

DOCTORAMENTO
Ciências Forenses

**Clinical Records, Access and
Administration of Justice:**
From reality to the construction of an information model

Rui António da Cruz de Vasconcelos Guimarães

D

2019



Exmo. Senhor

Mestre Rui António da Cruz de Vasconcelos Guimarães

Rua do Orfeão do Porto, 352 8º C

4150-798 PORTO

v.referência

v.comunicação

n.referência

data

FOA.26.472 .2019

17 SET 2019

assunto

Provas de Doutoramento.

Informo V. Ex^ª. que, por meu despacho de 2019-02-09, revoguei o despacho de nomeação do júri proferido em 2019.04.11 e nomeei o mesmo com a seguinte constituição:

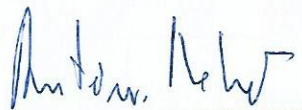
Presidente: Doutor Altamiro Manuel Rodrigues da Costa Pereira, Diretor da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

Vogais:

- Doutor David José Peixoto Duarte, Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa;
- Doutor Nuno Jorge Carvalho Sousa, Professor Catedrático da Escola de Medicina da Universidade do Minho;
- Doutor Henrique Manuel Gil Martins, Professor Auxiliar Convidado da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior;
- Doutor André Filipe Lamas Leite, Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade do Porto;
- Doutora Teresa Maria Salgado de Magalhães, Professora Associada Convidada com Agregação da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto;
- Doutor Ricardo João Cruz Correia, Professor Auxiliar da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto;
- Doutor Agostinho José Carvalho Santos, Professor Auxiliar Convidado com Agregação da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

Com os melhores cumprimentos,

O Vice-Reitor,



(António Silva Cardoso)

Universidade do Porto

Faculdade de Medicina
Faculdade de Medicina Dentária
Faculdade de Direito
Faculdade de Farmácia
Faculdade de Ciências
Faculdade de Psicologia e de Ciências da Educação
Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

Tese de doutoramento
Domínio Científico: Ciências Forenses
Área de especialização: Medicina Legal
2019

Clinical Records, Access and Administration of Justice: From reality to the construction of an information model

Doutorando:
Mestre Rui António da Cruz de Vasconcelos Guimarães

Orientador:
Professor Doutor Agostinho José Carvalho dos Santos

Coorientadores:
Professor Doutor Pedro Pereira Rodrigues
Professor Doutor Ricardo Dinis Oliveira

À Ana Paula,
Companhia em todas as marés, nesta espuma tão frágil que é a Vida.
E às minhas filhas,
Mafalda, Mariana, Margarida e Carolina,
Eternas princesas.

Agradecimentos

Entre a opção de exercer a gratidão nominalmente e o risco de nos esquecermos de alguém, optamos pela primeira. A ordem da enumeração, não gradua nem respeito, nem admiração, nem amizade. Muito menos, a dita gratidão. Podia ser ao contrário, e não beliscava ninguém. Pois respeito é respeito. Admiração é admiração. E amizade é um fruto valioso que carece de tempo para ser.

À Paula, que faz de mim, todos os dias, uma pessoa melhor. E às minhas filhas, Mafalda, Mariana, Margarida e Carolina, que me inspiram, em todas as horas, a ser uma pessoa melhor.

Aos meus Pais, com gratidão e saudade.

O Senhor Professor Doutor Walter Osswald, é uma referência ética *major*, para os que como eu, têm tido a felicidade de com ele privar. Não lhe mereço, nem o respeito, nem a admiração nem a amizade, que me concede há anos, ainda assim, aceito-a, e fico-lhe muito grato.

A Senhora Professora Doutora Teresa Magalhães, Diretora do programa doutoral, tem particulares responsabilidades no facto de termos feito esta opção pelo doutoramento em Medicina Legal. Também por isso, lhe estamos muito gratos.

Os Professores Doutores Agostinho Santos, orientador, Pedro Rodrigues e Ricardo Dinis Oliveira, coorientadores, pela constante disponibilidade e amizade, e sobretudo, pelo muito que me têm ensinado. Por tudo isto, estou-vos muito grato.

Quando iniciei o doutoramento, era Diretora da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP), a Senhora Professora Doutora Amélia Ferreira. Agora é o Senhor Professor Doutor Altamiro da Costa Pereira. Saúdo os dois, e aos dois agradeço o apoio que sempre me têm dado.

Ao Senhor Professor Doutor Miguel Pinto, Diretor da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade do Porto (FMDUP) e à Senhora Professora Doutora Inês Caldas, a minha reconhecida gratidão por todo o apoio e amizade que têm consentido.

Ao Senhor Dr. António Oliveira e Silva e ao Senhor Professor Doutor José Artur Paiva, quero aqui deixar uma especial e genuína nota de gratidão, admiração e respeito.

A muitos que me dão a honra da sua amizade e diariamente me fazem sentir o respeito mútuo entre amigos, Doutora Isabel Ramos, Doutor António Sarmento, Doutor Rui Coelho, Doutor Filipe Macedo, Doutor Rui Vaz, Doutor Pedro Nunes, Doutor Luis Antunes, João Viana, Bruno Oliveira, Fábio Oliveira e Mário João.

Às pessoas que comigo trabalham todos os dias, a Fátima, a Teresa, a Fernanda, a Vanessa, a Raquel, a Aida, sem cujo apoio o Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) do Centro Hospitalar Universitário de São João, EPE (CHUSJ), jamais faria o que faz e este tema de doutoramento dificilmente veria a luz do dia.

Aos participantes na Técnica de Grupo Nominal (TGN), Dr^a Ana Maia, Dr^a Fernanda Gonçalves, Doutor Gerardo Oliveira e Doutor Almeida Santos, estamos reconhecidamente gratos pela disponibilidade.

Quero ainda agradecer ao Senhor Presidente do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses (INMLCF), Professor Doutor Francisco Corte-Real, todo o apoio e disponibilidade que sempre nos deu e do qual salientamos especificamente três momentos: 1) Quando no início do seu mandato nos recebeu, demoradamente, na presença do nosso orientador Professor Doutor Agostinho Santos, em reunião onde nos foi permitido descrever o trabalho que estávamos já a desenvolver nesta tese de doutoramento. As suas palavras encorajadoras e o reconhecimento da importância desta investigação para o INMLCF, ficaram para nós registadas num compromisso da sua iniciativa: seria possível concluir a tese em 2018, dado o impacto positivo que se vislumbra para o INMLCF? A nossa resposta não podia ser outra senão que tudo faríamos para o conseguir. 2) Outro momento que não podemos deixar de assinalar, foi a completa e total disponibilidade para na qualidade de presidente do INMLCF, formalizar, com um texto da nossa autoria exclusiva e no âmbito dos objetivos da presente investigação, formalizar junto do Senhor Presidente da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA), um conjunto de questões vitais. Ainda a este respeito e face às dificuldades de agenda, fez-se representar pelo Professor Doutor Agostinho Santos, em reunião formal com o Presidente da CADA, onde nos foi dada a possibilidade de pessoalmente explicarmos e contextualizar o pedido feito à CADA. A confiança que em nós depositou, não podia, neste momento, ser esquecida. 3) Por fim, aceitou promover uma reunião, na presença do Vice-Presidente e Diretor da Delegação do Norte, reunião que contou igualmente com a presença do Professor Doutor Agostinho Santos. Motivos mais que suficientes para dizer que sem o apoio que tivemos do Presidente do INMLCF, esta nossa investigação muito dificilmente seria concretizada.

Outro agradecimento que não queremos deixar de fazer, é ao Senhor Professor Doutor Henrique Martins, Presidente dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), que em reunião a nosso pedido, e depois de estar na posse do projeto de tese e de algumas reuniões que nos permitiu, convocou os seus diretores de serviço, tendo afirmado a extrema importância que a nossa investigação tinha para a Plataforma de Dados da Saúde / Registo de Saúde Eletrónico (PDS/RSE) e, nessa medida, para os SPMS.

Resumo

A realidade informacional e comunicacional entre quem presta cuidados de saúde, e quem faz perícias médico-legais e pareceres técnico-científicos, no domínio específico do acesso à informação de saúde, aos registos clínicos, é, como ficou provado [1] manifestamente ineficaz e ineficiente, não servindo nem podendo servir, tal como está, os desígnios de uma administração da justiça que se deseja, eficaz, eficiente e garantista de bens tutelados pelo ordenamento jurídico, como a confidencialidade, o sigilo, a celeridade, a transparência e a segurança jurídica.

A necessidade de conceber um modelo informacional que integre e disponibilize as fontes de informação, um modelo que sirva as necessidades informacionais dos peritos forenses em exercício de funções públicas e que igualmente reconheça o valor informativo que os registos clínicos produzidos no âmbito de uma perícia forense, podem ter na prestação de cuidados, remeteram-nos para a conceção de um modelo informacional, com novos paradigmas, assente, no reconhecimento da reciprocidade e sentido sinalagmático dessas necessidades informacionais, afinal, também bidirecionais.

Foi feita uma revisão sistemática da literatura; a FMDUP e o INMLCF, foram consulentes junto da entidade pública independente, que funciona junto da Assembleia da República e que tem como fim, zelar, nos termos da lei, pelo cumprimento das disposições legais referentes ao acesso e reutilização da informação administrativa, tendo obtido os necessários esclarecimentos jurídicos, com valor doutrinário, através de pareceres emitidos pela CADA; foi realizada uma TGN com peritos médicos e investigadores; as entidades públicas que realizam perícias médico-legais terão que conceber um formulário *on-line* para uso exclusivo por peritos forenses em exercício de funções públicas no setor público; foi concebido um servidor *Proxy* especialmente desenhado para o Modelo de Acesso Recíproco a Informação de Saúde (MAR-*is*) para ser intermediário entre os *softwares* institucionais; foi concebida uma plataforma informática para suportar a *network* entre RAI,s e peritos forenses: a plataforma informática para uso de RAI,s (*p*-RAI).

Foram assim concebidos elementos de um modelo informacional, que se espera virem a constituir uma contribuição para satisfazer as necessidades informacionais, dos diferentes fins, prestação de cuidados de saúde e administração da justiça, para os quais a informação de saúde, os registos clínicos são utilizados.

Os elementos do modelo informacional concebido, têm dois domínios distintos e complementares: o jurídico e o tecnológico, ambos com as mesmas origens europeias. No jurídico, as raízes das leis nacionais que suportam a legitimidade da solução, são Diretivas

européias do Parlamento Europeu e do Conselho. No domínio das Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC,s), a versão portuguesa da PDS, que suporta o RSE, mais não é do que a expressão nacional do projeto *European Patients Smart Open Services (epSOS)*, uma plataforma de referência eSaúde e uma infraestrutura de TIC que permite o acesso seguro aos registos clínicos do cidadão entre diferentes serviços de saúde de países europeus, facilitando assim o acesso à informação clínica de cada cidadão.

Acresce que a prestação de cuidados de saúde e a administração da justiça, para quem a informação de saúde, os registos clínicos são uma fonte de informação indispensável, têm interesses comuns e intrínsecos às suas atividades principais: a investigação científica e o combate à fraude neste domínio, o exercício de funções de docência, com o imperativo acesso por estudantes, de medicina, e de medicina legal, aos registos clínicos, são necessidades comuns e vitais, tanto na prestação de cuidados de saúde, como na realização de perícias médico-legais, tanto na área da saúde, como na administração da justiça. A reutilização é aqui uma via jurídica de primeira linha, com a conceção do *DAtaREuseCertificate for Research (DARE)*, (Anexo 1), no artigo *“Reutilization of Clinical Data for Research: The Footprint Scientific Model of the Hospital Center of São João”* [2], a perspetiva sobre Reutilização de Registos Clínicos para Investigação Científica, (Anexo 2), com o artigo *“Reuse of Clinical Records for Scientific Research: Legal Issues Related to the Authorization of the Holders and Anonymisation”* [3] e a proposta para a criação do Segredo do Estudante de Medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e o direito em aceder e reutilizar informação de saúde (Anexo 3), com o artigo *“Medical Student Professional Secrecy, its Link to the Duty of Confidentiality and the Right to Access and Reuse Health Information”*. [4]

Os elementos do modelo informacional aqui apresentado, representam, não apenas um novo paradigma no acesso aos registos clínicos e na sua utilização na administração da justiça, mas abre também, um caminho, tanto quanto sabemos, até agora inexplorado, para que estruturas de centenas de milhões de euros investidos em TIC,s exclusivamente para a saúde, em todos os Estados Membros, possam agora ser utilizadas, sem mais custos, com benefícios recíprocos, e acrescidos na área da saúde, e noutras áreas como aquela que propomos: a administração da justiça.

As contribuições para um modelo aqui concebidas, porque reconhecem o interesse recíproco e sinalagmático dos registos clínicos, é bidirecional, com interesses comuns: a reutilização para fins de investigação científica e docência, e fins diferentes: a prestação de cuidados de saúde e a administração da justiça. Não são apenas os peritos forenses que têm interesse em aceder aos registos clínicos produzidos e na posse das unidades de saúde; a prestação de cuidados, o estabelecimento de políticas de saúde, não podem dispensar o acesso por intercâmbio, aos registos clínicos gerados por peritos forenses em exercício de funções públicas, à guarda e na posse de instituições públicas, atenta a mutação da natureza jurídica destes.

Sendo as raízes jurídicas e os sistemas informáticos que suportam o MAR-*is* de inspiração europeia, independentemente da tutela Ministerial da Medicina Legal em cada Estado-

Membro, o modelo aqui representado é replicável nos diferentes Estados-Membros, *mutatis mutandis*.

Palavras-chave: "medical records"[MeSH Terms], "medical"[All Fields], "records"[All Fields], "record"[All Fields], "health"[All Fields], "information"[All Fields], "informations"[All Fields], "medical"[All Fields], "information"[All Fields], "informations"[All Fields], "Health Information Exchange"[MeSH Terms], "Exchange"[All Fields], "access"[All Fields], "obtain"[All Fields], "transparency"[All Fields], "access to information"[MeSH Terms], "access"[All Fields], "information"[All Fields], "Forensic Sciences"[MeSH Terms], "Forensic Medicine"[MeSH Terms], "forensic"[All Fields], "forensics"[All Fields]

Abstract

The reality of information sharing and communication between health care providers and those who produce medico-legal reports and technical-scientific opinions, in the specific domain of access to health information and clinical records, has been proven [1] to be manifestly ineffective and inefficient. In its current state, it does not and cannot serve the purposes of a desirable administration of justice, one that is effective, efficient and a guarantor of legally-mandated assets such as confidentiality, secrecy, transparency and legal security.

The need to conceive of an international model that integrates information sources and makes them available, a model that serves the informational needs of forensic experts in exercising their public duties and that equally recognizes the informational value that clinical records produced as part of a forensic investigation can have for the provision of care, led us to conceive of an informational model with new paradigms, one based on the recognition of the reciprocal and synallagmatic importance of these informational needs, which are also, after all, bi-directional.

A systematic review of the literature was conducted; the Faculty of Dental Medicine of the University of Porto (FMDUP, Faculdade de Medicina Dentária da Universidade do Porto) and the National Institute of Forensic Medicine and Sciences (INMLCF, Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses) were consultants to the independent public entity that works with the Assembly of the Republic and whose purpose is to ensure compliance, under the law, with the legal provisions regarding access and reuse of administrative information, having obtained the necessary legal clarifications (with doctrinal value) through Legal Opinions issued by the Commission for Access to Administrative Documents (CADA, Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos); a Nominal Group Technique (TGN, Técnica de Grupo Nominal) was carried out with medical experts and researchers; an online form for the exclusive use of forensic researchers exercising public duties within the public sector should be conceived; a Proxy server (MAR-*is*) was created as an intermediary between institutional software; an informational platform was created to support the network between those Responsible for Information Access (RAIs, Responsáveis pelo Acesso à Informação) and forensic experts: the information platform p-RAI, for use by RAIs.

Through these means, we developed elements for an informational model that will hopefully contribute towards satisfying the informational needs of the different purposes requiring access to health information and clinical records in both the provision of health care and the administration of justice.

The elements of the conceptualized informational model have two distinct, yet complementary, domains: the legal and the technological, both with the same European origins. In the legal domain, the roots of the national laws that support the legitimacy of the solution are European Directives from the European Parliament and Council. In the domain of Information and Communication Technologies (ICT), the Portuguese version of the Health Data Platform (PDS, Plataforma de Dados de Saúde, that supports the Electronic Health Registry (RSE, Registo de Saúde Eletrónico), which is no more than the national iteration of the European Patients Smart Services (epSOS) project, an eHealth reference platform and an ICT infrastructure that allows secure access to citizens' clinical records across health services in different European countries, thus facilitating access to each citizen's clinical information.

In addition, the provision of health care and the administration of justice, for which health information and clinical records are an indispensable source of information, share interests that are intrinsic to their core activities: scientific research, combating fraud and teaching activities requiring access to clinical records by students of medicine and forensic medicine. These are all common and vital needs for the provision of health care and the elaboration of forensic medicine reports, both in the area of health care and in the administration of justice. Here, reuse is a first-line legal approach, with the creation of the DATAReuseCertificate for Research (DARE) in the articles "*Reutilization of Clinical Data for Research: The Footprint Scientific Model of the Hospital Center of São João*" [2], "*Reuse of Clinical Records for Scientific Research: Legal Issues Related to the Authorization of the Holders and Anonymisation*" [3] and the proposal for the creation of Medical Student Secrecy, linked to the duty of secrecy and the right to access and reuse health information, in the article "*Medical Student Professional Secrecy, its Link to the Duty of Confidentiality and the Right to Access and Reuse Health Information*". [4]

The elements of the informational model presented here represent not only a new paradigm for accessing clinical records and using them in the administration of justice, but also the opening of a new path that, to our knowledge, has been thus far unexplored. Through this path, structures created by investments of hundreds of millions of euros in exclusively health-related ICTs in all Member States could be used at no additional cost and with reciprocal and additional benefits for the area of health and others, such as our proposed area: the administration of justice.

The contributions conceptualized here point towards a model that is bi-directional, one that recognizes the reciprocal and synallagmatic importance of clinical records in serving common interests like reuse for scientific research and teaching, and fulfilling different purposes, such as the delivery of health care and justice. It is not only forensic experts who have an interest in accessing clinical records produced and held by health care units; the provision of health care and the establishment of health policies cannot forgo access, through exchange, to clinical records created by forensic experts in the exercise of their public duties, held in the custody and possession of public institutions, mindful of their mutating legal nature.

Given the EU-inspired legal foundations and computer systems that support the Model of Reciprocal Access to Health Information (MAR-*is*, Modelo de Acesso Recíproco a Informação de Saúde), regardless of the ministerial jurisdiction of Forensic Medicine in each Member State, the model represented here can be replicated in different Member States, *mutatis mutandis*.

Key words: "medical records"[MeSH Terms], "medical"[All Fields], "records"[All Fields], "record"[All Fields], "health"[All Fields], "information"[All Fields], "informations"[All Fields], "medical"[All Fields], "information"[All Fields], "informations"[All Fields], "Health Information Exchange"[MeSH Terms], "Exchange"[All Fields], "access"[All Fields], "obtain"[All Fields], "transparency"[All Fields], "access to information"[MeSH Terms], "access"[All Fields], "information"[All Fields], "Forensic Sciences"[MeSH Terms], "Forensic Medicine"[MeSH Terms], "forensic"[All Fields], "forensics"[All Fields]

Preâmbulo

Já o afirmámos, em 2015, que para a missão e atribuições das entidades públicas que realizam perícias médico-legais, a FMDUP e o INMLCF, que consistem, por um lado, em assegurar a prestação de serviços periciais médico-legais, e no caso do INMLCF ainda a elaboração de pareceres técnico-científicos, designadamente na cooperação com os tribunais e demais serviços e entidades que intervêm no sistema de administração da justiça, o acesso aos registos clínicos na posse das unidades de saúde, é de importância vital, pelo que a forma e os termos como tal acesso é consentido e viabilizado, podem influenciar determinantemente, a descoberta da verdade material, e com ela, a própria administração da justiça.

À data, mais não tínhamos do que um conhecimento empírico, com o viés da nossa subjetividade; na verdade desconhecíamos, com rigor, os termos e condições, como o acesso aos registos clínicos, na posse das unidades de saúde de pessoas coletivas de direito público do Serviço Nacional de Saúde (SNS), era facultado aos peritos forenses, da FMDUP e do INMLCF, e aos conselheiros do Conselho Médico-Legal (CML). Reconhecíamos que não existia um modelo informacional, nem instrumentos, para medir essa realidade, muito menos para a classificar, ou sequer a conhecer. Havia, pois, que começar por caracterizar essa realidade informacional entre as unidades de saúde, e as entidades públicas como a FMDUP e o INMLCF, no domínio específico do acesso, por parte dos peritos forenses, e no caso concreto do INMLCF, também aos conselheiros do CML, aos registos clínicos, à informação de saúde, na posse das unidades de saúde. Esse objetivo foi atingido utilizando uma TGN, com um painel de peritos forenses e conselheiros do CML, médicos e juristas.

Uma vez caracterizada essa realidade, foi necessária a confrontação ontológica da mesma, com uma perspectiva epistemológica; dessa abordagem hermenêutica, sustentada em critérios rigorosos e objetivos, chamámos à colação princípios de direito importantes na administração da justiça, para procurarmos responder a uma questão: Serve o acesso consentido, caracterizado na atual realidade informacional, os desígnios de uma administração da justiça eficiente e eficaz?

Para a subsunção das ideias/características aos princípios jurídicos definimos três critérios distintos:

Critério 1 – Favorável à administração da justiça:

Se da subsunção de uma ideia/característica indicada em TGN, relativamente a um princípio jurídico, mencionado na presente investigação, resulta ou pode resultar, direta ou

indiretamente a afirmação do bem jurídico tutelado pelo direito positivo, considera-se *favorável à administração da justiça*.

Critério 2 – Não favorável à administração da justiça:

Se da subsunção de uma ideia/característica indicada em TGN, relativamente a um princípio jurídico, mencionado na presente investigação, resulta ou pode resultar, ainda que residualmente, direta ou indiretamente, num prejuízo, numa situação de perigo ou da sua concretização, na tentativa, ou potencial violação, do bem jurídico tutelado, considera-se *não favorável à administração da justiça*.

Critério 3 – Não aplicável, porque hermenêuticamente não subsumível:

Se hermenêuticamente, não é possível operar a subsunção de uma ideia/característica, a interpretação de uma realidade indicada em TGN, com um princípio jurídico, interpretação de um texto, mencionado na presente investigação, quer numa perspectiva epistemológica, quer no domínio de uma interpretação ontológica da realidade, impedindo assim qualquer consideração favorável ou desfavorável à administração da justiça, há, necessariamente, que considerar uma opção de não aplicação, porque não subsumível numa abordagem hermenêutica.

Por aplicação dos critérios mencionados e subsumindo as ideias aos princípios jurídicos, concluímos, utilizando medidas de sumário, que a realidade informacional então caracterizada, objeto da investigação feita em 2015, demonstrou que em 80% das variáveis, não era favorável à administração da justiça, critério (C2), e os remanescentes 20%, constituíam situações em que hermenêuticamente não era possível, por apreciação ontológica e epistemológica, interpretar num ou noutro sentido, sendo por isso não aplicável, critério (C3); de salientar, que não se verificou nenhuma situação em que o critério (C1), favorável à administração da justiça tenha ocorrido.

No conjunto das 185 situações, 37 ideias/características cruzadas com 5 princípios jurídicos, e tendo em conta a votação do painel na ideia em apreço, foi possível apreciar o impacto da subsunção, quer no conjunto dos princípios jurídicos utilizados no estudo, quer o impacto por princípio jurídico.

Tabela 1: Subsunção da totalidade das ideias/características mencionadas em TGN, aos princípios jurídicos

Ideia	Característica	Princípios Jurídicos				
		Confidencialidade	Sigilo	Celeridade	Transparência	Segurança Jurídica
A	Baixa eficácia e baixa eficiência	C2	C2	C2	C2	C2
B	Burocratizado	C2	C2	C2	C2	C2
C/F/J	(C) A confidencialidade pode estar em causa (F) Grande possibilidade de quebra do segredo de justiça (J) Acessibilidade a terceiros sem legitimidade no acesso	C2	C2	C2	C2	C2
D	Impossibilidade de consulta em tempo útil	C3	C3	C2	C2	C2
E	Indefinição quanto aos critérios claros sobre a legitimidade do acesso à informação de saúde	C2	C2	C2	C2	C2
G	Morosidade	C3	C3	C2	C2	C2
H	Dúvida sobre se o acesso viabilizado é referente a toda a documentação necessária que existe	C3	C3	C2	C2	C2
I	Complexidade procedimental	C2	C2	C2	C2	C2
K	Dúvidas sobre a aplicação da lei em matéria de custódia dos registos clínicos, legibilidade e autenticidade	C2	C2	C2	C2	C2
L	A forma de acesso repercute-se negativamente na atividade pericial	C2	C2	C2	C2	C2
M	Falta de uniformidade legal e prática, por parte dos peritos forenses nos procedimentos para o acesso aos registos clínicos	C2	C2	C2	C2	C2
N	Utilização de recursos humanos e financeiros sem valor acrescentado	C2	C2	C2	C2	C2
O	A falta de indexação no processo clínico, prejudica, pela incerteza que gera, a confiança na informação recebida	C3	C3	C2	C2	C2
P	Privilegia o uso em suporte de papel	C2	C2	C2	C2	C2
Q	Variabilidade procedimental de acordo com as fontes	C2	C2	C2	C2	C2
R	Possibilidade de sonegação de dados, negligente ou dolosa	C3	C3	C2	C2	C2
S	Falta de garantia da ordem cronológica na informação	C3	C3	C2	C2	C2
T	A informação não é filtrada por quem precisa de a utilizar, uma vez que não há um acesso direto por parte do perito	C2	C2	C2	C2	C2
U	Perspetiva mais documentalista que informacional	C2	C2	C2	C2	C2
V	Elevada probabilidade de pedir MCDT desnecessários	C2	C2	C2	C3	C3

- C1 – Critério 1 – Favorável à administração da justiça
C2 – Critério 2 – Não favorável à administração da justiça
C3 – Critério 3 – Não aplicável (hermenêuticamente não subsumível)

Tabela 1: Subsunção da totalidade das ideias/características mencionadas em TGN, aos princípios jurídicos (continuação)

Ideia	Característica	Princípios Jurídicos				
		Confidencialidade	Sigilo	Celeridade	Transparência	Segurança Jurídica
W	Abordagem predominantemente administrativa e pouco diferenciada	C2	C2	C2	C2	C2
X	Desvio de funções periciais, para funções de datilografa	C3	C3	C3	C3	C3
Y	Existência de diferentes regimes jurídicos entre as instituições públicas e as privadas	C3	C3	C3	C2	C2
Z	Má comunicação entre quem fornece e quem recebe a informação	C2	C2	C2	C2	C2
AA	Falta de distinção entre o que é feito e o que é documentado pelos registos clínicos	C3	C3	C2	C2	C2
AB	Dependente dos compromissos inerentes à natureza da relação extra-sistémica com os serviços de saúde	C2	C2	C2	C2	C2
AC	A maioria dos registos clínicos não são científicos	C3	C3	C2	C2	C2
AD	A não adesão da atividade pericial à tentativa de desmaterialização do processo judicial e do processo clínico	C3	C3	C3	C3	C3
AE	A falta de orientação para os objetivos dos requerentes	C2	C2	C2	C2	C2
AF	Não tem em conta as diferenças da função pericial	C2	C2	C2	C2	C2
AG	Défices no conhecimento das condições concretas para o exercício da atividade assistencial	C3	C3	C3	C3	C3
AH	O acesso tal como está não contempla auditoria	C3	C3	C3	C2	C2
AI	Os atrasos na resposta dos serviços de saúde repercutem-se na duração do processo judicial	C3	C3	C2	C3	C2
AJ	Falta de acesso aos antecedentes	C3	C3	C2	C2	C2
AL	Falta de salvaguarda da perenidade e imutabilidade da informação	C2	C2	C2	C2	C2
AM	Dificuldades criadas pelo proprietário da informação e por quem tem a posse da mesma	C2	C2	C2	C2	C2
AN	Falta de padrões de documentação e registo	C3	C3	C2	C2	C2

- C1 – Critério 1 – Favorável à administração da justiça
C2 – Critério 2 – Não favorável à administração da justiça
C3 – Critério 3 – Não aplicável (hermenêuticamente não subsumível)

Representação do impacto global da subsunção aos princípios jurídicos

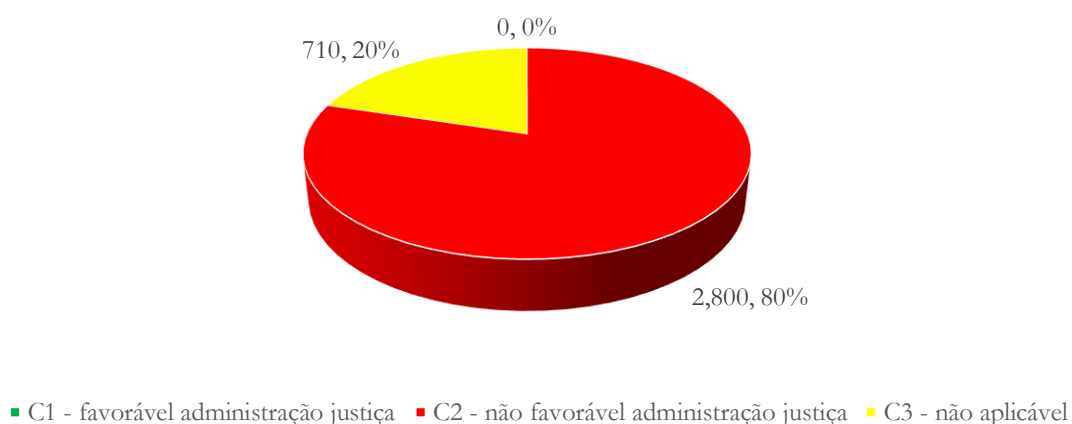


Figura 1: Representação do impacto global da subsunção aos princípios jurídicos

Representação do impacto da subsunção por princípio jurídico

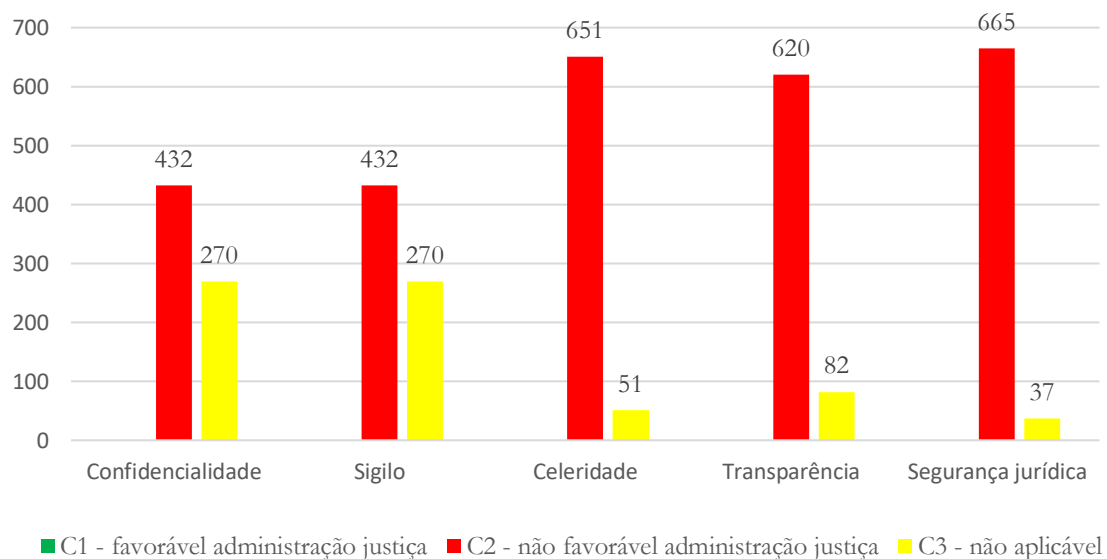


Figura 2: Representação do impacto da subsunção por princípio jurídico

A resposta foi rigorosa, objetiva e esclarecedora. A caracterização da realidade informacional, por nós feita em 2015, no âmbito do mestrado em informática médica, é inequívoca e absolutamente negativa, e quando confrontada com princípios jurídicos relevantes na administração da justiça, revelou, de forma esmagadora, que não era favorável em 80% à administração da justiça, significando não ser favorável à administração da justiça, se da subsunção de uma ideia/característica indicada em TGN, relativamente a um princípio jurídico, mencionado naquela investigação, resultasse ou pudesse resultar, ainda que

residualmente, direta ou indiretamente, num prejuízo, numa situação de perigo ou da sua concretização, na tentativa, ou potencial violação, do bem jurídico tutelado.

Os factos mencionados fizeram-nos assumir um compromisso académico em sede de trabalho futuro: conceber um modelo informacional, ou alguns elementos estruturantes, com novos paradigmas, assente na capacidade de satisfazer as necessidades informacionais, de ambas as entidades, quer de quem presta cuidados de saúde, quer de quem realiza perícias médico-legais, no domínio dos registos clínicos, e no reconhecimento da reciprocidade e sentido sinalagmático dessas necessidades informacionais, já que seria um erro profundo, e indiciaria uma visão estreita da realidade, sustentar que só os peritos forenses da FMDUP, ou do INMLCF e conselheiros do CML têm necessidades informacionais relacionadas com os registos clínicos na posse das unidades de saúde. Tal visão, seria redutora, negando, liminarmente, o valor, importância e utilidade, de um registo clínico feito por um perito forense médico, no âmbito da sua atividade pericial, e do interesse que esse registo clínico pode ter para a prestação de cuidados de saúde levada a cabo pelas unidades de saúde, na investigação científica, ou mesmo, para o estabelecimento de políticas de saúde.

Resultados científicos

Artigos científicos publicados em revistas indexadas, advindos da realização da presente investigação, como primeiro autor:

Reutilization of Clinical Data for Research: The Footprint Scientific Model of the Hospital Center of São João. Rui GUIMARÃES, Ricardo Jorge DINIS-OLIVEIRA, Altamiro PEREIRA, Pedro RODRIGUES, Agostinho SANTOS. Acta Médica Portuguesa 2017 Mar;30(3):159-162 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.8592>

Reutilization of Clinical Records for Scientific Research? Legal Issues Related to the Authorization of the Holders and Anonymisation. Rui GUIMARÃES, Pedro RODRIGUES, Agostinho SANTOS, Ricardo Jorge DINIS-OLIVEIRA. Acta Médica Portuguesa 2018 Jun; 31(6):299-302 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.10147>

The medical student secrecy its link to the duty of confidentiality and the right to access and reuse health information. Rui GUIMARÃES, Miguel GUIMARÃES, Nuno SOUSA, Amélia FERREIRA. Acta Médica Portuguesa 2019 Jan; 32 (1): 11-13 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.10958>

Comunicações apresentadas no âmbito da realização da presente investigação:

I Congresso das Escolas Médicas Portuguesas sobre Investigação em Medicina, 28/29 abril 2017 – Coimbra – orador, por convite, da conferência intitulada: “Investigação Científica, a reutilização dos registos clínicos, e a reprodutibilidade da mesma, como condição primeira da sua transparência: *Data REuse Certificate for Research (DARE)*”.

Programa que pode ser consultado em: <https://www.bancodasaude.com/noticias/i-congresso-de-investigacao-em-medicina-das-escolas-medicinas-portuguesas/>

1^{as} Jornadas de Investigação Clínica do Centro Académico Clínico das Beiras no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, 30 de novembro de 2018, orador, por convite, na mesa redonda com o tema: “O papel do doente e o acesso a dados na investigação clínica”.

Programa que pode ser consultado em: <http://www.ulscb.min-saude.pt/events/1as-jornadas-de-investigacao-clinica-do-centro-academico-clinico-das-beiras/>

Na Ordem dos Médicos, SRNOM, dia 6 de junho de 2018, por convite, foi orador na sessão com o tema: “A Informação de Saúde: acesso, reutilização para fins de investigação e a proteção dos titulares dos registos clínicos”. Revista da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, abril-junho 2018, ISSN 0874-7431

Encontro Ciência 2018 - Centro de Congressos de Lisboa, 2-4 julho. Participamos no Ciência 2018 - Encontro de Ciência e Tecnologia em Portugal, no dia 3 de julho de 2018 no Centro de Congressos de Lisboa. Com a apresentação, por submissão, do *poster* intitulado: FRAUDE NA INVESTIGAÇÃO? *I DARE YOU!* www.encontrociencia.pt

Protótipos de aplicações informáticas desenhadas e desenvolvidas no âmbito da presente investigação:

- a) Servidor intermédio *MAR-is*
- b) Plataforma de *RAI,s, p-RAI*

Confirmação de teses jurídicas, pela CADA, em resposta a pedidos de pareceres no âmbito da presente investigação.

Parecer n° 149/2016 (Anexo 4) <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2016/149.pdf>

Parecer n° 455/2016 (Anexo 5) <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2016/455.pdf>

Parecer n° 398/2017 (Anexo 6) <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2017/398.pdf>

Índice

1.	Introdução.....	33
2.	Objetivos	37
2.1.	Objetivo principal.....	37
2.2.	Objetivo secundário	37
3.	Justificação.....	41
4.	Questões de enquadramento	47
4.1.	Definição do âmbito e razão de ser no setor público	47
4.1.1.	No sentido do acesso por peritos forenses do INMLCF e da FMDUP aos registos clínicos das unidades de saúde.....	48
4.1.2.	No sentido do acesso por médicos hospitalares, a informação de perícias médico-legais realizadas pelo INMLCF e FMDUP.....	48
4.2.	O interesse recíproco e sinalagmático dos registos clínicos elaborados com diferentes fins	49
4.3.	Execução de pareceres, por parte de médicos hospitalares, a pedido dos tribunais	50
4.4.	O acesso à informação de saúde	51
4.4.1.	A aferição da legitimidade no acesso, enquanto ato de proteção dos direitos dos titulares da informação.....	51
4.4.2.	O acesso indevido à informação de saúde	52
4.5.	A propriedade da informação de saúde.....	53
4.6.	A realidade informacional atual nas unidades de saúde	56
4.6.1.	A complexidade, dispersão e a possibilidade de sonegação, negligente ou dolosa, da informação de saúde	59
4.6.2.	A dominância do modelo instrumental na organização vigente	60
4.6.3.	A responsabilidade legal e institucional das unidades de saúde	62
4.6.4.	Os diferentes patamares de (in)segurança.....	63
4.7.	Fundamentos da legitimidade no acesso à informação e a mutação da natureza jurídica da informação de saúde.....	64
4.7.1.	A mutação da natureza jurídica da informação de saúde	65

4.7.2. As necessidades informacionais, de quem e para quem, o acesso ou a reutilização da informação de saúde, constitui uma condição indispensável, para o exercício de direitos, cumprimento de funções ou execução da missão institucional.....	66
4.7.3. Sistematização e fundamentos da legitimidade.....	67
4.7.4. Diferentes motivos e finalidades, que em razão das funções, podem fundamentar a legitimidade do acesso, ou reutilização, à informação de saúde de um terceiro.....	69
4.7.5. O caso específico dos peritos forenses e a figura do intercâmbio.....	70
4.8. As diferentes vias de acesso previstas na lei.....	71
4.8.1. Acesso primário, original ou natural.....	72
4.8.2. Acesso por intercâmbio.....	72
4.9. Reutilização. Diferentes fins previstos na lei.....	72
4.9.1. Para fins educativos.....	74
4.9.2. Para fins de investigação e desenvolvimento.....	79
4.9.3. <i>DAta REuse Certificate for Research (DARE)</i>	86
5. Metodologia.....	93
5.1. A construção e detalhes da <i>query</i>	93
5.1.1. Critérios de inclusão e de exclusão.....	93
5.2. Pedidos formais de pareceres à CADA.....	94
5.2.1. Pela FMDUP.....	94
5.2.2. Pelo INMLCF.....	95
5.2.3. Da reutilização para fins de investigação.....	96
5.3. A Técnica de Grupo Nominal.....	98
5.3.1. Razão de ser por esta opção metodológica.....	98
5.3.2. Explicação dos objetivos para que ia ser usada a TGN.....	98
5.3.3. Metodologia e organização da TGN.....	98
5.4. A conceção de formulários <i>on-line</i> para uso exclusivo de peritos forenses do INMLCF e da FMDUP.....	100
5.5. A conceção de um servidor intermédio.....	101
5.6. A conceção de uma plataforma informática (<i>p –RAI</i>).....	101
6. Resultados.....	105
6.1. Da pesquisa bibliográfica.....	105
6.2. Doutrina da CADA face às questões colocadas no âmbito da presente tese.....	107
6.2.1. Resposta ao pedido de parecer feito pela FMDUP Parecer 455/2016, de 22 de novembro, Processo 512/2016.....	107
6.2.2. Resposta ao pedido de parecer feito pelo INMLCF - Parecer 398/2017, de 2017.12.19, Processo 660/2017.....	109

6.2.3. A resposta à nossa queixa junto da CADA, relativamente ao pedido para reutilizar informação na posse do INMLCF - Parecer 149/2016, de 22 de março, Processo 11/2016.....	110
6.3. Necessidades informacionais identificadas em TGN, e a sua inserção em grupos com significância semântica	112
6.3.1. Os grupos concluídos e o significado da sua representação.....	114
6.3.2. Nível de concordância.....	116
7. O Modelo Informacional MAR-ís.....	121
7.1. Quando a origem do pedido são entidades judiciais ou judiciárias, ou pessoas singulares, e invocam como fim, a realização de perícia médico-legal.....	121
7.2. Os diferentes suportes onde residem os registos clínicos	124
7.2.1. Quando os registos clínicos estão em ambiente papel	125
7.2.2. O papel e importância dos RAI,s	125
7.2.3. A criação de <i>networks</i> locais/regionais, entre RAI,s de hospitais e peritos forenses do INMLCF e da FMDUP	126
7.2.4. As vias de comunicação entre RAI,s e peritos forenses e os suportes de informação.....	127
7.2.5. A plataforma informática <i>p</i> -RAI.....	127
7.2.6. Formulários disponíveis <i>on-line</i> para uso exclusivo de peritos forenses de entidades públicas (INMLCF e FMDUP) que realizam perícias médico-legais.....	127
7.2.7. Via digital integrada nos <i>softwares</i> institucionais	128
7.3. Quando os registos clínicos estão em suporte digital.....	128
7.3.1. A PDS, versão portuguesa do projeto <i>epSOS</i> , uma plataforma de referência eSaúde e o RSE.....	129
7.3.2. Uma perspetiva inovadora: a sua utilização na administração da justiça	130
7.3.3. O RNU, e o seu papel no MAR-ís.....	130
7.4. Garantias da legitimidade no acesso	131
7.4.1. Autenticação da função e da identificação de quem acede.....	131
7.4.2. Identidade e identificação, no termo de responsabilidade de quem vai aceder, com menção às consequências jurídicas para acessos indevidos.....	132
7.4.3. Informação de contexto e motivos	134
7.4.4. Identificação do âmbito jurídico e clínico, e tipo de perícia concreta a realizar ..	134
7.4.5. Identificação da pessoa objeto da perícia e titular dos registos a que se vai aceder ...	135
7.4.6. Opções de acesso à informação de saúde	135
7.5. Auditorias.....	138
7.5.1. Monitorização e controlo de acessos e utilizadores	138

7.5.2. Identificação de acessos nominativos indevidos	139
7.5.3. O acesso por médicos hospitalares aos registos clínicos na posse das entidades públicas que realizam perícias médico-legais	139
8. Conclusões	143
9. Trabalho futuro	147
9.1. Implementar o modelo <i>MAR-ís</i> em todas as Delegações e GML,s e no CML do INMLCF, bem como na FMDUP	147
9.2. Identificar as condições <i>sine quod non</i> para alargar o modelo concebido às entidades privadas que realizam perícias médico-legais	147
9.3. O Direito, não apenas o <i>De Jure Constituto</i> , mas também, e com base numa perspetiva analítica e crítica sobre este, o <i>De Jure Constituendo</i>	148
9.4. A questão da propriedade da informação de saúde	149
9.5. Revisão bibliográfica	150
10. Referências legais, doutriniais, jurisprudenciais e bibliográficas	153
10.1. Referências legais	153
10.1.1. Legislação Europeia	153
10.1.2. Legislação Nacional.....	153
10.2. Referências doutriniais	154
10.3. Referências jurisprudenciais	154
10.4. Referências bibliográficas	155
11. Anexos	161
11.1. Anexo 1 - Reutilização de Informação Clínica para Investigação: O Modelo da Pegada Científica do Centro Hospitalar de São João	161
11.2. Anexo 2 - Reutilização de Registos Clínicos para Investigação Científica: Questões Jurídicas Relacionadas com a Autorização dos Titulares e a Anonimização	167
11.3. Anexo 3 - Segredo do Estudante de Medicina, a Sua Vinculação ao Dever de Sigilo e o Direito em Aceder e Reutilizar Informação de Saúde	173
11.4. Anexo 4 - Parecer nº149/2016	179
11.5. Anexo 5 - Parecer nº 455/2016.....	189
11.6. Anexo 6 - Parecer nº 398/2017	211
11.7. Anexo 7 - Conselho das Escolas Médicas Portuguesas - CEMP	217
11.8. Anexo 8 - Pedido de Parecer à CADA, formulado pela FMDUP	229
11.9. Anexo 9 - Pedido de Parecer à CADA, formulado pelo INMLCF	237

Índice de figuras

Figura 1: Representação do impacto global da subsunção aos princípios jurídicos.....	19
Figura 2: Representação do impacto da subsunção por princípio jurídico	19
Figura 3: Diagrama de análise dos artigos selecionados na <i>PubMed</i> de acordo com a <i>query</i> e resultado final	106
Figura 4 : Votação na TGN.....	113
Figura 5: Necessidades informacionais agrupadas por grandes temas.....	115
Figura 6: Nuvem de palavras	117
Figura 7: Logotipo do MAR- <i>is</i>	131
Figura 8: Arquitetura do MAR- <i>is</i>	132
Figura 9: <i>Print Screen</i> do MAR- <i>is</i> , entrada no RSE por ordem cronológica	136
Figura 10: <i>Print Screen</i> do MAR- <i>is</i> , entrada no RSE por zona geográfica no país, região Norte.....	137

Índice de tabelas

Tabela 1: Subsunção da totalidade das ideias/características mencionadas em TGN, aos princípios jurídicos.....	17
Tabela 2: Registo da análise bibliográfica	94
Tabela 3: Necessidade informacional expressa <i>versus</i> código de identificação	114

Índice de Abreviaturas e Acrónimos

ACSS – Administração Central dos Serviços de Saúde
 ANEM – Associação Nacional dos Estudantes de Medicina
 ARS – Administrações Regionais de Saúde
 BD – Base de Dados
 CADA - Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos
 CC/PGR – Conselho Consultivo da Procuradoria Geral da República
 CD – Conselho Diretivo
 CEMP – Conselho das Escolas Médicas Portuguesas
 CES – Comissão de Ética para a Saúde
 CHUSJ – Centro Hospitalar Universitário de São João
 CML – Conselho Médico Legal
 CPCJR – Comissões de Proteção de Crianças e Jovens em Risco
 CPP – Código do Processo Penal
 CRP – Constituição da República Portuguesa
 CSM – Conselho Superior da Magistratura
 DARE - *DAtaREuseCertificate for Research*
 DIAP – Departamento de Investigação e Ação Penal
 EHR – *Electronic Health Record*
 epSOS - *European Patients Smart Open Services*
 ERS – Entidade Reguladora da Saúde
 EUA – Estados Unidos da América
 FMUP – Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
 FMDUP – Faculdade de Medicina Dentária da Universidade do Porto
 GML – Gabinetes Médico-Legais
 GNR – Guarda Nacional Republicana
 GDH – Grupos de Diagnóstico Homogéneos
 I&D – Investigação e Desenvolvimento
 INMLCF – Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses
 LADA- Lei de Acesso aos Documentos Administrativos
 LPDP – Lei de Proteção de Dados Pessoais
 MAJ – Magistratura Judicial
 MAR-*is* – Modelo de Acesso Recíproco à Informação de Saúde
 MCDT – Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
MedLeg – Designação de *software* institucional do INMLCF

MEDCIDS – Departamento Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde

Medline - Sistema *online* de busca e análise de literatura médica

MJ – Ministério da Justiça

MP – Ministério Público

MS – Ministério da Saúde

New Soft - Designação de *software* institucional da FMDUP

p – RAI – Plataforma Informática para uso de RAI,s

PDS – Plataforma de Dados de Saúde

PJ – Polícia Judiciária

PROXY – É um servidor que em rede age como um intermediário

PSI – *Public Sector Information*

PSP – Polícia de Segurança Pública

PubMed – É um motor de busca de livre acesso à base de dados *Medline*

RAI – Responsável pelo Acesso à Informação

RNU - Registo Nacional de Utentes

RSE – Registo de Saúde Eletrónico

SIS – Sistema de Informação da Saúde

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

STA – Supremo Tribunal Administrativo

TGN – Técnica de Grupo Nominal

TD – Técnica *Delphi*

TIC – Tecnologia de Informação e Comunicação

1. Introdução

1. Introdução

No preâmbulo já deixamos muito claro não apenas o problema, o porquê da presente investigação, mas o próprio contexto em que foi identificado. Na verdade, esta tese de doutoramento teve um prelúdio, a nossa dissertação de mestrado, também aqui na Universidade do Porto, também aqui na FMUP, onde fizemos a:

“Caracterização da realidade atual do acesso à informação de saúde na posse das unidades de saúde do Ministério da Saúde, por Peritos Forenses e Conselheiros do INMLCF do Ministério da Justiça.”

que pode ser consultada em <https://repositorio-aberto.up.pt>.

Quando se conclui, como fizemos de forma inequívoca e esmagadora, que a realidade informacional entre as unidades de saúde do SNS e o INMLCF, é uma existência que não serve a administração da justiça, tão pouco a prestação de cuidados de saúde; quando se reconhece o interesse recíproco e sinalagmático dos registos clínicos e se presencia um divórcio informacional entre a saúde e a justiça; quando ao cidadão é negada a sua natureza una e única, retalhando-o ora em doente, ora em vítima, ora em ofendido, em abordagens organizacionais geometricamente paralelas, como se da mesma entidade não estivéssemos a tratar. Como se fosse desejável e possível, abordar o cidadão, sem unidade clínica e jurídica. Como se o Homem fosse uma construção, num *leggo* de peças que não encaixam.

Quando estas conclusões, suportadas por uma metodologia científica, são esmagadoras, como foi o caso, e ficam de uma clareza cristalina, está identificado o problema: a ineficiência dos meios e a ineficácia nos objetivos no acesso à informação de saúde na posse das unidades de saúde do Ministério da Saúde (MS), por peritos forenses e conselheiros do INMLCF do Ministério da Justiça (MJ).

A relevância do tema abordado está, não apenas numa realidade que nem serve a saúde nem a justiça, mas na nossa convicção absoluta, e esta é a nossa tese, de que é possível dar um contributo intelectualmente sério, e academicamente rigoroso, para solucionar questões concretas no domínio do acesso à informação de saúde, aos registos clínicos, particularmente por peritos forenses, médicos ou não, à guarda legal e institucional das unidades de saúde. Mais. Esperamos provar, que no atual ordenamento jurídico existe o enquadramento adequado, o direito positivo bastante, a dinâmica doutrinal suficiente, para suportar as teses defendidas na presente investigação, não sendo necessárias, nem mais, nem outras leis, para alterar profundamente o paradigma do acesso por peritos forenses em exercício de funções, à informação de saúde na posse e guarda das unidades de saúde.

A provar, como esperamos, as nossas teses, a academia, enquanto espaço de rigor, criatividade e liberdade, cumprirá a sua função de identificar problemas e construir soluções.

Para o poder político, e para as instituições, fica a decisão e a responsabilidade, de as implementar. A prestação de cuidados e a administração da justiça ganham. O Estado de Direito cumpre-se. A *Res Pública*, afirma-se.

2. Objetivos

2. Objetivos

No âmbito da presente investigação, estabelecemos um objetivo principal e dois secundários, decorrendo estes últimos, de termos sido capazes de atingir o primeiro.

2.1. Objetivo principal

Conceber um modelo informacional, que constitua uma contribuição para satisfazer as necessidades informacionais, dos diferentes fins, administração da justiça e prestação de cuidados de saúde, para os quais a informação de saúde, os registos clínicos são utilizados, reconhecendo o interesse recíproco e sentido sinalagmático do valor informacional dos mesmos.

2.2. Objetivo secundário

Provar, que no atual ordenamento jurídico existe o enquadramento necessário e suficiente, para suportar as teses defendidas na presente investigação, de tal forma que permita alterar, profundamente, o paradigma do acesso por peritos forenses em exercício de funções, à informação de saúde na posse e guarda das unidades de saúde.

Demonstrar, que estruturas de TIC,s de inspiração europeia, *epSOS*, e com expressão nacional, PDS/RSE concebidas expressa e exclusivamente para a área da saúde, podem e devem ser otimizadas com a sua utilização, sem quaisquer alterações, na administração da justiça.

3. Justificação

3. Justificação

Há um fosso informacional e comunicacional entre as instituições que prestam cuidados de saúde e as que realizam perícias médico-legais para fins de administração da justiça. Um fosso entre a medicina e a justiça. Entre o doente e a vítima. Como se o cidadão não fosse uno. E único. Como se a medicina e a justiça não ocupassem lugares de primeira linha, nas preocupações, anseios e expectativas do ser humano.

O reconhecimento do interesse recíproco e sinalagmático dos registos clínicos, por parte de quem presta cuidados de saúde, ou por quem, no decurso de perícias médico-legais, representa a informação em registos clínicos, para serem utilizados na administração da justiça, é uma evidência afirmada diariamente sempre que uma entidade judicial ou judiciária, ou uma pessoa singular, requer acesso a registos clínicos invocando a sua apreciação em nome da administração da justiça. Igualmente, é uma evidência afirmada diariamente, sempre que ocorre uma morte súbita por causa desconhecida, a descoberta de uma doença genética num cadáver ao qual foi realizada uma autópsia médico-legal, a perícia que confirma os abusos sexuais numa criança, os maus tratos infligidos a uma mulher ou a um idoso. E a informação não circula. Nem no interesse, óbvio para prestação de cuidados de saúde, de quem foi objeto da perícia médico-legal, nem no interesse dos descendentes em cujo cadáver foi descoberta doença genética ou de quem teve uma morte súbita. Nem em nome da investigação científica. Nem em nome do estabelecimento de políticas de saúde. Nem em nome da sociedade do conhecimento. Nem em nome da lógica e do óbvio.

