

Assembleia da República Gabinete da Presidente	
Nº de Entrada	409271
Classificação	03/02/05/ / /
Data	11/10/2011



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Dar conhecimento aos Srs Deputados e enviar ao Coordenador G.T. da especialidade da Proposta de Lei 23

*13/10/2011
MCA/STES*

A Sua Excelência a Senhora
Presidente da Assembleia da República
Dra. Assunção Esteves
Palácio de S. Bento
1249-068 LISBOA

Por determinação de Sua Excelência a Presidente da A.R.

V/Ref. *M. J. E. Loureiro*
Nº 12.10.2011

N/Ref.
Of. N.º 11.418

Data
10/10/2011

Lisboa, 10 de Outubro de 2011

Assunto: Envio de Parecer n.º 60/CNECV/2011 - Parecer sobre Informação de Saúde e Registos Informáticos de Saúde

Senhora Presidente
Excelência,

Com referência ao assunto em epígrafe, com o maior gosto se remete a V/Exa. o Parecer n.º 60 do Conselho Nacional de Ética das Ciências da Vida (CNECV) - Parecer sobre Informação de Saúde e Registos Informáticos de Saúde.

Este Parecer, de iniciativa do Conselho, foi aprovado em Plenário do dia 27 de Setembro, p.p. e pretende contribuir para a análise das principais questões éticas levantadas nesta matéria, de enorme actualidade.

O Parecer está igualmente disponível para consulta no sítio de Internet deste Conselho – www.cnecv.pt.

Estou à disposição de V/Exa. para os comentários ou pedidos de esclarecimento que se entendam convenientes.

Com os meus melhores cumprimentos, e um abraço de velha amiga,
Sempre em anexo

Miguel
Miguel Oliveira da Silva
Presidente

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA	
Divisão de Apoio às Comissões CS	
N.º de Entrada	409271
Entrada/Deposito n.º	16679
Data	10/10/11

Anexo: Parecer n.º 60/CNECV/2011.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

60/CNECV/2011

**PARECER N.º 60 DO
CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

**PARECER SOBRE INFORMAÇÃO DE SAÚDE E
REGISTOS INFORMÁTICOS DE SAÚDE**

(Setembro de 2011)



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, no âmbito das suas competências, debateu por sua iniciativa questões éticas relacionadas com a “Informação de Saúde”, os registos dessa informação em suporte electrónico e os respectivos acessos e utilizações.

Consequentemente, deliberou aprovar o presente **PARECER**.

I – Considerandos gerais sobre informação e a informação de saúde

- A.** É necessária uma clarificação prévia sobre o conceito e a finalidade da informação. Entende-se como *informação* um conjunto de dados e o seu processamento, visando o conhecimento ou a compreensão de determinados aspectos ou situações do mundo e a acção sobre eles.
- B.** A informação é fundamental na construção do conhecimento e em qualquer fundamentada tomada de decisão que vise uma acção concreta. Numa perspectiva social e política, a informação tem implicações no exercício da cidadania. Por outro lado, a percepção da informação em causa depende do contexto científico, tecnológico, artístico, cultural, social e, bem assim, de quem a interpreta e a utiliza.
- C.** Em termos gerais, quem, de modo atempado, dispõe de informação de qualidade e actualizada pode tomar decisões mais esclarecidas e adequadas. A selecção da informação e a optimização da sua utilização são de indiscutível relevância. Neste contexto, a gestão da informação é de central importância nos processos de decisão.
- D.** O conhecimento utiliza e gera informação. A informação de saúde é construída no contexto de uma relação pessoal com indivíduos, doentes ou saudáveis; é elaborada e processada por profissionais de saúde, devendo estar disponível e ser comunicada à pessoa em causa, enquanto recurso essencial para uma tomada de decisão.
- E.** Um dos aspectos relevantes da informação de saúde é que, dada a sua natureza científica e técnica e a sua maior ou menor complexidade, carece de interpretação especializada, a facultar sempre que seja solicitada.
- F.** A compreensão da informação de saúde como recurso para o próprio, enquanto instrumento para a tomada de decisão, enquadra-se no respeito pela autonomia da pessoa, no respeito pelos seus concidadãos (familiares ou outros), e ainda na responsabilidade dos profissionais pela protecção dessa mesma informação. A autonomia da pessoa humana é, com efeito, o fundamento ético do dever de confidencialidade e de protecção da privacidade.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

