código Social, o cartão electrónico está obrigatoriamente preparado para armazenar a seguinte informação:

- dados administrativos (nome, data de nascimento, sexo, morada, número de seguro de saúde e dados relativos à sua validade);
- transmissão de receitas electrónicas;
- direito a tratamento noutros países da União Europeia.

Pode ainda, a título facultativo (e dependendo do consentimento do doente), conter informações sobre:

- - informação sobre tratamentos a aplicar em caso de emergência;
- - processo clínico electrónico e documentação de saúde do doente;
- - informação de saúde fornecida pelo doente;
- - informação sobre facturação de serviços.

14

O sítio temático (em inglês) do Comissário Federal para a Protecção de Dados e Liberdade de Informação dispõe de informação mais aprofundada sobre o desenvolvimento do cartão electrónico.

ESPANHA

Em Espanha o tratamento de dados de saúde de carácter pessoal por parte de organismos ou entidades privadas, fazendo uso das novas tecnologias de informação é regulado pela Lei Orgânica n.º 15/1999, de 13 de Dezembro, de Protecção de Dados de Carácter Pessoal.

Os dados relativos à origem racial, à saúde e à vida sexual só poderão ser recolhidos, tratados e cedidos, se alguma norma assim o dispuser por razões de interesse geral, ou no caso em que o lesado tenha consentido expressamente.

Os dados sensíveis podem ser objecto de tratamento, se for necessário para a prevenção ou para o diagnóstico médico, para a prestação de assistência sanitária ou de tratamentos médicos ou para a gestão de serviços de saúde, sempre que o referido tratamento de dados se realize por um profissional de saúde.

Também podem ser tratados estes dados quando necessário para salvaguardar o interesse vital do lesado ou de outra pessoa, supondo que o lesado esteja física ou juridicamente incapacitado para prestar o seu consentimento.

Os profissionais de saúde correspondentes poderão proceder ao tratamento dos dados de carácter pessoal relativos à saúde das pessoas que se deslocam aos centros de saúde públicos ou privados, de acordo com a legislação sanitária, e observando o dever de segredo, obrigação que subsistirá mesmo depois de terminar a sua relação assistencial.

No sítio da "Agência Espanhola de Protecção de Dados", pode consultar-se este "Guia do Direito Fundamental à Protecção de Dados de Carácter Pessoal".

15

• FRANÇA

O Conselho Nacional da Ordem dos Médicos (CNOM) francês tem apelado para a necessidade de se organizar um debate sob a égide do Ministério do Trabalho, do Emprego e da Saúde, com o contributo de todas as instâncias e organizações atinentes, uma Conferência nacional *'de consenso'* para definir as condições jurídicas e as regras deontológicas indispensáveis à recolha, partilha, troca e alojamento de dados.

O CNOM publicou inúmeros relatórios e três livros brancos sobre a informatização da saúde em 2008, a telemedicina em 2009 e a desmaterialização dos documentos médicos em 2010.

Em termos de produção legislativa, a regulação da matéria consta de dois decretos que vieram alterar o Código da Saúde Pública. Trata-se do Decreto n.º 6/2006, de 4 de Janeiro "relativo ao alojamento de dados de saúde de carácter pessoal e que modifica o código da saúde pública (disposições regulamentares) "; e do Decreto n.º 960/2007 de 15 de Maio "relativo à

confidencialidade das informações médicas conservadas em suporte informático ou transmitidos por via electrónica e que modifica o código da saúde pública (disposições regulamentares) ”.

O Código da Saúde Pública, prevê a regulamentação desta matéria no seu “*Capítulo I: Informações dos usuários do sistema de saúde e expressão da sua vontade - Secção 1 : Princípios gerais – Subsecção 2 Alojamento dos dados de saúde de carácter pessoal.*”

O consentimento necessário para a actividade de armazenamento de dados de saúde de carácter pessoal é dado pelo ministro responsável pela pasta da saúde, que se pronuncia após parecer da Comissão Nacional de Informática e das Liberdades e de um grupo de conselheiros.

Para este efeito, a pessoa interessada dirige ao ministro um dossier com um pedido de acordo que contenha os elementos mencionados no artigo R. 1111-12 do Código da Saúde Pública.