Quando a posse dos registos clínicos é das unidades de saúde, e quem deles necessita são peritos forenses, as práticas demonstram que a informação gerada na prestação de cuidados, quando necessária enquanto informação indispensável na execução de uma perícia médico-legal, tem que fazer um percurso Kafekiano. Um percurso com atores a mais, inúteis, prejudiciais e grande parte das vezes onerados com tarefas desnecessárias. Um percurso onde quem não tem necessidade de aceder a informação sensível, acede, potenciando a violação da privacidade, da confidencialidade e do sigilo do titular dos registos, em simultâneo com a violação do segredo de justiça. Um percurso marcado pelo pendor da falta de proteção dos dados das pessoas singulares, os titulares dos registos clínicos, e fortemente potenciador da violação do segredo de justiça e do segredo médico. Acresce, que grande parte dos pedidos com origem nas autoridades judiciais ou judiciárias, solicitam *“fotocópias integrais dos registos clínicos”*, em violação frontal do princípio da proporcionalidade, e por isso ilegítimos. Sob o ponto de vista da substância da informação necessária, duvidosos, já que é o perito forense que sabe o que precisa, e não outra qualquer entidade que avoca a competência sobre a informação necessária ao perito forense. O tempo de espera pela informação necessária à

realização da perícia, vai refletir-se na realização da mesma, e esta, no tempo em que a justiça se faz. O ónus, fica para a administração da justiça, e sobretudo, para quem legitimamente aguarda que se faça justiça, quando em rigor as razões e fragilidades desta realidade informacional têm múltiplas origens, e não são exclusivas, nem monopólio, da administração da justiça, e muito menos do INMLCF.

A possibilidade de “vítimas” praticarem simulação, nos casos em que é a pessoa singular a oferecer os registos clínicos à justiça, continua a ser uma possibilidade real na atual realidade, referida, estudada e descrita, desde o século XIX, sobretudo em perícias no âmbito do direito do trabalho, ou em direito civil, onde essa situação é mais comum. [5] A sonegação negligente da informação, não é uma possibilidade descartável, face ao complexo modelo informacional das unidades de saúde.

Quando a posse dos registos clínicos é das entidades públicas que realizam perícias médico-legais, o INMLCF e a FMDUP, e quem deles necessita são os médicos hospitalares, o acesso não existe. Numas situações justificadamente, enquanto a informação tem natureza judicial, porque integra um processo em curso, noutras, sem justificação jurídica, uma vez que concluso o processo judicial, os documentos passam a ter natureza administrativa, o que significa, de acesso a quem demonstrar um interesse, pessoal ou funcional, legítimo, suficientemente relevante, proporcional e com proteção constitucional. Noutras, por inércia, a informação útil aos médicos hospitalares, pode nem sequer ser clínica, nem integrar processo judicial, pode, pura e simplesmente, ser mera informação administrativa, regularmente enviada para a Polícia Judiciária (PJ) e para o Ministério Público (MP), mas de um circuito informacional onde os hospitais não participam enquanto parte interessada – *v.g.* terem acesso à escala mensal dos peritos médicos forenses destacados para urgências – como se para o médico hospitalar que está na urgência, não fosse importante saber quem é o colega da medicina legal que está de escala.

Quando advogamos o reconhecimento do interesse recíproco e sinalagmático dos registos clínicos e o fosso informacional e comunicacional dos mesmos, não queremos construir nenhum modelo no quadro de leis diferentes das que existem. A tese que aqui defendemos, neste sentido do circuito da informação, quando a posse dos registos clínicos é das entidades públicas que realizam perícias médico-legais, e quem deles necessita são os médicos hospitalares, visa apenas o acesso à informação de natureza administrativa ou que tendo tido natureza judicial, readquiriu natureza administrativa.

Com exceção da situação que iremos descrever, em que o médico hospitalar é notificado pelo tribunal para colaborar com o perito médico forense, e nesta medida com a administração da justiça, a informação que integra um processo judicial em curso, constitui segredo de justiça, por isso mesmo, é um limite que aceitamos na construção a que nos propomos.

De facto, a justificação para o tema da presente tese, “*Clinical Records, Access and Administration of Justice: From reality to the construction of an information model*”, tem origem, raízes, razões e fundamentos, nas conclusões a que chegámos, na nossa tese de mestrado, também ela realizada no seio da Universidade do Porto, nas suas Faculdades de Medicina e na de

Ciências, “*Caracterização da realidade atual do acesso à informação de saúde na posse das unidades de saúde do Ministério da Saúde, por Peritos Forenses e Conselheiros do INMLCF do Ministério da Justiça*”, onde concluímos:

Fica pois justificada, “*a necessidade de conceber um sistema de meta informação que integre e disponibilize as fontes de informação, conceitos, classificações, variáveis, suportes de recolha de informação, documentação metodológica e construção de circuitos, quer com o conhecimento das necessidades informacionais dos peritos forenses do INMLCF e dos conselheiros do CML, quer com a sensibilidade para o valor informativo que os registos clínicos produzidos no âmbito de uma perícia forense, podem ter na prestação de cuidados no âmbito do MS. Em suma, conceber um modelo informacional, com novos paradigmas, assente, quer na capacidade de satisfazer as necessidades informacionais, de ambas as entidades, MS e MJ, no domínio dos registos clínicos, quer no reconhecimento da reciprocidade e sentido sinalagmático dessas necessidades informacionais*”. [1]

4. Questões de enquadramento

4. Questões de enquadramento

A presente investigação reclama o esclarecimento prévio de algumas questões de enquadramento, sem as quais o rigor intelectual e científico podiam ficar comprometidos.

No presente capítulo, fazemos, pois, a abordagem de aspetos que temos por vitais na construção da tese a que nos propusemos. A afirmação do interesse recíproco e sinalagmático dos registos clínicos elaborados com diferentes fins, a aferição da legitimidade no acesso, enquanto ato de proteção dos direitos dos titulares da informação, o acesso indevido à informação de saúde, a realidade informacional atual nas unidades de saúde, a complexidade, dispersão e a possibilidade de sonegação, negligente ou dolosa, da informação de saúde, a dominância do modelo instrumental na organização vigente, a responsabilidade legal e institucional das unidades de saúde, os diferentes patamares de (in)segurança, os fundamentos da legitimidade no acesso à informação e a mutação da natureza jurídica da informação de saúde, a sistematização e fundamentos da legitimidade, ou as diferentes vias de acesso e de reutilização previstas na lei. Acreditamos, que revisitando alguns temas dos quais salientamos os mencionados, estamos a contribuir para um melhor enquadramento e compreensão do pensamento e teses jurídicas aqui defendidas.

4.1. Definição do âmbito e razão de ser no setor público

Embora esteja implícito em toda a abordagem já feita, não queremos deixar dúvidas sobre o âmbito da nossa tese: estamos, sempre e só, no domínio do setor público, quer quando falamos em unidades de saúde, quer quando falamos em entidades que realizam perícias médico-legais e pareceres técnico-científicos.

Esta escolha e decisão de apenas abordarmos o universo da coisa pública, não significa qualquer filiação no sentido de não reconhecer aos privados que prestam cuidados e aos que realizam perícias médico-legais, a importância que têm. Tão pouco significa, que a abordagem aqui e agora feita, não possa vir a estender o seu âmbito ao universo das entidades privadas. Significa apenas que o tema é de extrema complexidade e que se formos capazes de construir elementos estruturantes, eficientes e eficazes, que suportem um modelo informacional no domínio público, fica dado um primeiro passo, certo e seguro, que permitirá, *mutatis mutandis*, a sua extensão para as entidades privadas.

Sem equívocos, a relevância das unidades de saúde, com natureza de entidades públicas, quer na prestação de cuidados de saúde, quer na realização de perícias médico-legais, bem como a investigação científica e o ensino pré e pós-graduado inerente às suas missões, são razões e fundamentos suficientes para a nossa escolha.

4.1.1. No sentido do acesso por peritos forenses do INMLCF e da FMDUP aos registos clínicos das unidades de saúde

O interesse dos peritos forenses, o interesse da medicina legal, numa visão institucional, o interesse do INMLCF e a FMDUP em terem acesso a informação de saúde, registos clínicos, na posse e à guarda institucional das unidades de saúde, encontra expressão diária em centenas de pedidos que a administração da justiça, por intermédio das citadas entidades forenses, ou de entidades judiciárias e judiciais, fazem ao MS quando dirigem os pedidos às unidades de saúde.

Este sentido informacional, representa a importância para a administração da justiça em ter acesso a informação de saúde, registos clínicos, com origem na prestação de cuidados. Registos, cuja finalidade primeira é suportarem a prestação de cuidados de saúde, embora lhes sejam inerentes planos de interesses mediatos como a investigação científica, em particular a clínica, e o ensino pré e pós-graduado.

Não há pois qualquer dúvida, sobre o interesse que um registo clínico com origem na prestação de cuidados de saúde, missão do MS, tem, para a administração da justiça. Mais. A atividade pericial das entidades públicas que temos vindo a referir, e a do CML na elaboração de pareceres técnico-científicos, dependem, significativamente, do acesso àquele património informacional e da forma como tal acesso é viabilizado.

Olhar para a realidade e interpretar a mesma como este sendo o único sentido informacional com que nos devemos preocupar, é, no mínimo, uma visão redutora da mesma, e subscrever a ideia, profundamente errada, de que um registo clínico elaborado por um perito forense, médico, no decurso de uma perícia médico-legal, não tem valia na prestação de cuidados a esse mesmo cidadão, aos seus descendentes ou à população em geral.

4.1.2. No sentido do acesso por médicos hospitalares, a informação de perícias médico-legais realizadas pelo INMLCF e FMDUP

A questão que devemos colocar, é se um registo clínico, elaborado por um perito médico forense no âmbito da execução de uma perícia médico-legal, isto é, um registo clínico cuja finalidade que lhe ditou a origem, não foi a prestação de cuidados de saúde, mas sim, ser um instrumento na administração da justiça, nestes casos, pode ou não, ter relevância na prestação de cuidados, no estabelecimento de políticas de saúde, na investigação científica, ou no ensino levado a cabo por médicos hospitalares, não raras vezes com responsabilidades na docência universitária?

O olhar que temos vindo a ter sobre estes assuntos é assustadoramente parcial. Consuetudinariamente enviesado pela realidade estreita em que insistimos habitar. Como se o mundo fosse apenas o que existe no nosso campo visual e no nosso conhecimento paroquial. Como se a realidade não fosse diversa, múltipla, complexa, insuscetível de descrever a uma só cor. A uma só voz. Por um só livro.

Não é necessária uma reflexão muito aturada, nem sequer é difícil mencionar casos reais com que nos confrontamos diariamente para responder à questão elaborada. Terá ou não interesse para a prestação de cuidados dos descendentes, a informação clínica do perito médico forense que ao procurar a causa da morte no âmbito de uma autópsia, identificou uma doença genética? E a informação e conclusões a que o perito médico forense chega, sempre que faz uma autópsia em resultado de uma morte súbita? E os danos físicos e psicológicos causados à mulher que foi vítima de violência doméstica? Ou à criança que foi violada sexualmente? Ou ao idoso objeto de maus tratos do filho? A resposta é por demais evidente e tão óbvia que até um não médico, como nós, a pode dar.

4.2. O interesse recíproco e sinalagmático dos registos clínicos elaborados com diferentes fins

Aqui chegados, outra conclusão não nos é permitida que não seja do reconhecimento do interesse recíproco e do sentido sinalagmático dos registos clínicos, quer quando o fim é a prestação de cuidados, quer quando o fim é a administração da justiça, mas sempre, com o significado de serem uma representação intelectual feita por um médico. E sempre, irremediavelmente, sempre com um cidadão na frente. Umas vezes doente. Outras vítima. Outras agressor. Mas sempre uma pessoa. A mesma entidade, onde habitam em simultâneo, o doente, a vítima ou o agressor, numa unidade, irrepetível, finita e única, a que há muito designamos por cidadão.

Na verdade, os registos clínicos elaborados por um perito médico forense, têm interesse para o SNS, quer no domínio da prestação de cuidados, quer na elaboração de políticas de saúde, quer no ensino, na investigação científica ou para fins epidemiológicos.

Não é menos verdade, e a realidade factual assim o demonstra, que os registos clínicos com origem na prestação de cuidados de saúde são de uma importância vital na administração da justiça, quer na execução de perícias médico-legais, quer na elaboração de pareceres técnico-científicos, quer ainda no ensino e na investigação científica.

Não restam pois dúvidas que o MS, através das suas unidades, no seu objetivo de prestar cuidados de saúde, produz, recebe e tem a responsabilidade legal e institucional pela guarda de um património informacional imprescindível à administração da justiça: os registos clínicos. Todavia, não é menos verdade, que os registos clínicos elaborados no âmbito de perícias médico-legais, com o fim de auxiliar a administração da justiça, têm uma importância inequívoca para as unidades de saúde em diferentes fins que devem prosseguir.

Embora com origens, contextos e fins diferentes, os registos clínicos, enquanto representação intelectual de um médico face a uma realidade concreta, encerram um interesse recíproco e um sentido sinalagmático.

4.3. Execução de pareceres, por parte de médicos hospitalares, a pedido dos tribunais

Sem grande expressão quantitativa, e tendo como referência o universo do CHUSJ, com uma casuística de oitenta a cem casos por ano, o médico hospitalar pode ser chamado a ter uma participação ativa na realização de uma perícia médico-legal, emitindo um parecer, em regra respondendo a questões concretas de índole científica e clínica, colocadas pelo perito médico forense: *v.g.* Em que locais normalmente existe a bactéria *Mycobacterium chelonae*? Quais as suas características e de que forma pode infetar o ser humano? De que forma, no presente caso, pode a bactéria ter infetado o doente António? Quais as causas possíveis para o ofendido ter sido infetado pela tal bactéria? Quais os cuidados que podem e devem ser tomados, em ambiente cirúrgico, para combater a presença de tal bactéria e prevenir a infeção de doentes? Na situação em apreço, o perito médico forense, registou o seu pedido, “*com carácter muito urgente, no prazo de sessenta dias, conforme pedido do MP*”. O pedido de parecer chegou quinze meses depois ao hospital. Não temos qualquer dúvida que com o modelo que vamos conceber, permitirá alterações muitíssimo significativas neste domínio.

Nestes casos, o que é comum é o perito médico forense pedir ao tribunal a cooperação de um serviço hospitalar, o que o tribunal faz, notificando o hospital indicado pelo perito médico forense. A intervenção do médico hospitalar, ocorre então por ordem judicial e no âmbito de um processo judicial, como pedido de parecer, como elemento pericial, o que legitima o médico hospitalar, naquele caso e apenas para aquele fim, a ter acesso à informação clínica na posse do INMLCF ou da FMDUP que necessitar para poder responder às questões que lhe são colocadas, ou mesmo observar o doente em questão.

Na verdade, o médico hospitalar pode ser chamado a ter uma participação ativa na realização de uma perícia médico-legal, emitindo um parecer, em regra respondendo a questões concretas de índole clínica e científica colocadas pelo perito médico forense. A intervenção do médico hospitalar, ocorre então por ordem judicial e no âmbito de um processo judicial, como pedido de parecer, como elemento pericial, o que legitima o médico hospitalar, naquele caso e apenas para aquele fim, a ter acesso à informação clínica na posse do INMLCF ou da FMDUP que necessitar para poder responder às questões que lhe são colocadas, ou mesmo observar o doente em questão.

A natureza altamente especializada de determinadas unidades de saúde, sobretudo de centros hospitalares universitários, faz com que o conhecimento clínico e científico de alguns dos seus médicos possa ser um elemento indispensável, sob a forma de parecer técnico-científico, numa perícia médico-legal. O médico que emite o parecer, não está a praticar um ato de prestação de cuidados. Tão pouco a executar uma perícia médico-legal. Está sim, sob notificação judicial e a pedido de perito forense, a participar ativamente, com o conhecimento

clínico e científico que tem, emitindo um parecer que vai ser um elemento pericial no contexto de uma perícia médico-legal.

4.4. O acesso à informação de saúde

A construção do modelo a que nos propomos, onde no centro das nossas preocupações está a informação de saúde, os registos clínicos, há que conhecer e ter presente vários domínios fundamentais, desde logo a questão da aferição da legitimidade no acesso enquanto ato de proteção dos direitos dos titulares da informação, dos acessos indevidos, a sua realidade e complexidade, a sua governação e modelo de gestão, a responsabilidade legal e institucional das unidades de saúde, a segurança de tal património informacional, e os fundamentos da legitimidade do acesso e da reutilização.

4.4.1. A aferição da legitimidade no acesso, enquanto ato de proteção dos direitos dos titulares da informação

Sempre que um pedido de acesso a informação de saúde é decidido pelo RAI da unidade de saúde, há lugar a uma ponderação dos interesses em presença, dos bens jurídicos tutelados pelo direito e tem lugar uma decisão que resulta da procura de um equilíbrio entre os interesses e bens tutelados, no quadro da lei do acesso, da doutrina da CADA e da jurisprudência do Supremo Tribunal Administrativo (STA). Cada um dos despachos do RAI, seja de autorização ou de indeferimento, é, de facto e sempre, uma intervenção concreta, um ato de proteção dos direitos do titular da informação requerida. Se quisermos utilizar a expressão em uso, e de grande impacto mediático, é um ato de proteção de dados. Não a utilizamos nem preferimos por duas razões: 1) O direito definiu e consagrou o termo informação de saúde. O significado e sentido de “informação”, expressa maior rigor intelectual e científico, quando usado na aceção da ciência da informação, nascida na Escola da Ciência da Informação da Faculdade de Letras da Universidade do Porto, [6] para quem a informação é um *“conjunto estruturado de representações mentais codificadas (símbolos significantes) socialmente contextualizadas e passíveis de serem registadas num qualquer suporte material (papel, filme, banda magnética, disco compacto, etc.) e, portanto, comunicadas de forma assíncrona e multidirecionada.”* A designação “dados”, é, como sabemos, um termo utilizado na informática, cujo âmbito é, por natureza, instrumental. Preferimos sempre, a abordagem pela substância, pelo cerne das questões e não pela natureza adjetiva. Acresce, que: 2) O que o direito quer proteger, mesmo quando o legislador, num momento menos feliz, aplica a expressão *“proteção de dados”*, como se provará, incorretamente, não é proteger “os dados”. Os dados não merecem proteção por si só. Não têm uma existência própria. Apenas fazem a informação existir, mas não a fazem ser. O que faz a informação de saúde ser, é o significado substantivo de incorporar a representação de factos inerentes a uma pessoa. Os dados, tão pouco são merecedores de proteção de *per se*. A informação de saúde, imprópria e ligeiramente designada por dados, é importante porque diz respeito a pessoas e essas pessoas têm direitos tutelados pelo ordenamento jurídico, a privacidade, o sigilo, a confidencialidade, e esses bens, é que merecem a proteção do direito. Queremos e devemos proteger a informação de saúde,

porque “*Não há outra informação, não há outra documentação na sociedade humana que possa pôr tanto em perigo os direitos, as liberdades e garantias de nascituros e concepturos como a documentação clínica.*” [7]

Na verdade, quando o RAI emite um despacho autorizador do acesso requerido, pela viúva do titular da informação de saúde, pelo MP, pela magistratura judicial, por uma seguradora, ou por qualquer uma das mais de cinquenta entidades identificadas, está a garantir ao titular da informação, mesmo que já tenha falecido, direi mesmo, sobretudo se já tiver falecido, que o acesso aos seus registos clínicos, à sua informação de saúde, ocorreu de forma legítima, no quadro da lei do acesso, da doutrina da CADA e da jurisprudência do STA. Com a garantia que o direito nos confere, de respeitar a nossa privacidade, o nosso direito ao sigilo e à confidencialidade, mesmo na morte. Quem requereu tinha legitimidade para o fazer, por ser titular de um interesse direto e pessoal, ou funcional, legítimo e constitucionalmente protegido, suficientemente relevante, após ponderação do princípio da proporcionalidade, e de todos os direitos fundamentais que justifiquem o acesso à informação de saúde.

Quando o RAI indefere, *v.g.* um pedido da viúva do titular da informação de saúde, do MP, da magistratura judicial, de uma seguradora, ou de qualquer uma das mais de cinquenta entidades identificadas, tem que fundamentar esse indeferimento, e tem que indicar quais as garantias de recurso administrativo e contencioso de que dispõe o requerente contra essa decisão, nomeadamente a apresentação de queixa junto da CADA e a intimação judicial da entidade requerida.

Cada despacho do RAI, é assim, como ficou provado, um ato de garantia, de segurança e de proteção dos direitos do titular da informação. Um ato de proteção de dados, para os que preferirem a expressão.

4.4.2. O acesso indevido à informação de saúde

O legislador considerou que o facto típico, ilícito, culposo e punível, que designou de acesso indevido a dados nominativos, passou a ser considerado um crime, previsto e punido, nos termos do regime sancionatório da Lei 26/2016, de 22 de agosto, lei que aprovou o regime de acesso à informação administrativa e de reutilização dos documentos administrativos.

No capítulo IV, da Lei 26/2016, de 22 de agosto, o legislador estabelece o regime sancionatório, começando no número um, do artigo 38º, sob a epígrafe *Acesso indevido a dados nominativos*, por tipificar o crime: “*Quem, com intenção de aceder indevidamente a dados nominativos, declarar ou atestar falsamente perante órgão ou entidade referida no n.º 1 do artigo 4.º ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que justifique o acesso à informação ou documentos pretendidos, é punido com pena de prisão até um ano ou com pena de multa.*” Acrescentando no número dois do mesmo artigo, que a tentativa é punível.

Nos artigos seguintes, ainda no âmbito do regime sancionatório, o legislador é específico relativamente às contraordenações (artigo 39º), à aplicação de coimas (artigo 40º), ao destino das receitas cobradas (artigo 41º) e à omissão de dever (artigo 42º), todos da Lei 26/2016, de 22 de agosto.

As definições, sobre o que é um documento administrativo: “... *qualquer conteúdo, ou parte desse conteúdo, que esteja na posse ou seja detido em nome dos órgãos e entidades referidas no artigo seguinte, seja o suporte de informação sob forma escrita, visual, sonora, eletrónica ou outra forma material...*” (alínea a, do número um, do artigo 3º, da Lei 26/2016, de 22 de agosto).

E sobre o que é um documento nominativo, como sendo “... *o documento administrativo que contenha dados pessoais, definidos nos termos do regime legal de proteção de dados pessoais*” (alínea b, do número um, do já citado artigo 3º, da Lei 26/2016, de 22 de agosto).

Ora, face ao cuidado que o legislador tem vindo a expressar, ao definir conceitos, ninguém pode ter dúvidas que a informação de saúde, cujo conceito *abrange todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar* (artigo 2º, da Lei 12/2005, de 26 de janeiro), cabe, sem equívocos, no objeto da Lei 26/2016, de 22 de agosto, concretamente no número três do seu artigo 1º, quando afirma textualmente: “*O acesso a informação e a documentos nominativos, nomeadamente quando incluam dados de saúde, produzidos ou detidos pelos órgãos ou entidades referidos no artigo 4.º, quando efetuado pelo titular dos dados, por terceiro autorizado pelo titular ou por quem demonstre ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido na informação, rege-se pela presente lei, sem prejuízo do regime legal de proteção de dados pessoais.*”

É pois na lei do acesso, que o legislador decidiu instituir e estatuir, a mais gravosa expressão do regime sancionatório, punindo com pena de prisão até um ano ou com pena de multa, quem fizer um acesso indevido a dados nominativos, que já vimos a informação de saúde ser. Estamos no âmbito do direito criminal. Estamos no domínio mais expressivo e representativo da proteção de bens tutelados pelo ordenamento jurídico. Não estamos só a falar de coimas e contraordenações, cuja expressão e impacto não transcende a esfera pecuniária. Estamos a falar de proteção de bens, inerentes à informação de saúde, cuja importância e dignidade, com expressão constitucional (artigo 26º, nº 1 da Constituição da República Portuguesa - CRP), advém de dizer respeito a uma pessoa, à sua privacidade, à sua esfera íntima. Estamos a falar de um regime sancionatório que institui como pena, a privação da liberdade, ao prevaricador que titula de criminoso porque praticou um crime: o acesso indevido a dados nominativos, isto é, a informação de saúde. Para quem preferir a expressão, estamos a falar do regime mais gravoso da proteção de dados, na verdade, inscrito na lei do acesso.

A recente jurisprudência do STA, acórdão STA0394/18, de agosto de 2018, [8] conclui, sem equívocos, que cabe pois, às unidades do sistema de saúde, impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos, à informação de saúde, cumprindo as exigências estabelecidas na legislação vigente.

4.5. A propriedade da informação de saúde

A epígrafe do artigo 3º da Lei 12/2005, de 26 de janeiro, lei sobre informação genética pessoal e informação de saúde, é composta por dois conceitos jurídicos, o de propriedade, e o de informação de saúde. O conceito de propriedade tem sido objeto de inúmeras

abordagens ao longo de milhares de anos em todos os sistemas jurídicos, não havendo família jurídica, desde a romano-germânica até à *Common Law*, que não o tenha como um direito fundamental, independente, estruturante da vida em sociedade e transversal a quase todos os modelos políticos conhecidos, mesmo para aqueles onde a propriedade apenas tem expressão no domínio público. Ao invés, o conceito de informação de saúde, de forma expressa e explícita, foi instituído no nosso ordenamento jurídico em 2005, na estatuição do artigo 2º da citada lei, com o conteúdo: “a informação de saúde abrange todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar.” Ou seja, o conceito de informação de saúde, abarca a informação relativa a terceiros, familiares, com vida ou já falecidos.

Dito isto, então qual o sentido jurídico efetivo que a epígrafe do artigo 3º da Lei 12/2005, de 26 de janeiro, tem? Para respondermos a esta questão, no nosso entender crucial pelas implicações práticas que transporta, importa tecer alguns comentários sobre a propriedade da informação de saúde, atribuída à pessoa a quem a mesma diz respeito (nº 1, do artigo 3º, da Lei 12/2005, de 26 de janeiro).

Quando o legislador afirma expressamente que os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos são propriedade da pessoa a quem dizem respeito, qual o sentido e significado jurídico que podemos, e devemos atribuir à expressão propriedade? Estamos a falar de um direito de propriedade no sentido dos direitos reais? No sentido dos direitos reais que conferem ao seu titular um poder direto e imediato sobre a respetiva coisa? Estamos a falar de um direito real no sentido *jus in re*? Estamos a falar de um direito real de propriedade, que vai integrar o património de uma herança? Não foi esse claramente o sentido e opção do legislador, nem podia ser. Desde logo porque atribuiu a posse às unidades de saúde a quem designou de depositários da informação. O que se percebe por razões óbvias. Há uma multiplicidade de interesses tutelados pelo direito que não se esgotam na esfera jurídica do titular dos registos. Interesses de outras pessoas singulares e de pessoas coletivas de direito público e de direito privado cuja garantia da sua efetividade aconselhou, e bem, o legislador, a que a posse legal e institucional da informação de saúde, dos registos clínicos, fosse uma responsabilidade jurídica das unidades de saúde que produziram essa mesma informação, e ou, que a detinham.

É pois inequívoco que o direito real de posse foi atribuído às unidades de saúde. Ora o conceito de posse compreende duas conceções fundamentais: a conceção objetiva de Von Jhering, que entende a posse como o exercício de um poder de facto sobre uma coisa, e a conceção subjetiva de Savigny, em que a posse é integrada por dois elementos, o elemento material, o *corpus* que consiste no exercício efetivo ou possibilidade de exercício de poderes materiais sobre a coisa, e o *animus*, elemento psicológico que é a intenção de exercer sobre a coisa, como seu titular o direito real correspondente àqueles poderes materiais. Teríamos então um direito real, de propriedade, sem que o seu titular tivesse a posse da coisa. E as faculdades de uso, fruição e disposição da coisa, inerentes ao direito de propriedade? O direito de propriedade constitui um direito fundamental ou independente. O uso, fruição e disposição da coisa, são igualmente direitos reais que se baseiam no direito de propriedade, que dele derivam. A plenitude enquanto característica do direito de propriedade, no sentido

de que o proprietário goza, de modo pleno, ou seja, totalmente, no sentido mais amplo possível, das faculdades de uso, fruição e disposição da coisa sobre a qual o direito incide, não existe, manifestamente, neste caso. Ora, só por absurdo, podíamos interpretar a epígrafe do artigo 3º da Lei 12/2005, de 26 de janeiro, “*propriedade da informação de saúde*”, com o sentido de um direito real de propriedade, o que, a ser verdade, nos permitiria, vender, doar, ou mesmo fazer um contrato de comodato tendo como objeto os nossos registos clínicos, a nossa informação de saúde.

Temos então, uma aceção do direito de propriedade da informação de saúde, muito mitigada, limitada a um direito de acesso que pode ser sem intermediação médica, se o titular o manifestar. E mesmo esse direito de acesso tem restrições legais, os registos de terceiros e as notas pessoais dos médicos não são comunicáveis. Mesmo ao titular da informação de saúde. Mesmo ao proprietário da informação de saúde. Acresce, que esse direito de acesso, não é um direito absoluto. Desde logo o legislador impôs ao titular dos registos uma limitação expressa no acesso aos mesmos: o titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial. Salvo os registos de terceiros. Salvo as notas pessoais dos médicos.

Na verdade, o sentido jurídico da propriedade que temos sobre a nossa informação de saúde, é uma propriedade sem a posse, sem o uso, sem a fruição, sem a disposição da coisa e com um direito de acesso pautado por limitações legais. A propriedade da informação de saúde é, como vimos, mais uma epígrafe, que titula um articulado, onde o legislador esvazia, um a um, os direitos reais que integram, por inerência, o direito de propriedade da coisa sobre a qual o direito incide.

Para o titular da informação de saúde, designado pela lei como proprietário da mesma, ficam a faculdade de ter ou não, intermediação no acesso; de indicar, ou não, o fim para o qual requer o acesso; de em vida, ou *post-mortem*, ter feito uma manifestação da sua vontade, autorizar terceiros, de forma explícita e específica quanto à sua finalidade, a aceder à sua informação de saúde.

Por fim, a garantia do ordenamento jurídico, que mesmo com o *terminus* da sua personalidade jurídica, a qual como sabemos acontece pela morte, a privacidade, o sigilo e a confidencialidade inerentes à informação de saúde, permanecem com tutela do direito, não se extinguindo, como alguns apressada, ligeira e erradamente, em inconsistente ato de fé da proteção de dados, afirmam.

Em síntese, poderíamos afirmar:

I - A epígrafe do artigo 3º da Lei 12/2005, de 26 de janeiro “*Propriedade da informação de saúde*” é contraditada pelo legislador, no próprio texto do referido artigo. A pessoa a quem a informação de saúde, os registos clínicos dizem respeito, é a proprietária dos mesmos, mas deles não tem, de forma definitiva, e não apenas temporariamente, a posse.

II - A posse da coisa sobre a qual incide o direito de propriedade, mesmo em intervalos que por contrato a cedeu a terceiros, é um requisito fundamental para garantir a plenitude,

enquanto característica do direito de propriedade, no sentido de que o proprietário goza, no sentido mais amplo possível, das faculdades de uso, fruição e disposição da coisa sobre a qual o direito incide.

III - Em caso de morte do titular da informação de saúde, impropriamente designado por proprietário da informação de saúde, os herdeiros do *de cuius*, não herdam a informação de saúde. Nem na tese mais surrealista. Mais, para lhe terem acesso, ou exibem declaração de autorização escrita do titular dos dados que seja explícita e específica quanto à sua finalidade e quanto ao tipo de dados a que querem aceder, ou, têm que demonstrar fundamentadamente serem titulares de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido, suficientemente relevante, após ponderação no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação.

IV - Há uma multiplicidade de interesses tutelados pelo direito que não se esgotam na esfera jurídica do titular dos registos. Se assim não fosse, com a posse legal e institucional da informação de saúde, dos registos clínicos, como uma responsabilidade jurídica atribuída às unidades de saúde, como ficariam garantidos os direitos dos médicos, enquanto autores materiais e intelectuais dos registos clínicos? Designadamente o direito de auditarem a guarda dos mesmos, ou a sua reutilização para fins de investigação clínica? Ou para fins de ensino? Com o crescente apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e criminais, que garantias de uma guarda, com conservação permanente, sem manipulação da informação por apagamento ou alteração, negligente ou dolosa, teríamos dos mesmos, como meio de prova?

4.6. A realidade informacional atual nas unidades de saúde

O conhecimento rigoroso do modelo informacional das unidades de saúde, é pois, a condição primeira e *sine quod non*, para qualquer cogitação sobre informação de saúde, sobre os registos clínicos. De contrário, nada passará de meras especulações e desideratos sem suporte na realidade, o que por si só, pela ignorância que lhe assiste, já é perigoso e pernicioso. A virtude da utilidade, como afirmava David Hume, seria inexistente. E o tempo, o nosso e o dos outros, manda o rigor intelectual e o respeito pelo outro, não pode, nem deve ser consumido com inutilidades. Devemos pois, em nome do respeito que a nós próprios e aos outros devemos, debruçar-nos sobre questões reais, reais no sentido de eventuais soluções serem úteis, condição e premissa fundamentais para mudarmos a realidade que nos atormenta.

E a verdade é exatamente essa: a atual realidade no que à informação de saúde, aos registos clínicos diz respeito, atormenta-nos. E muito. Atormenta-nos a insegurança. Atormenta-nos a devassa. Atormenta-nos o acesso ilegítimo e indevido. E atormenta-nos tudo isto pela representação e significado no que aos direitos de personalidade, privacidade, sigilo e confidencialidade, das pessoas singulares, diz respeito, à sua proteção, ao impacto da sua violação e à impunidade da mesma.

Ao abordarmos o acesso à informação de saúde, aos registos clínicos, temos, necessariamente, que refletir sobre: os diferentes sentidos, significados, e planos de interesse daquela informação. O significado e dimensão da sua representação enquanto informação. A diferença entre a sua dimensão substantiva, a informação, e a sua natureza instrumental, o suporte. Os valores que lhe são inerentes. A multiplicidade de interesses que gera. Imediatos e mediatos, presentes ou futuros, efetivos ou potenciais. Os bens jurídicos que corporizam. A sua natureza dinâmica. O seu conteúdo pouco ou nada estruturado. A importância da sua preservação. O impacto da sua violação. O impacto da sua destruição. A diversidade de fins e interesses que encerra. O direito que a tutela. E o paradoxo do desconhecimento do direito, por parte de quem são os autores materiais e intelectuais dos registos clínicos. A sua titularidade e propriedade. A responsabilidade legal e institucional pela sua guarda, preservação e conservação. A possibilidade da sua destruição acidental ou ilícita. A sua representação enquanto meio de prova. A sua segurança, física, logística, espacial, algorítmica e jurídica. O seu acesso legítimo, ilegítimo e indevido, por erro, negligência ou dolo. A sua reutilização. O seu intercâmbio. A proteção dos bens jurídicos dos seus titulares e proprietários, dos seus autores materiais e intelectuais, dos investigadores, enfim, de todos, pessoas singulares, ou coletivas de direito público ou de direito privado, a quem o ordenamento jurídico reconheça a titularidade de um interesse direto, pessoal, ou funcional, legítimo e constitucionalmente protegido, suficientemente relevante, após ponderação com o princípio da proporcionalidade, e de todos os direitos fundamentais em presença.

Como questão prévia e óbvia, há que assumir, sem rodeios, que a informação de saúde, os registos clínicos, não são apenas um tema de extrema complexidade que levanta inúmeras questões éticas e jurídicas, porque ao homem dizem respeito. Há ainda que reconhecer que a sua esfera de interesses transcende claramente o domínio da prestação de cuidados, da investigação clínica e científica, das funções de docência, ou do financiamento das instituições prestadoras de cuidados, ou seja, como consequência direta e necessária de uma proposição demonstrada, assumimos:

A informação de saúde, os registos clínicos, transcendem, no seu interesse, significado e valor, o domínio específico e estrito da saúde, desde logo constituem informação de valor único na administração da justiça, quer na execução de perícias médico-legais, quer na elaboração de pareceres técnico-científicos.

Acresce, que informação de saúde, por definição e estatuição jurídica, e os registos clínicos que a integram, não são conceitos monopólio de quem presta cuidados de saúde. O perito médico forense, no decurso da realização da perícia médico-legal, representa as suas observações e apreciações clínicas, em registos clínicos, não para prestar cuidados de saúde, mas para a administração da justiça. Em contextos com fins diferentes e indissociáveis, mas sempre tendo como autores materiais e intelectuais médicos, os registos clínicos são um conjunto estruturado de representações mentais, cuja fonte foi a observação clínica de um cidadão, doente ou vítima, por um médico, perito forense, cardiologista ou neurocirurgião. Inscrito na Ordem dos Médicos. Detentor de uma cédula profissional. Com um Colégio de Especialidade. Vinculado aos mesmos deveres que todos os médicos das restantes

especialidades. Com uma particularidade: além do conhecimento das ciências biomédicas, tem que ter um conhecimento acrescido nas ciências jurídicas. No direito.

Surge-nos oportuno, trazer à colação o Professor Carlos Lopes, quando no seu Guia de Perícias Médico-Legais, cita C. Simonin: “*La mission du médecin légiste est souvent difficile, parfois ingrate, mais elle est noble et elle est grande puisqu’elle s’étend sur deux domaines qui occupent une place considérable dans la vie des hommes: la Médecine et la Justice.*”

O interesse que a administração da justiça tem no acesso aos registos clínicos produzidos no âmbito da prestação de cuidados, justifica-se com a missão da medicina legal; de igual modo, o interesse que a prestação de cuidados tem no acesso aos registos clínicos produzidos no âmbito de uma perícia médico-legal, encontra justificação na missão que é prestar cuidados de saúde. É pois lícito concluir, de forma inequívoca, que ao falarmos de registos clínicos, de informação de saúde, de medicina e de justiça, estamos face a interesses recíprocos, sinalagmáticos e indissociáveis.

A informação de saúde, os registos clínicos, porque ao Homem se referem enquanto representações de factos pretéritos, têm uma componente ética óbvia. E porque ao Homem e do Homem são inerentes, transportam bens como a privacidade, o sigilo, ou a confidencialidade, valores imperativos para a vida em sociedade, que reclamam e exigem a tutela do direito, garantia dada pela coação da norma jurídica. Há, portanto, no que ao acesso e reutilização da informação de saúde, dos registos clínicos, diz respeito, uma perfeita harmonia do direito *De jure constituto*, com os valores éticos mencionados. A diferença permanece entre a ética e a prática, o direito e a prática. Entre a ética e o direito, não há, neste domínio específico, diferenças, pelo contrário; todavia, nem juntos, nem com a força coativa da norma jurídica, as práticas e a realidade se vergam, aos valores da ética e à imperatividade do direito.

Termos em que concluimos:

Entre quem tem a posse da informação e quem dela precisa, há um excesso de agentes que mais não fazem do que a intermediação da mesma. Quanto menor for o número de pessoas a ter acesso à informação, necessariamente menor será o número de violações e maiores as possibilidades de identificar quem faz um uso indevido e ilegítimo da mesma, circunstância que em si, é desde logo dissuasora. A privacidade, o direito ao sigilo e à confidencialidade, bens jurídicos inerentes à informação de saúde, aos registos clínicos, não estão, nem são assegurados. Nem vão estar, enquanto as instituições não tiverem práticas de auditar acessos ilegítimos e indevidos, com o conseqüente apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e criminais. A impunidade é a prática e cultura dominante, com um direito que hibernou, à espera de um tempo que reclame conseqüências para quem o viola.

4.6.1. A complexidade, dispersão e a possibilidade de sonegação, negligente ou dolosa, da informação de saúde

A realidade informacional, onde habitamos neste momento nas unidades de saúde públicas, no domínio específico dos registos clínicos, caracteriza-se, em linhas gerais, e salvo honrosas exceções, nos seguintes termos:

- a) Quilómetros lineares de registos clínicos em suporte papel, dispersos em vários pisos dos hospitais, em condições de armazenamento, nalguns casos inimagináveis;
- b) Outros tantos quilómetros lineares de registos clínicos em suporte papel, fora dos hospitais, à guarda de empresas especializadas na custódia deste património;
- c) Dezenas de repositórios e bases de dados (BD), com registos clínicos, incluindo meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT);
- d) Não raras vezes, bobinas de microfilme, aos milhares, sem procura por pesquisa ótica e com ficheiros remissivos em fichas de cartolina;
- e) Milhares de pedidos de acesso anuais a registos clínicos, com origem em mais de cinquenta entidades distintas, cuja apreciação da legitimidade carece de ser feita;
- f) A necessidade de coligir a informação referente a cada pedido;
- g) As carências conhecidas de recursos humanos; e,
- h) O défice de efetivos especializados.

Não é difícil, nem compreender, nem aceitar, as falhas que por erro, mera negligência, ou dolo podem ocorrer. Como esta atividade não é, objeto de autoavaliação ou auditada por entidades independentes, a diferença entre o erro, a negligência e o dolo, dificilmente são detetáveis. Pelo que a sonegação de informação, por erro, negligência ou dolo, é algo que temos de admitir como possível. E, pior do que o não apuramento de responsabilidades, é a eventual responsabilização, posterior e apressada, de outros. É um *tertium genus* na responsabilidade pela “*inexistência de registos clínicos*”. Há que considerar a possibilidade do médico ter feito os registos, o hospital cumpriu com a sua obrigação legal de ser depositário, mas a viabilização do acesso ao requerente por quem tem a responsabilidade institucional de o fazer, pode não suceder, por erro, por negligência, ou mesmo com dolo.

Enquanto característica da realidade atual do acesso à informação de saúde na posse das unidades de saúde, é, inequivocamente, um fator de insegurança inerente à informação; é, certamente, mais uma consequência da inexistência de um modelo informacional específico com óbvias consequências e um impacto negativo na administração da justiça. [1]

Recorrentemente, o CML é confrontado com fragilidades e défices de informação, nos registos clínicos dos processos relativamente aos quais lhe é pedido que se pronuncie.

Importa recordar a obrigatoriedade e enquadramento legal dos registos clínicos no ordenamento jurídico português, sua importância e consequências, que direitos e deveres têm as instituições de saúde e os seus profissionais, neste domínio preciso dos registos clínicos. Com efeito, não raras vezes, temos registos pobres, frágeis, que não refletem as práticas e que por isso mesmo nos preocupam. Mais. Este é claramente um domínio onde alguma escola que dá relevância aos registos clínicos tem vindo a perder seguidores.

Percebemos culturas diferentes entre as especialidades médicas e as cirúrgicas; percebemos culturas diferentes entre os profissionais de medicina e os de enfermagem. Uns e outros e todos nós, CML incluído, dependemos dos registos clínicos. Uma vez, para justificar o que foi feito, outras, para perceber o que não se fez. Uma vez no âmbito da prestação de cuidados, outras no domínio da administração da justiça, ou para fins de investigação ou docência, outras ainda, e cada vez mais, no apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e criminais.

A inexistência de registos clínicos que reflitam as práticas efetivamente realizadas, compromete, definitivamente e de forma irremediável, todos. As instituições hospitalares, na sua tripla dimensão: prestar cuidados, investigar e ensinar. E a administração da justiça. Este é, se quisermos, o dano coletivo.

Mas há outro plano, não menos preocupante: o individual.

Não sendo o único meio de prova, os registos clínicos são uma prova fundamental, não raras vezes determinante. A inexistência ou a existência deficitária de registos clínicos, pode resultar na inversão do ónus da prova, na possibilidade de presunção legal de culpa, para quem tinha a responsabilidade de os elaborar, para quem tinha a responsabilidade de os guardar, preservar, garantir a sua integridade, segurança e acesso legítimo.

A inexistência ou a existência deficitária de registos clínicos, pode resultar em situações da maior gravidade, não apenas no domínio do apuramento de responsabilidades institucionais, mas também no domínio do apuramento de responsabilidades individuais, quer sejam disciplinares, civis ou penais. A ausência ou fragilidade de registos clínicos, pode, se constituir um facto, típico, ilícito, culposo e punível, resultar numa pena, que pode levar à prisão efetiva do profissional de saúde e ao pagamento de indemnizações de montantes cada vez mais significativos.

Não temos dúvidas acerca da correção das práticas que as instituições hospitalares têm com os seus doentes. Tememos, muitas vezes, que a ausência dos pertinentes registos, fruto de uma guarda ineficaz, possam colocar os seus profissionais, e instituições hospitalares, em situações de conflito judicial onde a sua defesa fique frágil e difícil.

4.6.2. A dominância do modelo instrumental na organização vigente

Conhecer a realidade informacional, passa por conhecer a realidade atual e, no que à realidade atual diz respeito, o modelo informacional de processo clínico, é caracterizado, em geral, por não termos ainda processo clínico único, facto que nada tem que ver com o suporte ser digital, analógico, ou em papel; existem diversas aplicações, umas por nós escolhidas, outras impostas, sendo certo que quer em papel, quer em ambiente analógico, quer em ambiente digital, os registos dos doentes vivem repartidos por processos, espaços, bobines de microfilme e *softwares* que não falam uns com os outros, como se o doente não fosse uno e único. Acresce, que a perspetiva com que temos abordado os registos clínicos, é superficial, ligeira. A visão instrumental domina e predomina. A substância cede ao pormenor. Fazemos

e não fazemos porque a informática obriga ou não permite. É a perspectiva política a não se sustentar no conhecimento técnico, mas antes a sobrepor-se, em nome de pressas que nunca foram boas conselheiras. O essencial capitulou face ao instrumental. É a subversão do valor e interesse das TIC, s. É o homem que serve a tecnologia e não a tecnologia a servir o homem. A genialidade da Professora Maria do Céu Patrão Neves, sintetizou: “*De um valor instrumental identitário, as tecnologias e as biotecnologias em particular, tendem a capturar um valor teleológico que só pertence ao homem, usurpando assim o estatuto deste*”. [9]

Por outro lado, para a maioria, ainda estamos na Era da Informática e não na Era da Informação enquanto ciência autónoma. Todos os erros que cometemos no passado recente e nos quais continuamos a insistir, têm exatamente que ver com a perspectiva redutora e simplista com que olhamos para a informação. A informática é um meio, é instrumental, não é, nem pode ser um fim. Não tem valor substantivo. A informática é um suporte, como o foi e ainda é, o microfilme ou o papel. A informação é a substância. Não compreender isto, é residir na época custodial, onde o valor supremo era o documento, falava-se em ciências documentais, e não em ciência da informação e, por isso mesmo, não se fazia a distinção óbvia e elementar entre documento e informação. O não conhecimento, ou a não aceitação desta diferença óbvia, a diferença entre informação e o seu suporte, ou seja, a diferença entre a substância e o instrumental, tem-nos levado a erros trágicos que teimamos em repetir, por ignorância e atrevimento. Nós, somos de outra Escola. A Escola da Ciência da Informação, nascida na Universidade do Porto, na Faculdade de Letras, com o Professor Armando Malheiro e a Professora Fernanda Ribeiro, para quem “*o registo material ou físico faz a informação existir, mas não a faz ser*”. [6]

A cultura e o modelo organizacional das unidades de saúde do setor público, no domínio dos registos clínicos, é, ainda, sem qualquer margem para dúvidas, mais documentalista, mais custodial, que informacional. O amadorismo impera. Salvo raras e honrosas exceções de unidades de saúde com profissionais habilitados académica e profissionalmente com formação em Ciência da Informação. À complexidade, extrema, do modelo informacional, neste domínio específico dos registos clínicos, que existe nos nossos hospitais, com registos clínicos em diferentes suportes, acresce uma cultura organizacional dominante, custodial, com sérios défices de recursos humanos em profissionais com competências específicas em ciência da informação, capazes de conceber e garantir a gestão eficaz e eficiente, de tão importante património informacional. O modelo organizacional vigente, continua a insistir no erro, que o instrumental, o suporte onde está o registo clínico, deve ser a base do modelo organizacional, não a substância, ou seja a informação. O óbvio, que a informação é a substância e o seu suporte tem um sentido meramente instrumental, ainda não chegou à cultura organizacional dos hospitais, onde uma história clínica em suporte papel é assunto do arquivo clínico, mas se estiver em suporte digital já é responsabilidade da informática.

Nas centenas de unidades de saúde a quem cabe diretamente a guarda de tal património informacional, ainda não temos, neste domínio específico dos registos clínicos, um modelo informacional único, nem uno, muito menos seguro, de fácil perceção e coerente, com isto significando, centrado nos doentes e não na dinâmica e interesses dos serviços hospitalares.

A não centralidade do modelo informacional nos doentes, significa a dispersão dos registos clínicos de uma pessoa, por dezenas de *softwares*, inúmeros processos em papel, em locais diferentes, nem todos dentro do perímetro hospitalar, e, nalguns casos, ainda em suporte analógico.

No domínio específico do acesso, há enormes dificuldades em coligir informação, há sempre a incerteza, de se ter localizada toda a informação. Não é raro, informar-se que se envia toda a informação, e posteriormente ter que assumir o erro e enviar o que não se localizou inicialmente. É comum, o hospital enviar quinhentas fotocópias para o tribunal, que o tribunal vai enviar ao perito forense. O perito forense vai ter que procurar em quinhentas fotocópias, apenas um parágrafo, onde está a informação que precisa. Não é invulgar não encontrar a informação que precisa, depois de percorrer quinhentas fotocópias.

A atual realidade no que ao acesso à informação de saúde na posse das unidades de saúde diz respeito, é, inequivocamente, um fator de insegurança. É, certamente, mais uma consequência da inexistência de um modelo informacional específico, com óbvias consequências e um impacto negativo na administração da justiça.

4.6.3. A responsabilidade legal e institucional das unidades de saúde

A lei determina que a propriedade dos registos clínicos é da pessoa a quem os mesmos dizem respeito, ainda assim, conclui que a guarda legal e institucional, é responsabilidade das unidades do sistema de saúde, dos depositários da informação, o que significa, que estas entidades têm o dever de:

- a) Guardar e conservar, os registos clínicos, com a classificação de conservação permanente instituída no regulamento arquivístico dos hospitais;
- b) Garantir a perenidade dos registos clínicos, com planos de preservação digital;
- c) Preservar, garantindo a integridade e segurança dos registos clínicos, impedindo a sua manipulação por apagamento ou alteração, por erro, negligência ou dolo;
- d) Garantir a confidencialidade dos registos clínicos;
- e) Evitar a sua destruição accidental ou ilícita;
- f) Não permitir, a sua alteração, difusão ou acesso não autorizado;
- g) Garantir os direitos de conservação, auditoria e acesso dos profissionais de saúde, aos registos de que são autores, enquanto meio de prova;
- h) Controlar e rastrear, o acesso aos registos clínicos;
- i) Impedir o acesso indevido de terceiros aos registos clínicos; e,
- j) Garantir e viabilizar o acesso e reutilização aos registos clínicos, nos termos da lei.

Esta responsabilidade legal e institucional das unidades de saúde, ganha particular importância quando assistimos a um crescendo no apuramento da responsabilidade civil e penal nas mediatizadas áreas que são a saúde e a justiça. Encarar os registos clínicos como um direito dos médicos e dos enfermeiros, é hoje uma questão essencial. Se é verdade que ao profissional de saúde cabe a sua realização, não é menos verdade que às unidades de saúde,

cabe a guarda, preservação, garantir a integridade, segurança e acesso legítimo aos mesmos enquanto depositárias daquele património informacional.

4.6.4. Os diferentes patamares de (in)segurança

Quando há quase vinte anos redigimos o preâmbulo da Portaria 247/2000, de 8 de maio, manifestamos de forma inequívoca e *urbi et orbi*, o sentido e valor que atribuímos à informação de saúde, aos registos clínicos, os diferentes planos de interesse que a mesma encerra, a preocupação com o seu controlo, manuseamento, conservação, guarda, segurança e sigilo da mesma, tendo afirmado:

“A prestação de cuidados da saúde, o exercício de funções docentes e a investigação científica, a aferição da sua qualidade e a apreciação objetiva e rigorosa de um adequado uso dos recursos disponíveis assentam num fator determinante, a informação, e esta reside em documentos de diferentes suportes.

O contínuo e desmedido crescimento da documentação produzida pelos hospitais e a ausência de legislação que regulamente a sua avaliação, seleção, preservação e transferência para outros suportes têm vindo a dificultar significativamente o seu controlo, manuseamento, conservação e guarda. Daqui resulta que no lugar de património informativo disponível tenhamos, na esmagadora maioria dos casos, verdadeiros cemitérios de informação, prejuízo cuja quantificação apenas podemos imaginar.

Acresce que, desde o comum problema da falta de espaço, com os conhecidos e elevados custos da conservação, às dificuldades de acesso em tempo útil à informação, passando pela falta de estruturas que garantam a segurança e o sigilo da mesma, é lato o quadro de razões que impedem a documentação dos hospitais, maxime o processo clínico, de assumir plenamente as suas diferentes vertentes com a eficácia desejada.

Do exposto, fácil é concluir da necessidade e urgência em preservar, selecionando, ordenando e valorizando, o património arquivístico, património que, de resto, melhor exprime a identidade de cada hospital.

É, pois, imperativo criar as condições de aplicação dos modernos meios técnicos, não só para que o património não seja destruído, mas também para que possa ser utilizado como instrumento privilegiado na investigação científica e na administração hospitalar.

O uso das tecnologias hoje colocadas à nossa disposição não pode, no entanto, ser feito por modas ou pressões da indústria; o cerne da informação e da sua atualidade é, e será sempre, o homem, sujeito de direitos inalienáveis enquanto cidadão do mundo. Acresce que, em termos documentais e ao legislar para a saúde, estamos a falar da documentação de maior importância na vida de todos nós enquanto cidadãos: a documentação clínica. Violar, devassando ou manipulando, documentação clínica significa pôr em causa, não só os direitos, liberdades e garantias da pessoa a que diz respeito, mas também de nascituros e concepturos, cuja vida pode ficar irremediavelmente comprometida.