II – Especificidades do acesso à informação de saúde

- a. O acesso à informação de saúde é permanentemente confrontado com o respeito pela confidencialidade (sigilo profissional) e com a protecção da privacidade dos titulares (tal como é reconhecido juridicamente, na Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto, e na Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, bem como na constituição da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos e Comissão Nacional de Protecção de Dados).
- b. A possibilidade de acesso à informação de saúde por parte do seu titular decorre do respeito pela respectiva autonomia e é condição para o exercício do consentimento informado, livre e esclarecido.
- c. A informação de saúde inclui todo o tipo de informação disponível e, directa ou indirectamente, ligada à saúde de uma pessoa, doente ou saudável; inclui ainda a, bem como informação relativa a dados clínicos registados, a resultados de análises ou outros exames, a dados de risco familiar, a diagnósticos clínicos, a intervenções terapêuticas ou outras. O conceito de informação de saúde mantém-se após o eventual falecimento da pessoa.
- d. A informação de saúde diz respeito apenas à pessoa a partir da qual foi obtida, traduzindo-se em documentos na posse de instituições ou de profissionais de saúde, que são os depositários dessa informação.
- e. O acesso dos utilizadores dos serviços de saúde aos seus dados, de terceiros por eles autorizados ou ainda de quem demonstre um “interesse directo, pessoal e legítimo, suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade” (Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto), implica uma comunicação que deve ser intermediada por profissional de saúde, se o requerente o solicitar, ou, de preferência, consubstanciada em relatório específico e detalhado.
- f. Nos casos em que a informação obtida possa ser considerada de natureza sensível, por poder afectar terceiros (familiares ou outros), ela deverá merecer protecção especial. É o caso, por exemplo, da informação genética, aliás alvo de legislação própria (Lei n.º 12/2005, de 26 Janeiro) e da informação sobre doenças infecciosas transmissíveis.

III – Pressupostos sobre os registos informáticos de saúde

- g. A implantação de registos digitais que implique desmaterialização dos processos clínicos deve, pela sua importância, ser ponderada em função dos riscos potenciais de quebra de confidencialidade ou de perda de privacidade.
- h. As **vantagens** mais relevantes dos registos digitais são:



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

- i.* Acessibilidade, facilitando a continuidade de cuidados por diversos profissionais em diferentes instituições, conquanto exista interoperabilidade entre os sistemas;
 - ii.* Legibilidade, evitando caligrafias difíceis de decifrar e reduzindo a margem de erro de interpretação por parte dos diversos agentes intervenientes;
 - iii.* Responsabilidade, por melhor controlo do exercício de cada profissional interveniente nos cuidados de saúde e dos registos por si efectuados;
 - iv.* Abordagem multidisciplinar mais fácil por parte dos diversos profissionais de saúde e especialidades intervenientes;
 - v.* Melhoria global da prestação de cuidados, graças ao apoio à decisão, com acesso integrado a dados (normas de orientação clínica, guias de emergência, boletins de doenças raras e outras, contra-indicações ou interações medicamentosas, fontes bibliográficas, prontuários terapêuticos, preços e custos, listas de exames e testes disponíveis, centros de referência ou outros serviços especializados, localização de prestadores de cuidados clínicos e laboratoriais);
 - vi.* Controlo estatístico, com importância para a informação de natureza científica e social, nomeadamente epidemiológica e de saúde pública;
 - vii.* Seguimento de gastos e detecção de desvios;
 - viii.* Redução de custos, ao evitar exames repetidos ou desnecessários, medidas e intervenções não indicadas ou mesmo contra-indicadas e as suas complicações, bem como a impressão em papel ou películas dos seus resultados;
 - ix.* Clarificação dos procedimentos do registo e da manutenção dos dados informatizados;
 - x.* Segurança da informação, em muitos aspectos maior do que a dos registos em papel, incluindo quanto à sua perda, desde que tomadas medidas de segurança disponíveis e actualizadas.
 - xi.* Antecipação na prevenção ou detecção de erros, e respectiva sinalização.
- i.** Entre os **riscos** mais importantes da guarda de dados de saúde em suporte digital, podem antecipar-se os seguintes:
- i.* Fuga de informações, por cedência dolosa de bases de dados completas ou por intrusão deliberada de *hackers* a soldo de interessados (por exemplo, entidades que lidam com avaliação de riscos de doença ou para acções de *marketing*);
 - ii.* Uso indevido de dados para investigação científica, com ou sem identidade dos respectivos titulares;
 - iii.* Transferência ilícita de informações, sem respeito pela propriedade intelectual ou direitos de autor;
 - iv.* Perda de confidencialidade sobre dados individuais, para finalidades ilícitas ou por mera curiosidade, por falhas de segurança de difícil prevenção.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

IV – Fontes de âmbito legal, regulamentar e outras

Artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa – Uso da Informática; Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei da Protecção de Dados Pessoais); Lei n.º 12/2005 (Lei sobre a Informação genética pessoal e informação de saúde); Lei n.º 111/2009 (Estatuto da Ordem dos Enfermeiros); Decreto-lei n.º 161/96 (Regulamento do Exercício Profissional dos Enfermeiros); Regulamento n.º 14/2009 (Código Deontológico da Ordem dos Médicos); Relatório sobre o direito de acesso à informação de saúde da ARS Norte; Parecer n.º 20/2010 da Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte.