• REINO UNIDO

De acordo com o Data Protection Act 1998, são registos de saúde aqueles que estão relacionados com a saúde física ou mental de um indivíduo, tendo sido realizados por um profissional de saúde ou em nome deste e encontrando-se em relação com os cuidados de saúde prestados a esse indivíduo. As informações de saúde fazem parte das informações pessoais sensíveis, nos termos do artigo 2.º da Lei.

16

O direito de os titulares dos registos acederem aos dados armazenados a seu respeito encontra-se consagrado nos artigos 7, 8 e 9 da Lei, constituindo um dos aspectos centrais a ser regulado pela mesma.

Por outro lado, o Ministério da Saúde emitiu um Código de Conduta dirigido aos profissionais a trabalhar no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (directamente ou através de contratualização de serviços), que descreve as melhores práticas na gestão de ficheiros e protecção de dados no Serviço Nacional de Saúde. De acordo com a primeira parte desse relatório, as regras de conduta aí descritas aplicam-se também aos dados de carácter administrativo recolhidos e a informação tratada pode ser utilizada para as seguintes finalidades:

- sustentar a prestação de cuidados e a continuidade dos mesmos;

- sustentar a prática clínica baseada na evidência;
- sustentar a tomada de decisão administrativa e de gestão;
- realizar auditorias clínicas e outras;
- promover melhorias na eficácia clínica através da investigação; e
- apoiar a escolha do doente e o seu controlo acerca do tratamento e dos serviços que lhe são prestados.

A confidencialidade dos dados recolhidos e tratados encontra-se protegida pelo *case law*, pelo Código sobre Confidencialidade no Serviço Nacional de Saúde e pelos códigos deontológicos dos profissionais envolvidos. Entende-se, como regra geral, que a informação transmitida ao abrigo do sigilo profissional não pode ser usada ou revelada de forma a identificar um paciente sem o seu consentimento. O Serviço Nacional de Saúde britânico dispõe da figura dos Guardiões (Caldicott Guardians), que são funcionários de topo encarregues de proteger a confidencialidade dos doentes e o fluxo de informação serviço-doente e de favorecer a correcta partilha de informação.

Finalmente, refira-se que os serviços de saúde britânicos encontram-se a implementar um registo centralizado electrónico (Summary Care Records), que passará a conter informações clínicas centralizadas breves (medicação que o doente se encontra a tomar, alergias ou reacções adversas a medicamentos de que padeça, por exemplo) de todos os doentes que não decidam fazer o *opting out* em relação a esta modalidade de registo.

17

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

Efectuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da actividade parlamentar (PLC), verificou-se que, neste momento, não existem pendentes quaisquer iniciativas ou petições versando sobre matéria conexa.

V. Consultas e contributos

A exposição de motivos dá conta de que foi promovida a consulta da Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD), a qual deu origem aos Pareceres n.ºs 54 e 65/2011, disponíveis no

Proposta de Lei n.º 23XII/1.ª (GOV)

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.ª)

sítio da CNPD na Internet e que apontam para uma reformulação do anteprojecto inicial em face das observações constantes do primeiro.

Tais contributos não acompanham, porém, a iniciativa, ao contrário do que prevê o n.º 3 do artigo 124.º do RAR e o n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 274/2009, de 2 de Outubro, que “*Regula o procedimento de consulta de entidades, públicas e privadas, realizado pelo Governo*”, passando a impender sobre o Governo, “*no caso de propostas de lei*”, o dever de envio à Assembleia da República de “*cópia (...) dos pareceres ou contributos resultantes da consulta directa às entidades cuja consulta seja constitucional ou legalmente obrigatória e que tenham sido emitidos no decurso do procedimento legislativo do Governo*”.

Em qualquer caso, e porque aquela pronúncia versou sobre os anteprojectos da Proposta de Lei entretanto apresentada à Assembleia da República, a Comissão promoveu, no dia 6 de Outubro de 2011, a consulta escrita da CNPD, ao abrigo do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 23.º da já identificada Lei de Protecção de Dados Pessoais.