Definitivamente, a documentação clínica, enquanto sede da informação mais íntima de cada cidadão, merece um tratamento rigoroso à medida da dignidade intrínseca que lhe assiste.

Tais condições têm de consubstanciar-se, clara e inequivocamente, num instrumento legal que, assumindo como tónica uma atuação integrada a nível da gestão de documentos produzidos e recebidos, promova a adequada conservação dos acervos documentais.

O presente diploma visa proporcionar um quadro satisfatório de soluções, quer regulando o ciclo de vida da documentação, controlando o seu crescimento através da avaliação e seleção, quer autorizando a transferência da informação para um suporte que veicule critérios de segurança, autenticidade e legalidade, sem, no entanto, ter a pretensão de abarcar todo o perfil documental existente nos hospitais.”

Com rigor científico, não podemos afirmar que a guarda, a conservação, a manipulação, o acesso e a segurança do património informacional com natureza clínica, a informação de saúde, esteja a ser feito de forma eficaz. Nem isso, nem o contrário, pela ausência de auditorias e estudos sobre o tema. Ficamos apenas com as dúvidas. Será que as redes e o *hardware* que suportam a informação de saúde que produzimos e recebemos, estão em condições de segurança? Será que os *softwares* que utilizamos para registar a informação de saúde que produzimos e recebemos, são seguros? Será que a manutenção destes sistemas, muitas vezes feita remotamente, por terceiros contratados, nos garante o não apagamento, a não manipulação, o controlo de acessos indevidos, a divulgação ilícita de informação? Será que controlamos quem acede a estes sistemas para fazer a manutenção dos mesmos? Quem foi, com que autorização, em que data, em que equipamentos, o que foi fazer, a que informação acedeu, resultados da intervenção? Será que controlamos as entidades que acedem à informação à nossa guarda? Será que controlamos as entidades que ficam, nos seus repositórios, com a informação que produzimos?

As nossas preocupações com a segurança da informação de saúde, como já afirmámos, devem ser em múltiplos planos: a segurança física, logística, espacial, algorítmica e jurídica.

4.7. Fundamentos da legitimidade no acesso à informação e a mutação da natureza jurídica da informação de saúde

A legitimidade supõe desde logo, uma relação entre um sujeito e um ato. Um sujeito de direito, que tanto pode ser uma pessoa singular, como uma pessoa coletiva. Mas supõe ainda, que essa relação entre um sujeito e um ato, tem a tutela do direito, por isso é jurídica. É jurídica, porque visa e garante a proteção de valores, bens jurídicos, com base nos quais organizamos a vida em sociedade e o nosso relacionamento uns com os outros. E essa garantia de proteção é dada pelo direito, com a natureza coativa da norma jurídica. Quanto ao ato, estamos a falar do acesso, do acesso à informação, à informação de saúde, aos registos clínicos.

Então a questão da legitimidade no acesso à informação de saúde, pode e deve colocar-se no domínio dos fundamentos que lhe assistem, isto é, quando é que para o direito, existem razões, relevantes, que justificam e validam o acesso de um sujeito de direito à informação de saúde de uma pessoa singular?

É o que vamos procurar responder em seguida.

4.7.1. A mutação da natureza jurídica da informação de saúde

Estamos a falar de matérias sensíveis, em que estão em causa direitos constitucionais. Não espanta pois, que o legislador quando aborda o acesso e reutilização, a informação genética, a informação de saúde, e a proteção de dados, estabeleça restrições ao direito à informação não procedimental, procurando desde logo a sua compatibilização com outros direitos fundamentais, *maxime* com a proteção da intimidade das pessoas (artigos 26º, nº 1, e 268º, nº 2, da CRP).

O acesso a informação de saúde, quando a natureza dos documentos é administrativa e nominativa, rege-se pelos artigos 3º, alínea b), 6º, nº 5 e 7º, da Lei 26/2016, pelo artigo 3º, alínea a), 5º, nº1, alínea a), e 11º, nº 5, da Lei 67/98, e ainda, pelos artigos 2º, 3º e 4º, da Lei 12/2005. Assim o afirma de forma expressa, a douta jurisprudência do STA, da qual salientamos o recente e já citado acórdão de agosto de 2018. [8]

Todavia, a mesma descrição cirúrgica ou a história clínica, que num momento, quando usada na prestação de cuidados, tem uma natureza de documento administrativo e nominativo, no quadro legal que mencionámos, ao ser parte integrante de um processo judicial, e enquanto sujeita a segredo de justiça, passa a ser um documento judicial com regras diferentes naquilo que ao seu acesso diz respeito. Findo o segredo de justiça, a informação de saúde, os registos clínicos, retomam e reconquistam a sua natureza de documentos administrativos, voltando o seu acesso a reger-se pelas regras dos documentos administrativos e nominativos.

Concluindo: sempre que um registo clínico integra um processo judicial numa fase processual que está em segredo de justiça, o INMLCF e a FMDUP, não deverão facultar o acesso a tal informação, enquanto aquela medida se mantiver. Salvo autorização do MP que oficiosamente ou mediante requerimento do arguido, do assistente ou do ofendido, pode determinar o seu levantamento em qualquer momento do inquérito (nº 4, artigo 86º do Código do Processo Penal - CPP). Mais: A autoridade judiciária pode, fundamentadamente, dar ou ordenar ou permitir que seja dado conhecimento a determinadas pessoas do conteúdo de ato ou de documento em segredo de justiça, se tal não puser em causa a investigação e se afigurar: a) Conveniente ao esclarecimento da verdade; ou b) Indispensável ao exercício de direitos pelos interessados (nº 9, artigo 86º CPP).

Esta expressão da lei, mormente do artigo 86º do CPP, tem óbvia correspondência na doutrina da CADA, confirmada na sequência da queixa por nós apresentada, contra o INMLCF, já enquanto doutorando em Medicina Legal em 7 de janeiro de 2016 e que deu origem ao parecer nº 149/2016 da CADA em 22 de março (Anexo 4).

A intervenção dos RAI,s do INMLCF e da FMDUP, pela exclusividade das competências legais que exercem, e por serem os garantes do cumprimento da lei, é decisiva, única e incontornável. Terá, necessariamente, que ser esta figura legal e institucional a decidir, em estreita colaboração com o MP, e caso a caso, se um médico hospitalar vai ou não, poder aceder, na sua atividade de prestação de cuidados, a registos clínicos, elaborados por peritos médicos forenses, na posse do INMLCF ou da FMDUP. Registos clínicos que para a

administração da justiça, dizem respeito à vítima, ao ofendido. Para a prestação de cuidados são de um doente. Visões míopes. Na verdade são de um cidadão. Único e uno, que as instituições, e os sistemas de informação que concebem, teimam em tratar, como se de entidades diferentes se tratasse.

4.7.2. As necessidades informacionais, de quem e para quem, o acesso ou a reutilização da informação de saúde, constitui uma condição indispensável, para o exercício de direitos, cumprimento de funções ou execução da missão institucional

Tendo como fonte, os pedidos de acesso a registos clínicos, entre abril 2008 e abril de 2018 no CHUSJ, uma década com cerca de 150.000 pedidos, identificámos, entre pessoas singulares, e pessoas coletivas de direito público e de direito privado, pedidos com diferentes origens.

Quando o requerente é uma pessoa singular:

- a) O próprio, o proprietário da informação de saúde, ou um seu representante, advogado mandatado com poderes específicos para o efeito, representante legal, ou um representante pelo próprio designado;
- b) Quando o requerente, sendo uma pessoa singular, é um terceiro *v.g.* arguido em processo disciplinar ou penal, beneficiário de seguro, cônjuge, cônjuge sobrevivente, parceiro em união de facto, parceiro sobrevivente de união de facto, ascendente ou descendente, mãe ou pai inibido do exercício do poder paternal, tutor, curador, herdeiro, instrutor de processo disciplinar ou inquerito;

Quando o requerente é uma pessoa coletiva, ou uma entidade:

- a) De Direito Público: INMLCF, Magistratura Judicial (MAJ), MP, Departamento de Investigação e Ação Penal (DIAP), PJ, Polícia de Segurança Pública (PSP), Guarda Nacional Republicana (GNR), Comissões de Proteção de Crianças e Jovens em Risco (CPCJR), Provedor de Justiça, Ordens Profissionais, Entidade Reguladora da Saúde (ERS), Administração Central dos Serviços de Saúde (ACSS), Administrações Regionais de Saúde (ARS), Caixa Geral de Aposentações, Câmaras Municipais, Centro Hospitalar e Hospital Público, Escola, Universidade, Faculdade, Centro de Investigação, Segurança Social, entidades inspetivas, ou, ainda, Autoridade Tributária e Aduaneira.
- b) De Direito Privado: companhias de seguros, entidades comerciais que dão pareceres médicos, segundas opiniões, hospitais e clínicas, instituições privadas de solidariedade social, ou do setor cooperativo, como as misericórdias.

Com exceção do acesso à informação de saúde por parte do seu titular, o qual é exercido com ou sem intermediação médica, de acordo com o princípio da autonomia da vontade do titular dos registos clínicos, em todas as restantes situações, a necessidade informacional, o fim a que se destina a informação, quer para acesso quer para a reutilização da informação

de saúde, constitui condição indispensável, sem a qual não é possível aferir a legitimidade, nem de quem pede, nem do pedido em si.

Na verdade, aferir a legitimidade do acesso tem dois planos distintos, complementares, indissociáveis, e obedientes a um processo com precedências:

Primeiro há que aferir da legitimidade de quem pede, isto é, se quem pede tem legitimidade para o fazer, porque está munido de autorização escrita do titular dos registos clínicos, ou porque demonstra fundamentadamente ser titular de um interesse direto e pessoal, no sentido que se repercute na sua esfera jurídica, ou ainda, porque tem um interesse em função da qualidade em que está, um interesse funcional, que se traduz no cumprimento de incumbências postas por lei a seu cargo, casos, em que a legitimidade está justificada pelas funções exercidas. A informação é necessária em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho e por causa desse desempenho.

O segundo plano de aferição da legitimidade, tem que ver com o pedido em si mesmo, e só ocorre, se a apreciação que o precedeu, a legitimidade de quem pede, se mostrou viável. Seria inútil apreciar a legitimidade do pedido em si mesmo, se quem o faz não tem legitimidade para o fazer. A legitimidade de quem pede é condição *sine quod non* para apreciar a legitimidade do pedido. A questão que se nos coloca agora, é a de sabermos quando é que um pedido, em si mesmo, é legítimo? A lei, a doutrina e a jurisprudência, são inequívocas a este respeito. Legítimo, significa ser tutelado pelo Direito. E o Direito impõe como fundamentos da legitimidade do pedido em si, que o bem jurídico com base no qual se formula o pedido, esteja constitucionalmente protegido e que seja suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio de proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, para assim se justificar o acesso à informação.

4.7.3. Sistematização e fundamentos da legitimidade

Num olhar atento da realidade e no que ao acesso e reutilização da informação de saúde, dos registos clínicos, diz respeito, o que nos é dado a ver?

A recorrente abordagem dos acessos por perfis e níveis, assente num denominador de grupos profissionais, é um paradigma sem expressão no ordenamento jurídico, herdado das estruturas militares. É mesmo perniciosa. Senão vejamos. A qualidade de se ser médico, e pegamos neste exemplo para ilustrar qualquer das situações com que nos deparamos diariamente, a qualidade de ser médico que acessos legitima a registos clínicos? A realidade que conhecemos é que ao médico é atribuído um *login* e uma *password* que lhe confere o acesso a todos os registos de todos os doentes da BD em questão. A prática, é que o médico acede, livremente, independentemente da motivação, sempre que queira, a qualquer registo da BD, sem qualquer registo do motivo, ou escrutínio e auditoria posterior. Mais, sem qualquer informação jurídica dos limites legais que a lei lhe estabelece, bem como das consequências da violação desses limites.

Com culpas repartidas pelo médico que não pode desconhecer a lei, e pela instituição que tem deveres pedagógicos de que se demite, e responsabilidades organizacionais na conceção

e construção de um modelo informacional, assente em sistemas de informação capazes de garantir a privacidade, a segurança, a integridade, o acesso e reutilização do património informacional à sua guarda, a verdade é que os valores tutelados pelo direito encontram a explicação para a sua violação em diferentes origens, entidades e planos.

Mas retomemos a questão: A qualidade de ser médico que acessos legitima a registos clínicos? Ou, ainda melhor: a qualidade de se ser médico fundamenta, por si só, a legitimidade do acesso a registos clínicos? Não. Claramente. O motivo é condição *sine quod non* para aferir e fundamentar, ou não, a legitimidade do acesso ou reutilização. A resposta, está na necessidade informacional com origem no exercício de funções, num caso concreto, e num momento determinado, e não na qualidade genérica do agente. É por demais evidente que a motivação, *v.g.* a prestação de cuidados, constitui uma razão exclusiva de quem presta cuidados de saúde, o que significa que ser-se médico, a qualidade de se ser médico, compreende, em si mesma, esse motivo. Mas compreende igualmente uma pluralidade de motivos além da prestação de cuidados: a investigação científica, o exercício de funções docentes, o exercício de funções de perito, de instrutor em processo disciplinar, de codificador, de auditor, mas exclui, liminarmente, outros motivos, como *v.g.* a manutenção de uma BD, a reparação de um *software*, ou a conferência de faturas.

O que determina, fundamenta e legitima o acesso de alguém a registos clínicos de um terceiro, tem que ser, sempre, um interesse pessoal e direto, ou funcional, legítimo, suficientemente relevante e proporcional, sob o ponto de vista, quer da necessidade informacional em presença, quer do acesso e eventual reutilização da informação à qual se pretende aceder. A necessidade de aceder à informação tem que ser proporcional ao acesso.

Em síntese: o acesso à informação em saúde, legitima-se, não pela qualidade do agente, mas pela necessidade informacional de que é portador, num momento preciso e determinado. Se a necessidade informacional é legítima, o acesso igualmente o é. E é-o, não de uma forma absoluta, total ou ilimitada, mas de forma proporcional à necessidade informacional, protegendo o titular da informação da devassa inútil e gratuita.

Defendemos, pois, não um novo paradigma, mas o representado no direito positivo vigente, na doutrina da CADA e na jurisprudência do STA. Não o habitual, incompreensivelmente desconhecedor da lei, assente em perfis destituídos de critérios legais e geradores de equívocos e práticas perniciosas, mas um, com critérios assentes na lei e na proteção dos bens jurídicos em presença: privacidade, confidencialidade, sigilo, segurança e garantia de uma guarda eficaz da informação de saúde.

Quando falamos de acesso à informação em saúde, temos que conhecer e aplicar a lei; fazer, quando necessário, que quem tem responsabilidades na interpretação da lei, faça doutrina; suscitar, quando for necessário, que os tribunais superiores interpretem, esclarecendo sob forma de acórdão, as dúvidas suscitadas. Só assim, com base na lei, na doutrina e na jurisprudência, podemos encontrar os necessários equilíbrios, na defesa quer dos titulares da informação de saúde, os doentes, quer dos profissionais de saúde, autores materiais e intelectuais desses registos, quer ainda, das instituições, sobre quem recai a árdua tarefa legal de proceder à guarda, preservação, integridade, segurança e garantia de acesso

legítimo e reutilização de tão importante património informacional na investigação científica ou na docência. Quer, ainda, como adiante veremos, a viabilização de interesses como a administração da justiça e o papel da Medicina Legal, na execução de perícias médico-legais pelos peritos forenses, ou dos conselheiros do CML na elaboração de pareceres técnico-científicos.

O que legitima o acesso, não é nem pode ser, como tem sido entendimento e prática contrária à lei, o grupo profissional em que o agente está integrado, ser médico, ser enfermeiro, ser assistente técnico, mas sim a necessidade informacional de que é portador, num momento preciso e determinado. E por duas razões: 1) O mesmo agente pode, e é, em diferentes momentos, portador de diferentes necessidades informacionais, com diferentes enquadramentos na lei. Todas legítimas, mas com diferentes motivações. 2) A qualidade, em termos concretos do agente, ser médico, enfermeiro, possibilita-lhe, quase sempre, o acesso a toda a informação de saúde dos doentes que constam na BD para a qual lhe foi atribuído um *login* e uma *password*. Nem por isso o acesso é legítimo, pelo contrário, é indevido, se as credenciais forem utilizadas indevidamente, isto é, ilegalmente, ou seja, sem um motivo legítimo, no âmbito das funções, que fundamente *ipso jure* a legitimidade.

4.7.4. Diferentes motivos e finalidades, que em razão das funções, podem fundamentar a legitimidade do acesso, ou reutilização, à informação de saúde de um terceiro

Desde logo temos que considerar a questão do acesso por parte de estudantes de medicina, bem como de outros estudantes *v.g.* farmácia, enfermagem, psicologia, medicina dentária, cujas questões do acesso se coloquem nos mesmos termos e com os mesmos fundamentos com que abordaremos o acesso à informação de saúde por parte de estudantes de medicina.

Por parte de um médico:

- a) Prestação de cuidados de saúde
- b) Realização de uma perícia médico-legal
- c) Participação ativa, por indicação judicial, no esclarecimento de questões de índole clínica e científica que se coloquem no âmbito de uma perícia médico-legal
- d) Elaboração de parecer técnico-científico no âmbito do CML
- e) Exercício de funções de docência
- f) Investigação científica, clínica ou não
- g) No desempenho das funções de RAI, ou para resposta ao RAI
- h) Codificador de Grupos de Diagnóstico Homogéneos (GDH)
- i) Registador do registo oncológico
- j) Auditor
- k) Instrutor de processo disciplinar ou inquérito
- l) Intervenção enquanto perito/ consultor
- m) Enquanto arguido em processo disciplinar, civil ou penal
- n) Enquanto tradutor

Por parte de um enfermeiro:

- a) Prestação de cuidados de saúde
- b) Exercício de funções de docência
- c) Investigação científica, clínica ou não
- d) Auditor
- e) Instrutor de processo disciplinar ou inquérito
- f) Intervenção enquanto perito/consultor
- g) Enquanto arguido em processo disciplinar, civil ou penal
- h) Enquanto tradutor

Por parte de outros profissionais de saúde na prestação direta de cuidados, *v.g.* técnicos superiores de saúde, farmacêuticos, assistentes sociais, técnicos de radiologia, técnicos de análises clínicas, entre outros:

- a) Prestação de cuidados de saúde
- b) Exercício de funções de docência
- c) Investigação científica, clínica ou não
- d) Auditor
- e) Instrutor de processo disciplinar ou inquérito
- f) Intervenção enquanto perito/consultor
- g) Enquanto arguido em processo disciplinar, civil ou penal
- h) Enquanto tradutor

Por parte de outros profissionais de saúde, não clínicos:

- a) No desempenho das funções de RAI, para resposta, ou apoio à atividade do RAI
- b) Quando o acesso se revele imprescindível ao exercício de funções em que está investido e a praticar num momento preciso, num caso concreto: *v.g.* preparação de respostas para entidades oficiais, elaboração de indicadores de produção, de qualidade, financeiros e de resultados, conferência de faturas, assistência informática
- c) Auditor
- d) Instrutor de processo disciplinar ou inquérito
- e) Intervenção enquanto perito/consultor
- f) Investigação científica
- g) Exercício de funções de docência
- h) Enquanto arguido em processo disciplinar, civil ou penal
- i) Enquanto tradutor

4.7.5. O caso específico dos peritos forenses e a figura do intercâmbio

No caso particular do perito forense, médico ou não médico, o perito forense não está - justamente porque se trata de acesso no âmbito de relações interinstitucionais -, sujeito à demonstração fundamentada de um *“interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos*

fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação” [cfr. alínea b) do n.º 5 do artigo 6.º, da Lei 26/2016, de 22 de agosto].

Com efeito, o perito forense não é (nem tem de ser) portador de um tal tipo de interesse, já que o acesso não se repercutirá imediatamente nem terá qualquer projeção na sua própria esfera jurídica. Não será, por conseguinte, direto nem pessoal, embora seja legítimo, porque tutelado pelo direito.

O seu interesse é, tão-somente, um interesse funcional, que se traduz no cumprimento de incumbências postas por lei a seu cargo. Esse interesse está, por conseguinte, justificado pelas funções exercidas: a informação é necessária em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho e por causa desse desempenho.

Este pensamento jurídico e doutrinal da CADA, que adiante será desenvolvido, foi provocado já no âmbito da presente tese, em 2016, para suporte jurídico da mesma e com o indispensável apoio da FMDUP. Mais tarde, em 2017, a CADA, fazendo menção ao parecer que tinha emitido a pedido da FMDUP, pronunciou-se no mesmo sentido e com os mesmos fundamentos, para o INMLCF.

Inexplicável e lamentavelmente, nem as diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho, nem a lei nacional, fazem uma definição expressa e inequívoca da figura jurídica do intercâmbio, como uma das formas de acesso. É, *a contrario sensu* que o legislador nos dá o significado do acesso por intercâmbio. Seja como for, é claro e inequívoco, que quando um perito médico forense, acede, no âmbito das suas funções periciais, para fins de administração da justiça, a informação de saúde, registos clínicos, com origem na prestação de cuidados e à guarda de uma unidade de saúde, esse acesso é, nos termos da lei, por intercâmbio.

4.8. As diferentes vias de acesso previstas na lei

O acesso e reutilização, são institutos jurídicos com raízes e origens no direito europeu, quer no n.º 4, do artigo 2º, da Diretiva 2003/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro, relativa à reutilização de informações do setor público, quer no n.º 4, do artigo 19º, da Lei 26/2016, de 22 de agosto, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro.

Já o dissemos: é inequívoco o interesse recíproco pelos registos clínicos, de quem presta cuidados de saúde, e de quem realiza perícias médico-legais. Depois, uns e outros, têm interesses comuns: a investigação científica, o ensino, de estudantes para serem médicos e de médicos para serem especialistas. E o de professores, para ensinarem uns e outros. E o de investigadores, para o conhecimento fazer o que sempre faz: acrescentar, certeza ao que já era conhecido, ou novidade ao que, cada vez mais por pouco tempo, será conhecimento novo.

O direito, garantindo todos os bens com tutela jurídica inerentes à informação de saúde, aos registos clínicos, estabelece critérios e condições, reconhecendo a legitimidade e direitos, ao médico hospitalar que presta cuidados de saúde, ao perito médico forense que realiza perícias médico-legais, ao médico que faz investigação científica, ao professor que ensina, ao estudante de medicina, seja na prestação de cuidados, ou na administração da justiça, em neurocirurgia, ou em medicina legal.

Quid juris a respeito destes temas? É o que vamos procurar fazer, mencionando todas as previsões estatuídas na lei, face às situações que acabámos de descrever.

4.8.1. Acesso primário, original ou natural

O acesso pode, na nossa perspetiva e com fundamento no direito positivo, designar-se por primário, original ou natural, quando ocorre para o fim inicial de serviço público para o qual a informação foi produzida. Assim, quando o acesso a um registo clínico, tem lugar no âmbito da prestação de cuidados de saúde, pelo hospital onde a prestação de cuidados ocorreu, ou por outra unidade de saúde, onde vai ter continuidade, temos a prestação de cuidados de saúde como fim inicial de serviço público para o qual a informação foi produzida, ao que acresce, que o hospital que produziu o registo clínico, ou aquele que o vai utilizar, ambos têm o mesmo âmbito de funções e prosseguem os mesmos fins de interesse público. O acesso à informação de saúde, ao registo clínico, quando assim acontece, vamos designar que é um acesso no âmbito da sua utilização primária, original ou natural, já que tal acesso surge com um fim específico, o que lhe deu origem, a prestação de cuidados de saúde, no âmbito da prestação de cuidados de saúde, e por uma entidade, cujas funções e fins de interesse público são a prestação de cuidados de saúde.

4.8.2. Acesso por intercâmbio

O acesso por intercâmbio, ao invés, ocorre quando diferentes órgãos e entidades, exclusivamente no âmbito das suas funções e dos fins de interesse público que lhes compete prosseguir, permitem o acesso a informação na sua posse, por entidade que prossegue um fim de interesse público diverso daquela que está na posse e tem a guarda da informação.

Quando o INMLCF, ou FMDUP, no âmbito das suas funções periciais, ou seja, com o fim de cooperarem com a administração da justiça, vão aceder a informação de saúde, com origem num fim e num âmbito diferente da prestação de cuidados de saúde, estamos no domínio do acesso por intercâmbio. É nesta figura jurídica de acesso, no intercâmbio, que vai assentar toda a nossa construção.

4.9. Reutilização. Diferentes fins previstos na lei

A definição legal de reutilização é *“a utilização, por pessoas singulares ou coletivas, de documentos administrativos, para fins comerciais ou não comerciais diferentes do fim inicial de serviço público para o qual os documentos foram produzidos”*, in alínea g), do n.º1, do artigo 3.º, da Lei 12/2005, de 26 de janeiro.

O setor público, pela natureza da sua dimensão e o alcance das suas atividades, representa o maior e o único recurso de conteúdos de informação capaz de produzir serviços de informação de valor acrescentado. Esta informação tem características que a tornam particularmente atrativa, uma vez que se trata de informação completa, fiável e de qualidade.

A reutilização da informação do setor público (*PSI – Public Sector Information*) apresenta um considerável potencial económico, uma vez que permite desenvolver novos produtos, serviços e mercados. Fomenta o desenvolvimento económico e a criação de postos de trabalho na indústria de conteúdos digitais. Adicionalmente, colocar à disposição a informação pública pelas diversas administrações aumenta a transparência administrativa, tendo como efeito imediato o reforço dos valores democráticos e a participação dos cidadãos nas políticas públicas. A informação criada pela administração pública tem assim um interesse indubitável, pelo simples facto de que é um importante ativo para a tomada de decisões nos seus campos de atuação, contribuindo, desta forma, para a investigação científica, e, nessa medida, para a sociedade do conhecimento. A sua reutilização produz um efeito de escrutínio, recurso fundamental para os cidadãos como elemento de transparência democrática.

Os Estados Unidos da América (EUA) foram os percussores da reutilização de informações do setor público pelo setor privado através da Lei da Liberdade de Informação de 1965 (*Congress assembled*, 1995), alterada em 1996 com a Lei da Liberdade de Informação Eletrónica, que garantia o acesso eletrónico público à informação administrativa federal. Outras leis completam a Lei da Liberdade de Informação, nomeadamente a Lei de Redução dos Trâmites Burocráticos, a Lei de transparência do governo e documentos políticos detalhados e a circular A130 do OMB (*Office of Management and Budget*)(OMB White House, 2008).

A demanda por um Estado mais transparente, e que fomente a participação cívica, não é nova, sendo que nos últimos anos as questões da transparência e da cidadania têm sido impulsionadas pelo desenvolvimento das novas tecnologias. Estas questões, passaram a estar enquadradas nos movimentos Open, e ganharam um importante impulso político em todo o mundo a partir de 2008, quando vários governos, entre os quais os Estados Unidos da América, o Canadá, o Reino Unido e a Nova Zelândia, começaram a divulgar e a implementar medidas destinadas a disponibilizar a sua informação pública. À escala global, o aparecimento de iniciativas como a Open Government Partnership, criada em setembro de 2011, e cujos principais objetivos são promover a transparência, lutar contra a corrupção e dar mais poder aos cidadãos, veio dar mais força ao movimento de abertura dos Governos. Esta iniciativa agrega um conjunto de países que ao aderir se comprometem a atingir metas na área da abertura e transparência (AMA, 2016, p. 3).

Na União Europeia, onde foi aprovada a Diretiva 2013/37/UE, para promover a reutilização de informações, os ordenamentos jurídicos dos Estados-Membros, baseiam-se muito no valor, na titularidade e utilização da informação pública, como fonte da sociedade do conhecimento.

4.9.1. Para fins educativos

O acesso por parte de estudantes de medicina a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde, é uma necessidade óbvia que decorre intrinsecamente da sua condição de estudantes de medicina e cuja prática é tão antiga quanto o ensino da medicina; o que mudou, foi o Mundo, e com ele o Direito.

Muitos advogam, sobretudo nos EUA, que esta questão do acesso por parte de estudantes de medicina aos registos clínicos, surge com o advento da informática. [10] Nada de mais errado. A questão do acesso por parte de estudantes de medicina aos registos clínicos dos doentes, não é uma questão informática. É uma questão jurídica. O que se trata, é de sabermos se o estudante, por ser estudante de medicina, tem ou não legitimidade, para aceder a registos clínicos, independentemente do suporte onde esses registos residem ser papel ou digital. A questão de fundo, não é dar *logins e passwords*. A questão de fundo é sabermos se o nosso ordenamento jurídico, tem (ou não), fundamentos que suportem e legitimem que a qualidade de se ser estudante de medicina, é condição, qualidade e função bastante, para enquadrar o acesso como um ato legítimo, constitucionalmente protegido, e suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade e de todos os direitos fundamentais em presença. [11]

A visão instrumental, que tem dominado este tema, colocando a tónica no plano da informática, limita a abordagem e desvia-nos das verdadeiras questões:

Como compatibilizar o direito à privacidade, ao sigilo e à confidencialidade de um doente, com a necessidade de um estudante de medicina ter acesso a registos clínicos, como condição indispensável e inultrapassável, à sua formação? Como compatibilizar o direito à privacidade, ao sigilo e à confidencialidade de um doente, com o direito de ser estudante de medicina e com o direito de ensinar medicina?

Estamos a falar de direitos. E de Direito. Dos direitos dos doentes, do direito de aprender, do direito de ensinar e do direito de avaliar. Do direito de (re)utilizar registos clínicos, para fins educativos ou de investigação e desenvolvimento. Todos a convergir para o superior interesse, que é o de ensinar estudantes para que um dia venham a ser médicos. Uma equação em que todos beneficiam. Uma previsão estatuída na lei.

A condição de estudante de medicina, é uma condição específica, peculiar e distinta, com necessidades informacionais específicas, legitimadas pelo direito de adquirirem conhecimentos clínicos e científicos inerentes à sua condição e qualidade de estudantes de medicina, cuja função é, fundamentalmente, estudarem as ciências biomédicas e estabelecer a sua interface com as ciências clínicas. [12] Essa aprendizagem, faz-se por diferentes e variadas formas, sendo certo que o contacto com a intimidade dos doentes, não apenas é necessária, mas, mais do que necessária é imprescindível.

O ensino da medicina é um ensino diferente. O estudante de medicina, é, assim, um estudante diferente. Necessariamente. O dever de sigilo que o vai acompanhar pela vida fora, não tem início no seu primeiro dia como médico. Tem início, no primeiro dia que enquanto estudante contacta com um doente. Acresce, que o dever de sigilo do médico, não é maior

nem menor, que o dever de sigilo do estudante de medicina. De igual modo, não é menor ou maior o direito à confidencialidade, do doente, relativamente ao estudante ou ao médico. Há sim, um mesmo dever de sigilo. Há sim, um mesmo direito à confidencialidade. Porque há apenas um direito à privacidade, constitucionalmente protegido, que obviamente não se altera, aumentando ou diminuindo o volume, em razão da qualidade de quem entra na esfera jurídica de outrem.

Na verdade, há que reconhecer, de forma expressa, pública e estatutária, o segredo do estudante de medicina, como precursor do segredo médico. Ambos segredos. Ambos destinados a garantir a privacidade dos doentes, como as duas faces de uma moeda: de um lado, *prima facie* o direito à confidencialidade, do outro, o dever de sigilo. O segredo médico, tem pois um precursor: o segredo do estudante de medicina. Numa lógica e numa cronologia factual por demais óbvias. Uma precede a outra. Têm os mesmos fundamentos jurídicos, porque visam a proteção do mesmo bem jurídico: a privacidade. Nenhum outro estudante, porque nenhuma outra profissão, entra de tal forma na intimidade do ser humano, como o estudante de medicina, cuja aprendizagem, onde também o contacto com os doentes é fundamental, fará dele um médico. [13] Nesse período de aquisição de conhecimentos, sobretudo a partir do momento em que o estudante de medicina inicia o contacto pessoal e direto com os doentes, a aprendizagem passa também pelo acesso aos registos clínicos destes, condição indispensável e inultrapassável do processo de aprendizagem. [14]

Acresce, que a privacidade, é um bem jurídico com proteção constitucional, quer entre nós, quer em todos os ordenamentos jurídicos dos Estados-Membros da União Europeia, quer ainda, em documentos magnos do Parlamento Europeu e do Conselho, onde a privacidade do ser humano está numa escala que só tem um bem que lhe é superior: o valor vida do ser humano. Aliás, a privacidade é um bem jurídico colhido noutras latitudes jurídicas e geográficas fora da família romano-germânica dominante no espaço europeu, como é o caso dos EUA.

Todavia, a forma como tais acessos se têm vindo a concretizar, sem o pertinente e necessário enquadramento legal, mereceu, por parte do Conselho das Escolas Médicas Portuguesas (CEMP), uma reflexão intelectualmente séria, abrangente, temperada pelo bom senso, e juridicamente assente no direito positivo, na doutrina e na jurisprudência.

Dessa reflexão foi possível concluir que a primeiríssima consideração que o acesso por parte de estudantes de medicina a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda legal e institucional das unidades do sistema de saúde, nos merece, é que a substância da questão é eminentemente jurídica, isto é, trata-se de sabermos, se há, e no caso de haver qual é, o fundamento da legitimidade jurídica de um estudante de medicina para aceder a um registo clínico.

A tese por nós defendida, “O segredo do estudante de medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e o direito em aceder e reutilizar informação de saúde”, aprovada pelo CEMP e pelo Bastonário da Ordem dos Médicos, e que já recebeu o aplauso do Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas, do Conselho Nacional da Ordem dos Médicos, e da Associação Nacional dos Estudantes de Medicina (ANEM), é que há fundamento para

legitimar juridicamente o acesso, por parte de estudantes de medicina, a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda legal das unidades do sistema de saúde do MS.

O caminho, passa por instituir o segredo do estudante de medicina, a sua vinculação jurídica ao dever de sigilo, e enunciar os fundamentos e o direito positivo que legitimam o acesso. O *modus faciendi*, encontra-se descrito, com detalhe e rigor, preocupações e cuidados, no texto, que pela sua extensão, remetemos para anexo à presente tese (Anexo 7).

O estudante de medicina, nesse âmbito, qualidade, e funções, de tudo o que ouvir, presenciar ou tiver acesso, direto ou indireto, e que se relacione com informação de saúde, com registos clínicos, independentemente da pessoa estar viva ou já ter falecido, em nome da sua honra de estudante de medicina, e do direito à confidencialidade, à privacidade e ao sigilo dos doentes, de tudo guardará segredo, assumindo o segredo do estudante de medicina, como um segredo precursor do segredo médico que o futuro lhe reserva, ocorrendo a sua vinculação jurídica ao dever de sigilo, na exata medida e termos, que o segredo médico vincula o médico. Fica pois garantido, não apenas o direito à confidencialidade e à privacidade dos doentes a cujos registos clínicos aceder, mas também de quem contactar, no âmbito de uma consulta, de uma cirurgia, ou da aprendizagem de um ato, *v.g.* toque retal, que só praticando, vai perceber o que é a nodularidade ou assimetria de uma próstata.

Aqui chegados, a questão que se coloca é de sabermos quais os fundamentos do direito de acesso e (re)utilização da informação de saúde por estudantes de medicina.

O direito de acesso e (re)utilização da informação de saúde por estudantes de medicina e a legitimidade que consente e fundamenta o acesso de um estudante de medicina a registos clínicos, a informação de saúde, na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde, ocorre, imperativamente, no quadro da lei do acesso e (re)utilização, no respeito absoluto pelos direitos das pessoas singulares, e tem um duplo fundamento:

Por um lado, num interesse pessoal, direto, legítimo, constitucionalmente protegido e suficientemente relevante, no quadro do princípio da proporcionalidade, e de todos os direitos fundamentais em presença; e é pessoal e direto, porque tem impacto imediato na esfera jurídica do estudante de medicina.

Por outro, a legitimidade também encontra fundamento, num interesse em função da sua qualidade de estudante de medicina, que se traduz no cumprimento de incumbências académicas indispensáveis à sua formação universitária. Perspetiva, em que esse interesse está, por conseguinte, justificado pelo exercício da sua qualidade e função de estudante: a informação é necessária em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho e por causa desse desempenho.

O estudante de medicina tem assim legitimidade para aceder a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda das unidades de saúde, já que é inequívoco ser portador de uma necessidade informacional, legítima, constitucionalmente protegida, suficientemente relevante, todavia, uma necessidade vinculada, quer ao princípio da proporcionalidade, quer a todos os direitos fundamentais em presença, *maxime* aos direitos das pessoas singulares,

sendo a confidencialidade garantida, pela vinculação jurídica do estudante ao dever de sigilo, em consequência do seu segredo de estudante de medicina.

Todo este pensamento, suportado na lei, especificamente na reutilização prevista para fins educativos, representa em si a adoção de um novo paradigma no ensino da medicina, mais responsável e mais responsabilizante, e por isso, mais garantista de todos os direitos, interesses e interessados em presença, todavia, um paradigma que reclama novas competências no ensino da medicina.

A lei vigente em matéria de acesso e reutilização, transpõe para o nosso ordenamento jurídico o conceito e a definição do Parlamento Europeu e do Conselho, já mencionado, sobre o que é reutilização. Ora, a informação de saúde, os registos clínicos, são, também por definição jurídica, documentos administrativos, constituindo informação que surge com o fim inicial de serviço público que é a prestação de cuidados de saúde, e que pode, e quanto a nós deve, ser reutilizada para fins diferentes daqueles para os quais foi produzida, concretamente fins educativos, o que cobre desde logo quer docentes quer discentes, ou a investigação e desenvolvimento, se quisermos reproduzir a lei *ipsis verbis*.

Na verdade, ao reconhecermos o direito de acesso, por reutilização, para fins educativos, aos estudantes de medicina, pelos mesmos motivos, razões e fundamentos, a lei, também reconhece o direito de os docentes reutilizarem informação de saúde, registos clínicos, para e nas suas funções de docência.

Tendo o nosso direito positivo em matéria de acesso e reutilização origem em Diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho, e sendo o conceito jurídico de reutilização, uma definição daquelas entidades, conceito que os Estados-Membros transpuseram para os seus ordenamentos jurídicos, isto significa, que a tese por nós defendida para Portugal, pode ser viabilizada em vários Estados-Membros da União Europeia, dos quais citamos a título meramente exemplificativo:

Na Bélgica, a Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação belga, com a *Loi C – 2016/09236 - Loi relatif à la réutilisation des informations du secteur public*, de 4 de maio de 2016; no Chipre, a Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação cipriota através da Lei sobre a reutilização de informações do setor público de 2015; na Alemanha, a Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação germânica pela Lei *Erstes Gesetz zur Änderung des Informationsweiterverwendungsgesetzes vom 8. Juli 2015*; na Grécia a Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação grega, através da Lei 3448 para a reutilização de informações do setor público de 13/03/2006, publicada no boletim oficial do Parlamento Grego, *Efimeris Tis Kyvernisseos (FEKm Tefchos A) n.º 57 de 15/03/2006, pp. 0587-0598*; na Irlanda, a Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação irlandesa através do *Statutory Instruments I.S. n.º 525 of 2015*, instrumento estatutário foi publicado na *Iris Oifigiúil*, de 27 de novembro de 2015, pp. 1-12; em Itália, a Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação italiana, pelo Decreto Legislativo n.º 102 de 18/05/2015, publicado na *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.º 158 de 10/07/2015, pp. 1-7*, a qual rege a legislação Italiana sobre reutilização de informações do setor público; no Luxemburgo, a Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação luxemburguesa com a *Loi du 23 mai 2016* publicada no *MEMORIAL Journal*

Officiel du Grand-Duché de Luxembourg A – n.º 093, de 26/05/2016, pp. 1726-1727; em Espanha, a Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação espanhola, com *A Ley 18/2015 de 9 de julho, Ley de modificación es la incorporación al ordenamento jurídico español de los cambios que ha introducido la Directiva 2013/37/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, en el régimen de reutilización de documentos del sector público*”; em França, a Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação francesa, com a *Ordonnance n.º 2016-307 du 17 mars 2016, a lei relativamente à reutilização da informação pública*; já no Reino Unido, a *Re-use of Public Sector Information Regulation 2015 n.º 1415, de 24 de junho*, foi apresentada ao Parlamento em 25 de junho, tendo entrado em vigor em 18 de julho de 2015, de modo a enquadrar a legislação do Reino Unido com a Diretiva 2013/37/UE na União Europeia.

Dos fundamentos que sustentam a legitimidade para o acesso a registos clínicos, decorrem, naturalmente e como já referimos, novas competências na educação médica dos estudantes de medicina.

As Faculdades/Escolas de Medicina, não podem continuar a desproteger os estudantes e futuros médicos, não incluindo noções elementares de direito na formação médica. O direito e os registos clínicos, são uma competência que tem de fazer parte da educação médica dos estudantes de medicina, não apenas na defesa dos direitos dos doentes, mas também porque os registos clínicos resultam da elaboração intelectual e material dos médicos, o que lhes confere desde logo um quadro de direitos para sua proteção individual. É pois obrigação inalienável da academia, preparar os atuais estudantes de medicina, futuros médicos, com competências elementares no domínio jurídico.

Abordar estes temas em unidades curriculares obrigatórias, como faz a Escola de Medicina da Universidade do Minho, ou instituir unidades curriculares, opcionais, para estudantes de medicina, onde se aborde o direito e os registos clínicos, é o princípio de um novo caminho, que a FMUP vai iniciar.

Na verdade, é imperativo prosseguir com as novas referências na formação dos futuros médicos, um novo tempo marcado por um paradigma de uma cultura de responsabilização dos estudantes e das instituições, com novas competências – transversais e transformadoras - na educação e formação médica dos estudantes de medicina, futuros profissionais.

Com a criação do segredo do estudante de medicina através da sua vinculação jurídica ao dever de sigilo, momento inédito, promissor, pedagógico e prévio ao segredo médico de que virão a ser titulares, estão criados os pressupostos que fundamentam e legitimam o acesso por parte dos estudantes de medicina, aos registos clínicos na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde.

As instituições, quer hospitalares quer universitárias, devem criar condições, estabelecendo protocolos, para que o direito ocupe o seu espaço, quer regulando o acesso e (re)utilização dos estudantes de medicina aos registos clínicos, no quadro da Lei 26/2016, de 22 de agosto, quer como garante da proteção dos bens jurídicos, com especial relevo para os direitos e proteção das pessoas singulares.

O poder legislativo, alicerçado numa ética da *Res Pública*, deve associar-se às instituições, universitárias e hospitalares, e às associações de estudantes, *v.g.* ANEM, instituindo, por diploma legal, o segredo do estudante de medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e o direito do estudante de medicina em aceder e (re)utilizar informação de saúde. E deve fazê-lo, em diploma específico, nos precisos termos aprovados pelo CEMP, pela ANEM e pela Ordem dos Médicos, de tal modo, que venha a ser parte integrante dos estatutos de todas as Escolas/Faculdades de Medicina portuguesas.

Mais. Em momento de revisão da lei de bases da saúde, coincidente com a defesa pública da presente investigação, a consagração do segredo do estudante de medicina, e de outros estudantes cuja aprendizagem revele as mesmas necessidades e preocupações, a consagração do segredo do estudante de medicina, como precursor do segredo médico, assente na imperativa vinculação jurídica, deve ser uma inscrição obrigatória na referida lei de bases.

4.9.2. Para fins de investigação e desenvolvimento

A comunidade científica, particularmente a clínica, cada vez atribui mais importância à reutilização dos registos clínicos com origem na prestação de cuidados. [2,15] Os argumentos a favor e contra sucedem-se, com instituições hospitalares, universidades e centros de investigação a fazerem enormes investimentos, para que informação não estruturada, informação cujo objetivo foi representar atos de prestação de cuidados, possa ser utilizada na investigação científica e clínica. [16,19]

A investigação deve pois ser abordada numa perspetiva integrada, onde o investigador deve ser o primeiro a assumir que o estatuto de investigador significa um conjunto de direitos e obrigações de natureza jurídica, por isso faz um pedido para nos termos da lei reutilizar registos clínicos. O investigador que queira reutilizar registos clínicos com origem na prestação de cuidados de saúde, à guarda e posse legal e institucional de uma unidade de saúde, deve ter em mente três planos distintos de autorizações e pareceres a obter: i) Ético, isto é, se a sua investigação deve ou não, ser submetida a um parecer da Comissão de Ética para a Saúde (CES), assunto, que na dúvida facilmente esclarece junto da respetiva comissão. Como afirmado por Walter Osswald aquando da leitura crítica deste documento, “*em princípio, deve ser sujeita à avaliação da CES qualquer projeto que envolva pessoas, tecidos ou fluídos humanos. Claro que no caso em apreço, não se verificam estas condições, mas o facto de os registos incluírem resultados de análises (que são do indivíduo) aconselha o recurso sistemático à CES*”; ii) Institucional (*v.g.*, hospital, uma universidade ou um centro de investigação), pois na verdade é suposto que as instituições tenham planos estratégicos de áreas onde privilegiam a investigação; ora, essas autorizações devem refletir essas opções e critérios, os quais devem ser públicos; acresce, que investigar significa alocar recursos, humanos e materiais, cabendo pois ao órgão máximo de gestão pronunciar-se nesta matéria; e iii) Legal/Direito que tem um âmbito estritamente jurídico e natureza imperativa, no domínio específico do acesso e reutilização da informação de saúde, dos registos clínicos, à guarda legal e institucional. O pedido jurídico de reutilização de registos clínicos para fins de investigação (e outros), deve ser dirigido ao RAI da instituição, o qual é dotado de competência técnico-científica no estrito domínio das ciências jurídicas. Ao afirmarmos que este pedido tem uma natureza imperativa, significa isso, que

quem não pedir, em lugar de estar a exercer um direito (*v.g.*, o direito de reutilizar registos clínicos para fins de investigação), está em contraordenação punível com coima, sem prejuízo do apuramento de outras responsabilidades a que haja lugar.

É neste quadro e com estas motivações, que o autor, no decurso das suas atividades científicas e académicas, e no desempenho de funções legais de RAI do CHUSJ, se propõe refletir sobre a anonimização (ou a sua inexistência) dos registos clínicos. A abordagem desta temática, será feita com o esclarecimento rigoroso, preciso e inequívoco de duas questões prévias e fundamentais: i) a investigação com base nos registos clínicos eletrónicos ou em papel, oriundos da prestação de cuidados; e ii) as considerações em matéria do Direito, a que se seguem interpretações, propostas de resolução, e perspetivas futuras.

Saber qual o fim, primeiro e último, o porquê e o para quê, da investigação científica, particularmente da clínica, trata-se de uma questão crucial e de clareza cristalina, sem abordagem da qual, nenhuma posição pode ser sustentada e muito menos compreendida. Estamos a falar de nos situarmos/encontrarmos resposta numa antropologia filosófica (onde o ser humano é preponderante) que sustente as nossas práticas científicas, designadamente a investigação clínica que tem como fonte os registos clínicos com origem na prestação de cuidados. Não apenas para o investigador, mas *urbi et orbi*, sustentamos o nosso pensamento e tese jurídica, nos seguintes axiomas, enquanto verdades inquestionáveis, válidas universalmente, que assumimos como postulados, leis e princípios: i) a investigação científica, e neste caso também clínica, suportada na reutilização de registos clínicos oriundos da prestação de cuidados, visa o progresso das ciências biomédicas, contribuindo por esta via, para o desenvolvimento e bem-estar dos indivíduos, enquanto pessoas únicas, finitas e irrepetíveis; e ii) a investigação tem um sentido instrumental, sendo o interesse *major* a pessoa, a intimidade da sua vida privada, a sua dignidade e o seu direito à confidencialidade e porque de *persona* se trata, é imperativo ter presentes os direitos de personalidade de cada titular dos registos clínicos a reutilizar.

Neste sentido, a investigação clínica não é, nem podia ser, um fim em si mesma, nem o progresso das ciências biomédicas a justificaria por si só. No âmbito da autorização para reutilizar registos clínicos para fins de investigação clínica e científica, está a nossa profunda convicção, de que o que a legitima, a ela investigação, do princípio ao fim, é servir, mas servir as pessoas enquanto seres humanos, sem sombra ou pendor de nenhum outro valor que não seja o interesse comum, o bem comum, o interesse público. Acresce a vantagem da literatura científica ser alvo do escrutínio da revisão por pares, afirmando-se como uma avaliação da solidez do tema, da sua originalidade e interesse para a comunidade científica, bem como da adequação e rigor da metodologia usada, incluindo a estatística, dos resultados, discussão e das conclusões, e ainda da pertinência das citações. É no fundo o método científico que ajuda a “separar o trigo do joio”, ou seja, a boa ciência das de má qualidade.

Importa agora responder à questão, quais os bens jurídicos que pretende o legislador tutelar quando invoca a autorização dos titulares dos registos clínicos, ou a anonimização dos mesmos, como requisitos para viabilizar juridicamente a reutilização. É uma questão de extrema importância. Por isso, é crucial perceber qual é a *mens legis*, o espírito e que

preocupações tem o legislador quando fala naqueles dois requisitos. O mais elementar exercício epistemológico dá-nos a resposta: assegurar a privacidade, a confidencialidade, o direito à intimidade da vida privada do titular dos registos clínicos e o sigilo institucional e o das pessoas singulares. Ora tal não se faz, nem com a autorização do titular dos registos, sem mais, e muito menos com um requisito praticamente impossível de cumprir, como a anonimização sem possibilidade de reversão.

De facto, o conhecimento empírico da realidade conflita frontalmente com estas vias escolhidas pelo legislador. Na verdade, os registos clínicos solicitados pelo investigador são documentos nominativos, e nessa medida a sua reutilização está sujeita a autorização do titular dos mesmos, ou a uma anonimização sem possibilidade de reversão, por parte das unidades do sistema de saúde com a obrigação legal da guarda de tal património informacional, ou a disposição legal que a preveja expressamente. A este respeito importa ter presente que a autorização do titular dos registos clínicos para os mesmos poderem ser reutilizados para fins de investigação clínica, os investigadores não as exibem, nem as afirmam ter, pela simples razão de que não as têm. Não faz parte (e nunca fez) das práticas médicas, nem da cultura das organizações hospitalares e, como referido por Walter Osswald, do “*ponto de vista prático, seria inviável solicitar autorização do titular, entretanto falecido, emigrado, sem morada conhecida ou incaça*”. Diariamente, nas unidades de saúde que têm a responsabilidade legal e institucional de guardar os registos clínicos, há milhares de acessos para fins de reutilização científica, sem que o investigador tenha a autorização do titular dos mesmos e a autorização jurídica de reutilização no âmbito da Lei 26/2016, de 26 de agosto, ou sequer a consciência da necessidade de uma e outra. Quando muito têm um parecer da CES, que interiorizam como uma autorização jurídica. Aliás a distinção entre a Ética e o Direito, não é algo de perfeitamente claro para muitos, pelo contrário. Cumulativamente, podem também ter lugar autorizações dos Conselhos de Administração, cujo âmbito só pode ser institucional e ter como critérios de inclusão ou de exclusão, apreciações objetivas sustentadas numa estratégia de prioridades científicas, nunca se podendo substituir às competências do RAI, figura legal instituída no artigo 9º da já citada Lei 26/2016 que regulamenta o acesso e reutilização do património informacional à guarda das unidades de saúde e a quem cumpre, em exclusivo, e entre outras competências legais, autorizar, ou indeferir, o acesso e reutilização de registos clínicos para fins de investigação.

Sobre o consentimento, a sua pertinência, e o eventual viés que pode causar na investigação, importa trazer à colação e recordar Maria João Bernardes que põe em causa a necessidade de consentimento obrigatório, defendendo que, “*embora a sua obtenção seja teoricamente desejável, podendo proteger autores e editores de problemas médico-legais, o mesmo poderá não ser possível e não ser verdadeiramente livre, informado e indicado, não contribuindo para uma proteção efetiva dos doentes, mas funcionando antes como um elemento de garantia exclusiva do cumprimento de quesitos de índole legal pura*”. E acrescenta ainda, com uma clarividência ímpar “*que falta provar inequivocamente que o consentimento escrito obrigatório proteja melhor o direito do doente à autonomia e à confidencialidade do que o simples consentimento não escrito ou, mesmo, a ausência de consentimento; referem ainda que muitos dos casos em que é dado o consentimento poderão corresponder a situações de maior ou menor gravidade da doença ou vulnerabilidade do doente*”. [20] Notar ainda que o acesso do

investigador aos registos clínicos de um doente, são sempre escrutináveis pelo próprio titular dos registos através do portal do utente, área do cidadão, dados pessoais, autorizações, opção “*quero ser notificado, quando um profissional de saúde, credenciado, consultar a minha informação clínica registada*”.

Quanto à anonimização, importa ter presente que no direito português, quer a lei do acesso e reutilização, quer a lei de proteção de dados pessoais, ambas transposições para o ordenamento jurídico nacional, de Diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho, falam em anonimização, sem fazerem, ao contrário de outros conceitos, a sua definição. No direito europeu, o legislador, fala em pseudoanonimização e define-a de forma clara e inequívoca. Há pois uma divergência clara na utilização de conceitos no direito português e no direito europeu. Pseudoanonimização, é de acordo com o Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril, “...o tratamento de dados pessoais para que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recurso a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável”. Por outro lado, anonimizar sem possibilidade de reversão, é uma expressão e conceito que infelizmente o legislador nacional não definiu.