V – O CNECV é de parecer:

1. Que se devem procurar estratégias e promover acções para o desenvolvimento de uma cultura de responsabilidade ética, que respeite os direitos das pessoas que utilizam os serviços de saúde.
2. Que, tendo em vista esta cultura de responsabilidade, os órgãos dirigentes das instituições de saúde devem promover a formação dos seus profissionais em matéria de boas práticas de segurança, incluindo a sensibilização para o respeito pela natureza dos dados de saúde de que são fiéis depositários.
3. Que os programas devem conter a afirmação formal de que as bases de dados estão devidamente registadas na entidade reguladora (CNPD).
4. Que seja garantida a separação lógica (programa) e física (servidor) dos dados clínicos e dos dados de identificação, deste modo aumentando a segurança e garantindo a possibilidade de acesso, quando devidamente autorizado, a dados anonimizados para investigações epidemiológicas e outras.
5. Que deve ser nomeado um gestor oficial das bases de dados de saúde em cada instituição, consultório ou organização, cuja identidade seja pública, com atribuições e responsabilidades devidamente regulamentadas.
6. Que devem ser definidas, de forma clara, as normas sobre instalações físicas e equipamentos, circuitos, acessos, realização e guarda de cópias de segurança.
7. Que os responsáveis por bases de dados de saúde devem manter constante actualização das medidas de segurança e prevenção de riscos, bem como dos mecanismos para sua verificação.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

8. Que os dados de saúde, enquanto dados sensíveis referentes à intimidade da pessoa, são reservados e sujeitos a dever de confidencialidade.
9. Que, em qualquer altura do seu relacionamento com as instituições de saúde ou com profissionais de saúde qualquer cidadão tenha direito, podendo fazê-lo por escrito, a que determinado dado clínico relativo a si próprio (desde que imposições legais baseadas em razões de Saúde Pública o não impeçam) seja considerado absolutamente reservado e, conseqüentemente, vedado a outros acessos para além do acesso pelo profissional a quem foi voluntariamente transmitido. Para tanto, o profissional ou a instituição de saúde deverá, no momento do registo, ou logo que tal se torne possível, dar conhecimento à pessoa desse direito.
10. Que a título excepcional, quando não puder ser obtido o consentimento do seu titular, os dados reservados a que se refere o número anterior poderão ser facultados a outros profissionais de saúde quando tal seja estritamente necessário para salvaguardar o interesse e benefício da saúde do próprio. Deverá, em qualquer caso, ser garantido o direito de o titular conhecer quem acedeu, e quando, ao seu processo.
11. Que se devem promover medidas eficazes de técnica informática que diminuam os problemas acima identificados, nomeadamente pela criação de alertas automáticos durante o processamento dos dados e na sua utilização.
12. Que as aplicações informáticas de registo clínico devem dispor de mecanismos que (a) permitam acesso a dados clínicos apenas aos profissionais de saúde com responsabilidade directa na assistência àquela pessoa; e que, (b) em caso de acesso indevido aos registos de uma pessoa, surja um alerta para a inconformidade da pretensão, mantendo-se embora a possibilidade de acesso desde que seja preenchido um campo onde se fundamentem as razões para aceder nessas circunstâncias e se reconfirme a senha pessoal.
13. Que as referidas aplicações devem ter um campo, associado ao registo clínico de cada titular, de acesso exclusivo ao profissional de saúde, isto é, onde só o seu autor possa aceder, destinado a anotações de carácter pessoal, não utilizáveis como tal em relatórios ou documentos similares.
14. Que se deve procurar sensibilizar os profissionais de saúde para a noção de que o computador pode ser uma ajuda à boa relação com os doentes e com os outros profissionais e utilizadores dos serviços, e por isso deve ser usado de forma não intrusiva, que não prejudique a relação de empatia que deve existir sempre entre o profissional de saúde e a pessoa doente.
15. Que a criação do “Registo de Saúde Electrónico”, supra-estrutura informática que irá permitir a intercomunicabilidade de dados entre prestadores de serviços de saúde, deve merecer especial atenção no sentido de se identificarem as questões de natureza ética relevantes à sua criação e funcionamento. Reconhecendo-se as grandes vantagens deste recurso, dever-se-á prever que os



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

acessos sejam, em princípio, apenas possíveis após consentimento dos respectivos titulares dos dados.

Foram realizadas audições com as seguintes entidades:

- Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) - Dr.ª Isabel Cruz;
- Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) - Dr. Fernando Mota;
- Comissão Nacional do Registo de Saúde Electrónico (CNRSE) - Dr. Luís Campos, Dr. Rui Gomes, Dr.ª Ana Mirco, Dr.ª Elisabete Garcia, Dr. Manuel Sousa, Dr. João Faro Viana.

Lisboa, 27 de Setembro de 2011

O Presidente,
Miguel Oliveira da Silva

Foram relatores os Conselheiros

Rosalvo Almeida
Lucília Nunes
Jorge Sequeiros

Aprovado em reunião plenária no dia 27 de Setembro de 2011, em que estiveram presentes, para além do Presidente, os seguintes Conselheiros:

Agostinho Almeida Santos
Ana Sofia Carvalho
Carolino Monteiro
Duarte Nuno Vieira
Isabel Santos
Jorge Novais
José Germano de Sousa
José Lebre de Freitas
Lígia Amâncio
Lucília Nunes (relatora)
Maria de Sousa
Michel Renaud
Pedro Nunes
Rosalvo Almeida (relator)