Especialistas em segurança informática referem que os processos de anonimização e desidentificação são por norma morosos, implicando diversas afinações até se obter a desejada utilidade dos dados finais. [21,22] A situação ideal implicaria maximizar simultaneamente a privacidade e a utilidade dos dados, o que, por norma, é impossível de alcançar pois as dificuldades advêm não só das limitações dos modelos, mas também da necessidade de interligação dos registos entre BD de sistemas distintos. Como tal, qualquer processo de desidentificação tem intrinsecamente um fator de risco por quebra da privacidade, o qual é fortemente influenciado pelo contexto em que os dados são disponibilizados e pelas técnicas de anonimização adotadas. Por mais rigorosos que sejam os variados processos de desidentificação (e.g., *K-Anonymity*, *L-Diversity*, *Differential Privacy* e *Data Masking*), a re-identificação dos indivíduos poderá ser, em teoria, sempre possível. [23,24] Na sua tese de mestrado em Segurança Informática apresentada à Faculdade de Ciências da Universidade do Porto em 2017 sobre a anonimização de BD empresariais de acordo com a nova regulamentação europeia de proteção de dados, Frederico Sá Oliveira Pinho, demonstra que re-identificação é possível sempre que se utilizem os recursos adequados na procura de correlações com dados ou indivíduos previamente identificados a partir de outras BD. Como também referido pelo autor, para além da anonimização ou desidentificação dos dados pessoais, o desafio passa também por conseguir assegurar a fiabilidade (os resultados serem representativos da mesma realidade dos dados originais), a qualidade (minimizar a generalização dos atributos) e utilidade (minimizar a supressão de registos) dos mesmos.

Mesmo que desidentificados ou até eventualmente anonimizados, os dados não deixam de conter informação potencialmente confidencial, pelo que continua a ser fundamental precaver obrigações de sigilo profissional. Por tudo isto, trabalhar com anonimização de dados pessoais significa saber gerir o risco.

Independentemente de todas estas questões, o que a nossa lei consagra, é a anonimização dos registos clínicos, na forma irreversível, responsabilizando as unidades de saúde por essa tarefa. Tal é um mito jurídico, uma utopia reveladora de um completo desconhecimento, quer da realidade, quer das potencialidades das TIC hoje disponíveis. Trata-se sim, de um exemplo em que a realidade ultrapassou as diretivas legais e lhes retirou o sentido regulador. Ora, o direito jamais pode ser um mito ou uma utopia, admiti-lo, seria negar-se nas suas razões e fundamentos. A anonimização dos registos clínicos, assim prevista, obviamente bem-intencionada, é, no mínimo, um lapso do legislador, um elemento de entropia que em nada contribui para a concretização dos direitos e interesses, quer dos titulares dos registos clínicos, quer dos investigadores, quer ainda das instituições, sejam elas hospitalares, universitárias ou centros de investigação, com consequências perniciosas para a investigação científica, pela perda de qualidade da informação.

A questão que se nos coloca é a de como cumprir a lei. Como pode então um investigador reutilizar registos clínicos com origem na prestação de cuidados de saúde, quando não tem autorização do titular dos mesmos para o fazer? Por outro lado, sabemos hoje ser praticamente impossível anonimizar de forma irreversível um registo clínico. Acresce, que não podemos deixar de cumprir com a lei e com a *mens legis*, cuja preocupação como já foi aqui referido, é preservar e garantir a privacidade, a confidencialidade, o direito à intimidade da vida privada, do titular dos registos clínicos, o sigilo institucional e o das pessoas singulares, a que uns e outros estão vinculados juridicamente.

As decisões, suportadas na nossa tese jurídica, fundamentam-se numa antropologia filosófica, com o Homem como Ser preponderante, a investigação científica como bem de interesse público e constrói-se num equilíbrio assente nos seguintes pressupostos:

- a) De acordo com a Lei 26/2016, de 22 de agosto (transposição da Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro) que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, há, inequivocamente, por parte do investigador, o direito de ter acesso para fins de reutilização, a registos clínicos, que são documentos nominativos, sempre que *“demonstrar, fundamentadamente, ser titular de um interesse direto, pessoal, ou funcional, legítimo e constitucionalmente protegido, suficientemente relevante, após ponderação do pedido em apreço, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença, do princípio da administração aberta, da sociedade do conhecimento, fundamento da reutilização, que justifique o acesso à informação”*;
- b) A investigação científica de índole clínica tem, obrigatoriamente, inerente o interesse público de contribuir para o aumento do conhecimento científico e clínico em prol do ser humano e para servir as pessoas, pois a ciência não existe até estar publicada;
- c) O acesso a dados que, no campo da investigação científica de índole clínica, é consentido para reutilização, não tem qualquer impacto em desfavor do proprietário dos registos, nem na esfera clínica dos titulares dos mesmos, senão mediato, e

favorável, por se ter atingido maior conhecimento científico, o que configura, por via da regra, um potencial benefício para o titular dos registos clínicos;

- d) Igualmente não tem impacto na esfera jurídica dos titulares dos registos clínicos, já que a privacidade, a confidencialidade e o direito à intimidade da vida privada dos titulares desses registos clínicos, o sigilo institucional e o das pessoas singulares, a que uns e outros estão vinculados juridicamente, valores que o espírito da lei pretende garantir com a autorização do titular ou anonimização dos registos clínicos, ficam assegurados na “*Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização*” http://portal-chsj.min-saude.pt/uploads/writer_file/document/2111/RAI.pdf assinada pelo investigador aquando da formalização do pedido, constituindo assim uma vinculação jurídica, cuja violação é passível do apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e penais;
- e) Se a investigação tivesse por objeto a experimentação de um fármaco, de uma técnica cirúrgica, de uma nova abordagem médica, de um novo dispositivo, o consentimento informado, face aos riscos potenciais, revelar-se-ia indispensável, o que aqui não é, manifestamente, o caso;
- f) Ao invés, na investigação que reutiliza registos clínicos com origem na prestação de cuidados, há lugar a uma análise científica sobre práticas e factos pretéritos, cuja fonte de informação são registos clínicos que resultaram da prestação de cuidados feita aos seus titulares, pelo que a sujeição à autorização podia mesmo constituir um viés na investigação; mais, não se percebe, como e em que medida, a autorização do titular podia funcionar, de *per si*, como garantia da sua privacidade, confidencialidade, do seu direito à intimidade da vida privada, ou do sigilo institucional e das pessoas singulares, a que uns e outros estão vinculados juridicamente, sem uma contrapartida de vinculação jurídica por parte do investigador, matéria em que a lei é omissa;
- g) A inexistência da autorização do titular dos registos clínicos para acesso e reutilização com o fim de investigação científica de índole clínica, realidade com expressão em todo o SNS, pode e deve ser colmatada, pela estatuição jurídica da verificação da existência, ou não, pelo RAI, relativamente ao investigador, do direito deste ter acesso para fins de reutilização, a registos clínicos, que são documentos nominativos, se demonstrar, fundamentadamente, ser titular de um interesse direto, pessoal, ou funcional, legítimo e constitucionalmente protegido, suficientemente relevante, após ponderação do pedido em apreço, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença, do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação, num equilíbrio de todos os direitos e obrigações em presença, quer sejam do titular dos registos clínicos, quer do investigador, quer ainda, dos interesses das instituições universitárias, hospitalares e de investigação, concomitantemente com a vinculação jurídica instituída na “*Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização*”.

Neste momento, a via para garantir os direitos do titular dos registos, tem que ser necessariamente através da responsabilização por vinculação jurídica do investigador, que por inerência ao direito de o ser, e como consequência de o ser, isto é, por ter o direito de

investigar, tem o direito de reutilizar registos clínicos com origem na prestação de cuidados. Ora, no plano estritamente jurídico, que é especificamente o da nossa abordagem e tem natureza imperativa, a esses direitos correspondem obrigações, também elas jurídicas e indeclináveis, as quais estão instituídas na “*Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização*”, assinadas pelo investigador aquando da formalização do pedido disponível no sítio *web* do CHUSJ em “*Pedido de Reutilização de Registos Clínicos para Investigação e Desenvolvimento*”. É por isso nossa convicção do relevante papel das instituições (*v.g.*, hospitais, faculdades, ou centros de investigação), enquanto fiéis depositários das fontes de informação a utilizar na investigação, ou na sua qualidade de entidades que tutelam a investigação, não podem deixar de ser num duplo patamar: i) criar o Estatuto do Investigador, como um instrumento de vinculação jurídica e de responsabilidade ética, é o que esta nossa tese faz com a “*Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização*”; e ii) introduzir a certificação da transparência e da reprodutibilidade da investigação, como instrumento de combate à fraude na investigação, é o que fazemos com o DARE.

Ser quase impossível anonimizar, não significa que não seja possível, no quadro da Lei 26/2016, de 22 de agosto, garantir o anonimato do titular dos registos clínicos a reutilizar e como tal cumprir a lei. De igual modo, não ter a autorização do titular dos registos clínicos, não significa, que no quadro da presente lei, não se possam garantir, a privacidade, a confidencialidade e a intimidade da vida privada da pessoa a quem os mesmos digam respeito, e o sigilo institucional e das pessoas singulares, a que uns e outros estão vinculados juridicamente, e como tal, também cumprir a lei.

Fica ainda plenamente cumprida a lei, ao reconhecer-se ao investigador: i) o interesse pessoal e direto, porque tem efeitos imediatos na sua esfera jurídica, ou funcional, em razão das funções em que está investido; ii) legítimo, porque é tutelado por lei; iii) suficientemente relevante tendo em conta que o fim é a investigação científica, enquanto instrumento de representação de uma antropologia filosófica marcada pelo primado do Ser Humano e, nessa medida, como representação do interesse público; e iv) com proteção constitucional. Ficam assim garantidos, quer o anonimato, quer a privacidade, quer a confidencialidade, quer a intimidade da vida privada do titular dos registos, quer ainda, o sigilo institucional e das pessoas singulares, a que uns e outros estão vinculados juridicamente.

A via para garantir os direitos do titular dos registos, não é, nem pode ser, como os factos demonstram, por intervenção deste ou incumbindo quem tem a posse dos mesmos de os anonimizar, mas antes, com toda a propriedade e por maioria de razão, através da responsabilização por vinculação jurídica do investigador, que por inerência ao direito de o ser, e como consequência de o ser, isto é, por ter o direito de investigar, tem o direito de reutilizar registos clínicos com origem na prestação de cuidados. Ora, no plano estritamente jurídico, que é especificamente o da nossa abordagem e tem natureza imperativa, a esses direitos correspondem obrigações, também elas jurídicas e indeclináveis: as instituídas na já citada “*Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização*”.

Às instituições, sejam hospitalares, universitárias ou centros de investigação, cabe-lhes, a assunção da responsabilidade inalienável de fazer a pedagogia de uma antropologia filosófica,

onde o primado do Ser Humano é a marca indelével da investigação científica e neste caso também clínica. E cabe-lhes, cumprir e fazer cumprir a lei, não pela anonimização dos registos clínicos, mas viabilizando, pela aplicação da lei do acesso e reutilização, instrumentos de vinculação que garantam o anonimato dos proprietários e titulares dos mesmos. Não devem por isso obrigar os investigadores a exibirem a autorização dos titulares dos registos clínicos, mas vinculá-los, juridicamente, no quadro de um estatuto do investigador, esse sim, o garante, quer para os proprietários e titulares dos registos clínicos, quer para as instituições hospitalares que têm a responsabilidade legal da guarda dos mesmos, de que a privacidade, a confidencialidade, a intimidade da vida privada dos titulares dos registos clínicos, o sigilo institucional e das pessoas singulares, a que estão vinculados juridicamente, ficam assegurados pelo ordenamento jurídico.

Por último, cumpre afirmar que o direito português, neste domínio específico, tem, como o de todos os Estados-Membros da União Europeia, as suas raízes no Parlamento Europeu e Conselho, o que significa, que as preocupações e soluções do legislador nacional são as mesmas que encontramos por todos os ordenamentos jurídicos da Europa.

Por tudo isto, a tese que aqui defendemos e que suporta as responsabilidades diárias que assumimos, viabiliza, fundamentadamente, os direitos dos investigadores, os interesses e obrigações das instituições, e, acima de tudo, dá aos titulares dos registos clínicos reutilizados na investigação científica de índole clínica, as necessárias garantias de proteção pela lei do acesso e reutilização, acrescendo que pode ser auditada. À semelhança, nos mesmos termos e com os mesmos fundamentos com que foi criado o Registo Nacional de Não Dadores, para as pessoas que não desejam doar órgãos após a sua morte, no futuro, sem prejuízo da vinculação jurídica que defendemos, não nos repugnaria a aplicação de um princípio de solidariedade presumida com fins de autorização para a utilização de registos clínicos oriundos da prestação de cuidados, para fins de investigação. O silêncio dos doentes titulares dos registos clínicos, pode ser interpretado como uma manifestação de concórdia e de maturidade cívica e de solidariedade com a investigação científica e com o almejar da sociedade do conhecimento e, bem assim, com a convicção inequívoca de ele próprio, ser, sempre, beneficiário da investigação. Ademais, neste contexto, mais do que desadequados, os consentimentos informados, constituem um viés à investigação e nessa medida um fator de entropia. [20]

4.9.3. *DAta REuse Certificate for Research (DARE)*

A transição dos registos clínicos em papel, para os suportes digitais, foi determinante na criação de oportunidades para a reutilização dos registos clínicos na investigação biomédica. No entanto persistem dúvidas de como se pode assegurar a efetiva disponibilidade de acesso aos dados, testificar que os direitos dos doentes, privacidade e confidencialidade, sejam categoricamente garantidos e, paralelamente, assegurar a idoneidade das fontes que sejam o garante da qualidade da investigação científica de natureza clínica. Na verdade, nas duas últimas décadas o fenómeno da fraude na investigação científica, por manipulação de informação, sobretudo a de natureza clínica, tem adquirido maior visibilidade. Com fundamento em diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho transpostas por todos os Estados-Membros para os respetivos ordenamentos

jurídicos, neste trabalho propomos um modelo de certidão de reutilização dos registos clínicos para investigação científica - DARE - que esperamos contribua, de forma decisiva, para a garantia da transparência, da reprodutibilidade e da auditoria da investigação científica, neste caso clínica.

Os *Electronic Health Record (EHR)* ou de outro tipo de suporte têm informação de natureza sensível que encontra particular fundamento no impacto que a violação destes pode vir a ter, até, na esfera jurídica de nascituros ou de concepturos. A privacidade, bem com proteção jurídica constitucional nos ordenamentos jurídicos dos Estados-Membros da União Europeia, e em documentos fundamentais do próprio Parlamento Europeu e do Conselho, tem, no domínio específico dos registos clínicos, a sua expressão diária no segredo médico, no dever de sigilo do médico e demais profissionais de saúde, enquanto dever inerente e resultante do direito à confidencialidade, por parte dos doentes (Diretivas 2003/98/CE, de 17 de novembro, e 2013/37/UE, de 26 de junho). Às unidades de saúde, cabe a responsabilidade legal, de garantir a guarda desse património informacional que são os registos clínicos, a informação de saúde, produzida na sequência da sua atividade de prestação de cuidados.

A investigação científica, no caso vertente também clínica, vive, de forma significativa, do acesso e (re)utilização de registos clínicos produzidos e resultantes da atividade de prestação de cuidados. Em nome da sociedade do conhecimento, os investigadores europeus, têm o direito de aceder, neste caso a registos clínicos, na posse e à guarda das unidades de saúde, e utilizar, em rigor (re)utilizar os mesmos para fins de investigação e desenvolvimento (I&D), garantida que esteja a obrigatoriedade de anonimização dos mesmos. Os beneficiários vão desde a comunidade científica, aos médicos, e de repercussão óbvia nos doentes e na própria liderança das instituições. Alocar recursos à investigação é assim, não uma despesa, mas um investimento com alto retorno e não apenas financeiro.

Por outro lado, os doentes, legítimos titulares, as pessoas a quem os registos dizem respeito, têm um direito de privacidade, de sigilo e de confidencialidade relativamente aos mesmos. Na verdade, como subproduto da prestação de cuidados aos doentes, exponenciais quantidades de registos clínicos são produzidos e armazenados em BD. Song e colegas [16,17] chamam a atenção para o elevado custo da investigação clínica tradicional, suportada em ensaios clínicos, onde os resultados são lentos, difíceis de inscrição e muitas vezes pobres na generalização, sendo esta uma das razões para a mais-valia que representa a reutilização dos registos clínicos que resultam da prestação de cuidados.

No entanto, os registos clínicos que resultam da prestação de cuidados têm várias limitações, na sua reutilização para a investigação, comparativamente com os registos que resultam de ensaios clínicos. Desde logo, porque são elaborados para a prestação de cuidados clínicos, e não para fins de investigação científica. Por outro lado, os registos feitos no âmbito da prestação de cuidados de saúde, não são, em regra, muito padronizados. [18,20] Muitos sistemas que suportam os registos clínicos na prestação de cuidados favorecem o texto livre, em detrimento da inscrição de dados estruturados o que implica défices de qualidade significativos. Além disso, os registos clínicos nem sempre estão acessíveis e existem barreiras culturais e organizacionais nomeadamente motivadas por não estarem assegurados os

direitos dos doentes, privacidade e confidencialidade. Matsumura e colegas, desenvolveram o módulo de *plug-in* de interface, utilizando o *Open EHR* para gerar dados estruturados para serem reutilizados na investigação.

Apesar da existência, em todo o espaço europeu, de um quadro legal, transposto pelos Estados-Membros para os seus ordenamentos jurídicos, onde se consagra o direito que os investigadores têm de reutilizar registos clínicos para fins I&D, a verdade, é que tanto quanto é do nosso conhecimento, não é prática, nem conhecemos qualquer menção expressa e inequívoca aos termos e enquadramento jurídico que consentiu o acesso aos registos clínicos utilizados nas investigações por parte dos investigadores. Desconhecemos, pois, os termos em que o acesso é consentido e viabilizado, em rigor reutilizados, na investigação. Desconhecemos mesmo, se tais acessos não ocorrem mesmo de forma ilegítima sustentados em práticas consuetudinárias, relativamente às quais a sua conformidade com o direito não é sequer questionada, com prejuízo dos titulares da informação, e à revelia dos diferentes bens jurídicos que o direito tutela. Esta completa e total omissão do enquadramento jurídico que tem vindo a sustentar uma reutilização clandestina de registos clínicos para fins de investigação, não garante a proteção dos direitos das pessoas a quem os registos clínicos dizem respeito, nem o dever institucional de os proteger.

A tudo isto acresce, a realidade da fraude nos trabalhos científicos, com a expressão e dimensão concluída em vários estudos e denunciada por investigadores que põem a descoberto as consequências da pressão académica para publicar. A fraude na investigação científica na área biomédica, tem expressão na manipulação da informação e na difícil, quando não mesmo impossível, reprodutibilidade da investigação, não apenas por desconhecimento rigoroso e preciso das fontes, mas também, pela falta de citação precisa das mesmas, nos termos do n.º 3, do artigo 21.º, da Lei 26/2016, de 22 de agosto.

É neste quadro e com estas motivações, que o autor, no decurso das suas atividades científicas e académicas, e no desempenho de funções legais de RAI do CHUSJ, se propõe conceber, construir e viabilizar uma certidão de reutilização, a DARE. Com esta certidão, pretendemos: i) atestar de forma expressa e inequívoca, o enquadramento jurídico que consentiu o acesso do investigador ao património informacional, neste caso aos registos clínicos, na posse e à guarda legal de uma unidade de saúde, contribuindo de forma decisiva e eficazmente, quer para a transparência da investigação científica, quer para a possibilidade de a tornar de facto reprodutível e auditável; e ii) garantir a idoneidade, honorabilidade e o rigor científico da investigação, porque atesta as fontes utilizadas, constituindo uma segurança jurídica quer para os investigadores, quer para as unidades de investigação que a tutelam, quer ainda, e de um modo geral, para todos que beneficiam do conhecimento científico de natureza clínica.

O pedido de acesso a registos clínicos para I&D ou fins educativos, encontra o seu suporte jurídico, na Diretiva 2013/37/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de junho de 2013 que altera a Diretiva 2003/98/CE relativa à reutilização de informações do setor público, e na Lei 26/2016, de 22 de agosto. Nos termos destes instrumentos jurídicos, a reutilização de documentos tem dois domínios distintos: fins educativos ou de I&D. No

presente trabalho, vamos ocupar-nos da reutilização no domínio específico da I&D e para fins educativos.

No sítio *web* do CHUSJ, no espaço de “*Inovação*” foi concebido um campo específico e exclusivamente dirigido aos pedidos de reutilização de registos clínicos para fins de I&D, coordenado e dirigido obrigatoriamente pelo RAI, já que a autorização para reutilização é matéria legal da sua competência exclusiva, independentemente de outros pareceres a que haja lugar. Com intuítos pedagógicos, acrescenta que reutilização significa “*a utilização por pessoas singulares ou coletivas de documentos na posse de organismos do setor público, para fins comerciais ou não comerciais diferentes do fim inicial de serviço público para o qual os documentos foram produzidos*”. O modelo do *Pedido de Reutilização de Registos Clínicos para I&D* pode ser consultado em http://portal-chsj.min-saude.pt/uploads/writer_file/document/2111/RAI.pdf

Após a submissão do pedido de acesso a registos clínicos para fins de investigação, o RAI afere a legitimidade de quem pede e a legitimidade do pedido, nos termos da lei, da doutrina e da jurisprudência. No caso de indeferir o pedido, fundamenta a sua decisão e informa o requerente das razões de recusa, bem como das garantias de recurso administrativo e contencioso de que o requerente dispõe, nomeadamente a apresentação de queixa junto da CADA, e a intimação judicial da entidade requerida. Na circunstância de autorizar, que é a mais comum, informa-se o investigador indicando algumas das garantias inerentes à possibilidade dos registos clínicos reutilizados na investigação poderem ser auditados, e como tal, dar efetiva reprodutibilidade e transparência à sua investigação. Estas mais-valias interessam naturalmente i) ao próprio investigador; ii) aos seus orientadores se existirem; iii) aos titulares da informação, os doentes a quem os registos clínicos dizem respeito; iv) às unidades de saúde enquanto instituições que têm a responsabilidade legal pela guarda dos registos clínicos; v) à instituição que tutela a investigação; vi) às editoras de revistas científicas; e ainda, vii) a todas as pessoas, singulares ou coletivas, de direito privado ou de direito público, para quem a investigação tenha qualquer tipo de impacto.

Terminada a consulta dos processos a que o investigador teve acesso, o RAI do CHUSJ, emite-lhe uma DARE, <http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/710>, com um número único, definitivo, e irrepitível. Se o investigador solicitar a DARE, assume os compromissos de:

- a) Entregar ao RAI, uma listagem de todos os processos que consultou no âmbito da autorização que lhe foi concedida, no modelo predefinido. Esta listagem irá ser assinada pelo investigador e pelo RAI com assinaturas digitais qualificadas e fará parte integrante do processo, não sendo, obviamente, de acesso público, mas apenas de acesso a quem mostrar ter um interesse pessoal, direto, legítimo, suficientemente relevante e proporcional, nos termos da lei;
- b) De a citar, sempre que publicar e, ou, publicitar a investigação, fizer uma conferência ou exhibir um *poster*, indicando o número da mesma e o endereço onde quem estiver interessado, pode confirmar a sua existência e autenticidade;
- c) Está também a autorizar que a mesma seja publicitada no referido endereço, com a indicação expressa do seu nome, do título da investigação que levou a cabo, e da referida DARE, em vários idiomas.

Por fim, informa-se que a DARE, vai ser publicitada e ficar disponível no sítio *web*, podendo a pesquisa ser feita, pelo seu número, ou pelo nome do investigador.

Neste trabalho propomos um novo instituto jurídico com o acrónimo DARE que, suportado na lei, permita a plena auditoria e reprodutibilidade da investigação científica, contribuindo assim para a sua transparência. Trata-se de um instituto jurídico de adesão voluntária, sendo um ato de liberdade do investigador, solicitar, ou não, ao RAI essa certidão, enquanto entidade com a competência legal para decidir do acesso e reutilização dos registos clínicos à guarda legal e institucional da unidade de saúde. A entidade pública, as unidades de saúde, que têm à sua responsabilidade a guarda legal, neste caso de registos clínicos, atestam, por esta via, qual o enquadramento jurídico que consentiu e viabilizou o acesso e reutilização, dando assim garantias, quer aos titulares da informação sobre os motivos que legitimaram o acesso e reutilização, quer aos investigadores e centros de investigação, quer a quem vai publicar as investigações, que a lei foi cumprida e nessa medida acautelados os bens jurídicos por si tutelados.

Acreditamos que, a médio prazo, este instrumento, a DARE, venha a ser inclusive uma exigência, um pré-requisito imperativo das editoras de revistas científicas, como condição prévia para a garantia de uma maior qualidade e idoneidade da informação que suporta a investigação científica de natureza clínica. Por outro lado, as unidades de saúde, responsáveis pela guarda deste património tão sensível, reagirão construtivamente em prol da melhoria ao serem mencionadas como fontes de um património informacional que necessariamente passa a ser objeto de um escrutínio, que até à data tem pouca expressão e visibilidade pública. É também evidente que a citação da DARE, com a indicação do número respetivo, e a sua inscrição pelo investigador, no próprio processo clínico, no ato de acesso e reutilização do mesmo, elucida e garante, a fundamentação da legitimidade do acesso, daquele investigador, àquele processo, naquele suporte e àquela data, deixando uma pegada científica que testifica o seu reuso naquela investigação concreta. No futuro pretendemos ainda estender este instituto jurídico a outras áreas científicas não clínicas, o que desde logo fundamenta a legitimidade do acesso à informação reutilizada.

5. Metodologia

5. Metodologia

Sendo que o objetivo principal da presente investigação é conceber um *MAR-zis*, que constitua uma contribuição para satisfazer as necessidades informacionais, dos diferentes fins, prestação de cuidados de saúde e administração da justiça, para os quais a informação de saúde, os registos clínicos são utilizados, reconhecendo o interesse recíproco e sentido sinalagmático do valor informacional dos mesmos, como informação de saúde, naturalmente que a nossa preocupação foi selecionar trabalhos de investigação, com referências expressas a atividades de peritos forenses, médicos ou não, tendo como objeto perícias em pessoas ou cadáveres de pessoas, e em que o artigo tivesse alusões expressas, específicas e inequívocas, no domínio estrito do acesso aos registos clínicos, e à forma como esse acesso tinha sido viabilizado.

5.1. A construção e detalhes da *query*

Para suportar a pesquisa, construímos a seguinte *query*, com termos *MeSH* utilizando a base de dados *PubMed*:

```
( ("medical records"[MeSH Terms] OR ("medical"[All Fields] AND ("records"[All Fields] OR "record"[All Fields] ))) OR ("health"[All Fields] AND ("information"[All Fields] OR "informations"[All Fields] ) ) OR ("medical"[All Fields] AND ("information"[All Fields] OR "informations"[All Fields] ) ) ) AND ( ("Health Information Exchange"[MeSH Terms]) OR ("Exchange"[All Fields]) OR ("access"[All Fields]) OR ("obtain"[All Fields]) OR ("transparency"[All Fields]) OR ("access to information"[MeSH Terms] OR ("access"[All Fields] AND "information"[All Fields])) ) ) AND ( ("Forensic Sciences"[MeSH Terms]) OR ("Forensic Medicine"[MeSH Terms]) OR ("forensic"[All Fields] OR "forensics"[All Fields]))
```

A revisão foi feita por dois revisores, sendo o primeiro o autor da presente tese, e o segundo revisor, o orientador da mesma; ambos utilizaram os critérios de inclusão e exclusão aqui definidos, as mesmas fontes, e uma tabela para o registo da análise bibliográfica.

5.1.1. Critérios de inclusão e de exclusão

Por forma a garantir uma análise criteriosa e rigorosa, capaz de racionalmente fundamentar uma escolha e subsequente decisão, procurámos definir padrões, critérios explícitos e objetivos, para incluir e excluir, no fundo para ter uma base de seleção, relativamente aos artigos referenciados na *PubMed* após a aplicação da *query* já referida.

Assim, foram definidos como critérios de inclusão:

1. Referência expressa a atividades de peritos forenses, médicos ou não;
2. Tendo como objeto perícias, em pessoas ou cadáveres de pessoas; e,
3. Alusões expressas, específicas e inequívocas, no domínio estrito do acesso aos registos clínicos, e à forma como esse acesso é viabilizado.

Quanto aos critérios de exclusão, foram definidos nos seguintes termos:

1. Catástrofes naturais: *v.g.* sismos, furacões, secas, cheias, avalanches, *tsunamis*, inundações, erupções vulcânicas e outros acontecimentos com origem natural e imprevisível.
2. Situações, que por dolo, negligência ou erro humano, dão origem a quedas de aviões, descarrilamento de comboios, naufrágio de navios, ou resultantes de atos de terrorismo, situações em teatros de guerra ou decorrentes de atos de tortura.

Construímos uma tabela para facilitar quer a análise sistemática dos artigos, quer para fazer registos da fonte utilizada, título, resumo ou texto integral, critérios de inclusão e de exclusão e decisão final de aceite ou excluído.

Tabela 2: Registo da análise bibliográfica

Artigo	Fonte de análise			Critérios de inclusão			Critérios de exclusão		Decisão final	
	Título	Resumo	Texto integral	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	Incluído	Excluído

5.2. Pedidos formais de pareceres à CADA

A confirmação das teses jurídicas defendidas na presente investigação, só podia ser obtida questionando a CADA sobre interrogações concretas. Foi o que fizemos, com os pedidos de pareceres que formulámos através da FMDUP e do INMLCF, e com a queixa por nós apresentada, já no âmbito da presente investigação, como doutorando contra o INMLCF em 2016.

5.2.1. Pela FMDUP

Em 22 de julho de 2016, no âmbito do nosso estágio na FMDUP e com a colaboração do Diretor da referida Faculdade, Professor Doutor Miguel Pinto e da Professora Doutora Inês Caldas, foi possível colocar à CADA, formalmente, (Anexo 8) as seguintes questões com solicitação de parecer:

A questão objetiva que se quer formalizar junto da CADA, a que V^a Ex^a superiormente preside, de tal forma que o parecer a emitir pela Comissão constitua o suporte jurídico de um eventual e desejável protocolo entre as entidades aqui referidas, FMDUP e MS, é a seguinte:

A FMDUP, aqui representada pelo seu Diretor, Professor Doutor Miguel Pinto, tem o entendimento que um perito médico forense, da FMDUP, em exercício de funções, e a pedido de um tribunal, ou do INMLCF, ou ainda, de uma pessoa singular, ou de uma pessoa coletiva de direito privado, v.g. uma companhia de seguros, tem legitimidade para aceder a informação de saúde, registos clínicos à guarda e na posse de unidades de saúde do MS, uma vez que é portador de uma necessidade informacional, que resulta num interesse pessoal, direto, legítimo, suficientemente relevante e proporcional, suporte necessário, suficiente e imprescindível para, quer nos termos do nosso direito positivo, maxime da Lei 46/2007, de 24 de agosto, quer da doutrina dominante da CADA, quer ainda da Jurisprudência, se concluir, de forma inequívoca, que um perito médico forense, da FMDUP, em exercício de funções, nas circunstâncias descritas, tem legitimidade para aceder a informação de saúde, registos clínicos à guarda e na posse de unidades de saúde do MS, uma vez que é portador de uma necessidade informacional, que resulta num interesse pessoal, direto, legítimo, suficientemente relevante e proporcional.

Qual a posição da CADA?

A posição da CADA, única entidade com competência legal para se pronunciar nesta matéria, é decisiva, determinante e prévia, de tal forma que viabilizará ou não, a construção de um modelo informacional onde o acesso, por parte de peritos forenses médicos da FMDUP a registos clínicos, ocorrerá num paradigma diferente, onde o rigor, a celeridade, a segurança, a privacidade e a transparência, vão conhecer uma expressão efetiva e contribuir decisivamente para uma correta e melhor administração da justiça.

Em 22 de novembro de 2016 num extenso e douto parecer, o n^o 455/2016, (Anexo 5) a que faremos referência em 6.2.1, a CADA faria doutrina, confirmando a nossa tese jurídica.

5.2.2. Pelo INMLCF

Em 30 de agosto de 2018, a nosso pedido, e com a colaboração do Presidente do INMLCF, Professor Doutor Francisco Corte-Real, foi possível colocar à CADA, formalmente (Anexo 9) nos termos que passamos a indicar, e com pedido de parecer, as seguintes questões:

As questões objetivas que se querem formalizar junto da CADA, (...) são as seguintes:

a) Um perito forense, médico ou não, em exercício de funções no INMLCF, no âmbito da realização de uma perícia forense, que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do MS, para realizar a referida perícia, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização da mesma, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita?

De igual forma,

b) Um Conselheiro do CML, médico ou não, no âmbito das suas funções enquanto relator de um parecer que lhe foi dirigido pelo CML, e que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do MS, para realizar o referido parecer, e sendo esse acesso fundamental e determinante na

realização do mesmo, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita?

A nossa sensibilidade e tese jurídica, suportada na Lei 26/2016, de 22 de agosto, na doutrina da CADA, maxime no douto Parecer n.º 455/2016, Processo n.º 512/2016 e na jurisprudência ali mencionada, é no sentido inequívoco de que em ambas as situações há legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde.

Não tendo, nem o perito forense, nem o Conselheiro do CML, um interesse pessoal, nem direto, nem tendo que ter, já que o acesso não se repercutirá imediatamente, nem terá qualquer projeção na sua própria esfera jurídica, têm, no entanto, um interesse funcional, com origem no cumprimento de incumbências legais que resultam das funções em que estão investidos, interesse esse, justificado pelas funções exercidas, donde, o acesso à informação é necessário em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho e por causa desse desempenho, acresce que legítimo, porque tutelado pelo direito, e ainda, suficientemente relevante, tendo em conta os fins e proporcional, ou seja, na estrita medida da necessidade informacional de que é portador.

Qual a posição da CADA?

Em 19 de dezembro de 2017, no seu douto parecer n.º 398/2017 (Anexo 6), a que faremos referência em 6.2.2, a CADA faria novamente doutrina, confirmando a nossa tese jurídica, na linha do parecer solicitado em 2016 pela FMDUP.

5.2.3. Da reutilização para fins de investigação

Antes do direito positivo ter instituído a figura jurídica da reutilização, ou seja, na vigência da Lei do Acesso aos Documentos da Administração (LADA), Lei 65/93, de 26 de agosto, alterada pelas Leis 8/95, de 29 de março e 94/99, de 16 de julho, e pela Lei 19/2006, de 12 de junho, nunca a figura legal da reutilização esteve expressamente estatuída pelo legislador. Aliás a epígrafe da lei era omissa nesta matéria, a lei designava-se por Lei de Acesso aos Documentos da Administração. Só em 2007, com a sua revogação pela Lei 46/2007, de 24 de agosto, é que passou a instituir a figura da reutilização, termo que serviu a própria designação da lei: “*Lei do Acesso aos Documentos Administrativos e sua Reutilização*”.

Ainda assim, e em boa hora, onde faltou o direito positivo, fez-se doutrina. Nunca a CADA deixou de apreciar e emitir pensamento jurídico nesta matéria, reconhecendo e suportando sempre as suas teses jurídicas, no interesse científico da investigação. E fê-lo, cinco vezes em 2002 e seis em 2003, antes de termos lei com a previsão expressa da reutilização em 2007 como já referimos.

Da leitura de todos estes pareceres, verificamos que a decisão da CADA foi sempre, sem qualquer exceção, no sentido de autorizar o acesso, cumpridos os cuidados relativamente à privacidade, sigilo e confidencialidade das pessoas singulares, a quem a informação dizia respeito. A este respeito, vejam-se os pareceres:

Parecer n.º 79 de 2002.05.08 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2002/079.pdf>

Parecer n.º 160 de 2002.07.25 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2002/160.pdf>

Parecer n.º 180 de 2002.09.25 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2002/180.pdf>

Parecer n.º 206 de 2002.10.23 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2002/206.pdf>

Parecer n° 222 de 2002.11.20 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2002/222.pdf>
Parecer n° 61 de 2003.03.12 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2003/061.pdf>
Parecer n° 69 de 2003.03.12 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2003/069.pdf>
Parecer n° 114 de 2003.05.15 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2003/114.pdf>
Parecer n° 184 de 2003.09.10 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2003/184.pdf>
Parecer n° 268 de 2003.11.19 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2003/268.pdf>
Parecer n° 298 de 2003.12.17 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2003/298.pdf>

Concluimos pois, tendo como fontes os referidos pareceres da CADA, que antes do direito positivo ter instituído a figura jurídica da reutilização, o que só veio a ter lugar com a Lei 46/2007, já o pensamento doutrinal da CADA preenchia um vazio do ordenamento jurídico e uma lacuna da lei do acesso, dando tutela jurídica aos pedidos de acesso a informação na posse e guarda da administração pública, solicitados para fins de investigação científica. Já então era o interesse público da investigação científica, que fundamentava a legitimidade para o seu acesso, e utilização específica para aquele fim.

Depois do direito positivo ter instituído a figura jurídica da reutilização, com a Lei 46/2007, passamos da completa omissão do legislador relativamente à figura jurídica da reutilização, para uma referência destacada, desde logo na designação da mesma que passa a ser de lei do acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização. Acresce, que a relevância dada pelo legislador a esta nova figura jurídica, ficou expressa no desenvolvimento de um articulado com nove artigos: Secção II (*Da reutilização dos documentos*). No entanto, a definição do conceito jurídico “reutilização”, transposto *ab integro* das diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho, só teria lugar com a Lei 26/2016.

Neste âmbito da reutilização para fins de investigação, fizemos um pedido de reutilização em 10 de março de 2014, ainda enquanto mestrando em Informática Médica na Faculdade de Medicina e na Faculdade de Ciências, ambas da Universidade do Porto, o qual apesar de ter merecido despacho autorizador por parte do RAI do INMLCF em 23 de março de 2015, e de termos renovado o pedido ao presidente do Conselho Diretivo do INMLCF, em 13 de dezembro de 2015, face à ausência de resposta, nos obrigou a apresentar queixa formal à CADA em 7 de janeiro de 2016, na qualidade de doutorando em Ciências Forenses, Ramo de Medicina Legal.

A reutilização é um direito inerente à qualidade de quem é investigador. Visa a sociedade do conhecimento. Afirmo, sem equívocos, que a investigação científica, mormente a clínica, constitui o investigador na titularidade de um interesse pessoal e direto, ou funcional, legítimo, suficientemente relevante, constitucionalmente protegido, sujeito ao princípio da proporcionalidade e de todos os direitos fundamentais em presença, incluindo o princípio da administração aberta, o direito à privacidade, ao sigilo e à confidencialidade, e nessa medida e com esses fundamentos, consente a (re)utilização da informação na posse e à guarda do setor público, ao investigador a quem se reconheça tal titularidade.

Em 22 de março de 2016, no seu douto parecer n° 149/2016 (Anexo 4), a que faremos referência em 6.2.3, a CADA faria novamente doutrina, confirmando a nossa tese jurídica, e

respondendo à queixa por nós formulada já enquanto doutorando no quadro da presente investigação.

5.3. A Técnica de Grupo Nominal

Fundamentalmente existem dois tipos de técnicas de decisão em grupo, a TGN e a Técnica *Delphi* (TD). A TGN é uma técnica de tomada de decisão em grupo cuja característica fundamental é o facto dos elementos do grupo, apesar de frente a frente em reunião, apresentarem as suas ideias de forma sistemática, totalmente independente, sem se influenciarem, nem influenciarem os restantes peritos do painel. A TGN é, no fundo, uma metodologia sistematizada e estruturada de recolha e hierarquização das ideias através de um painel de peritos.

5.3.1. Razão de ser por esta opção metodológica

Se as necessidades informacionais dos peritos forenses têm um histórico de décadas, histórico esse que já tinha constituído fonte da nossa investigação aquando da dissertação de mestrado, identificar, na perspectiva de quem presta cuidados de saúde, a que informação, produzida pelas entidades públicas que realizam perícias médico-legais, no âmbito de uma perícia médico-legal, ou mesmo no decorrer das suas funções de gestão, seria útil ter acesso, era algo suscetível de ser bem compreendido, pelos peritos chamados a integrar o painel da TGN: médicos com larga vivência na prestação de cuidados de saúde em ambiente hospitalar, e uma profissional e académica da ciência da informação. A realização da TGN estimava-se que ocorreria num tempo não superior a quatro horas, ao fim das quais era expectável ter um conjunto de ideias suficientes para suportar os desígnios desta parte da investigação; o investimento maior era, como se confirmou, na sua cuidada preparação; a realização da sessão, ocorreu na FMUP, na biblioteca do Departamento Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde (MEDCIDS).

5.3.2. Explicação dos objetivos para que ia ser usada a TGN

Foi claramente explicado ao painel de peritos que integrou a TGN, que a mesma tinha por objetivos, identificar e graduar, ideias expressas em painel de peritos por forma a permitir identificar, na perspectiva de quem presta cuidados de saúde, a que informação, produzida pelas entidades públicas que realizam perícias médico-legais, no âmbito de uma perícia médico-legal, ou mesmo no decorrer das suas funções de gestão, seria útil ter acesso.

5.3.3. Metodologia e organização da TGN

Na realização da TGN salientamos:

- a) A sessão teve início com uma explicação sucinta dos seus objetivos, produzir um conjunto de ideias e graduar essas mesmas ideias através de processos que garantindo a individualidade de cada um dos membros do grupo, são, enquanto conjunto de ideias, representativas de um painel de peritos;

- b) Foi dado conhecimento da composição e perfil do grupo;
- c) De forma clara e inequívoca foi pedido ao grupo, que identificasse, na perspectiva de quem presta cuidados de saúde, a que informação, produzida pelas entidades públicas que realizam perícias médico-legais, no âmbito de uma perícia médico-legal, ou mesmo no decorrer das suas funções de gestão, seria útil ter acesso.

Para tal, o painel de peritos foi confrontado com o seguinte texto:

O Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, tem como missão primeira a realização de perícias médico-legais, sendo que cerca de 95% dessa atividade pericial ocorre em pessoas vivas e apenas 5 % em cadáveres. Essa atividade pericial é representada em registos clínicos, cujo fim é a administração da justiça.

Tendo em conta a sua experiência hospitalar e/ ou académica, é de opinião que no âmbito da sua atividade profissional, ter acesso aos registos clínicos gerados na realização de uma perícia médico-legal, ou saber se aquela pessoa em concreto, está a ser objeto de uma perícia médico-legal, ou já foi, ou vai ser, este tipo de informação podia ser-lhe útil no desempenho das suas funções, ou para reutilização em investigação científica, ou mesmo como fonte de informação para estabelecer políticas de saúde?

Se é de opinião que não lhe podem ser úteis, no quadro das hipóteses citadas, agradeço a sua presença e disponibilidade e a sua participação neste painel está concluída.

Se é de opinião que ter acesso aos registos clínicos gerados no decurso de uma perícia médico-legal, ou simplesmente ter a informação que aquela pessoa em concreto, está a ser objeto de uma perícia médico-legal, ou já foi, ou vai ser, ter acesso a essa informação na sua atividade de prestar cuidados de saúde, ou na investigação científica, ou mesmo como fonte de informação para estabelecer políticas de saúde, é ou pode ser importante, nesse caso agradeço que fique, e indique, em frase sucinta a que tipo de informação gostaria de ter acesso.

- d) Teve início o processo de produção individual de ideias, com cada perito a escrever as suas ideias; solicitou-se expressamente que não houvesse diálogo entre os membros do painel, que não havia limite no número de ideias por membro do painel e foi pedido que houvesse um ambiente de silêncio para não perturbar a concentração dos participantes; esta fase, teve uma duração com cerca de 20 minutos e todos os participantes exerceram uma disciplina irrepreensível;
- e) Após o que, o autor começou a pedir a cada membro do painel que lê-se uma das ideias que havia registado, inscrevendo-a numa tabela previamente preparada e visível por *data show* a todos os membros do painel. Feita uma primeira audição em que todos tiveram oportunidade de se pronunciar, expressando as suas ideias, a audição dos peritos sucedeu-se, até estarem esgotadas as ideias; todos os membros do painel, tiveram a oportunidade de mencionar as ideias que entenderam;
- f) Terminada a fase de produção de ideias, teve lugar uma outra fase para clarificação de ideias, tendo sido dada a oportunidade aos participantes de explicarem as ideias que indicaram e de solicitarem esclarecimentos de ideias expressas por outros membros do grupo, de tal forma que ideias sinónimas ou muito próximas, pudessem ser consideradas ou aglutinadas numa única ideia, sob condição de unanimidade.

Concluída uma relação definitiva das ideias produzidas individualmente por cada membro do painel, e agora representativas, não apenas de cada um dos seus autores, mas do painel enquanto grupo nominal, foi levada a cabo a sua hierarquização por meio de uma votação nos seguintes termos:

- I. Cada perito participou num processo de votação das ideias produzidas pelo grupo, por forma a poderem ser graduadas, através de um processo de votação individual; para garantir, na fase de votação individual, o secretismo da mesma, foi entregue a cada membro do grupo, um impresso nominal, com uma escala de votação de um voto a doze votos, sendo que a ideia com mais votos seria a considerada mais importante.
- II. A votação de todos e cada um dos peritos e membros do grupo, ocorreu na presença de todos, com registo da mesma e imediata hierarquização da ideia votada; com a votação individual de todos os participantes concluída, obteve-se a hierarquização, por pontuação, das diferentes ideias do painel de peritos.

As ideias que obtiveram exatamente a mesma pontuação final, ocuparam a mesma classificação numa posição *ex aequo*, não havendo lugar a desempate.

5.4. A conceção de formulários *on-line* para uso exclusivo de peritos forenses do INMLCF e da FMDUP

A conceção de um formulário *on-line* para uso exclusivo de peritos forenses do INMLCF e da FMDUP é um instrumento da mais elementar iniciativa e capacidade de organizar um circuito de comunicação célere e seguro, entre entidades cujos fins públicos são manifestamente complementares.

Neste momento, se um perito forense precisar de aceder a informação de saúde, na posse e guarda legal de uma unidade de saúde para realizar uma perícia médico-legal que foi ordenada ao INMLCF, ou à FMDUP, o expediente utilizado é um ofício do Diretor da Delegação ou do Diretor do Serviço de Clínica e Patologia Forenses, que eventualmente até vai dirigir ao Diretor do Hospital, ou ao Diretor Clínico, ou, na melhor das hipóteses, envia um *e-mail* para um daqueles dirigentes. Se a via utilizada for a via postal, o ofício dá entrada na secretaria-geral do hospital, que procede a um conjunto de registos de entrada e de saída, e faz chegar por correio interno ao respetivo dirigente que emitirá um despacho para o RAI. Se a via utilizada for a eletrónica, poupam-se as idas e registos da secretaria-geral, mas obriga-se, sempre, um dirigente, à execução de um ato administrativo de mera rotina que nunca devia ocupar o seu tempo. Entretanto, num e noutro caso, vários dias decorrem até o pedido chegar a quem tem competência, quer legal, quer organizacional para dar a pertinente resposta: o RAI da unidade de saúde a quem se solicita informação, que podem ser registos clínicos, informação de saúde, ou mesmo a intervenção de um médico hospitalar, na realização de um parecer que constituirá um elemento pericial.

O referido formulário *on-line*, deverá ter duas preocupações fundamentais: segurança e celeridade. A sua conceção será em coautoria com peritos forenses da FMDUP e do INMLCF e a sua previsão e estatuição terá lugar em protocolos institucionais entre as unidades de saúde e as entidades referidas.

5.5. A conceção de um servidor intermédio

Quer o INMLCF, quer a FMDUP, têm os seus *softwares* institucionais para suportar a atividade pericial. No caso do Instituto, é o *MedLeg*, no caso da Faculdade é o *New Soft*. Um e outro vão ser elementos fundamentais na rede de computadores para os peritos terem acesso à PDS/RSE, e, por esta via, sempre que a informação de saúde resida em ambiente digital, terem acesso à mesma. Para fazer de intermediário entre uns e outros, entre os *softwares* institucionais e a PDS/RSE, e até mesmo o Registo Nacional de Utentes (RNU), vamos conceber um servidor intermediário, um *Proxy* cuja função não se esgota em fazer “a ponte”.

Na verdade, o *Proxy* que vamos conceber, vai ter um conjunto de funções bem mais lato que o de ser um mero intermediário numa rede. Será com o *Proxy* que vamos cuidar de ter as necessárias garantias da legitimidade no acesso, a autenticação da função e da (re) identificação de quem acede, quando e onde, a assinatura digital qualificada, do termo de responsabilidade de quem vai aceder, com menção às consequências jurídicas para acessos indevidos, o relatório de contexto e motivos, o controlo de acessos e utilizadores, os indicadores de utilização, indicadores de alertas, a informação necessária para serem realizadas auditorias e identificados acessos indevidos, a indicação precisa, rigorosa e esclarecedora dos termos e condições do acesso, as opções de acesso à informação da PDS/RSE, diretamente ou com filtros que permitam ao perito forense pesquisar apenas as últimas ocorrências no SNS, ou procurar especificamente por regiões do país, por hospital, ou por especialidade, ou por datas, ou intervalos de datas.

O *Proxy* não será apenas um servidor que faz a intermediação entre computadores de uma rede, será o garante da legitimidade nos acessos e da possibilidade de os auditar.

5.6. A conceção de uma plataforma informática (*p* – RAI)

Promover a criação de uma rede de RAI,s das unidades de saúde, suportada numa plataforma informática aberta a utilizadores peritos forenses, é uma questão que importa fazer uma referência sumária, já que a *p*-RAI não é parte integrante do MAR-*is*.

O modelo informacional em uso nas unidades de saúde é extremamente complexo. Caracteriza-se pela diversidade de suportes em que existem registos clínicos, desde o comum papel, ao crescente suporte digital e ainda, nalguns casos, o analógico (microfilme). A figura legal do RAI, tem um papel determinante no modelo que nos propomos construir, e tem, por duas razões: em primeiro lugar, exatamente pela complexidade do modelo informacional,

é frequente encontrarmos unidades de saúde com cinquenta bases de dados e mesmo que o perito tenha acesso não sabe em qual procurar; por outro lado, as unidades de saúde ainda têm muitos registos clínicos em papel, património, a cujo acesso é, materialmente obrigatória a figura do RAI. Haver uma plataforma, onde estão inscritos e identificados, de forma atualizada, todos os RAIs, das diferentes unidades de saúde, e os peritos forenses que a FMDUP e o INMLCF, ou outras organizações, entendam, com todas as formas de serem contactados, é uma questão básica e fundamental na comunicação. Mas o interesse de tal plataforma, não se esgota aqui. As unidades de saúde, no âmbito da sua autonomia e dinâmica, e no reconhecimento do sentido e valor recíproco e sinalagmático dos registos clínicos, podem estabelecer memorandos de entendimento, protocolos interinstitucionais, por forma a criar vias de acesso mais rápidas e seguras, podem e devem promover a inscrição de peritos forenses, médicos ou não, da FMDUP ou do INMLCF, nesta plataforma, fator de segurança óbvio, para quem quer ter acesso à informação, e para quem tem a posse e guarda da mesma.

A plataforma deve ser, fundamentalmente, um instrumento de uma rede de RAI's, e só nessa medida faz sentido aqui ser citada ainda que de forma sumária. Trata-se de um espaço para fazer escola, para discutir e refletir sobre questões concretas. Para consensualizar teses, práticas e processos. Para clarificar necessidades informacionais, designadamente de peritos forenses. Por isso, a breve menção que aqui lhe fazemos.

6. Resultados

6. Resultados

No presente capítulo apresentaremos os resultados da pesquisa bibliográfica levada a cabo por dois revisores distintos e sem nenhum artigo selecionado, dos pareceres solicitados à CADA que confirmam as nossas teses jurídicas, e da realização da TGN com o consenso em três grandes grupos de temas e um nível de concordância substancial.

6.1. Da pesquisa bibliográfica

Sendo que o objetivo principal da presente investigação era conceber um *MAR-ís*, que constituísse uma contribuição para satisfazer as necessidades informacionais, dos diferentes fins, prestação de cuidados de saúde e administração da justiça, para os quais a informação de saúde, os registos clínicos são utilizados, reconhecendo o interesse recíproco e sentido sinalagmático do valor informacional dos mesmos, como informação de saúde, naturalmente que a nossa preocupação foi selecionar trabalhos de investigação, com referências expressas a atividades de peritos forenses, médicos ou não, tendo como objeto perícias em pessoas ou cadáveres de pessoas, e em que o artigo tivesse alusões expressas, específicas e inequívocas, no domínio estrito do acesso aos registos clínicos, e à forma como esse acesso tinha sido viabilizado.

Para suportar a pesquisa, construímos e utilizamos a *query* indicada em 5.1, e os critérios de inclusão e de exclusão mencionados em 5.1.1.

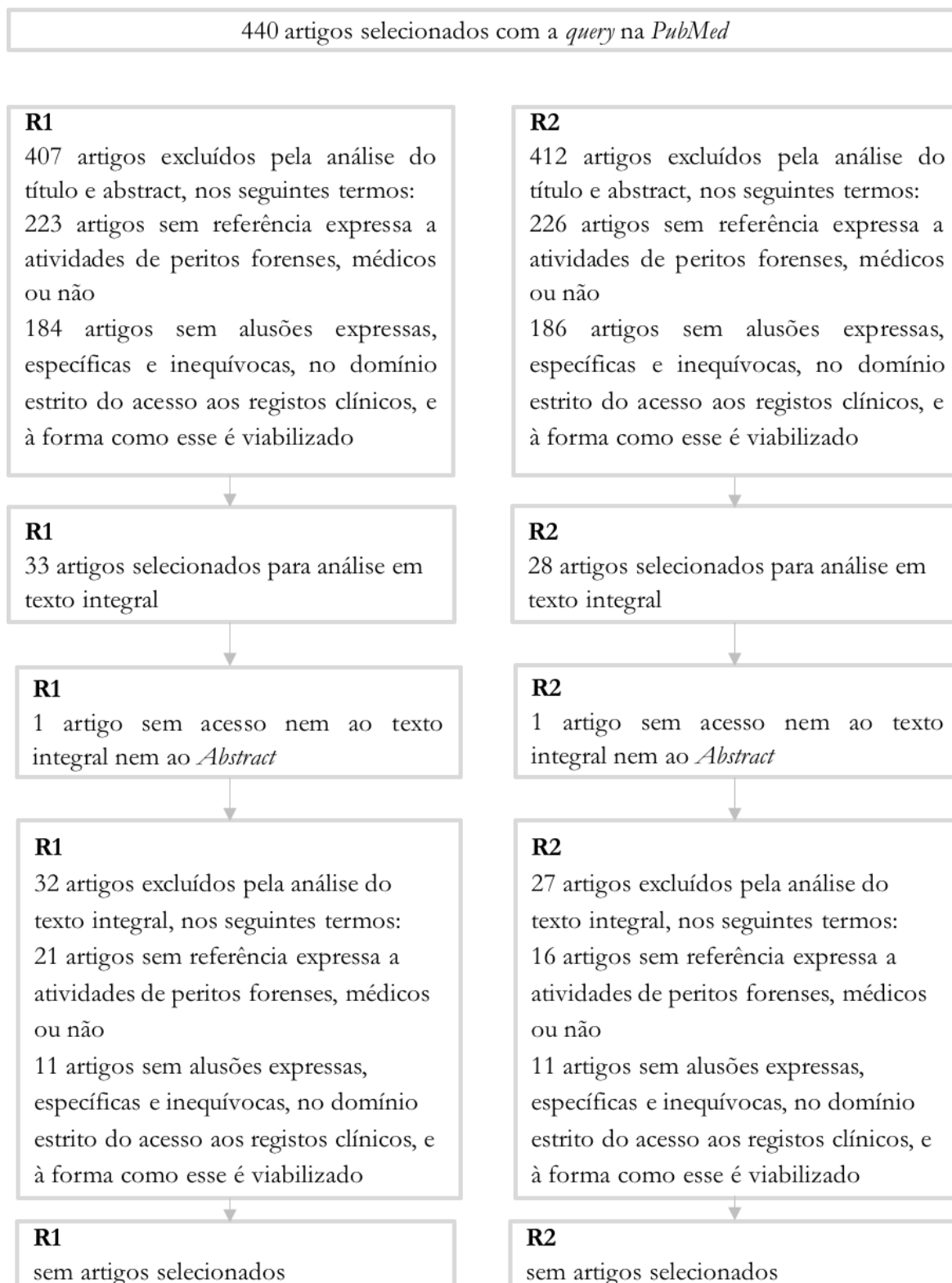


Figura 3: Diagrama de análise dos artigos selecionados na *PubMed* de acordo com a *query* e resultado final

Legenda: **R1** – 1º Revisor; **R2** – 2º Revisor

6.2. Doutrina da CADA face às questões colocadas no âmbito da presente tese

6.2.1. Resposta ao pedido de parecer feito pela FMDUP Parecer 455/2016, de 22 de novembro, Processo 512/2016

Na sequência do pedido formulado pela FMDUP, a que já aludimos em 5.2.1, a CADA, no seu parecer n.º 455/2016, cujo texto integral pela enorme extensão remetemos para (Anexo 5), pronunciou-se nos seguintes termos:

[...]

II – *Apreciação jurídica*

1. *Cumpra, antes de mais, deixar registado o seguinte: o pedido de Parecer - apresentado ao abrigo do disposto na Lei 46/2007, de 24 de agosto, foi recebido nos Serviços de Apoio da CADA em 25 de julho de 2016. Em 22 de agosto, foi publicada a Lei 26/2016, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, diploma que entrou em vigor no dia 1 de outubro de 2016 e que comportou a revogação da Lei 46/2007, de 24 de agosto, e, relativamente ao acesso à informação ambiental, a revogação da Lei 19/2006, de 12 de junho.*

Por conseguinte, o Parecer da CADA não poderá deixar de ter em conta – e de aplicar - a lei vigente no momento da sua emissão (Lei 26/2016, de 22 de agosto – doravante, LADA). É a este diploma que se reportam os preceitos adiante mencionados sem qualquer outra referência.

2. *O Parecer desta Comissão foi solicitado pela FMDUP*

A FMDUP é, de acordo com os seus Estatutos e também de harmonia com os Estatutos da Universidade do Porto, “uma unidade orgânica de ensino e de investigação com autogoverno, dotada de autonomia estatutária, científica, pedagógica, cultural, administrativa, financeira e com personalidade tributária” [cfr. artigo 1.º dos Estatutos da FMDUP 1 e anexo a que se refere o artigo 85.º, n.º 1, alínea b), dos Estatutos da Universidade do Porto 2].

A LADA aplica-se, pois, à FMDUP. É o que resulta da alínea c) do n.º 1 do seu artigo 4.º.

[...]

O problema colocado pela FMDUP consiste, recorde-se, em saber se “um perito forense, da FMDUP, em exercício de funções, e a pedido de um tribunal, ou do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, ou ainda, de uma pessoa singular, ou de uma pessoa coletiva de direito privado, v.g. uma companhia de seguros, tem legitimidade para aceder a informação de saúde, registos clínicos à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde, uma vez que é portador de uma ne Proc. n.º 512-2016 14. Neste quadro, aquele perito forense não está - justamente porque se trata de acesso no âmbito de relações interinstitucionais -, sujeito à demonstração fundamentada de um “interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio da

proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação” [cfr. alínea b) do n.º 5 do artigo 6.º]. Com efeito, o perito forense não é (nem tem de ser) portador de um tal tipo de interesse, já que o acesso não se repercutirá imediatamente nem terá qualquer projeção na sua própria esfera jurídica. Não será, por conseguinte, direto nem pessoal, embora seja legítimo, porque tutelado pelo Direito. O seu interesse é, tão-somente, um interesse funcional, que se traduz no cumprimento de incumbências postas por lei a seu cargo. Esse interesse está, por conseguinte, justificado pelas funções exercidas: a informação é necessária em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho e por causa desse desempenho. 24. Por outro lado, há também que ter em atenção que a entidade administrativa (aqui, a unidade de saúde do setor público) tem a obrigação de manter sigilosa a informação de saúde que detenha, pelo que se justifica - mesmo quando a entidade requerente seja um perito forense -, que fundamente de uma forma adequada a necessidade do concreto acesso à informação de saúde requerida. E, assim, se os pedidos formulados por um perito forense se prenderem, por exemplo, com casos de ofensas corporais ou de violência doméstica continuada, não se justificará que esta unidade hospitalar disponibilize o acesso a todo o processo clínico dos utentes, mas apenas à documentação atinente a cada uma destas situações concretas, ou seja, àquela que se mostre estritamente necessária para que a entidade requerente possa cumprir cabalmente a missão que lhe cabe.

[...]

Acompanhando a doutrina do Acórdão do TC e do Tribunal de Justiça, pode considerar-se que a eventual comunicação de informação de saúde requerida não implica necessariamente a violação do dever de confidencialidade ou do direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar do titular da informação, uma vez que as pessoas que venham a ter contacto com o processo estão sujeitos ao dever de sigilo. No entanto, como tem sido entendimento da CADA, as informações clínicas detidas pela Administração deverão ser transmitidas à entidade requerente, sempre devidamente expurgadas de matéria considerada não relevante para os objetivos em vista ou suscetível de provocar uma invasão desproporcionada ou desnecessária da reserva de intimidade da vida privada ou de outros direitos fundamentais. É certo que, como acima se afirmou (cfr., supra, II.23), o interesse do perito forense no acesso é um interesse funcional, embora legítimo. Mas a medida do acesso não deve extravasar o estritamente necessário ao fim em vista.)

[...]

E, portanto, os fins alegados e demonstrados pela entidade requerente permitirão verificar se o acesso pretendido é adequado, necessário e não excessivo.

III - Conclusão

Em razão do exposto, entende-se que “um perito forense, da FMDUP, em exercício de funções”, é titular de um interesse funcional e legítimo no acesso à informação de saúde “à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde [...]

No longo e extenso parecer (Anexo 5), a CADA confirmou, uma vez mais, as nossas teses jurídicas, fazendo aliás doutrina numa questão jurídica da maior relevância: a legitimidade pode ter fundamento num interesse pessoal e direto, mas também pode ter fundamento em razão das funções. Como é o caso dos peritos forenses, médicos ou não.

6.2.2. Resposta ao pedido de parecer feito pelo INMLCF - Parecer 398/2017, de 2017.12.19, Processo 660/2017

Na sequência do pedido formulado pelo INMLCF, a que já aludimos em 5.2.2, a CADA, no seu parecer nº 398/2017, cujo texto integral pela enorme extensão remetemos para (Anexo 6), pronunciou-se nos seguintes termos:

“Mostra-se dispensável uma exposição inicial, ainda que em termos gerais, sobre o regime de acesso de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos previsto na Lei 26/2016, de 22 de agosto (doravante, LADA), por decorrer do pedido de consulta que o INMLCF o conhece bem.”

[...].

O INMLCF, depois de ter procedido à sua própria caracterização (em termos de missão, atribuições e estrutura orgânica), menciona, entre o mais: “O acesso a registos clínicos à guarda do Ministério da Saúde é uma questão prévia, fundamental e determinante, não apenas da celeridade processual, mas também da transparência no acesso e no conhecimento efetivo da existência, ou não, dos mesmos.

[...].

O esclarecimento, sem intermediações, da sua existência, ou inexistência, pelo portador da necessidade informacional, é fundamental no rigor da execução da perícia, ou no parecer que o relator vai submeter ao Conselho Médico-Legal. Em última análise, é fundamental na descoberta da verdade, na defesa dos direitos e interesses de todos os atores em presença, os profissionais de saúde, os doentes, as instituições que prestam cuidados e, de um modo geral, de todos os portadores de direitos e interesses tutelados pelo Direito.

[...].

II – Apreciação jurídica

Mostra-se dispensável uma exposição inicial, ainda que em termos gerais, sobre o regime de acesso de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos previsto na Lei 26/2016, de 22 de agosto (doravante, LADA), por decorrer do pedido de consulta que o INMLCF o conhece bem.

[...].

Independentemente do circunstancialismo que a entidade consulente expõe e que a motivou a solicitar parecer à CADA, nomeadamente a possibilidade de se criar um novo padrão quanto ao acesso a informação clínica, para melhor prossecução da missão conferida ao INMLCF (no qual se integraria um sugerido regime de acesso direto aos registos clínicos hospitalares), verifica-se que são duas, nos próprios termos da consulta, as “questões objetivas que se querem formalizar junto da CADA”:

a) *Um perito médico forense, em exercício de funções no INMLCF, no âmbito da realização de uma perícia forense, que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar a referida perícia, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização da mesma, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita?*

b) Um Conselheiro do Conselho Médico-Legal, médico, no âmbito das suas funções enquanto relator de um parecer que lhe foi dirigido pelo CML, e que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar o referido parecer, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização do mesmo, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita?

[...]

III – Conclusão

a) Um perito médico forense, em exercício de funções no INMLCF, no âmbito da realização de uma perícia forense, que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar a referida perícia, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização da mesma, é titular de um interesse funcional e legítimo no acesso a essa informação de saúde;

b) A mesma conclusão vale, em regra, para conselheiro do Conselho Médico-Legal, médico, no âmbito das suas funções enquanto relator de um parecer que lhe foi dirigido pelo Conselho Médico-Legal, e que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar o referido parecer, sendo esse acesso fundamental e determinante na realização do mesmo.

No breve, mas elogioso parecer (Anexo 6), a CADA confirmou, uma vez mais, as nossas teses jurídicas, aliás, em linha e fazendo menção ao parecer que no âmbito da presente investigação foi pedido pela FMDUP.

6.2.3. A resposta à nossa queixa junto da CADA, relativamente ao pedido para reutilizar informação na posse do INMLCF - Parecer 149/2016, de 22 de março, Processo 11/2016

O facto de ser um parecer muito extenso, aconselhou-nos, uma vez mais, a reproduzir o mesmo na sua versão integral num anexo (Anexo 4).

Parecer n.º 149/2016 Processo n.º 11/2016 Queixa de Rui António da Cruz de Vasconcelos Guimarães. Entidade requerida: Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I.P.

I Factos e pedido

Na qualidade de aluno de Mestrado em Informática Médica, curso “da responsabilidade conjunta da Faculdade de Medicina e da Faculdade de Ciências, ambas da Universidade do Porto”, A solicitou, por requerimento de 10 de março de 2015 e dirigido ao Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I.P. (adiante, INMLCF), que, para fins exclusivamente académicos, que lhe fosse facultado o acesso (cfr. página 5 do processo administrativo, P. A.): a) “Aos Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal, no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2014.

[...]

O requerente comprometeu-se, designadamente (cfr. página 5 do P. A.): a) “A utilizar a informação (...) apenas e exclusivamente no âmbito requerido”; b) “A garantir o sigilo, não divulgando direta ou

indiretamente, qualquer elemento que permita identificar a identidade de qualquer das situações concretas (...)”.

[...]

3. *Consta do P. A. (páginas 7 e seguintes) despacho do RAI/INMLCF (datado de 23 de março de 2015) em que é referido o seguinte: “(...). No citado despacho, o RAI/INMLCF afirma, ainda, designadamente, que: “a) A atividade a realizar inscreve-se nas atribuições e competências legais do INMLCF no domínio da colaboração na atividade científica; b) Existe enquadramento institucional protocolado para a atividade proposta (existe Protocolo de Cooperação Pedagógica e Científica celebrado com a Faculdade de Medicina); c) Cabe ao INMLCF (...), a responsabilidade de garantir, pela forma que se revelar apropriada, a reserva e a confidencialidade devidas no acesso do requerente aos dados processuais dos pareceres técnico-científicos do Conselho Médico-Legal, sendo para tanto relevante ponderar que sobre o requerente, porque trabalhador (e dirigente) do INMLCF, impende o dever profissional de sigilo sobre matéria pericial e processual; (...). E conclui, “nos termos, pressupostos e condições assinalados (...), pelo deferimento do pedido”.*

[...]

4. *Não obstante tal despacho do RAI/INMLCF, o certo é que o requerente não logrou obter acesso aos documentos pretendidos. 5. E, assim, pediu, de novo (por requerimento dirigido ao Presidente do Conselho Diretivo do INMLCF) o acesso à mencionada documentação (cfr. páginas 22 e seguintes do P. A.).*

[...]

6. *Por falta de resposta, apresentou, como doutorando “em Ciências Forenses, Ramo de Medicina Legal”, queixa à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA).*

7. *Convidada a pronunciar-se, a entidade requerida comunicou ter já notificado “o Dr. A do entendimento perfilhado relativamente ao pedido que havia apresentado para consulta dos pareceres do Conselho Médico Legal” (cfr. página 27 do P. A). Não juntou, no entanto, qualquer documento suscetível de dar a conhecer à CADA em que consistia a posição do INMLCF.*

8. *Veio, porém, o requerente transmitir que a entidade requerida, na resposta que lhe tinha sido enviada após o convite desta Comissão para que se pronunciasse sobre a queixa, apenas afirmava que “não se afigura viável” o acesso, invocando “não saber se a informação está ainda ou não sujeita à confidencialidade, por eventual pendência processual” (cfr. página 30 do P. A.).*

[...]

II – *Apreciação jurídica. O requerente pediu, recorde-se, o acesso a três tipos de documentos: a) “Aos Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal, no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2014.*

[...]

Pelo que concerne aos “Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal”: Cumpre, antes de mais, referir que a questão da possibilidade de acesso a documentos nominativos (e, designadamente, aos que contenham informação de saúde) para efeitos de elaboração de dissertações académicas (de mestrado ou de doutoramento) foi já amplamente estudada por esta Comissão.

[...]

Assim, no Parecer n.º 222/2002, foi afirmado que: “(…). A CADA entende que o interesse científico manifestado pela licenciada (...) e a importância de um trabalho de investigação na área que vem proposta (...), são suficientes para fundamentar o interesse direto pessoal e legítimo (...) no pretendido acesso aos «dossiers» individuais em causa, que são, de harmonia com esta lei, documentos nominativos.

[...]

No citado despacho do RAI/INMLCF, é referido o seguinte (cfr. supra, ponto I.3, página 3): “A cautela no acesso aos dados periciais - que são processuais e de natureza confidencial - assume especial relevância quanto aos processos de natureza penal que eventualmente se encontrem em segredo de justiça (...). Ora, o INMLCF não sabe se os processos de natureza penal em que intervém se encontram em segredo de justiça, sendo que um processo relativamente ao qual vigore a regra da publicidade pode ser sujeito a qualquer momento ao segredo de justiça (e vice-versa, aliás) sem que disso seja o INMLCF notificado”. Quer isto dizer que, se o INMLCF tiver conhecimento de que algum desses “Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal” integra um processo judicial que está em segredo de justiça, não deverá facultar o acesso a tal documento enquanto aquela medida se mantiver. 11. No mais - e desde que respeitadas as condições acima elencadas não se vê obstáculo a que o requerente aceda a essa documentação.

Apesar da CADA mais uma vez confirmar, não apenas o nosso direito de reutilizar para fins de investigação, informação na posse e à guarda, neste caso do INMLCF, em linha com o seu pensamento desde 2002, o valor doutrinal dos seus pareceres não foi suficiente para a entidade requerida cumprir a lei, pelo que fomos obrigados a recorrer aos tribunais administrativos, que decidiram afirmando o direito de reutilizar informação para fins de investigação, naturalmente com a exceção da informação que temporariamente tenha natureza judicial e nessa medida esteja sujeita ao segredo de justiça, como não podia deixar de ser e já tinha sido referido pelo RAI do INMLCF.

6.3. Necessidades informacionais identificadas em TGN, e a sua inserção em grupos com significância semântica

Na sequência da questão que foi colocada ao painel de peritos:

“O Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, tem como missão primeira a realização de perícias médico-legais, sendo que cerca de 95% dessa atividade pericial ocorre em pessoas vivas e apenas 5 % em cadáveres. Essa atividade pericial é representada em registos clínicos, cujo fim é a administração da justiça.

Tendo em conta a sua experiência hospitalar e/ou académica, é de opinião que no âmbito da sua atividade profissional, ter acesso aos registos clínicos gerados na realização de uma perícia médico-legal, ou saber se aquela pessoa em concreto, está a ser objeto de uma perícia médico-legal, ou já foi, ou vai ser, este tipo de informação podia ser-lhe útil no desempenho das suas funções, para reutilização em investigação científica, ou mesmo como fonte de informação para estabelecer políticas de saúde?

Se é de opinião que não lhe podem ser úteis, no quadro das hipóteses citadas, agradeço a sua presença e disponibilidade e a sua participação neste painel está concluída.

Se é de opinião que ter acesso aos registos clínicos gerados no decurso de uma perícia médico-legal, ou simplesmente ter a informação que aquela pessoa em concreto, está a ser objeto de uma perícia médico-legal, ou já foi, ou vai ser, ter acesso a essa informação na sua atividade de prestar cuidados de saúde, ou na investigação científica, ou mesmo como fonte de informação para estabelecer políticas de saúde, é ou pode ser importante, nesse caso agradeço que fique, e indique, em frase sucinta a que tipo de informação gostaria de ter acesso.”

Foram produzidas vinte e oito manifestações de necessidades informacionais em que médicos hospitalares gostariam de ter acesso a informação na posse do INMLCF.

Na sequência da fase de clarificação de ideias, em que aos participantes foi dada a oportunidade de explicarem as ideias que indicaram e de solicitarem esclarecimentos de ideias expressas por outros membros do grupo, resultou a junção de algumas delas, as quais deram origem à seguinte ordenação após votação:



Figura 4 : Votação na TGN

As necessidades informacionais identificadas pelo painel:

Tabela 3: Necessidade informacional expressa *versus* código de identificação

Necessidade informacional expressa em painel de peritos na TGN	Código de identificação
Melhor esclarecimento de causa de morte à família	A
Obrigatoriedade do conhecimento do resultado da autópsia	B
Resultado da autópsia para aprendizagem médica	C
Autópsia como agente de melhoria da qualidade assistencial.	D
Maior objetividade na interpretação da história clínica registada por identificação de patologias pós morte	E
Informações da autópsia não relacionadas com a morte com importância epidemiológica.	F
Melhorar os registos das BD, iriam melhorar o conhecimento da prevalência de doenças.	G
Centralidade da informação no cidadão, quer enquanto doente quer enquanto vítima.	H
Conhecimento do clínico que a pessoa está a ser objeto de uma perícia médico-legais.	I
Acesso à informação pode alertar/evitar simulações.	J
Acesso pode ajudar a esclarecer falsas declarações.	K
Rastreio toxicológico nas autópsias	L
Acesso aos resultados analíticos feitos na medicina legal em situações e.g. de violação.	M
Acesso a registos clínicos de maus tratos e agressão sexual como forma de agilizar a gestão do caso clínico.	N
Resultado do estudo de órgãos com potencial de transplante, observados na autópsia.	O
Valor do conhecimento das patologias com maior incidência, detetadas após a morte.	P
Disponibilização de valores de alcoolemia, fármacos e canabinoides. Eventual relação doença, agressão e falecimento.	Q
Possibilidade de contacto em tempo real com o perito médico-forense de escala.	R
Desenvolvimento de sistema de alertas, baseado em deteção de patologias hereditárias	S
Informação se existe ou existiu perícia de decorrer sobre maus tratos/negligência.	T
Disponibilização precoce de causas de morte súbita e etiologias com potencial preventivo e de tratamento.	U
Acesso a registo e conhecimento de patologias concomitantes com a causa primária de morte.	V
Acesso a dados de acidentes como contributo para ações de educação para a saúde e estudo da qualidade de vida dos doentes.	X
Reutilização de informação para fins de investigação.	Z
Reutilização de informação para docência.	AA
Acessos devem ser objeto de auditoria.	AB
Obrigatoriedade dos registos médico-legais realizados no decurso de uma perícia, ficarem representados nos competentes instrumentos de registo institucionais.	AC
Transmissão de avaliação psiquiátrica ao clínico responsável	AD

6.3.1. Os grupos concluídos e o significado da sua representação

A interação comunicativa e o modo como cada perito representou mentalmente e estruturou as ideias que expressou, e olhando para a totalidade de ideias produzidas, verificámos que era possível agrupar as mesmas com denominadores comuns, utilizando palavras e expressões e o seu sentido e valor semântico.

Seria possível subsumir as vinte e oito necessidades representadas, em grandes grupos onde se integrassem e desta forma identificar preocupações comuns?

A resposta passou por uma reflexão necessariamente demorada, participada e diversificada.

Para evitar o viés de uma apreciação única e necessariamente subjetiva, a do autor da investigação, utilizando os critérios indicados. Todas as necessidades informacionais expressas pelos membros do painel, foram assim objeto de apreciação por três revisores, sendo que o primeiro revisor foi o autor da presente investigação e pedimos a dois

doutorandos de outros domínios científicos que os aplicassem a todas e cada uma das ideias produzidas pelos peritos em TGN, funcionando assim como segundo e terceiro revisores.

O primeiro revisor fez uma distribuição inicial das necessidades identificadas, em grandes grupos. Deu a conhecer aos restantes revisores os grupos que tinha concluído, sem, no entanto, indicar a distribuição das necessidades por grupo. O segundo e terceiro revisores, podiam ou não, aceitar os grupos criados pelo primeiro revisor, e podiam criar novos grupos.

Do consenso entre os revisores resultaram três grupos:

- Centralidade no cidadão
- Ensino, investigação e epidemiologia
- Fiabilidade e segurança da informação

Ficou, pois, provado que as situações concretas em que médicos hospitalares gostariam de ter acesso a informação na posse do INMLCF, revelam, em si mesmas, preocupações em três grandes domínios: com a centralidade no cidadão, com o ensino, investigação e epidemiologia, e, com a fiabilidade e a segurança da informação. Assim:

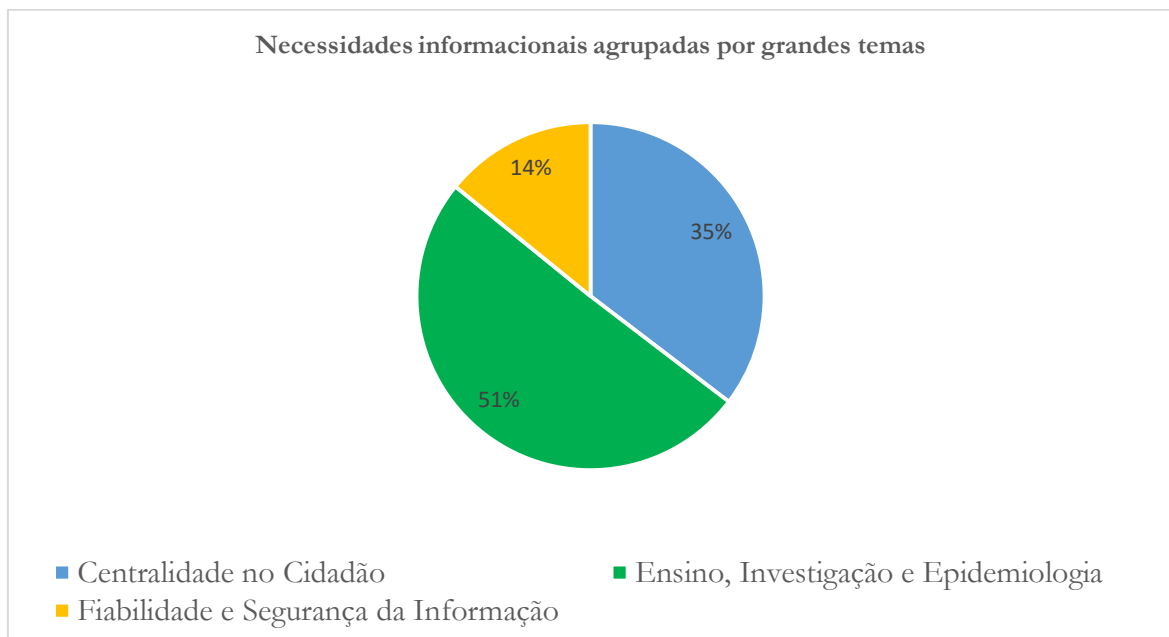


Figura 5: Necessidades informacionais agrupadas por grandes temas

6.3.2. Nível de concordância

O processo de agregação passou pela revisão independente de três revisores. Os conflitos foram resolvidos por consenso.

Posteriormente foi efetuada a análise de concordância dos três revisores com uma metodologia adequada, isto é, *extended Cohen's kappa* para três revisores com três categorias nominais. Os intervalos de confiança foram calculados por *resampling bootstrapping*.

Desta forma chegou-se ao valor de *Cohen's kappa* de 0,64 (IC95% 0,45, 0,81), interpretado como "concordância substancial" e variando entre "concordância moderada" e "concordância quase perfeita", se levarmos em conta os intervalos de confiança.

E o seguinte nível de concordância entre os revisores:

R1 R2 R3
0.6378004
95% (0.4470, 0.8086)

R1 R2
0.7119342
95% (0.4506, 0.8871)

R2 R3
0.5950413
95% (0.3072, 0.8207)

R1 R3
0.6064257
95% (0.3386, 0.8178)

Interpretação:

- 0 = *agreement equivalente to chance*
- 0.1 – 0.20 = *slight agreement*
- 0.21 – 0.40 = *fair agreement*
- 0.41 – 0.60 = *moderate agreement*
- **0.61 – 0.80 = *substantial agreement***
- 0.81 – 0.99 = *near perfect agreement*
- 1 = *perfect agreement*

Referência do método:

Conger, A.J. (1980), Integration and generalization of Kappas for multiple raters, Psychological Bulletin, 88, 322-328

7.0 Modelo Informacional MAR-*is*

7. O Modelo Informacional MAR-*is*

No presente capítulo, abordamos alguns aspetos de interesse imediato e contextualizador no quadro da construção do Modelo de Acesso Recíproco a Informação de Saúde (MAR-*is*), e faremos a sua descrição sucinta, sinalizando apenas algumas vertentes que consideramos mais relevantes. Em complemento e adicionalmente, foi criado um ficheiro vídeo cujo conteúdo será oportunamente divulgado, uma vez que no presente momento da redação desta tese, o mesmo se encontra em fase de provável registo de propriedade intelectual.

7.1. Quando a origem do pedido são entidades judiciais ou judiciárias, ou pessoas singulares, e invocam como fim, a realização de perícia médico-legal

À justificação da pertinência a que já aludimos, a motivação que está na base da presente investigação, é a convicção profunda de podermos, com a presente tese, vir a contribuir para alguma mudança na atual realidade neste domínio. Razão de ser suficiente, para explicar que face a uma oportunidade de aplicar à realidade e com isso iniciar a mesma no sentido da tese que aqui defendemos, não nos surge como desajustado. Pelo contrário. Vamos ter resultados e a possibilidade de avaliar o seu impacto. Vamos, sobretudo e sem mais delongas, melhorar o acesso, quando a origem do pedido são pessoas coletivas de direito público, entidades judiciais ou judiciárias, ou pessoas singulares, que invocam como fim, a realização de uma perícia médico-legal.

Em harmonia com a nossa tese, decidimos alterar, no âmbito das funções que desempenhamos enquanto RAI do CHUSJ, o circuito informacional, prática que assumimos desde setembro de 2017 e da qual demos a devida nota a todas as entidades envolvidas. As vantagens da nova prática resultam de imediato. A celeridade na resposta ao INMLCF, passou a ser diferente, deixando de existir o envio do pedido para o tribunal para este reencaminhar para o INMLCF. A multiplicidade de atores no circuito informacional, passou também a ser diferente, uma vez que o pedido vai diretamente para o Instituto, o que significa que o potencial de violação e o ónus dos funcionários judiciais, é naturalmente diferente, como também é diverso o quadro de possibilidades de simulação, uma vez que se retira à pessoa singular a possibilidade de enviar para o perito forense, e nessa medida à administração da justiça, apenas o que lhe é conveniente.

Aos pedidos de pessoas coletivas de direito público, entidades judiciais ou judiciárias, ou pessoas singulares, quando invocam como fim, a realização de perícia médico-legal, passámos, pois, a ter a prática resultante do despacho proferido pelo RAI, no âmbito das suas competências legais, despacho cujo teor se transcreve parcialmente.

[...]

“3. Doravante, para todos os pedidos de entidades públicas, judiciais ou judiciárias, e sempre que os mesmos visem a satisfação de necessidades informacionais do INMLCF, (realização de perícias médico-legais ou pareceres técnico-científicos), o RAI do CHUSJ, enviará, diretamente para o INMLCF, a pertinente informação, dando sempre conhecimento à entidade requerente da data em que a informação foi enviada ao INMLCF.

Assim será,

4. Enquanto não for concebido um modelo informacional, com novos paradigmas, assente, na capacidade de satisfazer as necessidades informacionais, de ambas as entidades, as unidades de saúde do MS e o INMLCF do MJ, no domínio do acesso aos registos clínicos, e no reconhecimento da reciprocidade e sentido sinalagmático dessas necessidades informacionais.

Sendo atribuições legais do INMLCF,

5. Cooperar com os tribunais e demais serviços e entidades que intervêm no sistema de administração da justiça, realizando os exames e as perícias médico-legais e forenses que lhe forem solicitados, nos termos da lei, bem como prestar-lhes apoio técnico e laboratorial especializado.

E considerando que,

6. O acesso a registos clínicos à guarda legal e institucional do MS, é uma questão prévia, fundamental e determinante, não apenas da celeridade processual, mas também da transparência no acesso e no conhecimento efetivo da existência, ou não, dos mesmos.

7. O esclarecimento, sem intermediações, da sua existência, ou inexistência, pelo portador da necessidade informacional, é fundamental no rigor da execução da perícia, ou no parecer que o relator vai submeter ao CML, sendo também um instrumento obstaculizante das tentativas de simulação. Fenómeno cujo impacto se desconhece, mas que a realidade e a investigação confirma.

8. Em última análise, é fundamental na descoberta da verdade, na defesa dos direitos e interesses de todos os atores em presença, os profissionais de saúde, os doentes, as instituições que prestam cuidados e, de um modo geral, de todos os portadores de direitos e interesses tutelados pelo direito.

9. A realidade informacional neste domínio, vigente há décadas, é completamente ineficaz. Incapaz de assegurar os direitos e interesses protegidos pelo ordenamento jurídico. Grande parte da tão publicitada, e em parte tristemente verdadeira, demora na administração da justiça, tem múltiplas origens externas às magistraturas, como é o caso das demoras do INMLCF, na realização de perícias, demoras essas, a cujo próprio INMLCF, não raras vezes é alheio, já que a realização das perícias, depende, bastas vezes, de informação na posse e à guarda das unidades de saúde do Ministério da Saúde. Manda, pois, o rigor que se

diga, demoras, na maior parte das situações com origem na realidade informacional atual, neste domínio do acesso aos registos clínicos, por parte dos peritos forenses do INMLCF.

10. É sabido que os registos clínicos chegam aos peritos do Instituto, na sua maioria, via tribunal, tribunal que tem de insistir várias vezes no mesmo pedido junto dos hospitais. Depois do tribunal receber os referidos registos clínicos, vai reencaminhar os mesmos ao instituto; e, pode muito bem suceder, que os registos em questão não são elucidativos, não são os necessários, porque não são os que o perito forense, ou o Conselheiro do CML necessita, para, com rigor e em tempo oportuno, se pronunciar.

11. A ineficiência na disponibilização atempada dos registos clínicos é infelizmente a regra. A complexidade do modelo informacional dos hospitais, potencia a sonegação negligente. O rigor na apreciação fica comprometido. O desiderato final, a administração da justiça com o rigor, celeridade e no tempo próprio, os direitos e interesses tutelados e protegidos pelo ordenamento jurídico, ficam postos em causa.

12. A violação da confidencialidade e do sigilo dos mesmos, é potenciada, pelo maior número de pessoas que aos mesmos tem acesso, por força de circuitos administrativos que desnecessariamente, como se prova, oneram os funcionários judiciais.

A alternativa, é no quadro de um novo paradigma, em que:

13. Aos peritos forenses, ou Conselheiros do Conselho Médico-Legal do INMLCF, lhes é reconhecida legitimidade para terem acesso a registos clínicos, na posse e à guarda legal das unidades de saúde do Ministério da Saúde.

A nossa decisão no presente despacho, e tese jurídica que a suporta, encontra sustento na Lei 26/2016, de 22 de agosto, na doutrina da CADA, maxime nos doutos Pareceres n.ºs 455/2016, e 398/2017 na jurisprudência ali mencionada, e é, no sentido inequívoco, de que:

14. Um perito forense, médico ou não, em exercício de funções no INMLCF, no âmbito da realização de uma perícia forense, em que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar a referida perícia, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização da mesma, tem legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita.

De igual modo, e pelas mesmas razões,

15. Um Conselheiro do Conselho Médico-Legal, médico ou não, no âmbito das suas funções enquanto relator de um parecer que lhe foi dirigido pelo CML, e em que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar o referido parecer, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização do mesmo, tem legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita.

E tem legitimidade,

16. Não porque o perito forense, ou Conselheiro do Conselho Médico-Legal, tenham um interesse pessoal, nem direto, nem têm que ter, já que o acesso não se repercutirá imediatamente, nem terá qualquer projeção na sua própria esfera jurídica. Têm, no entanto, um interesse funcional, com origem no cumprimento de incumbências legais que resultam das funções em que estão investidos, interesse esse, justificado pelas funções exercidas, donde, o acesso à informação é necessário em razão do desempenho daquelas funções, para esse

desempenho e por causa desse desempenho, acresce que legítimo, porque tutelado pelo direito, e ainda, suficientemente relevante, tendo em conta os fins, e proporcional, ou seja, na estrita medida da necessidade informacional de que é portador.

17. Subscrevemos pois, ab integro, o entendimento da CADA, quando afirma que: “um perito forense, [...] em exercício de funções”, é titular de um interesse funcional e legítimo no acesso à informação de saúde “à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde”, devendo, contudo, esse acesso limitar-se ao estritamente necessário aos objetivos daquele concreto processo, a fim de não provocar uma invasão desproporcionada ou desnecessária da reserva de intimidade da vida privada ou de outros direitos fundamentais.”

18. Com presente despacho, no quadro de uma situação concreta, pretende-se, não apenas responder à situação sub judice, mas também, contribuir para a construção de uma solução, onde a administração da justiça, ficará melhor servida e a prestação de cuidados de saúde nas unidades do Serviço Nacional de Saúde, também ela, mais eficaz e eficiente.

O cidadão, quer enquanto utente dos serviços de saúde e proprietário dos registos clínicos que lhe dizem respeito, quer enquanto razão de uma perícia médico-legal ou mesmo de um parecer técnico científico do Conselho Médico-Legal, vai, também nessa qualidade, beneficiar do rigor e disponibilidade de informação adequada e atempada.

Por fim,

19. A coisa e a causa pública, melhor se vão cumprir, assim acreditamos, nos seus desígnios, missão e responsabilidades.

Carpent tua poma nepotes.”

Como Virgílio tão sabiamente afirmou, acreditamos sim, que os vindouros colherão os nossos frutos, acreditamos, que o homem não deve só pensar em si e no presente, mas deve plantar para que os vindouros possam gozar do fruto do seu trabalho.

Por isso, nos apraz registar, que pouco mais de um ano volvido sobre esta nova prática, já há tribunais a pedirem que as unidades de saúde enviem a informação diretamente para o INMLCF. Não temos notícias de rejeição ou contestação à mesma. Pelo contrário, sabemos que esta prática está a fazer escola, já que outros RAI,s de outras unidades de saúde, estão a seguir esta prática, nos precisos termos e com os mesmos fundamentos. As entidades envolvidas, CADA, INMLCF e Procuradora-Geral Distrital, neste caso do Porto, igualmente não criaram qualquer obstáculo à mesma.

7.2. Os diferentes suportes onde residem os registos clínicos

A realidade atual é, como já referimos, com registos clínicos, informação de saúde, em diferentes suportes: ambiente papel, digital e ainda analógico (microfilme). Apesar da tendência crescente para o digital e mesmo a informação ainda em suporte papel, ser

potencialmente candidata à mudança de suporte, para digital, a verdade é que o contexto sobre a qual nos debruçamos ainda é misto, papel e digital, com o papel, enquanto suporte de registos clínicos, a ocupar quilómetros lineares de estantes em centenas de metros quadrados dispersos, em regra pelos sítios mais indignos das instituições.

Com diferentes sensibilidades para a mudança, quase sempre sem os recursos e competências para a concretizar, a verdade é que as nossas unidades de saúde têm um perfil informacional, naquilo que à informação de saúde diz respeito, em que a convivência de vários suportes existe e vai existir por muito tempo. Tal facto, significa, que ao cogitarmos elementos estruturantes para construir um acesso diferente do atual, não podemos deixar de ter em conta esta realidade, já que o acesso e a possibilidade de vários interessados, em simultâneo, acederem *n.g.* à mesma história clínica, tem, necessária e obviamente, diferentes processos e soluções.

7.2.1. Quando os registos clínicos estão em ambiente papel

Para a informação de saúde, para os registos clínicos que ainda residem no suporte papel, naturalmente que o acesso por parte dos peritos forenses à referida informação, qualquer que ela seja, carece de uma intervenção do RAI, intervenção essa que deve estar prevista e descrita, quanto aos meios, instrumentos, formas de comunicação e viabilização do acesso, em protocolos institucionais entre quem tem a posse da informação e quem dela necessita. No fundo, trata-se de criar vias verdes de acesso, seguras, dada a sensibilidade da informação, mas que garantam o acesso em tempo útil, horas se for necessário, dias se tal espera for razoável. Meses e anos são horizontes temporais inaceitáveis que a tese aqui defendida fará pertencerem ao passado.

7.2.2. O papel e importância dos RAI,s

No quadro das competências legais em que estão investidos, os RAI,s devem pugnar pelo cumprimento das disposições da Lei 26/2016, nomeadamente organizar e promover as obrigações de divulgação ativa de informação a que está vinculado o órgão ou a entidade, acompanhar a tramitação dos pedidos de acesso e reutilização e estabelecer a articulação necessária ao exercício das competências da CADA. Tal é o espírito do artigo 9º da Lei 26/2016, que, sem equívocos, determinou uma postura pró-ativa para o RAI. Ora, é exatamente no quadro desse paradigma que assumimos o papel e importância dos RAI,s no âmbito da tese que aqui defendemos.

Neste contexto, o RAI deve:

- I. Interiorizar a importância das suas competências e o impacto das mesmas na construção de soluções;
- II. Identificar as necessidades informacionais dos peritos forenses e com estes construir processos eficientes e eficazes de satisfação dessas necessidades informacionais;
- III. Propor e dinamizar junto das entidades respetivas, e da sua hierarquia, a construção de soluções, em parceria com os potenciais utilizadores da informação de saúde;
- IV. Garantir o cumprimento dos processos acordados;
- V. Assumir-se como elemento de eficácia, na viabilização do acesso à informação por parte de peritos forenses.

7.2.3. A criação de *networks* locais/regionais, entre RAI,s de hospitais e peritos forenses do INMLCF e da FMDUP

Não é muito frequente, o Hospital de Egas Moniz em Lisboa, atual Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, ser confrontado com um pedido da Delegação do Norte do INMLCF, ou de algum dos seus GML. Pelas mesmas razões, é relativamente improvável o CHUSJ, receber um pedido da Delegação do Sul do INMLCF, ou de algum dos seus GML. Não que em qualquer dos casos não possa acontecer, mas é muito pouco provável. Com efeito, a Delegação do Norte do INMLCF e os GML da sua área de influência, precisam de informação de saúde, de registos clínicos na posse e à guarda das unidades de saúde da região Norte. Sobretudo. E o mesmo se passa com as restantes áreas de influência do INMLCF, regiões autónomas incluídas.

Assim sendo, o que faz sentido é a criação de *networks* locais/regionais, entre RAI,s de hospitais, e peritos forenses do INMLCF enquanto elementos de proximidade e garantia de eficiência e eficácia no acesso à informação. Estamos a falar de um universo com dezenas de pessoas. Não de centenas. O que torna tudo mais fácil. Na verdade, na região norte, já estamos desde setembro de 2017 a fazer reuniões mensais de RAI,s, reuniões para as quais os peritos forenses do INMLCF e da FMDUP estão sempre convidados e têm conhecimento atempado do agendamento das mesmas. Abordam-se questões concretas. Encontram-se soluções. Constrói-se pensamento jurídico. Dialoga-se com a CADA. Faz-se doutrina. E escola. Consensualizam-se e estendem-se práticas aos participantes e, nessa medida, às instituições. Os RAI,s sabem quem é o Diretor do Serviço de Clínica e Patologia Forenses da Delegação do Norte do INMLCF, já o conhecem pessoalmente, e o referido perito forense conhece os RAI,s, sabe os contactos, e-mail, telefone, se precisar de algo urgente do Hospital de Braga, sabe quem é o RAI, pois trata-se de alguém com quem contacta regularmente nas reuniões de RAI,s, alguém a quem já colocou questões concretas e com quem constrói soluções, numa dinâmica de continuidade. Alguém cujo acesso direto é recíproco. Fazer isto num universo de vinte, trinta pessoas, é, e a realidade assim o tem demonstrado, facilmente concretizável. Passou a ser possível, e seguro, em situações muito urgentes, ligar para o telemóvel do RAI respetivo e pedir a informação necessária à execução de uma perícia médico-legal, situação particularmente importante quando a informação está em ambiente papel.

Nesta rede, entre quem tem a informação e quem dela precisa, entre a saúde e a administração da justiça, está-se, tendo como pano de fundo a presente tese, a criar o conhecimento pessoal entre os vários agentes, a construir uma relação de fidúcia entre os mesmos, e tem início uma mudança no paradigma comunicacional e informacional, onde o doente, a vítima e o ofendido, são uma entidade única. E una. Que já os romanos designavam de cidadão. Aquele que pertence à *civitas*. Que tem direito de cidadania. Que tem condição e direito de cidadão. Que vive na república. Como todos os titulares da informação de saúde que aqui invocamos.

7.2.4. As vias de comunicação entre RAI,s e peritos forenses e os suportes de informação

Já vimos que as *networks* locais/regionais, entre RAI,s de hospitais, e peritos forenses do INMLCF enquanto elementos de proximidade e garantia de eficiência e eficácia no acesso à informação, são o espaço de excelência, a via de comunicação em constante construção entre uns e outros. Com esta rede, todos sabem quem são todos, e a assiduidade do contacto reiterado e contínuo gera a confiança, e esta, a segurança necessária ao conhecimento da origem do pedido e à satisfação do mesmo. É a via mais célere e segura, que garante e permite, se necessário, o contacto por telemóvel. Ainda assim, concebemos outras vias alternativas: através da plataforma *p*-RAI, ou por meio de formulários disponíveis *on-line* para uso exclusivo de peritos forenses de entidades públicas (INMLCF e FMDUP) que realizam perícias médico-legais, ou, ainda, por via digital (*e-mail*) integrada nos *softwares* institucionais.

7.2.5. A plataforma informática *p*-RAI

A plataforma *p*-RAI é um instrumento, fundamentalmente de RAI,s e para RAI,s.

A reflexão das questões, que necessariamente são comuns, com que são confrontados estes responsáveis, a procura de consensos, nas teses jurídicas, nas práticas e nos processos, têm claramente um sentido de construção de escola e de pensamento doutrinal.

Naturalmente que as questões e as necessidades informacionais da administração da justiça, são temas centrais, e nessa centralidade, a medicina legal e as ciências forenses têm uma importância significativa, não apenas pela sua complexidade, mas também pela dimensão da casuística.

Não sendo a *p*-RAI parte integrante do MAR-*is*, as razões que mencionámos justificam e explicam a menção, necessariamente breve, que fazemos a esta plataforma de RAI,s, cujo funcionamento experimental teve início em setembro de 2018.

7.2.6. Formulários disponíveis *on-line* para uso exclusivo de peritos forenses de entidades públicas (INMLCF e FMDUP) que realizam perícias médico-legais

À semelhança do que fizemos com a Ordem dos Advogados, com quem promovemos e concretizámos a celebração de um protocolo nos termos do qual os advogados inscritos na

Ordem devem fazer os seus pedidos utilizando um formulário específico e exclusivo para advogados, por maioria de razão, faz sentido ter a mesma atitude com *v.g.* os peritos forenses de entidades públicas (INMLCF e FMDUP) que realizam perícias médico-legais.

Assim, tendo como fonte de informação um histórico de anos de pedidos do INMLCF e dos tribunais que pedem informação para enviar para o Instituto, propomo-nos elaborar um formulário, para uso exclusivo de peritos forenses, quer do INMLCF, quer da FMDUP. A obrigatoriedade do uso exclusivo de tais instrumentos, dependerá, naturalmente, da celebração de protocolos institucionais com as entidades respetivas.

Em devido tempo, e com a abertura que temos sentido quer do INMLCF, quer da FMDUP, certamente que será possível vir a celebrar protocolos com os mesmos fundamentos com que já celebrámos convénios com outras entidades *v.g.* Ordem dos Advogados:

A colaboração com a administração da justiça, o princípio da transparência, o desígnio de uma Administração Pública Aberta, o exercício dos direitos dos cidadãos, o acesso à informação de saúde e a proteção de bens jurídicos das pessoas singulares, maxime da privacidade, da confidencialidade e do sigilo, inerentes aos registos clínicos na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde, constituem valores e preocupações, que os outorgantes do presente instrumento, o Centro Hospitalar ... aqui representado pelo seu Presidente do Conselho de Administração, e a FMDUP, ou o INMLCF, aqui representado pelo seu Presidente, sentem de forma genuína.

O presente protocolo, representa a aceitação dessa proposta, e a convicção dos outorgantes, de contribuírem, de forma decisiva, para uma melhor colaboração com a administração da justiça, maior efetividade no princípio da transparência, no desígnio de uma Administração Pública Aberta, no exercício dos direitos dos cidadãos, no acesso à informação de saúde, na proteção dos bens jurídicos das pessoas singulares e na defesa dos direitos constitucionais: privacidade, sigilo e confidencialidade.

7.2.7. Via digital integrada nos *softwares* institucionais

Por fim, os peritos forenses de entidades públicas como é o caso do INMLCF e da FMDUP, que realizam perícias médico-legais, têm ainda uma via de acesso que é a via digital prevista no MAR-*is*, a integrar nos *softwares* institucionais, *MedLeg* (INMLCF) e *New Soft* (FMDUP), naturalmente que no quadro de protocolos institucionais a celebrar.

7.3. Quando os registos clínicos estão em suporte digital

A realidade informacional na administração pública em geral e no domínio privado talvez com maior pujança, são os sistemas de informação suportados em ambiente digital, não desmaterializados, como alguns impropriamente insistem, pois, o digital também é matéria, mas em suporte, em ambiente digital. Definitivamente, a área da saúde e da justiça, não são exceção neste domínio. Mesmo o que teve origem em ambiente papel, por força de planos de preservação passa a digital. No futuro, muito provavelmente, teremos registos clínicos,

informação de saúde em papel, apenas em planos de contingência. A existência de património informacional de natureza clínica em suporte digital, sucede num crescendo contínuo e, muito provavelmente, sem retorno. Esta é uma premissa que deve ser tida em conta, na variável tecnológica da construção da nossa tese.

Assim sendo,

7.3.1. A PDS, versão portuguesa do projeto *epSOS*, uma plataforma de referência eSaúde e o RSE

No site dos SPMS, encontramos a seguinte explicação sobre o que é a PDS:

“A Plataforma de Dados da Saúde (PDS) é uma plataforma web, que disponibiliza um sistema central de registo e partilha de informação clínica [...] A plataforma permite o acesso a informação dos cidadãos que tenham número de utente do Serviço Nacional de Saúde (SNS), aos profissionais de saúde em diversos pontos do SNS (hospitais, urgências, cuidados primários, rede nacional de cuidados continuados), sem os deslocar do local seguro onde agora estão guardados. Este acesso pode ser auditado e gerido pelo próprio utente através do Portal do Utente.”

A PDS é a versão portuguesa do projeto europeu *epSOS*. O *epSOS* (2008-2013) concebeu uma infraestrutura de serviços que conseguiu a interoperabilidade transfronteiriça entre os sistemas de registos de saúde eletrónicos na Europa.

Assim, os pacientes podem beneficiar deste projeto, que oferece dois serviços fundamentais aos cidadãos:

- a) O *epSOS* "Patient Summary", que é um conjunto padronizado de informação de saúde, registos clínicos médicos básicos, que inclui as ocorrências clínicas mais importantes, necessárias para garantir uma prestação de cuidados segura. Esta versão sumária garante aos profissionais de saúde as informações essenciais de que necessitam para prestar cuidados no caso de uma situação médica inesperada ou não programada, como um acidente ou uma emergência.
- b) O *epSOS* "ePrescriptions", contém todas as prescrições que também poderiam ser fornecidas no país de origem do paciente naquele momento.

O RSE, consiste num conjunto de plataformas, uma das quais o portal do profissional, plataforma centrada no utente que permite aos profissionais de saúde terem acesso à informação de saúde, aos registos clínicos de um cidadão. Visa reunir informação essencial de cada cidadão para a melhoria da prestação de cuidados de saúde. A informação de saúde, os registos clínicos que têm origem na prestação de cuidados a cada cidadão, são reunidos numa plataforma que permite a partilha de informação de saúde, registos clínicos, dos pacientes com os profissionais de saúde, e as unidades que prestam cuidados de saúde. Por intermédio do projeto europeu *epSOS* e PDS, é permitido que um médico de outro país da União Europeia consulte o Resumo Clínico Único do utente, mediante a sua autorização prévia no portal.

7.3.2. Uma perspetiva inovadora: a sua utilização na administração da justiça

Todas estas redes, infraestruturas, plataformas, *softwares* e projetos europeus e nacionais a que fizemos brevíssima referência, foram, e certamente bem, objeto de investimentos de milhões de euros em prol da prestação de cuidados de saúde.

Em finais de 2014, na qualidade de Diretor da Delegação do Norte do INMLCF, promovi uma reunião com o Presidente dos SPMS na delegação do Norte daqueles serviços. Fiz-me acompanhar pelo Diretor do Serviço de Clínica e Patologia Forenses da Delegação, à data. Lancei a ideia de utilizar a PDS/RSE, como um instrumento de valor inestimável na administração da justiça. Visão completamente nova, já que até àquela data, a PDS/RSE sempre e só, aqui e na Europa (*epSOS*), foi um projeto da área da saúde e pensado exclusivamente para a área da saúde. A reação do então e ainda presidente dos SPMS, dirigente com responsabilidades diretas neste projeto e na sua execução, quer em Portugal quer no espaço europeu, confirmou as nossas convicções: ainda ninguém tinha tido semelhante abordagem. Nem cá, nem na europa.

Esta tese representa pois uma perspetiva inovadora: a utilização de redes, infraestruturas, plataformas, *softwares* e projetos europeus e nacionais, investimentos de milhões de euros em prol da prestação de cuidados de saúde, que podem, e devem, sem alterações nem custos adicionais, servir a administração da justiça.

Para tanto construímos, com o apoio inexcedível do bolsheiro Bruno Oliveira, um protótipo, o *Proxy Server MAR-is*, um servidor que age como intermediário no âmbito de uma rede informática, solicitando e viabilizando o acesso a recursos de outros servidores, neste caso o RNU, a PDS, e o RSE. Trata-se de um servidor, específica e exclusivamente desenvolvido por nós, no âmbito da presente tese de doutoramento, no MEDCIDS, da FMUP.

7.3.3. O RNU, e o seu papel no MAR-*is*

O RNU é uma das traves mestras do sistema de informação da saúde (SIS). Em termos práticos é uma base de dados de referência para a identificação dos utentes do SNS, através do número de utente, e tem três domínios distintos:

- a) Uma base de dados nacional (repositório central de dados dos utentes do SNS);
- b) Uma aplicação *Web* (WEBRNU) para gestão dos dados de identificação dos utentes;
- e,
- c) Uma plataforma de interoperabilidade, disponibilização serviços de consulta de dados (*Web Services*).

Sempre que o perito forense não disponha do número de utente do SNS, da pessoa que vai ser objeto da perícia médico-legal, é a esta base de dados que vai ter de recorrer. Trata-se de um requisito prévio e indispensável para através do MAR-*is* ter acesso aos registos clínicos na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde.

7.4. Garantias da legitimidade no acesso

Esclarecida e ultrapassada que está a questão jurídica, sobre se um perito forense tem, ou não, legitimidade, para em exercício de funções aceder a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda das unidades de saúde, vamos agora, sem prejuízo da possibilidade de visionar o vídeo sobre o funcionamento do MAR-*is* cujo conteúdo será oportunamente divulgado, uma vez que no presente momento da redação desta tese, o mesmo se encontra em fase de provável registo de propriedade intelectual., descrever, como garantir, que os acessos são legítimos.

7.4.1. Autenticação da função e da identificação de quem acede

O acesso ao *Proxy Server* MAR-*is*, que vamos descrever adiante, faz-se numa via exclusiva: dentro dos *softwares* institucionais; no caso do INMLCF do *MedLeg*; no caso da FMDUP, do *New Soft*.

Quando o perito forense entra no *software* institucional obrigatoriamente tem que utilizar as suas credenciais, *login* e *password*, o que significa que o sistema informático já fez a autenticação ou identificação do utilizador através das credenciais que lhe foram confiadas.

Uma vez dentro do *software* institucional, o perito forense vai encontrar o seguinte ícone para aceder ao MAR-*is*:



Figura 7: Logotipo do MAR-*is*

Ao clicar no ícone, entra no MAR-*is*, onde começa por ser feita uma explicação sucinta e esquemática do modelo.

Proxy Server do Modelo de Acesso Recíproco à Informação de Saúde (MAR-*is*)

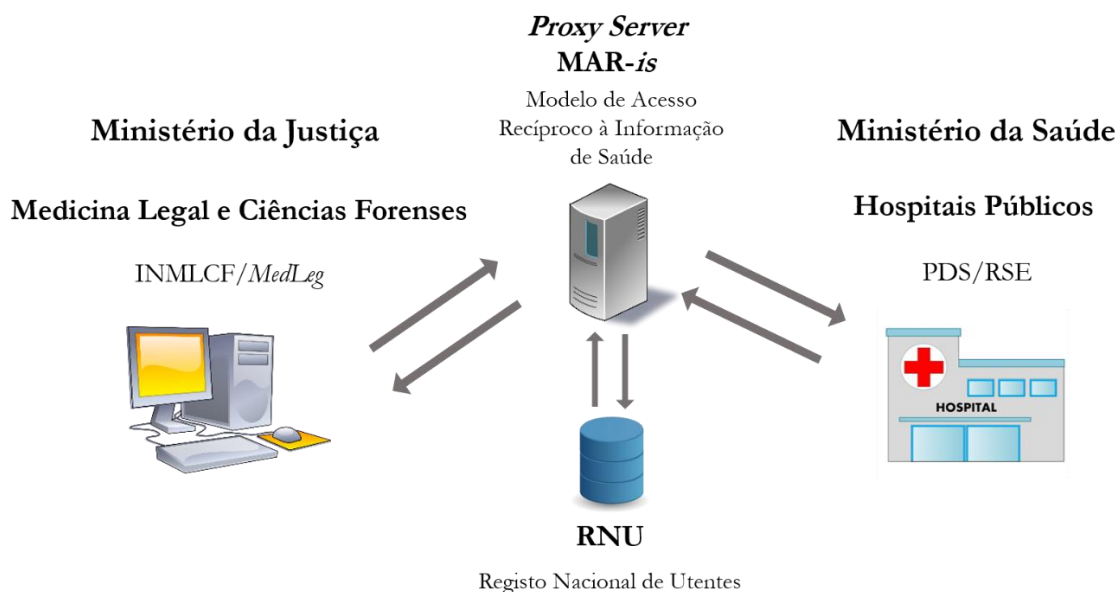


Figura 8: Arquitetura do MAR-*is*

7.4.2. Identidade e identificação, no termo de responsabilidade de quem vai aceder, com menção às consequências jurídicas para acessos indevidos

Se o perito forense decidiu aceder, é confrontado com um conjunto de termos e condições jurídicas de acordo com as quais decorrerá o acesso. De forma rigorosa e minuciosa são explicados quer os fundamentos que legitimam o acesso, quer as consequências da sua violação.

Termos e Condições de Acesso:

1. *O acesso que me vai ser consentido para aceder a informação de natureza clínica, tem fundamento e legitimidade em razão das funções em que estou investido, enquanto perito forense, e ocorre no âmbito da Lei 26/2016, de 22 de agosto, lei que regulamenta o acesso e reutilização, e da doutrina da CADA, máxime dos seus Pareceres 455/2016 e 398/2017.*

Tal significa,

2. *Que o interesse que vai fundamentar a legitimidade do acesso, é tão-somente, um interesse funcional, que se traduz no cumprimento de incumbências que resultam da minha qualidade de perito forense e no quadro das funções que estou a exercer. Esse interesse está, por conseguinte, justificado pelas funções que exerço. A informação é necessária em razão do desempenho dessas funções, para esse desempenho*

e por causa desse desempenho. E é nessa qualidade e por causa dessa qualidade funcional, e para proteção dos direitos à privacidade, confidencialidade e sigilo das pessoas a quem dizem respeito.

3. *Que o acesso que me é autorizado, é legítimo e constitucionalmente protegido, suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, e de todos os direitos fundamentais em presença. E por isso, e só por isso, se justifica o acesso à informação que me é consentido.*
4. *Qualquer acesso que eu faça e que não ocorra no âmbito estrito referido, é considerado um acesso indevido a dados nominativos:*
 - a. *Para efeitos de apuramento de responsabilidade disciplinar, é considerada uma falta muito grave;*
 - b. *No apuramento da responsabilidade criminal, é enquadrado no regime sancionatório do artigo 38º da Lei 26/2016, de 22 de agosto, o qual é punido com pena de prisão até um ano, ou pena de multa, sendo a tentativa punível;*
 - c. *Se desse acesso indevido, resultar um dano patrimonial para um terceiro, haverá ainda lugar ao apuramento de responsabilidade civil.*

A declaração dos termos e condições de acesso, termina com um aviso, em que o perito forense fica informado que aqueles acessos podem ser auditados. O simples facto do utilizador ter esta informação, tem desde logo um efeito dissuasor para eventuais acessos indevidos, o que naturalmente constitui, reforça e contribui, para dar aos titulares dos registos clínicos mais garantias de respeito pela sua privacidade, sigilo e confidencialidade.

Aviso que ocorre nos seguintes termos:

Para viabilizar o controlo da legitimidade dos acessos, dissuadir acessos indevidos e dar garantias de proteção da privacidade, sigilo e confidencialidade, das pessoas titulares dos registos clínicos, este acesso será monitorizado para efeitos de auditoria interna, pelo INMLCF, e pela FMDUP, e externamente, pelas unidades de saúde que têm à sua guarda legal e institucional os registos clínicos em apreço.

A aceitação dos termos e condições de acesso, faz-se indicando que leu e que aceita os termos e condições de acesso, o que significa a vinculação jurídica do perito forense às mesmas.

Acresce, que quando aceita os termos e condições, e em resultado dessa aceitação, recebe no seu telemóvel institucional, um *sms* com um código numérico de quatro dígitos que é obrigado a digitar para aceder aos registos clínicos, o que em si é uma re-identificação do perito.

O perito forense é ainda informado, que através do Portal do Utente, os titulares dos registos clínicos, podem, sempre, se for essa a sua vontade, ser notificados de todos os acessos que ocorram via PDS/RSE. Tal possibilidade, significa que o próprio titular dos registos clínicos pode identificar acessos indevidos e agir civil e criminalmente.

Recorde-se que a identidade e identificação do perito forense já ocorreram quando entrou no *software* institucional, *MedLeg* ou *New Soft*, utilizando as suas credenciais. Ainda assim, o perito forense só vai poder continuar passando obrigatoriamente por um novo patamar de segurança, validando o acesso que requereu, com a introdução do código numérico, que recebeu por *sms* no seu telemóvel institucional. É um nível adicional de segurança no acesso, que obriga à re-identificação do perito forense.

7.4.3. Informação de contexto e motivos

Infelizmente esta preocupação com contexto e motivos do acesso não está prevista em grande parte dos *softwares* que suportam informação de saúde, no MS, o que coloca todos, instituições, profissionais, e titulares dos registos, numa posição de enorme fragilidade, face a acessos indevidos ou potenciais acessos indevidos, e à possibilidade de os rastrear.

A identidade, identificação e qualidade de quem está ou quer aceder, constituem apenas parte da legitimidade. A qualidade do agente de *per si*, não legitima nenhum acesso. É apenas uma parte da aferição da legitimidade. A legitimidade de quem pede. O perito forense não tem legitimidade para aceder a registos clínicos, na posse das unidades de saúde, porque é perito forense. A sua legitimidade acontece, porque é perito forense sim, mas porque é o perito forense que está ou vai fazer aquela perícia determinada. Num tempo e num contexto determinado e preciso. Por ordem de uma autoridade judicial ou judiciária, no âmbito de um processo judicial concreto, que corre termos numa secção, de um juízo, de um tribunal, que atribuiu um número irrepitível àquele caso concreto que, por sua vez, também dá origem a uma perícia concreta com um número único institucional, seja no INMLCF seja na FMDUP.

Todas estas informações, constituem a informação de contexto e os motivos pelos quais o perito forense vai aceder à informação que precisa. Informação vital também para a segurança do perito forense, uma vez que lhe permite afirmar o contexto e motivos do acesso.

Para segurança acrescida, sobretudo do perito forense, e só a partir daqui, informação referente ao processo, o sistema funciona com *time out*, podendo o tempo da sessão ser de 20, 30, 40 minutos de acordo com as orientações institucionais. Quando o perito inicia a sessão, tem sempre uma indicação num cronómetro, em todas as páginas, do tempo que ainda tem, podendo, naturalmente, fazer voltar a contagem do tempo ao início do período estipulado, ou clicar para sair. Se nada fizer, o sistema encerra a sessão esgotado o tempo pré-definido no *software* pela instituição.

7.4.4. Identificação do âmbito jurídico e clínico, e tipo de perícia concreta a realizar

Contrariamente aos elementos identificativos do processo judicial, identificação do tribunal, juízo, secção e número do processo, elementos que constam no *software* institucional e que migram automaticamente para o *Proxy Server* MAR-*is*, a identificação do âmbito jurídico e clínico bem como o tipo de perícia concreta a realizar, são introduções semi-automatizadas que obrigam a intervenção do perito forense.

Ao clicar para seleccionar um item, o perito tem um conjunto de hipóteses. Aquelas com que os peritos na sua atividade habitual se confrontam.

Vamos admitir que a escolha do perito tinha sido no âmbito do direito penal. Quando o *software* lhe pede que selecione a perícia concreta que vai fazer, novamente tem uma listagem das perícias que se fazem no âmbito do direito penal.

A informação relativamente ao processo, identificação do tribunal que requereu a perícia com o número do processo judicial, número do processo atribuído *v.g.* pelo INMLCF à perícia médico-legal, número de acessos que já decorreram, por quem e em que datas, âmbito jurídico e clínico de realização da perícia e indicação concreta da perícia, constitui informação preciosa, quer enquanto enquadramento que legitima o acesso, quer pelo valor informativo em sede de auditorias.

7.4.5. Identificação da pessoa objeto da perícia e titular dos registos a que se vai aceder

Identificar a pessoa objeto da perícia, de forma inequívoca, ou seja, pelo número de utente do SNS, é um requisito inultrapassável, e é condição indispensável para o perito forense, por um lado, para ter a certeza de que os registos a que vai ter acesso, são efetivamente da pessoa a quem vai fazer a perícia; por outro lado, o acesso à informação de saúde, aos registos clínicos na posse e à guarda das unidades do sistema de saúde, fazem-se pelo número de utente do SNS, confirmando com demais elementos da identidade da pessoa, como a data de nascimento, o número de identificação (cartão de cidadão, bilhete de identidade, ou passaporte), o número de contribuinte, a naturalidade e a nacionalidade.

Aqui chegado o perito forense tem duas hipóteses:

- a) Sabe qual é o número de utente do SNS da pessoa que vai ser objeto da perícia, e digita o mesmo no local indicado;
- b) A segunda hipótese, é o perito forense não saber qual é o número de utente do SNS da pessoa que vai ser objeto da perícia.

Recordamos que é um requisito inultrapassável, e condição indispensável para o perito forense ter acesso à informação de saúde, do utente do SNS que vai ser objeto da perícia. Neste caso, o perito forense vai utilizar o RNU, onde deve colocar a informação que tem disponível sobre a pessoa que vai ser objeto da perícia.

7.4.6. Opções de acesso à informação de saúde

O perito forense vai ter uma informação em sumário, onde consta a identificação do processo judicial, o número institucional da perícia, o número de utente do SNS da pessoa a quem a perícia se refere, o âmbito jurídico ou clínico da perícia, e o tipo concreto de perícia.

Ao mesmo tempo, o perito forense é confrontado com um *menu* de opções, no acesso aos registos clínicos da pessoa objeto da perícia.

Assim:

Desde logo, pode mesmo entrar na PDS/RSE e procurar aceder à informação de que necessita de acordo com a estrutura da PDS e do RSE que fundamentalmente lhe oferece duas possibilidades iniciais: uma procura de acordo com a estrutura cronológica, outra, de acordo com as regiões geográficas onde tenham ocorrido atendimentos no SNS do cidadão em apreço.

Se quiser fazer uma procura por ordem cronológica, como fizemos numa pesquisa real aos nossos próprios registos clínicos, podemos obter este tipo de informação:

The screenshot displays the RSE (Rui António Da Cruz De Vasconcelos Guimarães) medical record system. The header shows the patient's name, gender, date of birth (30-09-1956, 62 years), and identification number (271994601). The system is identified as 'RSE Área do Profissional' and 'MedMGF'. Below the header, there are filters for 'Tipo de instituição' (set to 'Todos') and 'Tipo de contacto' (set to 'Todos'). A 'Filtrar' button is also present. The main content is a chronological list of clinical events, organized by year (2018, 2017, 2016). Each event card includes the date and time, the type of event (e.g., 'CONSULTA', 'MCDT', 'Receitas (MED)'), and the location (e.g., 'CHSJ - Hospital São João- Consulta Externa', 'Centro Hospitalar do Porto'). Each card also has a link to 'Abrir processo clínico'. A central vertical timeline with icons of a person and a stethoscope connects the events. A 'Filtrar' button is located at the top right of the event list.

Ano	Data e Hora	Tipo de Evento	Local	Ações
2018	9 outubro 2018 00:00	Receitas (MED)	CHSJ - Hospital São João- Consulta Externa	Abrir processo clínico
2018	16 agosto 2018 00:00	MCDT	Centro Hospitalar do Porto	Abrir processo clínico
2018	2 março 2018 00:00	MCDT	Centro Hospitalar do Porto	Abrir processo clínico
2018	24 janeiro 2018 00:00	Receitas (MED)	CHSJ - Hospital São João- Consulta Externa	Abrir processo clínico
2017	6 dezembro 2017 11:30	CONSULTA	Centro Hospitalar do Porto	Receitas () Abrir processo clínico
2017	31 julho 2017 00:00	MCDT	Centro Hospitalar do Porto	Abrir processo clínico
2017	8 março 2017 11:15	CONSULTA	Centro Hospitalar do Porto	Receitas () Abrir processo clínico
2016	30 dezembro 2016 00:00	CONSULTA	CHSJ - Hospital São João- Consulta Externa	Receitas (MED) Abrir processo clínico
2016	6 dezembro 2016 00:00	CONSULTA	CHSJ - Hospital São João- Consulta Externa	Receitas (MED) Abrir processo clínico

Figura 9: *Print Screen* do MAR-*is*, entrada no RSE por ordem cronológica

Mas o perito forense pode estar mais interessado em saber, em que zonas geográficas, e concretamente em que hospitais dessas zonas, o cidadão em causa tem registos de lhe terem sido prestados cuidados de saúde. A opção por uma pesquisa por regiões vai dar-lhe a seguinte informação:

RSE
Área do Profissional

Rui António Da Cruz De Vasconcelos Guimarães, Masculino, 30-09-1956 (62 anos)
271994601 | RNU | USF ESGUEIRA MAIS

MedMGF

MAPA

Cuidados primários

- > ACES Alto Minho
- > ACES Alto Tâmega e Barroso
- > ACES Aveiro Norte
- > ACES Baixo Tâmega
- > ACES Barcelos/Esposende
- > ACES Braga
- > ACES Douro Sul
- > ACES Espinho/Gaia
- > ACES Famalicão
- > ACES Feira/Arouca
- > ACES Gaia
- > ACES Gerês/Cabreira
- > ACES Gondomar
- > ACES Guimarães/Vizela
- > ACES Maia
- > ACES Marão e Douro Norte
- > ACES Matosinhos
- > ACES Nordeste
- > ACES Porto Ocidental
- > ACES Porto Oriental
- > ACES Póvoa do Varzim/Vila do Conde
- > ACES Santo Tirso/Trofa
- > ACES Terras de Basto
- > ACES Vale do Sousa Norte
- > ACES Vale do Sousa Sul
- > ACES Valongo

Aplicações nacionais

- RN Cuidados Continuados Integrados
- Doença Renal Crónica (GID)
- Mobilidade de Doentes
- Sistema de Atribuição de Produtos de Apoio

Hospitais

- Centro Hospitalar de S. João
- Centro Hospitalar do Porto
- CENTRO DE REABILITAÇÃO DO NORTE
- Centro Hospitalar da Póvoa de Varzim e Vila do Conde
- Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga
- Centro Hospitalar de Gaia - Espinho
- Centro Hospitalar de Trás os Montes e Alto Douro
- Centro Hospitalar do Alto Ave
- Centro Hospitalar do Médio Ave
- Centro Hospitalar Tâmega Sousa
- Hospital de Braga
- Hospital Magalhães Lemos
- Hospital Santa Maria Maior
- IPO do Porto
- Misericórdia de Vila Verde
- Ordem da Trindade
- SCM Fafe - Hospital S. José de Fafe
- SUB - Arouca
- SUB - Cinfaes
- SUB - Moimenta da Beira
- SUB - Montalegre
- ULS Alto Minho
- ULS do Nordeste
- ULS Matosinhos - Hosp. Pedro Hispano

Legenda

- Instituição com informação
- A Instituição sem informação
- A Instituição não acessível

Figura 10: *Print Screen* do MAR-*is*, entrada no RSE por zona geográfica no país, região Norte

Ao visualizar o mapa de Portugal Continental e das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores, clicando *v.g.* na região Norte, verifica desde logo que o cidadão em questão já foi objeto de prestação de cuidados de saúde na região Norte, em dois hospitais, quais são os hospitais, se esses hospitais têm ou não informação na PDS/RSE, ou se essas instituições não estão acessíveis.

A mesma pesquisa e nos mesmos termos pode ser feita nas restantes zonas geográficas, quer do Continente, quer das Regiões Autónomas.

Mas o perito forense também pode preferir optar por ter acesso a informação que está na PDS/RSE utilizando filtros como:

- Últimas ocorrências no SNS, por datas ou intervalos de datas;
- Ocorrências selecionadas;

Pode, no entanto, suceder que os registos clínicos a que o perito forense pretende ter acesso não estejam em suporte digital, ou simplesmente a informação a que conseguiu ter acesso não é suficiente. Recorde-se que o perito forense está em sessão do MAR-*is*, *software*

que lhe oferece a possibilidade de enviar um *e-mail* ao RAI que entenda, de forma muito simplificada.

7.5. Auditorias

A existência de auditorias, quer internas promovidas *v.g.* pelo INMLCF e pela FMDUP, quer externas, pelas unidades de saúde, deve ser uma exigência primeira no protocolo a celebrar entre as tutelas respetivas. O simples facto de os utilizadores saberem que os acessos vão ser objeto de auditorias, tem um efeito dissuasor imediato.

A proposta que descrevemos, de como os peritos forenses vão poder aceder à informação de saúde, aos registos clínicos, das pessoas relativamente às quais são chamados a fazer perícias, é suficientemente tranquilizadora no que à legitimidade do acesso diz respeito. Num primeiro momento, o perito forense identifica-se, quando entra no *software* institucional; num momento posterior, quando aceita os termos e condições, em resultado dessa aceitação recebe, no seu telemóvel institucional, um *sms* com um código numérico de quatro dígitos que é obrigado a digitar para aceder aos registos clínicos, o que em si é uma re-identificação do perito; por fim, não pode avançar sem haver um registo do contexto e motivos, ou seja, a identificação do tribunal e do processo judicial que requereu a perícia forense, e o número que lhe foi dado internamente pelo INMLCF ou pela FMDUP.

A aferição da legitimidade do acesso, tem todos os elementos necessários à sua apreciação. Ainda assim, um acesso ilegítimo pode ser sempre possível e a existência de uma prática de auditorias é uma segunda linha de, e na proteção, não apenas dos titulares dos registos clínicos, mas também de quem tem a responsabilidade legal e institucional pela sua guarda, e ainda, das instituições que facultam aos seus profissionais sistemas de acesso à informação indispensáveis ao exercício das funções que lhe estão cometidas.

7.5.1. Monitorização e controlo de acessos e utilizadores

A re-identificação de todos e de cada perito forense, sempre e de cada vez que utilizem o MAR-*is*, com o registo do dia, da hora de início e a de fim de utilização, o tempo que utilizaram, se saíram por ato voluntário, ou a sessão encerrou por *time out*, todos os acessos são monitorizados e há um controlo dos acessos e dos utilizadores. O sistema informa constantemente, em cada sessão, o número de acessos à plataforma, no contexto daquele processo pericial. Permite mesmo, que qualquer perito possa ver os acessos já realizados pelos diferentes peritos forenses, com a descrição que mencionámos: o dia, a hora de início e a de fim de utilização, o tempo que utilizaram, se saíram por ato voluntário, ou a sessão encerrou por *time out*.

Esta mesma informação, tem um interesse no domínio da gestão, de uma relevância óbvia. Os dirigentes e auditores podem editar relatórios de todos os acessos, ou dos acessos ocorridos num período, ou dos acessos feitos por um perito, ter estatísticas com indicadores de utilização da plataforma, ou cruzar acessos com períodos de férias ou ausências, e podem-no fazer por número de perícia, por perito, por tipo de perícia. Toda a informação gerada

nas opções da plataforma, é suscetível de tratamento estatístico com os filtros e indicadores de alerta que institucionalmente forem tidos por adequados.

Por fim, e não menos importante, a monitorização e controlo de acessos e utilizadores, cruzada com a informação de contexto e motivações no acesso, constitui uma informação vital na identificação de acessos nominativos indevidos.

7.5.2. Identificação de acessos nominativos indevidos

O legislador estatuiu que o acesso indevido a dados nominativos, passou a ser considerado um crime, previsto e punido, nos termos do regime sancionatório da Lei 26/2016, de 22 de agosto, lei que aprovou o regime de acesso à informação administrativa e de reutilização dos documentos administrativos.

No capítulo IV, da Lei 26/2016, de 22 de agosto, o legislador estabelece o regime sancionatório, começando no número um, do artigo 38º, sob a epígrafe *Acesso indevido a dados nominativos*, por tipificar o crime: “*Quem, com intenção de aceder indevidamente a dados nominativos, declarar ou atestar falsamente perante órgão ou entidade referida no n.º 1 do artigo 4.º ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que justifique o acesso à informação ou documentos pretendidos, é punido com pena de prisão até um ano ou com pena de multa.*” Acrescentando no número dois do mesmo artigo, que a tentativa é punível.

Os RAI,s do INMLCF, da FMDUP e das unidades do sistema de saúde, ao terem conhecimento de um acesso nominativo indevido, devem, no quadro das competências legais em que estão investidos:

- a) Proceder à instrução do processo de contraordenação que tenham detetado, podendo ser completada pela CADA (nº 1, artigo 40º, da Lei 26/2016, de 22 de agosto);
- b) Promover o competente apuramento de responsabilidades disciplinares;
- c) Dar conhecimento ao MP, para o competente apuramento da responsabilidade criminal; e,
- d) Na circunstância de ter resultado um dano patrimonial para uma pessoa singular, disponibilizar toda a informação pertinente, reconhecendo que tal sujeito de direito, é titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido, suficientemente relevante, após ponderação no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta.

7.5.3. O acesso por médicos hospitalares aos registos clínicos na posse das entidades públicas que realizam perícias médico-legais

No sentido inverso, quando são os médicos hospitalares a precisarem de registos clínicos produzidos ou na posse *v.g.* do INMLCF, o acesso ocorre nos mesmos termos e condições explicitados na Figura 8, com as seguintes limitações:

- I. Se foi pedido ao médico hospitalar a realização de um parecer, clínico e científico, como elemento, para integrar uma perícia, quem pede, em regra um tribunal a pedido do INMLCF, fornece ao médico hospitalar a necessária informação clínica, ou consente no acesso para esse fim, algumas vezes com a observação presencial do cidadão objeto da perícia; é a situação que referimos no ponto “4.3. *Execução de pareceres, por parte de médicos hospitalares, a pedido dos tribunais*”

Fora deste quadro, claramente residual, temos de considerar:

- II. Todos os pedidos devem ser presentes ao RAI do INMLCF que no uso das suas competências vai aferir se a informação solicitada ainda tem natureza judicial, ou já tem natureza administrativa. Na primeira hipótese, não pode ser fornecido o acesso, a menos que o MP autorize expressamente; na segunda hipótese, o RAI do INMLCF terá que aferir o interesse, a legitimidade, a relevância do pedido, no quadro do princípio da proporcionalidade.

A este respeito, será certamente útil revisitar o que afirmámos em “4.7.1 *A mutação da natureza jurídica da informação de saúde*”.

8. Conclusões

8. Conclusões

I. As teses jurídicas que suportam a presente investigação, foram confirmadas em pareceres da única entidade com competência legal para se pronunciar a este respeito: a CADA. Mais. Foi feita doutrina, trazendo uma visão *secundum legem* que distingue, e bem, se a legitimidade em ter acesso à informação, advém do impacto na esfera jurídica de quem quer aceder, ou se esse impacto é institucional, em razão das funções, pelas funções e por causa das funções em que está investido, como é o caso dos peritos forenses em exercício. De facto, ao direito positivo que condiciona a legitimidade há existência de um interesse pessoal e direto, vem, agora, no âmbito desta tese, com origem e por iniciativa da mesma, fazer-se pensamento doutrinal, esclarecendo distinções juridicamente relevantes, entre um interesse pessoal direto e um interesse funcional.

II. Ficou assim provado, que no atual ordenamento jurídico existe o enquadramento adequado, o direito positivo bastante, a dinâmica doutrinal necessária, para suportar as teses defendidas na presente investigação, não sendo necessárias, nem mais, nem outras leis, para alterar profundamente o paradigma do acesso por peritos forenses em exercício de funções, à informação de saúde na posse e guarda das unidades de saúde.

III. Sendo verdade o que se disse anteriormente, não significa isto que não exista margem para melhorar, representando, num único instrumento jurídico com natureza de lei especial, todo o significado, valor, e importância, da informação de saúde, dos registos clínicos, desde a sua conceção, diferentes planos de interesse, imediatos e mediatos, gestão, preservação, acesso, reutilização, propriedade, responsabilidade pela guarda, auditoria, segurança jurídica, física, logística, dos algoritmos dos *softwares* que suportam e representam registos clínicos. Um instrumento jurídico único e exclusivo, que regulamente, revisitando toda a dinâmica inerente aos registos clínicos e o seu impacto na proteção dos direitos de personalidade das pessoas singulares, sejam essas pessoas singulares os doentes ou os profissionais de saúde autores intelectuais desses registos, as vítimas, ou os peritos forenses autores materiais desses registos, ou as pessoas coletivas de direito público, ou de direito privado, titulares de bens e interesses jurídicos tutelados pelo direito.

IV. Sendo de inspiração europeia as raízes jurídicas e as TIC,s que suportam o modelo aqui concebido, tal significa, que independentemente da tutela ministerial da medicina legal em cada Estado-Membro, o modelo aqui representado, é replicável, *mutatis mutandis*, em muitos dos países do espaço europeu, particularmente naqueles em que a inspiração jurídica é romano-germânica.

V. A implementação do modelo concebido na presente investigação académica, que invoca e se suporta no direito vigente e estruturas de TIC,s já existentes, significa que nem há lugar a custos financeiros adicionais, nem há necessidade de legislar, e faz depender, exclusivamente, da vontade política das tutelas da Saúde e da Justiça, uma mudança imperativa onde todos ganham: a Saúde, a Justiça, e sobretudo o cidadão.

Provadas as nossas teses, e revisitando os fundamentos e matriz da universidade, enquanto espaço de rigor, criatividade e liberdade, a academia cumpriu, mais uma vez, a sua função de identificar problemas e construir soluções, por isso lhe estamos imensamente gratos.

Para o poder político, e para as instituições, ficam a decisão e a responsabilidade de as implementar. A prestação de cuidados e a administração da justiça ganham. O Estado de Direito cumpre-se. A Res Pública, afirma-se. A Universidade, cumpre-se uma vez mais, como espaço de liberdade e de criatividade, em prol do Homem, da sua representação e significado coletivo.

9. Trabalho futuro

9. Trabalho futuro

Com o presente capítulo, pretendemos, por um lado identificar parte do trabalho a que nos propomos dar continuidade, por outro lado, assumir um compromisso público de vincularmos a nossa vontade à sua concretização.

9.1. Implementar o modelo *MAR-is* em todas as Delegações e GML,s e no CML do INMLCF, bem como na FMDUP

A base da motivação desta tese, é a nossa convicção *ab imo pectore, de* que é possível dar um contributo intelectualmente sério, e academicamente rigoroso, para solucionar questões concretas no domínio do acesso à informação de saúde, aos registos clínicos, particularmente por peritos forenses, médicos ou não, informação à guarda legal e institucional das unidades de saúde.

Face às conclusões já expressas, estamos disponíveis para apoiar todas as entidades em referência, particularmente o INMLCF e a FMDUP, para serem usufrutuárias desta nossa investigação, para a qual procurámos a exigência, o rigor e a reputação da academia, afinal *bene vulgo audire est alterum patrimonium*.

9.2. Identificar as condições *sine quod non* para alargar o modelo concebido às entidades privadas que realizam perícias médico-legais

Ter limitado o âmbito da nossa abordagem ao setor público, teve também que ver com acreditar que limitando o universo da presente investigação, num tema já de si extremamente complexo, ao setor público, as possibilidades de sucesso são certamente maiores. Iniciar uma prática no setor público que se mostre eficaz, e alargar essa experiência ao setor privado, parece-nos uma estratégia mais prudente. Identificar quais são as condições indispensáveis e necessárias para alargar esta tese ao setor privado, é a condição primeira, uma das questões prévias para alargar esta possibilidade de acesso àquele setor.

9.3. O Direito, não apenas o *De Jure Constituto*, mas também, e com base numa perspetiva analítica e crítica sobre este, o *De Jure Constituendo*

Representar, num único instrumento jurídico com natureza de lei especial, todo o significado, valor, e importância dos registos clínicos, desde a sua conceção, diferentes planos de interesse, imediatos e mediatos, gestão, preservação, acesso, reutilização, propriedade, responsabilidade pela guarda, auditoria, segurança jurídica, física, logística, dos algoritmos dos *softwares* que suportam e representam registos clínicos. Um instrumento jurídico único e exclusivo, que regule toda a dinâmica inerente aos registos clínicos e o seu impacto na proteção dos direitos de personalidade das pessoas singulares, sejam essas pessoas singulares os doentes ou os profissionais de saúde autores intelectuais desses registos, sejam essas pessoas as vítimas, os ofendidos, ou os peritos forenses médicos autores materiais desses registos clínicos, sejam pessoas coletivas de direito público, ou de direito privado, titulares de bens e interesses jurídicos tutelados pelo direito.

Porquê?

Com exceção da Lei 12/2005, de 26 de janeiro, cujo objeto é definir o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação da informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação, tendo a referida lei ainda o mérito de esclarecer, sem equívocos, o que é a informação de saúde, que a propriedade dos registos clínicos é da pessoa a quem os mesmos dizem respeito, e determinou expressamente que é às unidades de saúde do sistema que cabe a guarda dos mesmos. Pontual e residualmente, o direito positivo tem ainda outras disposições onde se abordam os registos clínicos, a informação de saúde, no contexto estrito da saúde. A regra porém no nosso ordenamento jurídico, é a dispersão do tema, informação de saúde/registos clínicos, por inúmeros diplomas, e pior que a dispersão, é o não reconhecimento da natureza específica da informação de saúde, dos registos clínicos, pelo legislador, que os aborda em diplomas, como é o caso da Lei 26/2016, de 22 de agosto, onde aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro.

Esta lei, cujo objeto é regulamentar o acesso e reutilização aos documentos administrativos e à informação administrativa, incluindo em matéria ambiental, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho.

Tem ainda como objeto,

Regulamentar a reutilização de documentos relativos a atividades desenvolvidas pelos órgãos e entidades referidas no artigo 4.º, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva

2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à reutilização de informações do setor público, alterada pela Diretiva 2013/37/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013.

Ora, é no âmbito de uma lei que tem por objeto regulamentar o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização, documentos administrativos e nominativos na posse do setor público, *v.g.* uma fatura, um documento de despesa, uma guia de transporte, um pedido de licença de longa duração, enfim os milhares de documentos administrativos e nominativos que existem por toda a administração pública, na educação, na segurança social, na justiça, na agricultura, nas pescas, nas autarquias, é no quadro desta lei, que o legislador aborda, a informação de saúde, os registos clínicos, onde textualmente afirma:

“O acesso a informação e a documentos nominativos, nomeadamente quando incluam dados de saúde, produzidos ou detidos pelos órgãos ou entidades referidas no artigo 4.º, quando efetuado pelo titular dos dados, por terceiro autorizado pelo titular ou por quem demonstre ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido na informação, rege-se pela presente lei, sem prejuízo do regime legal de proteção de dados pessoais,” in nº 3, artigo 1º, da Lei 26/2016, de 22 de agosto.

Com esta prática legislativa, o legislador não trata de forma específica, aquilo que tem uma natureza específica, a informação de saúde, os registos clínicos. Toda a abstração do pensamento jurídico inerente ao ato de legislar representado nesta lei, trata os registos clínicos, como informação administrativa e nominativa, que de facto o são, como também o são uma fatura, um documento de despesa, ou uma guia de transporte. A verdade, porém, é que várias galáxias distanciam a importância de um registo clínico, face aos outros documentos administrativos e nominativos que a atual lei visa regulamentar o acesso e reutilização.

9.4. A questão da propriedade da informação de saúde

Trata-se de um assunto de relevantíssima importância, pelo impacto que tem na realidade com que nos confrontamos diariamente. Discordamos frontalmente da recente posição da CADA neste domínio específico, de que é exemplo o seu Parecer 555/2018, de 18 de dezembro, em que foi entidade consulente, o CHUSJ, E.P.E.

Inscrevemos, aqui e agora, a nossa determinação de fazer este debate e reflexão, numa abordagem ético-jurídica, em pós-doutoramento, e com a determinação de tudo fazermos para num futuro próximo o STA se pronunciar, em Acórdão, sobre esta questão:

A informação de saúde, enquanto propriedade do seu titular, é parte da herança dos herdeiros do *de cuius*, à qual estes podem aceder como se a informação a si próprios dissesse respeito, ou, a viúva, o viúvo, o filho ou a filha, são terceiros que, para à mesma terem acesso, carecem de demonstrar um interesse pessoal, direto, legítimo, suficientemente relevante, proporcional e com proteção constitucional?

9.5. Revisão bibliográfica

Face aos resultados da pesquisa bibliográfica, com uma *query* concebida com *MeSH Terms* conforme referida no ponto 5.1, com centenas de artigos analisados, objeto de critérios de inclusão e de exclusão, dois revisores distintos e com zero artigos selecionados, tais resultados, por si só, merecem uma reflexão e procura de explicação. Será certamente um trabalho futuro a concretizar e divulgar pelos meios adequados.

10. Referências legais,
doutriniais, jurisprudenciais e
bibliográficas

10. Referências legais, doutrinais, jurisprudenciais e bibliográficas

10.1. Referências legais

10.1.1. Legislação Europeia

Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, 395L0046 Jornal oficial no. L 281 de 23/11/1995 P. 0031 - 0050

Diretiva 2003/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à reutilização de informações do setor público, L 345/90 PT Jornal Oficial da União Europeia 31.12.2003

Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (2000/C 364/01), 18.12.2000 PT Jornal Oficial das Comunidades Europeias C 364/1

Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)

10.1.2. Legislação Nacional

Lei 67/98, de 26 de outubro (Lei de proteção de dados pessoais). Transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados

Lei 45/2004, de 19 de agosto (estabelece o regime jurídico das perícias médico-legais e forenses), Diário da República, 1ª série, nº195, 19 de agosto de 2004

Lei 12/2005, de 26 de janeiro (informação genética pessoal e informação de saúde), Diário da República, 1ª série A, nº18, 26 de janeiro de 2005

Lei 46/2007, de 24 de agosto (regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização), revoga a Lei 65/93, de 26 de agosto, com a redação introduzida pelas Leis 8/95, de 29 de março, e 94/99, de 16 de julho, e transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva

2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro, relativa à reutilização de informações do setor público), Diário da República, 1.ª série, nº163, 24 de agosto de 2007

Lei 26/2016, de 22 de agosto, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro

Decreto-Lei 11/98, de 24 de janeiro (estabelece o regime jurídico da organização médico-legal e o âmbito material e territorial de atuação dos serviços médico-legais. Preâmbulo de relevante interesse histórico-jurídico), Diário da República, 1ª série, nº20, 24-1-1998

Decreto-Lei 166/2012, de 31 de julho (Lei orgânica do INMLCF), Diário da República, 1.ª série, nº 147, 31 de julho de 2012

Portaria 19/2013, de 21 de janeiro, (Estatutos do INMLCF), Diário da República, 1.ª série, nº 14, 21 de janeiro de 2013

10.2. Referências doutriniais

CADA – Parecer 274/2008 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2008/274.pdf>

CADA – Parecer 223/2013 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2013/223.pdf>

CADA – Parecer 132/2014 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2014/132.pdf>

CADA - Parecer 149/2016 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2016/149.pdf>

CADA - Parecer 455/2016 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2016/455.pdf>

CADA - Parecer 398/2017 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2017/398.pdf>

CADA - Parecer 555/2018 <http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2018/555.pdf>

10.3. Referências jurisprudenciais

Acórdão do Tribunal Central Administrativo do Sul

Processo 08472/12, Secção: CA – 2º Juízo, de 01-03-12

Relator: Sofia David

Descritores: Recurso; Questões novas; Lei nº 67/98, de 26.10; Lei nº 46/2007, de 24.08; Acesso à informação; Dados pessoais; Dados de saúde; Pessoa falecida; Direitos fundamentais; Direitos pessoais; Seguradora; Consentimento; Terceiro; Interesse direto, pessoal e legítimo

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul

Processo: 08471/12, Secção: CA- 2º Juízo, de 08-03-2012

Relator: Ana Celeste Carvalho

Descritores: Informação não procedimental, Informação médica ou clínica, Documento nominativo, Consentimento, Questão nova

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul

Processo: 09083/12, Secção: CA- 2º Juízo, de 13-09-2012

Relator: Ana Celeste Carvalho

Descritores: Informação médica ou clínica, Documento nominativo, Consentimento, Interesse direto, pessoal e legítimo

Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo

Processo: 0394/18, I Secção de 08.08.2018

Relator: José Veloso

Descritores: Pedido, Intimação, Informação, Acesso, Terceiro.

10.4. Referências bibliográficas

1. Guimarães, R, “Caracterização da realidade atual do acesso à informação de saúde na posse das unidades de saúde do Ministério da Saúde, por Peritos Forenses e Conselheiros do INMLCF do Ministério da Justiça.” Tese de mestrado 2015. Faculdade de Medicina e Faculdade de Ciências, da Universidade do Porto
2. Guimarães R, Dinis-Oliveira RJ, Pereira A, Rodrigues P, Santos A. *Reutilization of Clinical Data for Research: The Footprint Scientific Model of the Hospital Center of São João*. Acta Med Port. 2017 Mar 31;30(3):159-162. doi: 10.20344/amp.8592. Epub 2017 Mar 31. *Portuguese*
3. Guimarães R, Rodrigues P, Santos A, Dinis-Oliveira RJ. *Reuse of Clinical Records for Scientific Research: Legal Issues Related to the Authorization of the Holders and Anonymisation*. Acta Med Port. 2018 Jun 29;31(6):299-302. doi: 10.20344/amp.10147. Epub 2018 Jun 29. *Portuguese*
4. Guimarães R, Guimarães M, Sousa N, Ferreira A. *Medical Student Secrecy, its Link to the Duty of Confidentiality and the Right to Access and Reuse Health Information* Acta Med Port 2019 Jan;32(1):xx-xx ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.10958>
5. Lopes, C. Guia de Perícias Médico-legais, 7ª edição. Porto. 1982
6. Malheiro, A e Ribeiro, F, in “Das “Ciências” Documentais à Ciência da Informação” 2002
7. Guimarães, R. “Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos. Encontro CADA/Saúde. Administração aberta. O direito de acesso aos arquivos e registos administrativos”. Sala do Senado da Assembleia da República. (1998)
8. STA, acórdão STA0394/18, de agosto de 2018
9. Neves, Maria Céu Patrão, “O admirável horizonte da bioética”. 2016

10. Welcher CM, Hersh W, Takesue B, Stagg Elliott V, Hawkins RE. Barriers to medical students' electronic health record access can impede their preparedness for practice. *Acad Med.* 2018;93:48–53
11. Assembleia da República. Lei nº 26/2016, 22 de agosto, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e de reutilização dos documentos administrativos. *Diário da República.* 1ª série. 2016;2777-8
12. McGowan JJ, Passiment M, Hoffman HM. *Educating medical students as competent users of health information technologies: The MSOP data.* *Stud Health Technol Inform.* 2007;129 (pt 2):1414–1418
13. Wittels K, Wallenstein J, Patwari R, Patel S. *Medical student documentation in the electronic medical record: Patterns of use and barriers.* *West J Emerg Med.* 2017;18:133–136
14. Tierney MJ, Pageler NM, Kahana M, Pantaleoni JL, Longhurst CA. *Medical education in the electronic medical record (EMR) era: Benefits, challenges, and future directions.* *Acad Med.* 2013;88:748–752
15. Dinis-Oliveira RJ, Magalhães T. *The inherent drawbacks of the pressure to publish in health sciences: good or bad science.* *F1000Res.* 2015;4:419
16. Song M, Liu K, Abromitis R, Schleyer TL. *Reusing electronic patient data for dental clinical research: a review of current status.* *J Dent.* 2013;41:1148-63
17. Danciu I, Cowan JD, Basford M, Wang X, Saip A, Osgood , *et al.* *Secondary use of clinical data: the Vanderbilt approach.* *J Biomed - Inform.* 2014;52:28-35
18. Kreuzthaler M, Schulz S, Berghold A. *Secondary use of electronic health records for building cohort studies through top-down information extraction.* *J Biomed Inform.* 2015;53:188-95
19. Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Tsuda T, Takeda T, Okada K, *et al.* *A strategy for reusing the data of electronic medical record systems for clinical research.* *Stud Health Technol Inform.* 2016;228:297-301
20. Bernardes MJ, Nunes R. Consentimento dos doentes para a publicação de casos clínicos: revisão da literatura. *Arquivos de Medicina* 2013;27:58-64
21. Esayas SY. *The role of anonymisation and pseudonymisation under the EU data privacy rules: beyond the 'all or nothing' approach.* Vol. 6. 2015
22. Heatherly R, Rasmussen LV, Peissig PL, Pacheco JA, Harris P, Denny JC *et al.* *A multi-institution evaluation of clinical profile anonymization.* *J Am Med Inform Assoc* 2016;23:e131-7
23. Lee H, Kim S, Kim JW, Chung YD. *Utility-preserving anonymization for health data publishing.* *BMC Med Inform Decis Mak* 2017;17:104
24. Ohm P. *Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization.* *UCLA Law Review* 2010;57:1701-1777

25. Catherine M. Welcher, *et al*, *Barriers to Medical Students' Electronic Health Record Access Can Impede Their Preparedness for Practice*. Acad Med. 2018;93:48–53
26. Friedman E, Sainte M, Fallar R. *Taking note of the perceived value and impact of medical student chart documentation on education and patient care*. Acad Med. 2010;85:1440–1444
27. Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos – Parecer nº 455/2016, de 22 de novembro
28. Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos – Parecer nº 398/2017, de 19 de dezembro
29. Hammoud MM, Dalymple JL, Christner JG, *et al*. *Medical student documentation in electronic health records: A collaborative statement from the Alliance for Clinical Education*. Teach Learn Med. 2012;24:257–266
30. Peled JU, Sagher O, Morrow JB, Dobbie AE. *Do electronic health records help or hinder medical education?* PLoS Med. 2009;6:e1000069
31. American Medical Association. *Creating the medical school of the future*. <https://www.ama-assn.org/education/creating-medicalschool-future>. Published 2017. Accessed May 9, 2017.

11. Anexos

11. Anexos

11.1. Anexo 1 - Reutilização de Informação Clínica para Investigação: O Modelo da Pegada Científica do Centro Hospitalar de São João

Reutilização de Informação Clínica para Investigação: O Modelo da Pegada Científica do Centro Hospitalar de São João

Reutilization of Clinical Data for Research: The Footprint Scientific Model of the Hospital Center of São João



Rui GUIMARÃES*^{1,2,3}, Ricardo Jorge DINIS-OLIVEIRA*^{1,4,5}, Altamiro PEREIRA*², Pedro RODRIGUES*², Agostinho SANTOS*¹

Acta Med Port 2017 Mar;30(3):159-162 • <https://doi.org/10.20344/amp.8592>

Palavras-chave: Investigação Biomédica; Projectos de Investigação; Registos Clínicos

Keywords: Biomedical Research; Health Records; Research Design

INTRODUÇÃO

Os registos clínicos eletrónicos (EHR) ou de outro tipo de suporte têm uma informação de natureza sensível que encontra particular fundamento no impacto que a violação destes pode vir a ter, até, na esfera jurídica de nascituros ou de concepturos. A privacidade, bem com proteção jurídica constitucional nos ordenamentos jurídicos dos Estados Membros da União Europeia e em documentos fundamentais do próprio Parlamento e do Conselho Europeus, tem, no domínio específico dos registos clínicos, a sua expressão diária no segredo médico, no dever de sigilo do médico e demais profissionais de saúde, enquanto dever inerente e resultante do direito à confidencialidade, por parte dos doentes (Diretivas 2003/98/CE, de 17 de novembro, e 2013/37/UE, de 26 de junho). Ao hospital cabe a responsabilidade legal de garantir a guarda desse património informacional que são os registos clínicos, a informação de saúde, produzida na sequência da sua atividade de prestação de cuidados.

A investigação científica, no caso vertente também clínica, vive, de forma significativa, do acesso e (re)utilização de registos clínicos produzidos e resultantes da atividade de prestação de cuidados. Em nome da sociedade do conhecimento, os investigadores europeus, têm o direito de aceder, neste caso a registos clínicos, na posse e à guarda dos hospitais, e utilizar, em rigor (re)utilizar os mesmos para fins de investigação e desenvolvimento (I&D), garantida que esteja a obrigatoriedade de anonimização dos mesmos. Os beneficiários vão desde a comunidade científica, aos médicos, e de repercussão óbvia nos doentes e na própria liderança das instituições. Alocar recursos à investigação é assim, não uma despesa, mas um investimento com alto retorno e não apenas financeiro.

Por outro lado, os doentes, legítimos proprietários, as pessoas a quem os registos dizem respeito, têm um direito de privacidade e, no nosso caso, também um direito de propriedade. Na verdade, como subproduto da prestação de cuidados aos doentes, exponenciais quantidades de registos clínicos são produzidos e armazenados em bases de dados.¹ Song e colegas² chamam a atenção para o elevado custo da investigação clínica tradicional, suportada em ensaios clínicos, onde os resultados são lentos, difíceis de inscrição e muitas vezes pobres na generalização, sendo esta uma das razões para a mais-valia que representa a reutilização dos registos clínicos que resultam da prestação de cuidados.

No entanto, os registos clínicos que resultam da prestação de cuidados têm várias limitações, na sua reutilização para a investigação, comparativamente com os registos que resultam de ensaios clínicos. Desde logo, porque são elaborados para a prestação de cuidados clínicos, e não para fins de investigação científica. Por outro lado, os registos feitos no âmbito da prestação de cuidados de saúde, não são, em regra, muito padronizados.³ Muitos sistemas que suportam os registos clínicos na prestação de cuidados favorecem o texto livre, em detrimento da inscrição de dados estruturados o que implica défices de qualidade significativos.³ Além disso, os registos clínicos nem sempre estão acessíveis e existem barreiras culturais e organizacionais nomeadamente motivadas por não estarem assegurados os direitos dos doentes, privacidade e confidencialidade.⁴ Matsumura e colegas⁵ desenvolveram um módulo de *plug-in* de interface, utilizando o Open EHR para gerar dados estruturados para serem reutilizados na investigação.

Apesar da existência, em todo o espaço europeu, de

* Co-primeiros autores.

1. Department of Public Health and Forensic Sciences, and Medical Education. Faculdade de Medicina. Universidade do Porto. Porto, Portugal.

2. MEDCIDS - Department of Community Medicine, Health Information and Decision. Faculdade de Medicina. Universidade do Porto. Porto, Portugal.

3. Hospital Centre São João. Porto, Portugal.

4. Department of Sciences. IINFACTS - Institute of Research and Advanced Training in Health Sciences and Technologies. Instituto Universitário de Ciências da Saúde – IUCS. Cooperativa de Ensino Superior Politécnico e Universitário. Gandra, Portugal.

5. UCIBIO-REQUIMTE, Laboratory of Toxicology. Department of Biological Sciences. Faculdade de Farmácia. Universidade do Porto. Porto, Portugal.

✉ Autor correspondente: Rui Guimarães: ruiguimaraes@med.up.pt

Recebido: 22 de dezembro de 2016 - Aceite: 24 de fevereiro de 2017 | Copyright © Ordem dos Médicos 2017



um quadro legal, transposto pelos Estados Membros para os seus ordenamentos jurídicos, onde se consagra o direito que os investigadores têm de reutilizar registos clínicos para fins I&D, a verdade, é que tanto quanto é do nosso conhecimento, não é prática, nem conhecemos qualquer menção expressa e inequívoca aos termos e enquadramento jurídico que consentiu o acesso aos registos clínicos utilizados nas investigações por parte dos investigadores. Desconhecemos pois os termos em que o acesso é consentido e viabilizado, em rigor, reutilizado, na investigação. Desconhecemos mesmo se tais acessos não ocorrem de forma ilegítima, sustentados em práticas consuetudinárias, relativamente às quais a sua conformidade com o direito não é sequer questionada, com prejuízo dos titulares da informação, e à revelia dos diferentes bens jurídicos que o direito tutela. Esta completa e total omissão do enquadramento jurídico que tem vindo a sustentar a reutilização de registos clínicos para fins de investigação, não garante a proteção dos direitos das pessoas a quem os registos clínicos dizem respeito.

A tudo isto acresce, a realidade da fraude nos trabalhos científicos, com a expressão e dimensão concluída em vários estudos e denunciada por investigadores que põe a descoberto as consequências da pressão académica para publicar.⁶ A fraude na investigação científica na área biomédica, tem expressão na manipulação da informação e na difícil, quando não mesmo impossível, reprodutibilidade da investigação, não apenas por desconhecimento rigoroso e preciso das fontes, mas também, pela falta de citação precisa das mesmas, nos termos do nº 3, do artigo 21º, da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

É neste quadro e com estas motivações, que os autores, no decurso das suas atividades científicas e académicas universitárias, e no desempenho de funções legais de Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) do Centro Hospitalar de São João (CHSJ), se propõem conceber, construir e viabilizar uma Certidão de Reutilização, a *Data Reuse Certificate for Research* (DARE). Com esta certidão, pretendemos: i) atestar de forma expressa e inequívoca, o enquadramento jurídico que consentiu o acesso do investigador ao património informacional, neste caso aos registos clínicos, na posse e à guarda legal de uma unidade de saúde, contribuindo de forma decisiva e eficazmente, quer para a transparência da investigação científica, quer para a possibilidade de a tornar de facto reprodutível e auditável; e ii) garantir a idoneidade, honorabilidade e o rigor científico da investigação, porque atesta as fontes utilizadas, constituindo uma segurança jurídica quer para os investigadores, quer para as unidades de investigação que a tutelam, quer ainda, e de um modo geral, para todos os beneficiadores do conhecimento científico de natureza clínica.

Fases da criação do DARE

O pedido de acesso a registos clínicos para I&D ou fins educativos, encontra o seu suporte jurídico, na Diretiva 2013/37/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de junho de 2013 que altera a Diretiva 2003/98/CE relativa

à reutilização de informações do setor público, e na Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto. Nos termos destes instrumentos jurídicos, a reutilização de documentos tem dois domínios distintos: fins educativos ou de I&D. No presente trabalho, vamos ocupar-nos exclusivamente da reutilização no domínio específico da I&D.

No sítio *web* do Centro Hospitalar de São João, EPE, no espaço de 'Inovação' foi concebido um campo específico e exclusivamente dirigido aos pedidos de reutilização de registos clínicos para fins de I&D, coordenado e dirigido obrigatoriamente pelo RAI, já que a autorização para reutilização é matéria legal da sua competência exclusiva, independentemente de outros pareceres a que haja lugar. Com intuítos pedagógicos, acrescenta que reutilização significa "a utilização por pessoas singulares ou coletivas de documentos na posse de organismos do sector público, para fins comerciais ou não comerciais diferentes do fim inicial de serviço público para o qual os documentos foram produzidos". O modelo do Pedido de Reutilização de Registos Clínicos para I&D pode ser consultado no sítio *web* do Centro Hospitalar de São João.⁷

Após a submissão do pedido de acesso a registos clínicos para fins de investigação, o RAI afere a legitimidade de quem pede e a legitimidade do pedido, nos termos da lei, da doutrina e da jurisprudência. No caso de indeferir o pedido, fundamenta a sua decisão e informa o requerente das razões de recusa, bem como das garantias de recurso administrativo e contencioso de que o requerente dispõe, nomeadamente a apresentação de queixa junto da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA), e a intimação judicial da entidade requerida. Na circunstância de autorizar, que é a mais comum, informa-se o investigador indicando algumas das garantias inerentes à possibilidade dos registos clínicos reutilizados na investigação poderem ser auditados, e como tal, dar efetiva reprodutibilidade e transparência à sua investigação. Estas mais-valias interessam naturalmente i) ao próprio investigador; ii) aos seus orientadores se existirem; iii) aos proprietários da informação, os doentes a quem os registos clínicos dizem respeito; iv) às unidades de saúde enquanto instituições que têm a responsabilidade legal pela guarda dos registos clínicos; v) à instituição que tutela a investigação; vi) às editoras de revistas científicas; e ainda vii) a todas as pessoas, singulares ou coletivas, de direito privado ou de direito público, para quem a investigação tenha qualquer tipo de impacto. Terminada a consulta dos processos a que o investigador teve acesso, o RAI do Centro Hospitalar de São João, emite-lhe uma DARE (Fig. 1) com um número único, definitivo, e irrepelível. Se o investigador solicitar a DARE, assume os compromissos de:

- a) Entregar ao RAI, uma listagem de todos os processos que consultou no âmbito da autorização que lhe foi concedida, no modelo predefinido.⁷ Esta listagem irá ser assinada pelo investigador e pelo RAI com assinaturas digitais qualificadas e fará parte integrante do DARE, não sendo, obviamente, de acesso público, mas apenas de acesso a quem mostrar ter um interesse pessoal, dir



Certidão de Reutilização de Registos Clínicos para fins de investigação DAtoREuseCertificate for Research(DARE)¹

CertificateNumber00000000 ²

A presente certidão está disponível no endereço: <http://portal-chsj.min-saude.pt/p/DAtoREuseCertificate>³

Rui António da Cruz de Vasconcellos Guimarães, Administrador Hospitalar do Centro Hospitalar de São João, EPE, (CHSJ) e Responsável pelo Acesso à Informação (RAI), nomeado pelo Conselho de Administração em 3 de Abril de 2008, e em 17 de março de 2016, nos termos do artigo 9º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, certifica, que os registos clínicos⁴ cujo acesso foi autorizado ao investigador,

_____ para o trabalho de investigação clínica pertencem ao património informacional à guarda desta instituição Hospitalar e Universitária, e que o seu acesso e reutilização para fins de investigação, ocorreu, no quadro da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, lei que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização e transpõe para a ordem jurídica nacional as Directivas n.º 2003/98/CE e 2013/37/EU, respetivamente de 17 de Novembro de 2003 e de 26 junho 2013, ambas do Parlamento e do Conselho Europeu.

A pedido do investigador, e por ser verdade, emito a presente certidão, datando-a, assinando-a, e atribuindo-lhe um número único, sendo a mesma autenticada com assinatura digital qualificada, nos termos do Decreto-Lei n.º 290-D/99, de 2 de agosto.

X

.....
.....

rai@chsj.min-saude.pt

¹O fenómeno da reutilização, consagrado quer na alínea g, do n.º 1, do art.º 3, da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, quer em Directivas do Parlamento e do Conselho, designadamente a Directiva n.º 2003/98/CE, de 17 de novembro, e a Directiva n.º 2013/37/EU, de 26 de junho de 2013, «Reutilização» significa a utilização por pessoas singulares ou colectivas de documentos na posse de organismos do sector público, para fins comerciais ou não comerciais diferentes do fim inicial de serviço público para o qual os documentos foram produzidos.

A presente DAtoREuseCertificate for Research (DARE), visa: por um lado afirmar de forma expressa e inequívoca, o enquadramento jurídico que consentiu o acesso e reutilização do investigador ao património informacional, neste caso aos registos clínicos na posse e à guarda legal do Centro Hospitalar de São João, EPE, questão fundamental, já que constitui garantia de equilíbrio entre todos os bens jurídicos em presença, designadamente o direito de reutilizar para investigar e o direito de privacidade das pessoas a quem os registos clínicos dizem respeito; por outro lado, a citação precisa e rigorosa das fontes, suportada na listagem DARE, permite, igualmente, garantir e atestar a idoneidade das fontes, os registos clínicos, quer numa perspetiva da sua origem e qualidade, quer ainda nos planos da integridade e autenticidade da informação fonte da investigação, identificando-a, e localizando-a, no suporte e no tempo de tal forma que a investigação clínica passa a ser efetivamente transparente, porque absolutamente reprodutível e audível.

²Os dois primeiros dígitos a contar da esquerda, indicam o ano da emissão da certidão.

³A publicitação da presente certidão no endereço <http://portal-chsj.min-saude.pt/p/DAtoREuseCertificate> permite a pesquisa pelo nome do investigador ou pelo número da certidão, a quem quiser esclarecer ou confirmar, quer o enquadramento jurídico que consentiu no acesso, quer as fontes utilizadas na investigação.

⁴Para garantia jurídica, quer do investigador e de quem o tutela, quer da instituição responsável pela investigação, quer dos proprietários da informação, e de quem tem a responsabilidade legal pela sua guarda, quer ainda, de quem edite a presente investigação, em anexo à presente certidão, dela fazendo parte integrante e na guarda e posse do RAI, consta uma listagem, Anexo DAtoREuseCertificate for Research(DARE), com o número de todos os processos a que o investigador teve acesso, bem como a indicação do suporte em que lhe foi consentido o acesso para fins de reutilização.

Figura 1 – Modelo de certidão de reutilização de registos clínicos para fins de investigação

legítimo, suficientemente relevante e proporcional, nos termos da lei;

- a) De a citar, sempre que publicar e, ou, publicitar a investigação, fizer uma conferência ou exibir um *poster*, indicando o número da mesma e o endereço onde quem estiver interessado, pode confirmar a sua existência e autenticidade;
- b) Está também a autorizar que a mesma seja publicitada no referido endereço, com a indicação expressa do seu nome, do título da investigação que levou a cabo, e da referida DARE, em vários idiomas.

Por fim, informa-se que a DARE, vai ser publicitada e ficar disponível no sítio web, podendo a pesquisa ser feita, pelo seu número, ou pelo nome do investigador.

Discussão e futuras perspetivas

Neste trabalho propomos um novo instituto jurídico com o acrónimo DARE que, suportado na lei, permita a plena auditoria e reprodutibilidade da investigação científica, contribuindo assim para a sua transparência. Trata-se de um instituto jurídico de adesão voluntária, sendo um ato de liberdade do investigador, solicitar, ou não, o DARE ao RAI, essa autorização, enquanto entidade com a competência legal para decidir do acesso e reutilização dos registos clínicos à guarda legal e institucional da unidade de saúde. A entidade pública, as unidades de saúde, que têm à sua responsabilidade a guarda legal, neste caso de registos clínicos, atestam, por esta via, qual o enquadramento jurídico que consentiu e viabilizou o acesso e reutilização, dando assim garantias, quer aos proprietários da informação sobre os motivos que legitimaram o acesso e reutilização, quer aos investigadores e centros de investigação, quer a quem vai publicar as investigações, que a lei foi cumprida e nessa medida acautelados os bens jurídicos por si tutelados.

Acreditamos que, a médio prazo, este instrumento, a

DARE, venha a ser inclusive uma exigência/pré-requisito imperativo das editoras de revistas científicas, como condição prévia para a garantia de uma maior qualidade e idoneidade da informação que suporta a investigação científica de natureza clínica. Por outro lado, as unidades de saúde, responsáveis pela guarda deste património tão sensível, reagirão construtivamente em prol da melhoria ao serem mencionadas como fontes de um património informacional que necessariamente passa a ser objeto de um escrutínio, que até à data tem pouca expressão e visibilidade pública. É também evidente que a citação da DARE, com a indicação do número respetivo, e a sua inscrição pelo investigador, no próprio processo clínico, no ato de acesso e reutilização do mesmo, elucida e garante, a fundamentação da legitimidade do acesso, daquele investigador, àquele processo, naquele suporte e àquela data, deixando uma pegada científica que testifica o seu reuso naquela investigação concreta. Neste processo, e porque é da prestação de cuidados de saúde, núcleo central da missão da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), que resultam os registos clínicos, a intervenção desta entidade, pode e deve ser complementar na verificação da legalidade na reutilização dos mesmos. O investigador tem, também de estar ciente da necessidade de solicitar as pertinentes autorizações à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), sempre que tal se justificar como acontece aquando da construção de bases de dados. No futuro pretendemos ainda estender este instituto jurídico a outras áreas científicas não clínicas, o que desde logo fundamenta a legitimidade do acesso à informação reutilizada.

AGRADECIMENTOS

Ricardo Dinis-Oliveira agradece à Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT) pela sua *Investigator Grant* (IF/01147/2013).

REFERÊNCIAS

1. Danciu I, Cowan JD, Basford M, Wang X, Saip A, Osgood , et al. Secondary use of clinical data: the Vanderbilt approach. *J Biomed Inform.* 2014;52:28-35.
2. Song M, Liu K, Abromitis R, Schleyer TL. Reusing electronic patient data for dental clinical research: a review of current status. *J Dent.* 2013;41:1148-63.
3. Kreuzthaler M, Schulz S, Berghold A. Secondary use of electronic health records for building cohort studies through top-down information extraction. *J Biomed Inform.* 2015;53:188-95.
4. Dentler K, ten Teije A, de Keizer N, Cornet R. Barriers to the reuse of routinely recorded clinical data: a field report. *Stud Health Technol Inform.* 2013;192:313-7.
5. Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Tsuda T, Takeda T, Okada K, et al. A strategy for reusing the data of electronic medical record systems for clinical research. *Stud Health Technol Inform.* 2016;228:297-301.
6. Dinis-Oliveira R.J. Magalhaes T. The inherent drawbacks of the pressure to publish in health sciences: good or bad science. *F1000Res.* 2015;4:419.
7. Centro Hospital de São João, Guimarães R. Reutilização de registos clínicos. 2016. [consultado 2017 fev 03]. Disponível em: <https://portal-chsj.min-saude.pt/pages/714>.

**11.2. Anexo 2 - Reutilização de Registos Clínicos para
Investigação Científica: Questões Jurídicas
Relacionadas com a Autorização dos Titulares e
a Anonimização**

Reutilização de Registos Clínicos para Investigação Científica: Questões Jurídicas Relacionadas com a Autorização dos Titulares e a Anonimização

Reuse of Clinical Records for Scientific Research: Legal Issues Related to the Authorization of the Holders and Anonymisation



Rui GUIMARÃES^{1,2,3,*}, Pedro RODRIGUES^{2,*}, Agostinho SANTOS^{1,*}, Ricardo Jorge DINIS-OLIVEIRA^{1,4,5,*}
Acta Med Port 2018 Jun;31(6):299-302 • <https://doi.org/10.20344/amp.10147>

Palavras-chave: Anonimização de Dados; Confidencialidade; Investigação Biomédica; Portugal; Privacidade; Registos Electrónicos de Saúde

Keywords: Biomedical Research; Confidentiality; Data Anonymization; Electronic Health Records; Portugal; Privacy

INTRODUÇÃO

A comunidade científica, particularmente a clínica, cada vez atribui mais importância à reutilização dos registos clínicos com origem na prestação de cuidados.¹⁻³ Os argumentos a favor e contra sucedem-se, com instituições hospitalares, universidades e centros de investigação a fazerem enormes investimentos para que informação não estruturada, cujo objetivo foi representar atos de prestação de cuidados, possa ser utilizada na investigação científica de índole clínica.²

É neste quadro e com estas motivações que os autores, no decurso das suas atividades científicas e académicas universitárias, e no desempenho de funções legais de Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) do Centro Hospitalar de São João (CHSJ), se propõem refletir sobre a anonimização (ou a sua inexistência) dos registos clínicos. A abordagem desta temática será feita com o esclarecimento rigoroso, preciso e inequívoco de duas questões prévias e fundamentais: i) a investigação com base nos registos clínicos eletrónicos ou em papel, oriundos da prestação de cuidados; e ii) as considerações em matéria do Direito, a que se seguem interpretações, propostas de resolução, e perspetivas futuras.

Bens jurídicos que o legislador pretende proteger quando invoca a autorização dos titulares dos registos clínicos, ou a anonimização dos mesmos

Saber quais os bens jurídicos que pretende o legislador tutelar quando invoca a autorização dos titulares dos registos clínicos, ou a anonimização dos mesmos, como requisitos para viabilizar juridicamente a reutilização é uma questão de extrema importância. Por isso, é crucial

perceber qual é a *mens legis*, o espírito e que preocupações tem o legislador quando fala naqueles dois requisitos. O mais elementar exercício epistemológico dá-nos a resposta: assegurar a privacidade, a confidencialidade, o direito à intimidade da vida privada do titular dos registos clínicos e o sigilo institucional e o das pessoas singulares. Ora tal não se faz, nem com a autorização do titular dos registos, sem mais, e muito menos com um requisito praticamente impossível de cumprir, como a anonimização sem possibilidade de reversão.

De facto, o conhecimento empírico da realidade conflita frontalmente com estas vias escolhidas pelo legislador. Na verdade, os registos clínicos solicitados pelo investigador são documentos nominativos, e nessa medida a sua reutilização está sujeita a autorização do titular dos mesmos, ou a uma anonimização sem possibilidade de reversão por parte das unidades do sistema de saúde com a obrigação legal da guarda de tal património informacional, ou a disposição legal que a preveja expressamente. A este respeito importa ter presente que a autorização do titular dos registos clínicos para os mesmos poderem ser reutilizados para fins de investigação clínica, os investigadores não as exibem, nem as afirmam ter, pela simples razão de que não as têm. Não faz parte (e nunca fez) das práticas médicas, nem da cultura das organizações hospitalares e, como referido por Walter Osswald, “do ponto de vista prático, seria inviável solicitar autorização do titular, entretanto falecido, emigrado, sem morada conhecida ou incapaz”.

Sobre o consentimento, a sua pertinência, e o eventual viés que pode causar na investigação, importa trazer à colação e recordar Maria João Bernardes que põe em causa

* Co-primeiros autores.

1. Department of Public Health, Forensic Sciences and Medical Education. Faculty of Medicine. University of Porto. Porto. Portugal.

2. MEDCIDS - Community Medicine, Health Information and Decision Department. Faculty of Medicine. University of Porto. Porto. Portugal.

3. Hospital Centre São João. Porto. Portugal.

4. Department of Sciences. Institute of Research and Advanced Training in Health Sciences and Technologies. Institute of Health Sciences. Gandra. Portugal.

5. UCIBIO-REQUIMTE - Laboratory of Toxicology. Department of Biological Sciences. Faculty of Pharmacy. University of Porto. Porto. Portugal.

✉ Autor correspondente: Ricardo Jorge Dinis-Oliveira. ricardinis@sapo.pt

Recebido: 27 de dezembro de 2017 - Aceite: 07 de maio de 2018 | Copyright © Ordem dos Médicos 2018



a necessidade de consentimento obrigatório, defendendo que “embora a sua obtenção seja teoricamente desejável, podendo proteger autores e editores de problemas médico-legais, o mesmo poderá não ser possível e não ser verdadeiramente livre, informado e indicado, não contribuindo para uma proteção efetiva dos doentes, mas funcionando antes como um elemento de garantia exclusiva do cumprimento de quesitos de índole legal pura”.⁵ E acrescenta ainda, com uma clarividência impar que “falta provar inequivocamente que o consentimento escrito obrigatório proteja melhor o direito do doente à autonomia e à confidencialidade do que o simples consentimento não escrito ou, mesmo, a ausência de consentimento; referem ainda que muitos dos casos em que é dado o consentimento poderão corresponder a situações de maior ou menor gravidade da doença ou vulnerabilidade do doente”.⁵ De notar ainda que o acesso do investigador aos registos clínicos de um doente é sempre escrutinável pelo próprio titular dos registos através do portal do utente, área do cidadão, dados pessoais, autorizações, opção “quero ser notificado, quando um profissional de saúde, credenciado, consultar a minha informação clínica registada”.

Quanto à anonimização, importa ter presente que no Direito português, quer a lei do acesso e reutilização, quer a lei de proteção de dados pessoais, ambas transposições para o ordenamento jurídico nacional de Diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho, falam em anonimização sem fazerem, à semelhança de outros conceitos, a sua definição. No Direito europeu, o legislador, fala em pseudoanonimização e define-a de forma clara e inequívoca. Há pois uma divergência clara na utilização de conceitos no Direito português e no Direito europeu. Pseudoanonimização é, de acordo com o Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27/04/2016, “(...) o tratamento de dados pessoais para que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recurso a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável”. Por outro lado, anonimizar sem possibilidade de reversão é uma expressão e conceito que infelizmente o legislador nacional não definiu. Mesmo que desidentificados ou até eventualmente anonimizados, os dados não deixam de conter informação potencialmente confidencial, pelo que continua a ser fundamental precaver obrigações de sigilo profissional. Por tudo isto, trabalhar com anonimização de dados pessoais significa saber gerir o risco.

Independentemente de todas estas questões, o que a nossa lei consagra, é a anonimização dos registos clínicos, na forma irreversível, responsabilizando as unidades de saúde por essa tarefa. Tal é um mito jurídico, uma utopia reveladora de um completo desconhecimento quer da realidade quer das potencialidades das tecnologias de informação e comunicação hoje disponíveis.^{6,7} Trata-se sim de um exemplo em que a realidade ultrapassou as diretivas legais

e lhes retirou o sentido regulador. Ora o Direito jamais pode ser um mito ou uma utopia, admiti-lo seria negar-se nas suas razões e fundamentos. A anonimização dos registos clínicos assim prevista, obviamente bem-intencionada, é, no mínimo, um lapso do legislador, um elemento de entropia que em nada contribui para a concretização dos direitos e interesses, quer dos titulares dos registos clínicos, quer dos investigadores, quer ainda das instituições, sejam elas hospitalares, universitárias ou centros de investigação, com consequências perniciosas para a investigação científica, pela perda de qualidade da informação.^{8,9,10}

Propostas de resolução

A questão que se nos coloca é a de como cumprir a lei. Como pode então um investigador reutilizar registos clínicos com origem na prestação de cuidados de saúde, quando não tem autorização do titular dos mesmos para o fazer? Por outro lado, sabemos hoje ser praticamente impossível anonimizar de forma irreversível um registo clínico. Acresce que não podemos deixar de cumprir a lei e a *mens legis*, cuja preocupação, como já foi aqui referido, é preservar e garantir a privacidade, a confidencialidade, o direito à intimidade da vida privada do titular dos registos clínicos, o sigilo institucional e o das pessoas singulares, a que uns e outros estão vinculados juridicamente.

As decisões, suportadas na nossa tese jurídica, fundamentam-se numa antropologia filosófica, com o homem como ser preponderante, a investigação científica como bem de interesse público e constrói-se num equilíbrio assente nos seguintes pressupostos:

- De acordo com a Lei n.º 26/2016, 22 de agosto (transposição da Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro) que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos há, inequivocamente, por parte do investigador, o direito de ter acesso para fins de reutilização, a registos clínicos, que são documentos nominativos, sempre que “demonstrar, fundamentadamente, ser titular de um interesse direto, pessoal, ou funcional, legítimo e constitucionalmente protegido, suficientemente relevante, após ponderação do pedido em apreço, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença, do princípio da administração aberta, da sociedade do conhecimento, fundamento da reutilização, que justifique o acesso à informação”;
- A investigação científica de índole clínica tem, obrigatoriamente, inerente o interesse público de contribuir para o aumento do conhecimento científico e clínico em prol do ser humano e para servir as pessoas, pois a ciência não existe até estar publicada⁸;
- O acesso a dados que, no campo da investigação científica de índole clínica, é consentido para reutilização não tem qualquer impacto em desfavor do proprietário dos registos, nem na esfera clínica dos titulares dos

mesmos, senão mediato, e favorável, por se ter atingido maior conhecimento científico, o que configura, por via da regra, um potencial benefício para o titular dos registos clínicos;

- a) Iguamente não tem impacto na esfera jurídica dos titulares dos registos clínicos, já que a privacidade, a confidencialidade e o direito à intimidade da vida privada dos titulares desses registos clínicos, o sigilo institucional e o das pessoas singulares, a que uns e outros estão vinculados juridicamente, valores que o espírito da lei pretende garantir com a autorização do titular ou anonimização dos registos clínicos, ficam assegurados na 'Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização' assinada pelo investigador aquando da formalização do pedido, constituindo assim uma vinculação jurídica, cuja violação é passível do apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e penais¹;
- b) Se a investigação tivesse por objeto a experimentação de um fármaco, de uma técnica cirúrgica, de uma nova abordagem médica, de um novo dispositivo, o consentimento informado, face aos riscos potenciais, revelar-se-ia indispensável, o que aqui não é, manifestamente, o caso;
- c) Na investigação que reutiliza registos clínicos com origem na prestação de cuidados, ao invés, há lugar a uma análise científica sobre práticas e factos pretéritos, cuja fonte de informação são registos clínicos que resultaram da prestação de cuidados feita aos seus titulares, pelo que a sujeição à autorização podia mesmo constituir um viés na investigação; mais, não se percebe, como e em que medida, a autorização do titular podia funcionar, de *per sí*, como garantia da sua privacidade, confidencialidade, do seu direito à intimidade da vida privada, ou do sigilo institucional e das pessoas singulares, a que uns e outros estão vinculados juridicamente, sem uma contrapartida de vinculação jurídica por parte do investigador, matéria em que a lei é omissa;
- d) A inexistência da autorização do titular dos registos clínicos para acesso e reutilização com o fim de investigação científica de índole clínica, realidade com expressão em todo o Serviço Nacional de Saúde, pode e deve ser colmatada, pela estatuição jurídica da verificação da existência, ou não, pelo RAI, relativamente ao investigador, do direito deste ter acesso para fins de reutilização, a registos clínicos, que são documentos nominativos, se demonstrar, fundamentadamente, ser titular de um interesse direto, pessoal, ou funcional, legítimo e constitucionalmente protegido, suficientemente relevante, após ponderação do pedido em apreço, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença, do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação, num equilíbrio de todos os direitos e obrigações em presença, quer sejam do titular dos registos clínicos, quer do investigador, quer ainda, dos interesses das instituições universitárias, hospitalares e de investigação, concomitantemente com a vinculação jurídica instituída

na 'Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização'.

Neste momento, a via para garantir os direitos do titular dos registos, tem que ser necessariamente através da responsabilização por vinculação jurídica do investigador, que por inerência ao direito de o ser, e como consequência de o ser, isto é, por ter o direito de investigar, tem o direito de reutilizar registos clínicos com origem na prestação de cuidados. Ora, no plano estritamente jurídico, que é especificamente o da nossa abordagem e tem natureza imperativa, a esses direitos correspondem obrigações, também elas jurídicas e indeclináveis, as quais estão instituídas na 'Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização', assinadas pelo investigador aquando da formalização do pedido disponível no sítio web do Centro Hospitalar de São João, EPE em 'Pedido de Reutilização de Registos Clínicos para Investigação e Desenvolvimento (I&D)'. É por isso nossa convicção do relevante papel das instituições (e.g., hospitais, faculdades, ou centros de investigação) enquanto fiéis depositários das fontes de informação a utilizar na investigação, ou na sua qualidade de entidades que tutelam a investigação, não podem deixar de ser num duplo patamar: i) criar o Estatuto do Investigador como um instrumento de vinculação jurídica e de responsabilidade ética, é o que esta nossa tese faz com a 'Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização'; e ii) introduzir a certificação da transparência e da reprodutibilidade da investigação, como instrumento de combate à fraude na investigação, que é o que fazemos com o DATAReUseCertificate for Research (DARE).¹

Conclusões e perspetivas futuras

Por tudo isto, a tese que aqui defendemos e que suporta as responsabilidades diárias que assumimos, viabiliza fundamentadamente os direitos dos investigadores, os interesses e obrigações das instituições, e, acima de tudo, dá aos titulares dos registos clínicos reutilizados na investigação científica de índole clínica as necessárias garantias de proteção pela lei do acesso e reutilização e pode ser auditada. À semelhança, nos mesmos termos e com os mesmos fundamentos com que foi criado o Registo Nacional de Não Dadores para as pessoas que não desejam doar órgãos após a sua morte, no futuro, sem prejuízo da vinculação jurídica que defendemos, não nos repugnaria a aplicação de um princípio de solidariedade presumida para fins de autorização para a utilização de registos clínicos oriundos da prestação de cuidados, para fins de investigação. O silêncio dos doentes titulares dos registos clínicos pode ser interpretado como uma manifestação de concórdia e de maturidade cívica e de solidariedade com a investigação científica e com o almejar da sociedade do conhecimento e, bem assim, com a convicção inequívoca de ele próprio, ser, sempre, beneficiário da investigação. Ademais, neste contexto, mais do que desadequados, os consentimentos informados podem constituir um viés à investigação e nessa medida um fator de entropia.

Guimarães R, et al. Registos clínicos, anonimização, informação pessoal e a sua reutilização, *Acta Med Port* 2018 Jun;31(6):299-302

AGRADECIMENTOS

Os Autores agradecem a Walter Osswald a leitura crítica deste texto e as sugestões apresentadas. A Maria João Bernardes, na pessoa do seu pai, João Bernardes, fica igualmente um agradecimento pelo rigor intelectual e

fonte de inspiração que representou na abordagem de tão complexo tema.

Ricardo Dinis-Oliveira agradece à Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT) pela sua Investigator Grant (IF/01147/2013).

REFERÊNCIAS

1. Guimarães R, Dinis-Oliveira RJ, Pereira A, Rodrigues P, Santos A. Reutilização de informação clínica para investigação: o modelo da pegada científica do Centro Hospitalar de São João. *Acta Med Port*. 2017;30:159-62.
2. Song M, Liu K, Abromitis R, Schleyer TL. Reusing electronic patient data for dental clinical research: a review of current status. *J Dent*. 2013;41:1148-63.
3. Dinis-Oliveira RJ, Magalhães T. Teaching and learning based on peer review: a realistic approach in forensic sciences. *F1000Res*. 2016;5:1048.
4. Smith R. Opening up BMJ peer review: a beginning that should lead to complete transparency. *BMJ*. 1999;318:4-5.
5. Bernardes MJ, Nunes R. Consentimento dos doentes para a publicação de casos clínicos: revisão da literatura. *Arq Med*. 2013;27:58-64.
6. Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy, Institute of Medicine of the National Academies. Appendix B - Concepts and methods for de-identifying clinical trial data. In: *Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk*. Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy & Institute of Medicine of the National Academies editors. Washington: The National Academies Press; 2015. p. 203-90.
7. Ohm P. Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization. *UCLA Law Review*. 2010;57:1701-77.
8. Dinis-Oliveira RJ, Magalhães T. The inherent drawbacks of the pressure to publish in health sciences: good or bad science. *F1000Res*. 2015;4:419.
9. Heatherly R, Rasmussen LV, Peissig PL, Pacheco JA, Harris P, Denny JC, et al. A multi-institution evaluation of clinical profile anonymization. *J Am Med Inform Assoc*. 2016;23:e131-7.
10. Lee H, Kim S, Kim JW, Chung YD. Utility-preserving anonymization for health data publishing. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2017;17:104.

11.3. Anexo 3 - Segredo do Estudante de Medicina, a Sua Vinculação ao Dever de Sigilo e o Direito em Aceder e Reutilizar Informação de Saúde

O Segredo do Estudante de Medicina, a Sua Vinculação ao Dever de Sigilo e o Direito em Aceder e Reutilizar Informação de Saúde



Medical Student Secrecy, its Link to the Duty of Confidentiality and the Right to Access and Reuse Health Information

Rui GUIMARÃES ^{1,2,3}, Miguel GUIMARÃES^{2,4}, Nuno SOUSA^{5,6}, Amélia FERREIRA^{3,7,8}
 Acta Med Port 2019 Jan;32(1):11-13 • <https://doi.org/10.20344/amp.10958>

RESUMO

Os autores abordam o vazio legal que existe, no acesso, por parte de estudantes de medicina, aos registos clínicos, à informação de saúde, na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde. Por outro lado, desenvolvem uma tese jurídica que configura a criação do segredo do estudante de medicina e a sua vinculação ao dever de sigilo, como pressupostos que fundamentam o direito do estudante de medicina em aceder e reutilizar informação de saúde. O estudante de medicina tem legitimidade para aceder a informação de saúde, a registos clínicos, já que é inequívoco ser portador de uma necessidade informacional, legítima, constitucionalmente protegida e suficientemente relevante. Concluem, que o poder legislativo se associe às instituições, universitárias e hospitalares, instituindo, por diploma legal, o Segredo do Estudante de Medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e o direito do estudante de medicina em aceder e reutilizar informação de saúde. E deve fazê-lo, em diploma específico, nos precisos termos do texto aprovado, por unanimidade, pelo Conselho das Escolas Médicas Portuguesas, pelo Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas, pelo Conselho Nacional da Ordem dos Médicos e pelo Bastonário da referida Ordem.

Palavras-chave: Acesso à Informação/legislação e jurisprudência; Educação de Graduação em Medicina; Estudantes de Medicina; Portugal; Registos Electrónicos de Saúde; Registos Médicos; Sigilo

ABSTRACT

The authors address the legal void that exists regarding medical student access to clinical records and health information that local healthcare organizations hold under legal and institutional custody. They develop a legal thesis that configures the creation of medical student professional secrecy and its connection with the duty of confidentiality as assumptions that underlie the medical student's right to access and reuse health information. Medical students have the legitimacy to access health information and clinical records, as they bear an unequivocal informational, legitimate, constitutionally protected and sufficiently relevant need. They conclude that the legislature must work together with universities and hospital institutions to legally establish the concept of Medical Student Professional Secrecy, its link to the duty of confidentiality and the right of the medical student to access and reuse health information. Furthermore, it must do so in a specific legal act and in the precise terms of the text approved unanimously by the Council of Portuguese Medical Schools, by the National Council of Medical Ethics and Deontology, by the National Council of the Portuguese Medical Association and by its President.

Keywords: Access to Information/legislation & jurisprudence; Confidentiality; Education, Medical, Undergraduate; Electronic Health Records; Medical Records; Portugal; Students, Medical

O acesso por parte de estudantes de medicina a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde, é uma necessidade óbvia que decorre intrinsecamente da sua condição de estudantes de medicina e cuja prática é tão antiga quanto o ensino da medicina; o que mudou, foi o Mundo, e com ele o Direito.

Muitos advogam, sobretudo nos Estados Unidos da América, que esta questão do acesso por parte de estudantes de medicina aos registos clínicos, surge com o advento da informática.¹ Nada de mais errado. A questão do acesso

por parte de estudantes de medicina aos registos clínicos dos doentes não é uma questão informática. É uma questão jurídica. O que se trata, é de sabermos se o estudante, por ser estudante de medicina, tem ou não legitimidade para aceder a registos clínicos, independentemente do suporte onde esses registos residem ser papel ou digital. A questão de fundo, não é dar *logins e passwords*. A questão de fundo é sabermos se o nosso ordenamento jurídico tem (ou não), fundamentos que suportem e legitimem que a qualidade de se ser estudante de medicina é condição, qualidade, e função suficiente para enquadrar o acesso como um ato

1. MEDCIDS - Department of Community Medicine, Health Information and Decision. Faculty of Medicine. University of Porto. Porto. Portugal.

2. Department of Urology. University Hospital Center of São João. Porto. Portugal.

3. CISPTEM - Department of Public Health and Forensic Sciences and Medical Education. Faculty of Medicine. University of Porto. Porto. Portugal.


4. President. Portuguese Medical Association. Lisbon. Portugal.

5. President. School of Medicine. University of Minho. Braga. Portugal.

6. Director. Clinical Academic Center (2CA). Braga. Portugal.

7. Dean. Faculty of Medicine. University of Porto. Porto. Portugal.

8. Coordinator. Council of Portuguese Medical Schools. Porto. Portugal.

 Autor correspondente: Rui Guimarães. ruiгуimaraes@med.up.pt

Recebido: 18 de junho de 2018 - Aceite: 30 de outubro de 2018 | Copyright © Ordem dos Médicos 2019



legítimo, constitucionalmente protegido e suficientemente relevante, após ponderação no quadro do princípio da proporcionalidade e de todos os direitos fundamentais em presença.²

A visão instrumental que tem dominado este tema, colocando a tónica no plano da informática, limita a abordagem e desvia-nos das que são as verdadeiras questões:

Como compatibilizar o direito à privacidade, ao sigilo e à confidencialidade de um doente, com a necessidade de um estudante de medicina ter acesso a registos clínicos como condição indispensável e inultrapassável à sua formação? Como compatibilizar o direito à privacidade, ao sigilo, e à confidencialidade de um doente com o direito de ser estudante de medicina e com o direito de ensinar medicina?

Estamos a falar de direitos. E de Direito. Dos direitos dos doentes, do direito de aprender, do direito de ensinar e do direito de avaliar. Do direito de (re)utilizar registos clínicos para fins educativos ou de investigação e desenvolvimento. Isto tudo converge para o superior interesse, que é o de ensinar estudantes para que um dia venham a ser médicos. Isto é uma equação em que todos beneficiam e uma previsão estatuída na lei.

A condição de estudante de medicina é uma condição específica, peculiar e distinta, com necessidades informacionais específicas, legitimadas pelo direito de adquirirem conhecimentos clínicos e científicos inerentes à sua condição e qualidade de estudantes de medicina, cuja função é, fundamentalmente, estudarem as ciências biomédicas e estabelecer a sua interface com as ciências clínicas.³ Essa aprendizagem faz-se por diferentes e variadas formas, sendo certo que o contacto com a intimidade dos doentes, não apenas é necessária, mas mais do que necessária, é imprescindível.

O ensino da medicina é um ensino diferente. O estudante de medicina é, assim, um estudante necessariamente diferente. O dever de sigilo que o vai acompanhar pela vida fora não tem início no seu primeiro dia como médico. Tem início no primeiro dia em que, enquanto estudante, contacta com um doente. Acresce que o dever de sigilo do médico não é maior nem menor que o dever de sigilo do estudante de medicina. De igual modo, não é menor ou maior o direito à confidencialidade do doente, relativamente ao estudante ou ao médico. Há sim, um mesmo dever de sigilo. Há sim, um mesmo direito à confidencialidade. E isto porque há apenas um direito à privacidade, constitucionalmente protegido, que obviamente não se altera, aumentando ou diminuindo o volume, em razão da qualidade de quem entra na esfera jurídica de outrem.

Na verdade, há que reconhecer de forma expressa, pública e estatutária, o segredo do estudante de medicina como precursor do segredo médico. Ambos constituem segredos e estão destinados a garantir a privacidade dos doentes, como as duas faces de uma moeda: de um lado, *prima facie* o direito à confidencialidade; do outro, o dever de sigilo. O segredo médico, tem, pois, um precursor, que é o segredo do estudante de medicina, e isto apresenta uma lógica e uma cronologia factual óbvias. Uma precede a ou-

tra. Têm os mesmos fundamentos jurídicos, porque visam a proteção do mesmo bem jurídico: a privacidade. Nenhum outro estudante, porque nenhuma outra profissão entra de tal forma na intimidade do Ser Humano, como o estudante de medicina, cuja aprendizagem - onde também o contacto com os doentes é fundamental - fará dele um médico.⁴ Nesse período de aquisição de conhecimentos, sobretudo a partir do momento em que o estudante de medicina inicia o contacto pessoal e direto com os doentes, a aprendizagem passa também pelo acesso aos registos clínicos dos doentes, condição indispensável e inultrapassável do processo de aprendizagem.⁵

Acresce que a privacidade é um bem jurídico com proteção constitucional, quer entre nós, quer em todos os ordenamentos jurídicos dos Estados-Membros da União Europeia, quer ainda, em documentos magnos do Parlamento Europeu e do Conselho, onde a privacidade do Ser Humano está numa escala que só tem um bem que lhe é superior: o valor vida do Ser Humano. Aliás, a privacidade é um bem jurídico colhido noutras latitudes jurídicas e geográficas fora da família romano-germânica dominante no espaço europeu, como é o caso dos Estados Unidos da América.

Todavia, a forma como tais acessos se têm vindo a concretizar, sem o pertinente e necessário enquadramento legal, mereceu por parte do Conselho das Escolas Médicas Portuguesas uma reflexão intelectualmente séria, abrangente, temperada pelo bom senso, e juridicamente assente no direito positivo, na doutrina e na jurisprudência (Apêndice 1: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/10958/Apendice_01.pdf).

Dessa reflexão foi possível concluir que a primeiríssima consideração que o acesso por parte de estudantes de medicina a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda legal e institucional das unidades do sistema de saúde, nos merece, é que a substância da questão é eminentemente jurídica, isto é, trata-se de sabermos se há - e no caso de haver, qual é - o fundamento da legitimidade jurídica de um estudante de medicina para aceder a um registo clínico (Parte I do Apêndice 2: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/10958/Apendice_02.pdf).

O estudante de medicina, nesse âmbito, qualidade, e funções, de tudo o que ouvir, presenciar ou tiver acesso, direto ou indireto, e que se relacione com informação de saúde, com registos clínicos, independentemente da pessoa estar viva ou já ter falecido, em nome da sua honra de estudante de medicina, e do direito à confidencialidade, à privacidade e ao sigilo dos doentes, de tudo guardará segredo, assumindo o segredo do estudante de medicina como um segredo precursor do segredo médico que o futuro lhe reserva, ocorrendo a sua vinculação jurídica ao dever de sigilo, na exata medida e termos que o segredo médico vincula o médico (Cf. Parte II do do Apêndice 2: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/10958/Apendice_02.pdf).

O direito de acesso e (re)utilização da informação de

saúde por estudantes de medicina e a legitimidade que consente e fundamenta o acesso de um estudante de medicina a registos clínicos, a informação de saúde, na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde, ocorre, imperativamente, no quadro da lei do acesso e (re)utilização (Cf. Parte III do do Apêndice 2: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/10958/Apendice_02.pdf), no respeito absoluto pelos direitos das pessoas singulares, e tem um duplo fundamento:

Por um lado, num interesse pessoal, direto, legítimo, constitucionalmente protegido e suficientemente relevante, no quadro do princípio da proporcionalidade e de todos os direitos fundamentais em presença; e é pessoal e direto, porque tem impacto imediato na esfera jurídica do estudante de medicina.

Por outro, a legitimidade também encontra fundamento num interesse em função da sua qualidade de estudante de medicina, que se traduz no cumprimento de incumbências académicas indispensáveis à sua formação universitária. Esse interesse está, por conseguinte, justificado pelo exercício da sua qualidade e função de estudante: a informação é necessária em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho, e por causa desse desempenho.

O estudante de medicina tem, assim, legitimidade para aceder a informação de saúde e a registos clínicos na posse e à guarda das unidades de saúde, já que é inequívoco ser portador de uma necessidade informacional legítima, constitucionalmente protegida, e suficientemente relevante. Todavia, trata-se de uma necessidade vinculada, quer ao princípio da proporcionalidade, quer a todos os direitos fundamentais em presença *máxime* aos direitos das pessoas singulares, sendo a confidencialidade garantida pela vinculação jurídica do estudante ao dever de sigilo, em consequência do seu segredo de estudante de medicina.

CONCLUSÃO

É urgente acabar com um vazio legal e pernicioso, porque é indutor de práticas não apoiadas em princípios

REFERÊNCIAS

1. Welcher CM, Hersh W, Takesue B, Stagg Elliott V, Hawkins RE. Barriers to medical students' electronic health record access can impede their preparedness for practice. *Acad Med.* 2018;93:48–53.
2. Assembleia da República. Decreto Lei nº 26/2016, 22 de agosto, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e de reutilização dos documentos administrativos. *Diário da República.* 1ª série. 2016;2777-8.
3. McGowan JJ, Passiment M, Hoffman HM. Educating medical students

legais. O Conselho das Escolas Médicas Portuguesas tomou a iniciativa, equacionou questões e apresentou soluções, no que é acompanhado pelo Bastonário da Ordem dos Médicos, pelo Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas, e pelo Conselho Nacional da Ordem dos Médicos (Apêndice 1: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/10958/Apendice_01.pdf).

Na verdade, é imperativo prosseguir com as novas referências na formação dos futuros médicos, (Cf. Parte IV do do Apêndice 2: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/10958/Apendice_02.pdf) um novo tempo marcado por um paradigma de uma cultura de responsabilização dos estudantes e das instituições, com novas competências – transversais e transformadoras - na educação e formação médica dos estudantes de medicina, futuros profissionais.

Com a criação do segredo do estudante de medicina através da sua vinculação jurídica ao dever de sigilo, momento inédito, promissor, pedagógico e prévio ao segredo médico de que virão a ser titulares, estão criados os pressupostos que fundamentam e legitimam o acesso por parte dos estudantes de medicina aos registos clínicos na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde.

Propostas

1. As instituições, quer hospitalares quer universitárias, devem criar condições, estabelecendo protocolos, para que o direito ocupe o seu espaço, regulando o acesso e (re) utilização dos estudantes de medicina aos registos clínicos, no quadro da Lei 26/2016, de 22 de agosto.

2. O poder legislativo, alicerçado numa ética da *Res Publica*, deve associar-se às instituições universitárias e hospitalares, instituindo, por diploma legal (Cf. Parte V do do Apêndice 2: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/10958/Apendice_02.pdf), o segredo do estudante de medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e o direito do estudante de medicina em aceder e (re)utilizar informação de saúde.

as competent users of health information technologies: the MSOP data. *Stud Health Technol Inform.* 2007;129:1414–8.

4. Wittels K, Wallenstein J, Patwari R, Patel S. Medical student documentation in the electronic medical record: patterns of use and barriers. *West J Emerg Med.* 2017;18:133–6.
5. Tierney MJ, Pageler NM, Kahana M, Pantaleoni JL, Longhurst CA. Medical education in the electronic medical record (EMR) era: Benefits, challenges, and future directions. *Acad Med.* 2013;88:748–52.

11.4. Anexo 4 - Parecer nº149/2016

<http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2016/149.pdf>

Parecer n.º 149/2016

Processo n.º 11/2016

Queixa de: A

Entidade requerida: Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I.P.

I – Factos e pedido

1. Na qualidade de aluno de Mestrado em Informática Médica, curso “*da responsabilidade conjunta da Faculdade de Medicina e da Faculdade de Ciências, ambas da Universidade do Porto*”, A solicitou, por requerimento de 10 de março de 2015 e dirigido ao Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I.P. (adiante, INMLCF), que, para fins exclusivamente académicos, que lhe fosse facultado o acesso (cfr. página 5 do processo administrativo, P. A.):
 - a) “*Aos Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal, no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2014*”;
 - b) “*Aos endereços electrónicos de todos os peritos forenses, médicos e não médicos, vinculados ao mapa de pessoal e em contrato de avença ou tarefa, para envio de questionário no âmbito da dissertação*”¹;
 - c) “*Aos Relatórios de Actividades desde 2002 até à actualidade*”.
2. O requerente comprometeu-se, designadamente (cfr. página 5 do P. A.):
 - a) “*A utilizar a informação (...) apenas e exclusivamente no âmbito requerido*”;
 - b) “*A garantir o sigilo, não divulgando directa ou indirectamente, qualquer elemento que permita identificar a identidade de qualquer das situações concretas (...)*”.
3. Consta do P. A. (páginas 7 e seguintes) despacho do RAI/INMLCF (datado de 23 de março de 2015) em que é referido o seguinte:

“(…)”.

*É expressa atribuição do INMLCF desenvolver atividades de investigação e divulgação científicas, de formação e de ensino, no âmbito da medicina legal e de outras ciências forenses e desenvolver formas de colaboração científica e pedagógica com outras instituições (cf. a alínea c do n.º 2 do mencionado artigo 3.º)*². Consequentemente, e nos termos do n.º 1 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 166/2012, de 31 de julho, «o INMLCF, I.P., prossegue as suas atribuições e exerce as suas competências em colaboração com os

¹ A dissertação tem por tema: “*Caracterização da realidade actual do acesso à informação de saúde na posse das unidades de saúde do Ministério da Saúde, por Peritos Forenses e Conselheiros do INMLCF do Ministério da Justiça*”.

² O preceito citado refere-se ao Decreto-Lei n.º 166/2012, de 31 de julho, diploma que aprovou a orgânica do INMLCF.

estabelecimentos de ensino superior, especialmente escolas médicas, nomeadamente de investigação, públicas ou privadas, mediante a celebração de protocolos nas áreas do ensino, da formação e da investigação científica».

Deve ainda referir-se - como reforço do mencionado interesse público na atividade de investigação científica por parte dos serviços médico-legais - que uma das finalidades da existência, nos serviços médico-legais, de «ficheiros de dados informatizados nas áreas de tanatologia forense, clínica médico-legal, biologia forense, toxicologia forense, psiquiatria forense, anatomia patológica e histopatologia forense, e criminalística» (n.º 1 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 395/99, de 13 de Outubro, que autoriza e regula os mencionados ficheiros de dados informatizados) é a «elaboração de trabalhos de investigação científica desde que não sejam identificáveis as pessoas a que respeitam (alínea h do n.º 4 do referido artigo 1.º). (...).

Importa precisar que se o acesso aos relatórios periciais, e aos pareceres técnico-científicos for feito em condições que não permitem a identificação do processo (direta, através do número do processo, ou indireta, através do nome do examinado ou de outras especificidades factuais), a questão do acesso não assumirá já relevância processual (poderá, porém, assumir relevância no que toca à confidencialidade de dados de natureza pessoal dos examinados). (...).

A cautela no acesso aos dados periciais - que são processuais e de natureza confidencial - assume especial relevância quanto aos processos de natureza penal que eventualmente se encontrem em segredo de justiça (...). Ora, o INMLCF não sabe se os processos de natureza penal em que intervém se encontram em segredo de justiça, sendo que um processo relativamente ao qual vigore a regra da publicidade pode ser sujeito a qualquer momento ao segredo de justiça (e vice-versa, aliás) sem que disso seja o INMLCF notificado.

Em suma, a permissão de consulta de documentos (seja de relatórios periciais, seja de pareceres técnico-científicos, seja de bases de dados de perícias, ou de qualquer outro suporte documental que contenha informação pericial) que seja concedida pelo INMLCF implica os adequados orientação e acompanhamento do acedente, visando assegurar que se respeitem as implícitas e necessárias restrições no acesso concedido.

Os e-mails e os relatórios de atividades solicitados constituem informação de natureza administrativa, tal como qualificada no artigo 3.º, n.º 1, da Lei n.º 46/2007 de 24 de Agosto. A informação solicitada é, em princípio, não nominativa, de acesso livre e irrestrito, sendo que qualquer pessoa tem o direito de a ela aceder, sem necessidade de

enunciar qualquer interesse. (...).

No citado despacho, o RAI/INMLCF afirma, ainda, designadamente, que:

- “a) A atividade a realizar inscreve-se nas atribuições e competências legais do INMLCF no domínio da colaboração na atividade científica;*
- b) Existe enquadramento institucional protocolado para a atividade proposta (existe Protocolo de Cooperação Pedagógica e Científica celebrado com a Faculdade de Medicina);*
- c) Cabe ao INMLCF (...), a responsabilidade de garantir, pela forma que se revelar apropriada, a reserva e a confidencialidade devidas no acesso do requerente aos dados processuais dos pareceres técnico-científicos do Conselho Médico-Legal, sendo para tanto relevante ponderar que sobre o requerente, porque trabalhador (e dirigente) do INMLCF, impende o dever profissional de sigilo sobre matéria pericial e processual; (...).*

E conclui, *“nos termos, pressupostos e condições assinalados (...), pelo deferimento do pedido”*.

4. Não obstante tal despacho do RAI/INMLCF, o certo é que o requerente não logrou obter acesso aos documentos pretendidos.
5. E, assim, pediu, de novo (por requerimento dirigido ao Presidente do Conselho Diretivo do INMLCF) o acesso à mencionada documentação (cfr. páginas 22 e seguintes do P. A.).
6. Por falta de resposta, apresentou, como doutorando *“em Ciências Forenses, Ramo de Medicina Legal”*, queixa à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA).
7. Convidada a pronunciar-se, a entidade requerida comunicou ter já notificado *“o Dr. A do entendimento perfilhado relativamente ao pedido que havia apresentado para consulta dos pareceres do Conselho Médico Legal”* (cfr. página 27 do P. A.).
Não juntou, no entanto, qualquer documento suscetível de dar a conhecer à CADA em que consistia a posição do INMLCF.
8. Veio, porém, o requerente transmitir que a entidade requerida, na resposta que lhe tinha sido enviada após o convite desta Comissão para que se pronunciasse sobre a queixa, apenas afirmava que *“não se afigura viável”* o acesso, invocando *“não saber se a informação está ainda ou não sujeita à confidencialidade, por eventual pendência processual”* (cfr. página 30 do P. A.).

II – Apreciação jurídica

1. O INMLCF “é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e de património próprio” e que “prosegue atribuições do Ministério da Justiça, sob superintendência e tutela do membro do Governo responsável pela área da justiça” (cfr. n.ºs 1 e 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 166/2012, de 31 de julho).

Aplica-se-lhe, pois, a Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto, que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização (doravante, LADA). É o que resulta da alínea c) do n.º 1 do artigo 4.º deste diploma, ao qual se reportam os preceitos adiante mencionados sem qualquer outra referência.

2. Mostra-se dispensável expor, ainda que nas suas grandes linhas, o regime de acesso que a LADA estabelece, já que decorre do que ficou expresso em sede de matéria de facto que quer o requerente, quer o INMLCF o conhecem bem.
3. O requerente pediu, recorde-se, o acesso a três tipos de documentos:
 - a) “Aos Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal, no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2014”;
 - b) “Aos endereços electrónicos de todos os peritos forenses, médicos e não médicos, vinculados ao mapa de pessoal e em contrato de avença ou tarefa, para envio de questionário no âmbito da dissertação”;
 - c) “Aos Relatórios de Actividades desde 2002 até à actualidade”.
4. Pelo que concerne aos **“Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal”**:

Cumpra, antes de mais, referir que a questão da possibilidade de acesso a documentos nominativos (e, designadamente, aos que contenham informação de saúde) para efeitos de elaboração de dissertações académicas (de mestrado ou de doutoramento) foi já amplamente estudada por esta Comissão.

Assim, no Parecer n.º 222/2002, foi afirmado que:

“(…).

A CADA entende que o interesse científico manifestado pela licenciada (...) e a importância de um trabalho de investigação na área que vem proposta (...), são suficientes para fundamentar o interesse directo pessoal e legítimo (...) no pretendido acesso aos «dossiers» individuais em causa, que são, de harmonia com esta lei, documentos nominativos. No entanto, nesta ponderação de interesses em confronto, não podem postergar-se totalmente os valores inerentes à reserva da intimidade da vida privada. Por isso, afigura-se de autorizar o acesso aos processos, nas condições seguintes:

- a) *Ser a consulta dos processos individuais feita no próprio local onde tais documentos se encontram, ou seja, nos serviços que os detêm (...);*
- b) *Serem «despersonalizados» os textos, as conclusões e, em geral, os resultados que se elaborem e divulguem – incluindo os apontamentos, registos e outros trabalhos preparatórios -, por forma a impossibilitar a individualização de dados susceptíveis de ofender a reserva da intimidade da vida privada, tanto das pessoas "visadas" pela investigação como das suas famílias nucleares e ainda de outras pessoas que, com eles, convivam (por exemplo, seus representantes legais, outros familiares ou pessoas de sua confiança);*
- c) *Ser a licenciada (...) informada de que, de acordo com a LADA (...), os dados pessoais comunicados a terceiros não podem ser utilizados para fins diversos dos que determinam o acesso, sob pena de responsabilidade por perdas e danos, nos termos legais.*
- d) *Ser, pela interessada, subscrito documento em que identifique todos os processos a que tenha acesso".*

5. E no mesmo sentido se pronunciou a CADA, por exemplo, nos seus Pareceres n.ºs 79, 160, 180, 206 e 212/2002 e nos Pareceres n.ºs 61, 69, 114, 184, 268 e 298/2003.

6. Esta doutrina mantém valia na situação em apreço.

E, de resto, o próprio requerente está em sintonia com ela, ao afirmar que se compromete a:

- a) *"A utilizar a informação (...) apenas e exclusivamente no âmbito requerido";*
- b) *"A garantir o sigilo, não divulgando directa ou indirectamente, qualquer elemento que permita identificar a identidade de qualquer das situações concretas (...)"*.

7. Convirá, todavia, notar o seguinte: a circunstância de, no ponto II.4, *supra*, se ter mencionado (citando Parecer anterior) que a consulta deveria ser realizada no local onde os documentos se encontram, não significa que o acesso apenas possa ser efetivado por este modo.

O requerente não indicou a forma pela qual pretende o acesso ao referido acervo documental, sendo que, de harmonia com o artigo 11.º, n.º 1, lhe cabe a opção por uma das vias aí previstas: consulta gratuita (efetuada nas instalações do INMLCF), *"reprodução por fotocópia ou por qualquer meio técnico"*, passagem de certidão.

8. Não tendo, pois, o pedido sido *"suficientemente preciso"*, a entidade requerida deveria, *"no prazo de cinco dias"*, ter indicado *"ao requerente essa deficiência e convidá-lo a supri-la em prazo fixado para o efeito"* (cfr. n.º 4 do artigo 13.º).

9. Se, porventura, a pesquisa dos pretendidos “*Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal*” proferidos no intervalo de treze anos que é apontado (entre janeiro de 2002 e dezembro de 2014) – pesquisa essa que é necessariamente prévia à sua disponibilização – se revelar difícil e morosa, poderá a entidade requerida lançar mão do disposto no n.º 4 do artigo 14.º:

“Em casos excepcionais, se o volume ou a complexidade da informação o justificarem, o prazo referido no n.º 1 [de dez dias] 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”.

10. No citado despacho do RAI/INMLCF, é referido o seguinte (cfr. *supra*, ponto I.3, página 3):

“A cautela no acesso aos dados periciais - que são processuais e de natureza confidencial - assume especial relevância quanto aos processos de natureza penal que eventualmente se encontrem em segredo de justiça (...). Ora, o INMLCF não sabe se os processos de natureza penal em que intervém se encontram em segredo de justiça, sendo que um processo relativamente ao qual vigore a regra da publicidade pode ser sujeito a qualquer momento ao segredo de justiça (e vice-versa, aliás) sem que disso seja o INMLCF notificado”.

Quer isto dizer que, se o INMLCF tiver conhecimento de que algum desses “*Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal*” integra um processo judicial que está em segredo de justiça, não deverá facultar o acesso a tal documento enquanto aquela medida se mantiver.

11. No mais – e desde que respeitadas as condições acima elencadas -, não se vê obstáculo a que o requerente aceda a essa documentação.

12. Quanto ao acesso aos “**endereços electrónicos de todos os peritos forenses, médicos e não médicos, vinculados ao mapa de pessoal e em contrato de avença ou tarefa, para envio de questionário no âmbito da dissertação**”:

O endereço electrónico constitui informação não nominativa, isto é, o seu conhecimento por terceiros não contende com a *reserva da intimidade da vida privada* [cfr. artigo 3.º, n.º 1, alínea b), e artigo 6.º, n.º 5].

É, assim, um elemento de acesso generalizado. Isto mesmo afirmou a CADA, por exemplo, nos Pareceres n.º 312/2007, n.º 352/2014 e, mais recentemente, no Parecer n.º 46/2016.

E o que se verifica relativamente aos endereços electrónicos particulares, verificar-se-á também – e por maioria de razão – pelo que se prende com os endereços electrónicos de

natureza institucional, usados, as mais das vezes, no exercício de funções públicas e por causa desse exercício.

Deverá, pois, ser permitido o acesso.

13. Pelo que diz respeito aos ***“Relatórios de Actividades desde 2002 até à actualidade”***:

Os chamados *“relatórios de actividades”* são peças que os próprios serviços públicos devem, por regra, elaborar com carácter anual.

E o INMLCF não constituirá, certamente, exceção: com efeito, de harmonia com o artigo 3.º, alínea b), dos respetivos Estatutos (aprovados pela Portaria n.º 19/2013, de 21 de janeiro), compete ao seu Departamento de Administração Geral:

“Elaborar proposta de plano e o relatório anual de actividades do Instituto, com base nos planos e relatórios elaborados pelas delegações”.

Ora, tais relatórios de actividades são, por natureza, públicos, pelo que, também neste ponto, deverá ser satisfeita a pretensão do requerente.

III - Conclusão

Em razão do exposto, deverá ser facultado o acesso à documentação pretendida (na forma que for escolhida pelo requerente), devendo, quanto aos *“Pareceres Técnico-Científicos do Conselho Médico-Legal”*, ser respeitadas as condições referidas *supra* e vedado o acesso àquele(s) quanto ao(s) qual/quais o INMLCF saiba que integra(m) processo judicial em segredo de justiça.

Comunique-se.

Lisboa, 22 de março de 2016.

Pedro Delgado Alves (Relator) - Antero Rôlo - Pedro Madeira Froufe - Renato Gonçalves - João Ataíde - João Perry da Câmara - Helena Delgado António (com declaração de voto) - António José Pimpão (Presidente)

DECLARAÇÃO DE VOTO

Discordamos do Parecer na parte em que conclui que deve permitir-se o acesso aos endereços eletrónicos de *“todos os peritos forenses, médicos e não médicos, vinculados ao mapa de pessoal e em contrato de avença ou tarefa”*.

Embora de natureza institucional, o endereço eletrónico não deixa de ser um dado pessoal na aceção da alínea a) do artigo 3º da Lei nº 67/98, de 26 de outubroⁱ, pelo que em causa está uma operação de comunicação de dados pessoais (que envolve não apenas o endereço eletrónico mas também o nome, função, especialidade e natureza do contrato), a fim de estes poderem ser utilizados por terceiro para envio de questionário no âmbito de uma dissertação. Sendo esta comunicação, em si mesma, um tratamento de dados pessoais, na definição do artigo 3º, alínea b), do diploma citado, a questão deveria ter sido colocada à Comissão Nacional de Protecção de Dados, entidade no caso competente para “autorizar exceionalmente a utilização de dados pessoais para finalidades não determinantes da recolha, atento o disposto no artigo 23º nº1, alínea c), mesmo diploma.

Entendemos, por isso, que ao caso não é de aplicar o regime de acesso previsto na LADA.

a) Helena Delgado António

ⁱ Alterada pela Lei nº 103/2015, de 24 de agosto.

11.5. Anexo 5 - Parecer nº 455/2016

<http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2016/455.pdf>

Parecer n.º 455/2016

Processo n.º 512/2016

Entidade consulente: Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Porto

I - Factos e pedido

A Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Porto (FMDUP) solicitou à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA) que emitisse Parecer sobre uma situação que, em síntese, apresentou nos termos seguintes:

“(…).

A questão objectiva que se quer formalizar junto da CADA (...), de tal forma que o parecer a emitir pela Comissão constitua o suporte jurídico de um eventual e desejável protocolo entre as entidades aqui referidas, FMDUP e Ministério da Saúde, é a seguinte:

A FMDUP (...) tem o entendimento que um perito forense, da FMDUP, em exercício de funções, e a pedido de um tribunal, ou do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, ou ainda, de uma pessoa singular, ou de uma pessoa colectiva de direito privado, v.g. uma companhia de seguros, tem legitimidade para aceder a informação de saúde, registos clínicos à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde, uma vez que é portador de uma necessidade informacional, que resulta num interesse pessoal, directo, legítimo, suficientemente relevante e proporcional, suporte necessário, suficiente e imprescindível para, quer nos termos do nosso direito positivo, maxime da Lei 46/2007, de 24 de Agosto, quer da doutrina dominante da CADA, quer ainda da Jurisprudência, se concluir, de forma inequívoca, que um perito forense, da FMDUP, em exercício de funções, nas circunstâncias descritas, tem legitimidade para aceder a informação de saúde, registos clínicos à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde, uma vez que é portador de uma necessidade informacional, que resulta num interesse pessoal, directo, legítimo, suficientemente relevante e proporcional.

Qual a posição da CADA?

Os axiomas jurídicos de que partimos para o presente pedido de parecer à CADA, visando a construção de um novo modelo informacional, entre a FMDUP, e o Ministério da Saúde, são os seguintes:

- a) Os registos clínicos na posse e à guarda legal das Unidades de Saúde do Ministério da Saúde e que resultam da sua actividade de prestação de cuidados, são propriedade das pessoas a quem dizem respeito;*
- b) A viabilização do acesso legítimo, a guarda, preservação, conservação, segurança e não*

manipulação dos mesmos, é responsabilidade jurídica de quem tem a sua posse, as unidades do sistema de saúde do Ministério da Saúde;

c) O acesso à informação de saúde, aos registos clínicos, deve ocorrer nos termos da Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto;

d) A garantia do cumprimento da lei, neste domínio específico e concreto do acesso a registos clínicos, está hoje cometida aos RAI dos hospitais; figura legal que o Ministério da Saúde tem hoje, na esmagadora maioria das suas unidades de saúde instituída.

O parecer da CADA e o seu sentido e valor de questão prévia

O modelo informacional existente nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, designadamente naquilo que tem de ver com a informação em saúde, com os registos clínicos, é um modelo muito complexo onde a informação vive quer em suporte papel, quer em suporte digital, quer ainda, em suporte analógico - microfilme. Tal realidade e diversidade constituem dificuldades objectivas, uma vez que apenas parte desse património, de informação de saúde, se encontra na Plataforma de Dados de Saúde (PDS).

A via de acesso aos registos clínicos, não pode pois, e pelo que ficou dito, ser só pela PDS, pelo que os RAI's do Ministério da Saúde, vão ter aqui um papel decisivo, na construção de um modelo informacional, entre a FMDUP e o Ministério da Saúde.

A posição da CADA, única entidade com competência legal para se pronunciar nesta matéria, é decisiva, determinante e prévia, de tal forma que viabilizará ou não, a construção de um modelo informacional onde o acesso, por parte de peritos forenses da FMDUP a registos clínicos, ocorrerá num paradigma diferente, onde o rigor, a celeridade, a segurança, a privacidade e a transparência, vão conhecer uma expressão efectiva e contribuir decisivamente para uma correcta e melhor Administração da Justiça.

(...)

II – Apreciação jurídica

1. Cumpre, antes de mais, deixar registado o seguinte: o pedido de Parecer - apresentado ao abrigo do disposto na Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto -, foi recebido nos Serviços de Apoio da CADA em 25 de julho de 2016.

Em 22 de agosto, foi publicada a Lei n.º 26/2016, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, diploma que entrou em vigor no dia 1 de outubro de 2016 e que comportou a revogação da Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto, e, relativamente ao acesso à informação ambiental, a revogação da Lei n.º 19/2006, de 12 de junho.

Por conseguinte, o Parecer da CADA não poderá deixar de ter em conta – e de aplicar – a lei vigente no momento da sua emissão (Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto – doravante, LADA).

É a este diploma que se reportam os preceitos adiante mencionados sem qualquer outra referência.

2. Cabe a esta Comissão, designadamente:

- *“Emitir parecer sobre o acesso aos documentos administrativos, nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 15.º”* [cfr. artigo 30.º, n.º 1, alínea c)];
- *“Emitir parecer sobre a comunicação de documentos entre serviços e organismos da Administração Pública, a pedido da entidade requerida ou da interessada, a não ser que se antevêja risco de interconexão de dados, caso em que a questão é submetida à apreciação da Comissão Nacional de Proteção de Dados”* [cfr. artigo 30.º, n.º 1, alínea d)];
- *“Emitir parecer sobre a aplicação da presente lei, bem como sobre a elaboração e aplicação de diplomas complementares, por sua iniciativa ou a solicitação da Assembleia da República, do Governo e dos órgãos e entidades a que se refere o artigo 4.º”* [cfr. artigo 30.º, n.º 1, alínea f)];
- *“Contribuir para o esclarecimento e divulgação das diferentes vias de acesso aos documentos administrativos no âmbito do princípio da administração aberta”* [cfr. artigo 30.º, n.º 1, alínea i)].

3. O Parecer desta Comissão foi solicitado pela FMDUP.

A FMDUP é, de acordo com os seus Estatutos e também de harmonia com os Estatutos da Universidade do Porto, *“uma unidade orgânica de ensino e de investigação com auto-governo, dotada de autonomia estatutária, científica, pedagógica, cultural, administrativa, financeira e com personalidade tributária”* [cfr. artigo 1.º dos Estatutos da FMDUP¹ e anexo a que se refere o artigo 85.º, n.º 1, alínea b), dos Estatutos da Universidade do Porto²].

A LADA aplica-se, pois, à FMDUP. É o que resulta da alínea c) do n.º 1 do seu artigo 4.º.

4. Todavia – e antes de se proceder à análise do caso concreto –, convirá ver o regime de acesso que a (nova) LADA consagra.

¹ Publicados a coberto do Despacho n.º 26709/2009 (*in*, *Diário da República*, 2.ª série, n.º 238, de 10 de dezembro de 2009).

² Publicados a coberto do Despacho Normativo n.º 8/2015, do Secretário de Estado do Ensino Superior (cfr. *Diário da República*, 2.ª série, n.º 100, de 25 de maio de 2015).

No artigo 10.º, sob a epígrafe «Divulgação ativa de informação» a LADA introduziu o princípio da disponibilização proactiva da informação administrativa.

É o seguinte o texto deste artigo:

“1 — Os órgãos e entidades a quem se aplica a presente lei publicitam nos seus sítios na Internet, de forma periódica e atualizada, no mínimo semestralmente:

- a) Os documentos administrativos, dados ou listas que os inventariem que entendam disponibilizar livremente para acesso e reutilização nos termos da presente lei, sem prejuízo do regime legal de proteção de dados pessoais;*
- b) O endereço eletrónico, local e horário para consulta presencial, modelo de requerimento ou outro meio adequado através do qual podem ser remetidos os pedidos de acesso e reutilização da informação e documentos abrangidos pela presente lei;*
- c) A informação cujo conhecimento seja relevante para garantir a transparência da atividade relacionada com o seu funcionamento, pelo menos, a seguinte:

 - i) Planos de atividades, orçamentos, relatórios de atividades e contas, balanço social e outros instrumentos de gestão similares;*
 - ii) Composição dos seus órgãos de direção e fiscalização, organograma ou outro modelo de orgânica interna;*
 - iii) Todos os documentos, designadamente despachos normativos internos, circulares e orientações, que comportem enquadramento estratégico da atividade administrativa;*
 - iv) A enunciação de todos os documentos que comportem interpretação generalizadora de direito positivo ou descrição genérica de procedimento administrativo, mencionando designadamente o seu título, matéria, data, origem e local onde podem ser consultados.**
- d) As regras e as condições de reutilização da informação aplicáveis em cada caso.*

2 — A informação administrativa disponível nos sítios na Internet a que se refere o número anterior é indexada no sistema de pesquisa online de informação pública, nos termos do artigo 49.º do Decreto -Lei n.º 135/99, de 22 de abril, alterado pelos Decretos -Leis n.os 29/2000, de 13 de março, 72 -A/2010, de 18 de junho, e 73/2014, de 13 de maio.

3 — A informação referida no presente artigo deve ser disponibilizada em formato aberto e em termos que permitam o acesso aos conteúdos de forma não condicionada, privilegiando -se a disponibilização em formatos legíveis por máquina, que permitam o seu ulterior tratamento automatizado.

4 — A informação administrativa referida na alínea c) do n.º 1 deve permanecer disponível durante dois anos ou, no caso das autarquias locais, pelo período correspondente à duração de cada mandato, excluindo o período de vigência, quando seja o caso, ou durante o tempo adequado à divulgação satisfatória dos seus conteúdos, se superior.

5 — A divulgação ativa da informação deve acautelar o respeito pelas restrições de acesso previstas na presente lei, devendo ter lugar a divulgação parcial sempre que seja possível expurgar a informação relativa à matéria reservada.

6 — A aplicação do disposto no presente artigo é facultativa para as freguesias com menos de 10 000 eleitores, com exceção do previsto na alínea c) do n.º 1º.

5. A regra geral em matéria de acesso consta do artigo 5.º:

“1 — Todos, sem necessidade de enunciar qualquer interesse, têm direito de acesso aos documentos administrativos, o qual compreende os direitos de consulta, de reprodução e de informação sobre a sua existência e conteúdo.

2 — O direito de acesso realiza-se independentemente da integração dos documentos administrativos em arquivo corrente, intermédio ou definitivo”.

O preceito transcrito permite tirar três ilações:

- Por um lado, o acesso àquele tipo de documentos é livre e generalizado: não há necessidade de apresentar qualquer justificação ou fundamentação;
- Por outro lado, o particular tem o direito de saber se o documento que pretende existe ou não;
- Finalmente, a entidade administrativa requerida ou consulente não pode alegar, como motivo válido para não facultar a documentação, que esta é dificilmente acessível, por se encontrar em arquivo corrente, intermédio ou definitivo.

6. O artigo 3.º, n.º 1, alínea a), define «documento administrativo».

Trata-se de “qualquer conteúdo, ou parte desse conteúdo, que esteja na posse ou seja detido em nome dos órgãos e entidades referidas no artigo seguinte, seja o suporte de informação sob forma escrita, visual, sonora, eletrónica ou outra forma material, neles se incluindo, designadamente, aqueles relativos a:

- i) Procedimentos de emissão de atos e regulamentos administrativos;
- ii) Procedimentos de contratação pública, incluindo os contratos celebrados;
- iii) Gestão orçamental e financeira dos órgãos e entidades;

iv) Gestão de recursos humanos, nomeadamente os dos procedimentos de recrutamento, avaliação, exercício do poder disciplinar e quaisquer modificações das respetivas relações jurídicas”.

7. Daí que possa afirmar-se que são livremente acessíveis os documentos ou informações a que se referem os artigos 10.º e 3.º, n.º 1, alínea *a*), isto é, sem necessidade de invocação de qualquer fundamentação legitimante.
8. A LADA dá, na alínea *b*) do n.º 1 do mesmo artigo 3.º, a noção de «*documento nominativo*»: é o “*documento administrativo que contenha dados pessoais, definidos nos termos do regime legal de proteção de dados pessoais*”.
9. De acordo com o n.º 5 do artigo 6.º:

“Um terceiro só tem direito de acesso a documentos nominativos:

 - a) Se estiver munido de autorização escrita do titular dos dados que seja explícita e específica quanto à sua finalidade e quanto ao tipo de dados a que quer aceder;*
 - b) Se demonstrar fundamentadamente ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação”.*

10. Os artigos 3.º, n.º 1, alínea *b*), e 6.º, n.º 5, deverão, por conseguinte, ser conjugados com o disposto na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados Pessoais – LPDP)³. Este diploma indica, na alínea *a*) do seu artigo 3.º, o conceito de «*dados pessoais*»: “*qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável a pessoa que possa ser identificada directa ou indirectamente, designadamente por referência a um número de identificação ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural ou social*”.

Mostra-se também relevante a noção de «*tratamento de dados pessoais*», que a LPDP regista [na alínea *b*) do citado artigo] nos termos seguintes: “*qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efectuadas com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por*

³ Este diploma foi alterado pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto.

qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição”.

E, a respeito do regime legal de proteção de dados pessoais, refira-se, ainda, que a LPDP veda o tratamento de dados sensíveis. Assim, dispõe o n.º 1 do artigo 7.º da LPDP que:

“É proibido o tratamento de dados pessoais referentes a convicções filosóficas ou políticas, filiação partidária ou sindical, fé religiosa, vida privada e origem racial ou étnica, bem como o tratamento de dados relativos à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos”.

11. A anterior LADA (Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto) considerava *«documento nominativo»* o documento administrativo que contivesse, *“acerca de pessoa singular identificada ou identificável, apreciação ou juízo de valor, ou informação abrangida pela reserva da intimidade da vida privada”.*

Neste quadro, esta Comissão afirmava que deveriam ser considerados como nominativos os documentos administrativos que revelassem dados do foro íntimo de um indivíduo, como, por exemplo, os seus dados genéticos, de saúde, ou os que se prendem com a sua vida sexual, os relativos às suas convicções ou filiações filosóficas, políticas, religiosas, partidárias, ou sindicais e outros cujo conhecimento por terceiros possa, em razão do seu teor, traduzir-se numa invasão da reserva da intimidade da vida privada.

O que haveria de ser preservado de intromissões desnecessárias ou arbitrárias era a *reserva da intimidade da vida privada*, ou seja, o conteúdo essencial, o cerne da privacidade.

O que se entendia merecer proteção não era, pois, tanto a vida privada e os dados pessoais (e nada há de mais pessoal que o nome), mas o âmago da privacidade, com os elementos a ela associados: os dados que poderão ser designados como *dados pessoalíssimos*.

Todavia, sempre entendeu a CADA que não existem valores absolutos, pelo que tal proteção era ultrapassável quando – sempre após adequada ponderação das circunstâncias concretas do caso –, se verificasse a existência de valores que deveriam sobrepor-se.

12. E, neste contexto, não integraria informação nominativa o documento do qual constasse, acerca de pessoa singular, identificada ou identificável, apreciação, juízo de valor ou informação não abrangidos pela *reserva da intimidade da vida privada*.

É o que acontece, por exemplo, nas apreciações e juízos de valor emitidos no âmbito do percurso escolar dos alunos ou no quadro dos processos de contratação pública.

O mesmo sucede com as apreciações, juízos de valor e informações funcionais (v. g., classificações de serviço / avaliações de desempenho), que, por dizerem respeito ao exercício de funções, não contendem com a reserva da intimidade da vida privada.

E, igualmente, com um documento que refira que certo funcionário faltou ao serviço durante x dias, ou que cumpriu ou não cumpriu certas obrigações legais.

É este posicionamento veio a obter expressa consagração no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), iv) da (nova) LADA.

Nesta mesma perspectiva – dando a palavra ao Supremo Tribunal de Justiça (STJ), em 28 de Setembro de 2011, em decisão proferida no Processo n.º 22/09.6 – IV – e), e citando o Acórdão do Tribunal da Relação do Porto, de 31 de Maio de 2006 -, “o que se pretende abranger e tutelar é apenas «o núcleo duro da vida privada» e mais sensível de cada pessoa, como seja a intimidade, a sexualidade, a saúde, a vida particular e familiar mais restrita, que se pretende reservada e fora do conhecimento das outras pessoas”.

13. Para além da já mencionada restrição ao direito de acesso que se prende com documentos nominativos (artigo 6.º, n.º 5), a LADA identifica no mesmo artigo ainda outras restrições ao direito de livre acesso, as quais incidem sobre:
 - “Documentos que contenham informações cujo conhecimento seja avaliado como podendo pôr em risco interesses fundamentais do Estado” (artigo 6.º, n.º 1);
 - “Documentos protegidos por direitos de autor ou direitos conexos” (artigo 6.º, n.º 2);
 - “Documentos administrativos preparatórios de uma decisão ou constantes de processos não concluídos” (n.º 3 do artigo 6.º);
 - Documentos relativos a “auditorias, inspeções, inquéritos, sindicâncias ou averiguações” (artigo 6.º, n.º 4);
 - Documentos que contenham os chamados «segredos de empresa», que são acessíveis em condições idênticas às fixadas para o acesso a documentos nominativos (n.º 6 do artigo 6.º);
 - Documentos cujo acesso em determinado momento possa afetar a eficácia ou a capacidade operacional de serviços ou “causar danos graves e dificilmente reversíveis a bens ou interesses patrimoniais de terceiros que sejam superiores aos bens e interesses protegidos pelo direito de acesso à informação administrativa” (n.º 7 do artigo 6.º).
14. Os documentos sujeitos a restrições de acesso “são objecto de comunicação parcial sempre que seja possível expurgar a informação relativa à matéria reservada” (artigo 6.º, n.º 8).
15. Segundo o artigo 13.º, n.º 6, “a entidade requerida não tem o dever de criar ou adaptar documentos para satisfazer o pedido, nem a obrigação de fornecer extratos de documentos,

caso isso envolva um esforço desproporcionado que ultrapasse a simples manipulação dos mesmos”.

Deve, no entanto, garantir o acesso à informação existente (cfr. artigo 5.º).

16. A definição de documento nominativo contida na LADA [cfr. artigo 3.º, n.º 1, alínea b)] exige uma interpretação integradora e sistemática.

E, assim, quando, invocando o disposto na LADA, se pretender o acesso a documentos que contenham «*dados pessoais*» (no sentido que a esta expressão é conferido pela LPDP), não poderá, *ab initio*, ser denegado tal acesso, já que isso não corresponderia ao equilíbrio que o legislador quis, certamente, que se tivesse em consideração na aplicação de cada uma das leis – LADA e LPDP.

Há, por conseguinte, que ponderar a natureza da informação em causa e as circunstâncias concretas do caso.

17. Em consonância com o que vem de ser dito – e para melhor enquadramento da análise que adiante será feita quanto ao problema colocado pela FMDUP –, poderá citar-se o Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção), de 16 de julho de 2015 (Processo C-615/13 P).

Este aresto refere o quadro normativo comunitário relativo a esta temática:

“2. O artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (...), dispõe:

«Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) “dados pessoais”: qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável, adiante designada ‘pessoa em causa’. É considerado identificável quem possa ser identificado, direta ou indiretamente, nomeadamente por referência a um número de identificação ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural ou social;*

[...]»

3. O artigo 8.º desse regulamento, intitulado «Transferência de dados pessoais para destinatários, distintos das instituições e dos órgãos comunitários, abrangidos pela Diretiva 95/46/CE», tem a seguinte redação:

«Sem prejuízo dos artigos 4.º, 5.º, 6.º e 10.º, os dados pessoais só podem ser transferidos para destinatários abrangidos por legislação nacional aprovada por força da Diretiva 95/46/CE, se:

[...]

b) *O destinatário demonstrar a necessidade da sua transferência e não existirem motivos para supor que os interesses legítimos da pessoa em causa podem ser prejudicados.»*

4. *O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145, p. 43), define os princípios, as condições e os limites do direito de acesso aos documentos dessas instituições.*

5. *O artigo 4.º do mesmo regulamento, com a epígrafe «Exceções», dispõe, no seu n.º 1: «As instituições recusarão o acesso aos documentos cuja divulgação pudesse prejudicar a proteção:*

[...]

b) *Da vida privada e da integridade do indivíduo, nomeadamente nos termos da legislação comunitária relativa à proteção dos dados pessoais.».*

18. Pode, por isso, a CADA acompanhar a jurisprudência do Tribunal de Justiça no que respeita à aplicação, no quadro comunitário, do Regulamento (CE) n.º 45/2001, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados e do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão

19. A este propósito, mostram-se elucidativas as Conclusões do Advogado-Geral (apresentadas em 14 de abril de 2015, no quadro do Processo C-615/13 P):

“54. Em minha opinião, é evidente que a «necessidade» a que se refere o Regulamento n.º 45/2001 não pode ser entendida com o mesmo rigor e alcance quando é solicitado o acesso a documentos que contêm dados totalmente desprovidos de interesse público, e quando o pedido se refere, como é o caso no processo principal, a informação de evidente interesse público e relativa à atividade profissional de uma pessoa. Esta atividade que, sendo também «pessoal», como considerou o Tribunal de Justiça no processo Comissão/Bavarian Lager, tem um alcance menor do que a que se refere a uma conduta alheia à profissão da pessoa em causa.

55. Assim, o conceito de «necessidade» deve ser sujeito a um determinado grau de flexibilização quando os dados pessoais não são, por assim dizer, o objeto direto do pedido de informação, uma vez que este se refere a documentos de carácter público que de

maneira colateral incluem informação relativa a particulares e, enquanto tais, contêm «dados pessoais». É certo que estão em causa dados que são «pessoais» na medida em que contêm «informação sobre uma pessoa singular identificada» [artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 45/2001]], mas trata-se, prima facie, de «informação profissional» e, por conseguinte, menos sensível do que a referida no âmbito da intimidade ou da vida estritamente privada.

56. Por outras palavras, uma «interpretação equilibrada» de ambos os regulamentos conduziria ao entendimento de que a apreciação da «necessidade» deve inevitavelmente estabelecer uma distinção entre os casos em que são solicitados dados pessoais que prima facie não estão de forma alguma relacionados com um processo de decisão pública e os outros em que são requeridos dados de algum modo associados a uma atuação do poder público. (...).

59. (...) A invocação, nos termos em que foi efetuada, de um certo grau de desconfiança quanto à imparcialidade (...) é suficiente para justificar a necessidade da transferência dos dados, especialmente se tais dados, ainda que, de facto, sejam «pessoais», disserem respeito à atividade profissional dos interessados.

60. Exigir às recorrentes que, além da invocação do grau de desconfiança quanto à imparcialidade (...), apoiada em indícios resultantes de alguma apresentação de documentos, também questionem, formal e expressamente, a independência de alguns dos especialistas, pressupõe não só fazer recair sobre estas um ónus manifestamente desproporcional para efeitos da justificação da necessidade da transferência dos dados solicitados, mas também desequilibrar a relação entre os objetivos prosseguidos por ambos os regulamentos [Regulamento (CE) n.º 45/2001 e Regulamento (CE) n.º 1049/2001]. Uma exigência desta natureza poderia fazer sentido se estivesse em causa denunciar a validade dos estudos ou proceder contra a atuação dos especialistas, mas no âmbito do caso em apreço trata-se apenas, na verdade, de recolher a informação e os dados necessários para se poder avaliar se, justamente, é possível questionar com seriedade a imparcialidade da EFSA e, por conseguinte, atuar, se for necessário, contra a própria Agência ou contra algum dos especialistas. Em suma, está unicamente em causa tornar passível o exercício do direito a exigir a respetiva responsabilidade a quem possa ter incorrido numa conduta ilegal. Por último, trata-se, assim, do caso típico de aplicação do princípio da transparência e do direito de acesso à informação” (sublinhado nosso).

20. E no mesmo sentido aponta o referido acórdão do Tribunal de Justiça:

45. *Nos termos do artigo 8.º, alínea b), do Regulamento n.º 45/2001, os dados pessoais só podem ser transferidos se o destinatário demonstrar a necessidade da sua transferência e não existirem motivos para supor que os interesses legítimos da pessoa em causa podem ser prejudicados.*

46. *Resulta dos próprios termos dessa disposição que (...) está sujeita a transferência de dados pessoais ao preenchimento de duas condições cumulativas.*

47. *Neste contexto, cabe primeiro a quem requer essa transferência demonstrar a sua necessidade. Se for feita essa demonstração, cabe então à instituição em causa verificar se não existem motivos para supor que os interesses legítimos da pessoa em causa podem ser prejudicados por essa transferência. Não havendo motivos dessa natureza, deve-se proceder à transferência pedida, ao passo que, no caso contrário, a instituição em causa deve ponderar os diferentes interesses em presença para se poder pronunciar sobre o pedido de acesso (...). (...).*

51. *Contudo, a esse respeito, o Tribunal de Justiça já decidiu no sentido de que não se pode reconhecer nenhuma prevalência automática, de forma geral, ao objetivo de transparência sobre o direito à proteção de dados pessoais (...).*

54. *(...) Refira-se que a informação em causa diz respeito a pessoas que participaram, no qualidade de peritos remunerados, no processo de elaboração, pela EFSA, de um documento de orientação destinado a operadores que pretendessem apresentar um pedido de autorização de colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico.*

55. *(...) A divulgação dessa informação era, nesse contexto, necessária para garantir a transparência do processo de adoção de um ato destinado a ter repercussões nas atividades de operadores económicos, em particular, para apreciar de que forma cada um dos peritos intervenientes nesse processo pôde, através do seu próprio parecer científico, ter influenciado o conteúdo desse ato.*

56. *A transparência do processo seguido por uma autoridade pública para a adoção de um ato dessa natureza contribui, com efeito, para conferir a essa autoridade uma maior legitimidade aos olhos dos destinatários desse ato e para aumentar a sua confiança nessa autoridade (...), tal como para aumentar a responsabilidade desta face aos cidadãos num sistema democrático (...). (...).*

58. *Ora (...) não é menos verdade que a obtenção da informação em causa se revela necessária à verificação concreta da imparcialidade de cada um desses peritos no desempenho da sua missão científica (...). (...).*

66. (...) É ainda necessário (...) analisar se existia ou não um motivo para pensar que essa transferência poderia ter prejudicado os interesses legítimos das pessoas em causa.

69. Daí resulta que, apesar de a autoridade em causa ter de verificar se a divulgação pedida é suscetível de prejudicar concreta e efetivamente o interesse protegido (...), a alegação (...) de que a divulgação da informação em causa poderia causar prejuízo à vida privada e à integridade desses peritos é do foro de uma consideração geral não sustentada de outro modo por qualquer elemento específico do caso. Pelo contrário, essa divulgação teria permitido, só por si, dissipar as suspeitas de parcialidade em causa ou teria dado aos peritos eventualmente em causa a oportunidade de contestarem, sendo caso disso pelos meios processuais disponíveis, o mérito dessas alegações de parcialidade.

70. Uma alegação (...) sem provas, caso fosse aceite, poderia aplicar-se, de uma maneira geral, a qualquer situação em que uma autoridade da União Europeia recolhesse o parecer de peritos antes da adoção de um ato com consequências nas atividades de operadores económicos no setor afetado por esse ato, seja qual for esse setor. Essa solução iria contra a necessidade de interpretação estrita das exceções ao direito de acesso aos documentos na posse das instituições, necessidade que impõe que se apure a existência do risco de prejuízo concreto e efetivo para o interesse protegido. (...).

21. Visto, por um lado, o regime de acesso que a LADA estabelece e, por outro, jurisprudência comunitária tida por essencial, cabe apreciar a situação concreta.

O problema colocado pela FMDUP consiste, recorde-se, em saber se “um perito forense, da FMDUP, em exercício de funções, e a pedido de um tribunal, ou do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, ou ainda, de uma pessoa singular, ou de uma pessoa colectiva de direito privado, v.g. uma companhia de seguros, tem legitimidade para aceder a informação de saúde, registos clínicos à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde, uma vez que é portador de uma necessidade informacional, que resulta num interesse pessoal, directo, legítimo, suficientemente relevante e proporcional (...)”.

22. Ao abrigo da anterior LADA (Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto), esta Comissão sempre considerou que os documentos que inserem informação de saúde têm carácter nominativo. E o mesmo se verifica com a LADA atual (Lei n.º 26/2016, de 26 de agosto).

23. O acesso, por parte de um perito forense em exercício de funções na FMDUP, configurar-se-á como uma situação de acesso no quadro de uma relação interinstitucional (e, também, interadministrativa): é a relação que se estabelece entre a FMDUP (através de um perito forense que aí desenvolve a sua atividade) e uma unidade de saúde da rede pública.

Neste quadro, aquele perito forense não está - justamente porque se trata de acesso no âmbito de relações interinstitucionais -, sujeito à demonstração fundamentada de um *"interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação"* [cfr. alínea b) do n.º 5 do artigo 6.º].

Com efeito, o perito forense não é (nem tem de ser) portador de um tal tipo de interesse, já que o acesso não se repercutirá imediatamente nem terá qualquer projeção na sua própria esfera jurídica. Não será, por conseguinte, direto nem pessoal, embora seja legítimo, porque tutelado pelo Direito.

O seu interesse é, tão-somente, um interesse funcional, que se traduz no cumprimento de incumbências postas por lei a seu cargo. Esse interesse está, por conseguinte, justificado pelas funções exercidas: a informação é necessária em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho e por causa desse desempenho.

24. Por outro lado, há também que ter em atenção que a entidade administrativa (aqui, a unidade de saúde do setor público) tem a obrigação de manter sigilosa a informação de saúde que detenha, pelo que se justifica - mesmo quando a entidade requerente seja um perito forense -, que fundamente de uma forma adequada a necessidade do concreto acesso à informação de saúde requerida.

E, assim, se os pedidos formulados por um perito forense se prenderem, por exemplo, com casos de ofensas corporais ou de violência doméstica continuada, não se justificará que esta unidade hospitalar disponibilize o acesso a todo o processo clínico dos utentes, mas apenas à documentação atinente a cada uma destas situações concretas, ou seja, àquela que se mostre estritamente necessária para que a entidade requerente possa cumprir cabalmente a missão que lhe cabe.

Dai que possa afirmar-se que a solicitação de todo o processo clínico deverá ser, também, adequadamente fundamentada, o que, contudo, não implicará a quebra do segredo de justiça, que, se existir, deverá ser mantido.

25. A título complementar, cabe fazer aqui uma referência ao Acórdão n.º 256/2002, de 12 de junho, do Tribunal Constitucional (TC), em que foi tratada a questão da comunicação, entre serviços e organismos da Administração, de informações sujeitas a segredo, tendo o Tribunal decidido não declarar a inconstitucionalidade das normas aí apreciadas, em razão do seguinte:

"(...).

10. Segundo as normas constantes dos artigos 16.º, n.º 2, e 18.º, al. b), parte final, o Defensor do Contribuinte tem acesso a factos, documentos e informações protegidos pelo sigilo fiscal, encontrando-se os funcionários e agentes da administração tributária obrigados a prestar-lhe informações e a entregar-lhe documentos legalmente protegidos por esse sigilo.

O direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar inclui o direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem. Um instrumento jurídico privilegiado de garantia deste direito é o sigilo profissional, que integra o sigilo fiscal; assim, por esta via, o sigilo fiscal assume também um carácter instrumental de proteção do direito à reserva da intimidade da vida privada.

Para além disso, a proibição de acesso de terceiros a dados pessoais (artigo 35.º da Constituição), implica que quem a eles tenha acesso no exercício das suas funções esteja sujeito a sigilo profissional.

Todavia, no caso vertente, não se descortina em que medida possa existir violação do sigilo fiscal, porquanto o Defensor do Contribuinte integra, ele próprio, a Administração e se encontra expressamente adstrito ao respeito do mesmo sigilo fiscal, [constituindo o seu incumprimento] infração para efeitos de aplicação da correspondente sanção penal ou contraordenacional (...). Ora, assim sendo, não parece que se possa concluir pela violação do sigilo fiscal, quando o certo é que os documentos e informações por ele abrangidos não saem do âmbito da própria Administração fiscal, sendo transmitidos apenas a órgãos e agentes que se encontram sujeitos ao mesmo dever de sigilo.

(...).

A doutrina do citado Acórdão n.º 256/2002, do Tribunal Constitucional, foi reafirmada no Acórdão n.º 517/2015, proferido pelo mesmo Tribunal em 17 de março:

(...).

Por outro lado – como ainda se anotou no acórdão n.º 442/2007 – quando a quebra do sigilo bancário promana da Administração Fiscal, não pode esquecer-se que ela não implica a abertura desses dados ao conhecimento geral, visto que os conhecimentos obtidos pelo exercício da função tributária estão sujeitos ao dever de confidencialidade (artigo 64.º da Lei Geral Tributária) e a sua violação está tipificada de forma mais gravosa, face ao crime de violação do sigilo profissional (cfr. o artigo 91.º, n.º 1, do Regime Geral das Infrações Tributárias e o artigo 195.º do Código Penal, por um lado, e artigo 383.º deste Código e os n.ºs 2 e 3 daquele artigo 91.º, por outro).

Nessa medida, o levantamento do sigilo bancário mantém a reserva quanto aos dados que dele são objeto, através da sua cobertura pelo sigilo fiscal, que deixa salvaguardado – ainda que com o alargamento do círculo de pessoas que tomam conhecimento dos dados protegidos – «o conteúdo essencial tanto do direito à privacidade da vida privada e familiar dos contribuintes como da dinâmica da atividade bancária» (Casalta Nobais, «O dever fundamental de pagar impostos», Coimbra, 1997, página 619).

(...)*.

No mesmo sentido, pode consultar-se o Acórdão que o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) proferiu em 30 de maio de 2013, no âmbito do Processo C – 342/12. Considerou aí esta instância jurisdicional europeia que:

“(…).

28. Com efeito, contrariamente à premissa em que se baseia, a obrigação de um empregador, enquanto responsável pelo tratamento de dados pessoais, disponibilizar o acesso imediato ao registo de tempos de trabalho à autoridade nacional com competência para a fiscalização das condições de trabalho não implica, de forma nenhuma, que os dados pessoais contidos nesse registo fiquem necessariamente, por esse facto, acessíveis a pessoas não autorizadas para o efeito. Como o Governo português alegou corretamente, por força do artigo 17.º, n.º 1, da Diretiva 95/46, incumbe na verdade a qualquer responsável pelo tratamento de dados pessoais adotar as medidas técnicas e organizativas necessárias para garantir que só as pessoas devidamente autorizadas a aceder aos dados pessoais em causa possam responder a um pedido de acesso emanado de um terceiro.

(…).

37. (...) [R]esulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que essa obrigação se pode revelar necessária (...) se contribuir para uma aplicação mais eficaz da legislação em matéria de condições de trabalho (...).

(...)*.

E, assim, conclui este Acórdão que:

“Os artigos 6.º, n.º 1, alíneas b) e c), e 7.º, alíneas c) e e), da Diretiva 95/46 devem ser interpretados no sentido de que não se opõem a uma legislação nacional, como a que está em causa no processo principal⁴, que impõe ao empregador a obrigação de pôr à disposição da autoridade nacional com competência para a fiscalização das condições de

⁴ O acórdão cuja citação se faz teve origem num pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Tribunal de Trabalho de Viseu.

trabalho o registo dos tempos de trabalho, a fim de permitir a sua consulta imediata, na medida em que essa obrigação seja necessária para o exercício, por essa autoridade, da sua missão de fiscalização da aplicação da legislação em matéria de condições de trabalho, nomeadamente, no que respeita ao tempo de trabalho”.

26. Acompanhando a doutrina do Acórdão do TC e do Tribunal de Justiça, pode considerar-se que a eventual comunicação de informação de saúde requerida não implica necessariamente a violação do dever de confidencialidade ou do direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar do titular da informação, uma vez que as pessoas que venham a ter contacto com o processo estão sujeitos ao dever de sigilo.

No entanto, como tem sido entendimento da CADA, as informações clínicas detidas pela Administração deverão ser transmitidas à entidade requerente, sempre devidamente expurgadas de matéria considerada não relevante para os objetivos em vista ou suscetível de provocar uma invasão desproporcionada ou desnecessária da reserva de intimidade da vida privada ou de outros direitos fundamentais.

É certo que, como acima se afirmou (cfr., *supra*, II.23), o interesse do perito forense no acesso é um interesse funcional, embora legítimo. Mas a medida do acesso não deve extravasar o estritamente necessário ao fim em vista.

27. No acesso não autorizado pelo titular da informação constante de documentos nominativos, estão em conflito normas respeitantes, essencialmente, a dois direitos fundamentais: o direito à “*reserva da intimidade da vida privada e familiar*” do titular da informação (artigo 26.º, n.º 1, da CRP) e o direito de acesso aos “*arquivos e documentos administrativos*” conferido ao interessado na informação, *rectius*, à entidade que necessita dessa informação (artigo 26B.º, n.º 2, da CRP e LADA).

A prevalência de um daqueles direitos fundamentais relativamente a outro deve ser aferida à luz do disposto na alínea b) do n.º 5 do artigo 6.º, ou seja, “*após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta*”.

Este princípio, de acordo com a doutrina e a jurisprudência, decompõe-se em três vertentes:

- a) Adequação (as medidas restritivas de direitos, liberdades e garantias devem corresponder a um meio para a prossecução dos fins visados, com salvaguarda de outros direitos ou bens constitucionalmente protegidos);
- b) Necessidade (as medidas restritivas são exigidas para alcançar os fins em vista, por não se dispor de outros meios menos restritivos para alcançar o mesmo desiderato);

c) Equilíbrio (ficam afastadas as medidas excessivas).

E, portanto, os fins alegados e demonstrados pela entidade requerente permitirão verificar se o acesso pretendido é adequado, necessário e não excessivo.

28. A título complementar, acrescente-se relativamente ao direito de acesso, por parte de órgãos de polícia criminal atuando como autoridade judiciária, a dados clínicos (sujeitos a segredo profissional) na posse de estabelecimentos oficiais de saúde, pronunciou-se o Conselho Consultivo da Procuradoria Geral da República (CC/PGR), através do Parecer nº 49/91⁵, em 12 de Janeiro de 1995⁶.

Conclui-se neste Parecer (ponto 7) que, no balanço entre o dever de coadjuvação e o dever de segredo profissional a que os profissionais de saúde se encontram sujeitos, encontrar-se-á o interesse prevalecente, tendo em conta que *“a investigação penal é dominada pelo princípio da descoberta da verdade material”* e que *“o segredo profissional tem que ceder perante as necessidades mais elevadas da justiça penal”*.

Refere ainda o mesmo ponto 7 do Parecer, que *“tanto as autoridades judiciárias ou outras, como os serviços médicos, devem velar por que os elementos clínicos sejam solicitados, fornecidos e utilizados sem desvio do fim a que se destinam e com o máximo de preservação do sigilo”*.

A competência para a emissão do Parecer pelo CC/PGR decorre do disposto nos artigos 10º, alínea e), e 37º, alínea a), do Estatuto do Ministério Público⁷.

E tratando-se, como se trata, de um Parecer que foi objeto de homologação, a sua doutrina tornou-se obrigatória para os hospitais. Com efeito – e excecionada a respetiva conclusão 1ª -, o referido Parecer foi, em 12 de janeiro de 1995, *“homologado por despacho de S. Ex.ª o Ministro da Saúde”*, que o havia solicitado, o que significa que *“vale como interpretação oficial, perante os respectivos serviços, das matérias que se destinam a esclarecer”* (cfr. artigo 43º, n.º 1, do Estatuto do Ministério Público).

III - Conclusão

Em razão do exposto, entende-se que *“um perito forense, da FMDUP, em exercício de funções”*, é titular de um interesse funcional e legítimo no acesso à informação de saúde *“à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde”*, devendo, contudo, esse

⁵ In, DR, II Série, de 16.3.1995

⁶ Sobre o Parecer nº 49/91 do CC/PGR, veja-se o Parecer da CADA nº 17/2007

⁷ Aprovado pela Lei nº 47/B6, de 15 de Outubro, com as alterações introduzidas pelas Leis nºs 2/90, de 20 de Janeiro, 23/92, de 20 de Agosto, 33-A/96, de 26 de agosto, 60/98, de 27 de Agosto, 42/2005, de 29 de agosto, 67/2007, de 31 de dezembro, 52/2008, de 28 de agosto, 37/2009, de 20 de julho, 55-A/2010, de 31 de dezembro e 9/2011, de 12 de abril.

acesso limitar-se ao estritamente necessário aos objetivos daquele concreto processo, a fim de não provocar uma invasão desproporcionada ou desnecessária da reserva de intimidade da vida privada ou de outros direitos fundamentais.

Comunique-se.

Lisboa, 22 de novembro de 2016.

Maria Eduarda Azevedo (Relatora) - Pedro Madeira Froufe - Renato Gonçalves - Helena Delgado António - Antero Rôlo - António José Pimpão (Presidente)

11.6. Anexo 6 - Parecer nº 398/2017

<http://www.cada.pt/uploads/Pareceres/2017/398.pdf>

Parecer n.º 398/2017

Processo n.º 660/2017

Entidade consultante: Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I. P.

I – Factos e pedido

1. O Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses (INMLCF) solicitou à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA) que emitisse parecer sobre a possibilidade de acesso aos registos clínicos do Serviço Nacional de Saúde por parte de peritos forenses em desempenho de funções nesse Instituto.
2. O INMLCF, depois de ter procedido à sua própria caracterização (em termos de missão, atribuições e estrutura orgânica), menciona, entre o mais:

“O acesso a registos clínicos à guarda do Ministério da Saúde é uma questão prévia, fundamental e determinante, não apenas da celeridade processual, mas também da transparência no acesso e no conhecimento efectivo da existência, ou não, dos mesmos. O esclarecimento, sem intermediações, da sua existência, ou inexistência, pelo portador da necessidade informacional, é fundamental no rigor da execução da perícia, ou no parecer que o relator vai submeter ao Conselho Médico-Legal. Em última análise, é fundamental na descoberta da verdade, na defesa dos direitos e interesses de todos os actores em presença, os profissionais de saúde, os doentes, as instituições que prestam cuidados e, de um modo geral, de todos os portadores de direitos e interesses tutelados pelo Direito [...].

O presente pedido de parecer pretende ser o primeiro passo, na construção de um modelo informacional entre o INMLCF, IP, (MJ), e o Ministério da Saúde [...].

As questões objetivas que se querem formalizar junto da CADA [...] são as seguintes:

- a) *Um perito médico forense, em exercício de funções no INMLCF, no âmbito da realização de uma perícia forense, que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar a referida perícia, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização da mesma, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita? (...).*
- b) *Um Conselheiro do Conselho Médico-Legal, médico, no âmbito das suas funções enquanto relator de um parecer que lhe foi dirigido pelo CML, e que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar o referido parecer, e sendo esse acesso fundamental e determinante na*

realização do mesmo, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita? [...].

II - Apreciação jurídica

1. Mostra-se dispensável uma exposição inicial, ainda que em termos gerais, sobre o regime de acesso de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos previsto na Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto (doravante, LADA), por decorrer do pedido de consulta que o INMLCF o conhece bem.
2. Independentemente do circunstancialismo que a entidade consulente expõe e que a motivou a solicitar parecer à CADA, nomeadamente a possibilidade de se criar um novo padrão quanto ao acesso a informação clínica, para melhor prossecução da missão conferida ao INMLCF (no qual se integraria um sugerido regime de acesso direto aos registos clínicos hospitalares), verifica-se que são duas, nos próprios termos da consulta, as *“questões objectivas que se querem formalizar junto da CADA”*:
 - “a) Um perito médico forense, em exercício de funções no INMLCF, no âmbito da realização de uma perícia forense, que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar a referida perícia, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização da mesma, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita?*
 - b) Um Conselheiro do Conselho Médico-Legal, médico, no âmbito das suas funções enquanto relator de um parecer que lhe foi dirigido pelo CML, e que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar o referido parecer, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização do mesmo, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita?*
3. Quanto à primeira pergunta.

Sobre o acesso por parte de peritos forenses, debruçou-se já, designadamente, o Parecer n.º 455/2016, de 22 de novembro. Estando aí em causa peritos forenses da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Porto, entendeu-se, conclusivamente, que *“um perito forense, da FMDUP, em exercício de funções, é titular de um interesse funcional e legítimo no acesso à informação de saúde à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde, devendo, contudo, esse acesso limitar-se ao estritamente necessário aos objetivos daquele concreto processo, a fim de não provocar uma invasão desproporcionada*

ou desnecessária da reserva de intimidade da vida privada ou de outros direitos fundamentais.*

7. A entidade consulente reproduz no seu pedido esta mesma conclusão, que afirma subscrever.

Efetivamente, a doutrina desse parecer é aplicável aos peritos forenses em exercício de funções junto da consulente, nada havendo que permita considerá-los com menor interesse funcional que os peritos forenses da FMDUP.

8. Essa mesma doutrina deverá ser aplicável, *mutatis mutandis*, aos conselheiros do Conselho Médico-Legal, no quadro indicado na segunda pergunta.

Pressupondo que não se está, aí, já em sede de perícia forense - pois se o fosse valeriam a primeira pergunta e resposta -, há que admitir que, salvo situações fora da regra (a exigir então resposta especificada), essa matéria de consulta técnico-científica, que pode ser *"solicitada pelo membro do Governo responsável pela área da justiça, pelo Conselho Superior da Magistratura, pela Procuradoria-Geral da República ou pelo presidente do conselho diretivo do INMLCF, I. P."* (artigo 7.º, n.º 2, da Decreto-Lei n.º 166/2012, de 31 de julho), se revestirá de interesse relevante a justificar a restrição da proteção da privacidade, no limite, como se diz na própria pergunta, do que seja «fundamental e determinante na realização» do parecer do relator.

E aí também, com a salvaguarda de que se tratará de abertura de acesso a um quadro muito restrito de pessoas, elas também ficam sujeitas aos deveres de manutenção da reserva e do respeito dos direitos privativos das pessoas envolvidas.

III - Conclusão

- a) Um perito médico forense, em exercício de funções no INMLCF, no âmbito da realização de uma perícia forense, que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar a referida perícia, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização da mesma, é titular de um interesse funcional e legítimo no acesso a essa informação de saúde;
- b) A mesma conclusão vale, em regra, para conselheiro do Conselho Médico-Legal, médico, no âmbito das suas funções enquanto relator de um parecer que lhe foi dirigido pelo Conselho Médico-Legal, e que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar o referido parecer, sendo esse acesso fundamental e determinante na realização do mesmo.

Comunique-se.

Lisboa, 19 de dezembro de 2017.

**Renato Gonçalves (Relator) - Antero Rôlo - Fernanda Maçãs - João Miranda - Luís Vaz
das Neves - Alberto Oliveira (Presidente)**

11.7. Anexo 7 - Conselho das Escolas Médicas Portuguesas - CEMP

(Proposta Aprovada na sessão de 27 de outubro de 2017)

Segredo do Estudante de Medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e consagração do direito do estudante de medicina em aceder e reutilizar informação de saúde

Guimarães R, et al. O segredo profissional do estudante de medicina, Acta Med Port 2019 Jan;32(1):xxx-xxx

Conselho das Escolas Médicas Portuguesas

(Proposta aprovada na sessão de 27 de outubro de 2017)

Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas

(Proposta aprovada na sessão de 23 de março de 2018)

Conselho Nacional da Ordem dos Médicos

(Proposta aprovada na sessão de 2 de julho de 2018)

Segredo do Estudante de Medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e consagração do direito do estudante de medicina em aceder e reutilizar informação de saúde no quadro da protecção de Dados Pessoais das Pessoas Singulares

O Acesso por parte de estudantes de medicina a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde, é uma necessidade óbvia que decorre intrinsecamente da sua condição de estudantes de medicina e cuja prática é tão antiga quanto o ensino da medicina; o que mudou, foi o Mundo, e com ele o Direito.

Tal condição, a de estudante de medicina, é uma condição específica, peculiar e distinta, com necessidades informacionais específicas, legitimadas pelo direito de adquirirem conhecimentos clínicos e científicos inerentes à sua condição e qualidade de estudantes de medicina, cuja função é, fundamentalmente, estudarem as ciências biomédicas. Essa aprendizagem, faz-se por diferentes e variadas formas, sendo certo que o contacto com a intimidade dos doentes, não apenas é necessária, mas, mais do que necessária é imprescindível.

O estudante de medicina, é, assim, um estudante diferente. Necessariamente. O dever de sigilo que o vai acompanhar pela vida fora, não tem início no seu primeiro dia como médico. Tem início, no primeiro dia que enquanto estudante contacta com um doente. Acresce, que o dever de sigilo do médico, não é maior nem menor, que o dever de sigilo do estudante de medicina. De igual modo, não é menor ou maior o direito à confidencialidade, do doente, relativamente ao estudante ou ao médico. Há sim, um mesmo dever de sigilo. Há sim, um mesmo direito à confidencialidade. Porque há apenas um direito à privacidade, constitucionalmente protegido, que obviamente não se altera, aumentando ou diminuindo o volume, em razão da qualidade de quem entra na esfera jurídica de outrem.

Na verdade, há que reconhecer, de forma expressa, pública e estatutária, o Segredo do Estudante de Medicina, como precursor do Segredo Médico. Ambos Segredos. Ambos destinados a garantir a Privacidade dos doentes, como as duas faces de uma moeda: de um lado, *prima facie* o direito à confidencialidade, do outro, o dever de sigilo. O Segredo Médico, tem, pois, um precursor: o Segredo do Estudante de Medicina. Numa lógica e numa cronologia factual por demais óbvias. Uma precede a outra. Têm os mesmos fundamentos jurídicos, porque visam a protecção do mesmo Bem jurídico: a Privacidade. Nenhum outro estudante, porque nenhuma outra profissão, entra de tal forma na intimidade do Ser Humano, como o estudante de medicina, cuja aprendizagem, onde também o contacto com os doentes é fundamental, fará dele um médico. Nesse período de aquisição de conhecimentos, sobretudo a partir do momento em que o estudante de medicina inicia o contacto pessoal e directo com os doentes, a aprendizagem passa também pelo acesso aos registos clínicos dos doentes, condição indispensável e inultrapassável do processo de aprendizagem.

Acresce, que a Privacidade, é um Bem jurídico com protecção constitucional, quer entre nós, quer em todos os ordenamentos jurídicos dos Estados Membros da União Europeia, quer ainda, em documentos magnos do Parlamento Europeu e do Conselho, onde a Privacidade do Ser Humano está numa escala que só tem um

Bem que lhe é superior: o valor Vida do Ser Humano. Aliás, a Privacidade é um Bem jurídico colhido noutras latitudes jurídicas e geográficas fora da família romano-germânica dominante no espaço europeu, como é o caso dos EUA, Canadá ou mesmo do Japão.

Todavia, a forma como tais acessos se têm vindo a concretizar, de forma ilegal, porque contrarias à lei, desnecessária, porque é possível encontrar e construir na lei soluções, e no sentido estritamente jurídico, resultando em práticas criminosas, porque constituem factos típicos, ilícitos, culposos e puníveis, com previsão na lei penal, mereceu, por parte do Conselho das Escolas Médicas Portuguesas, uma reflexão intelectualmente séria, culturalmente participativa, temperada pelo bom senso, e juridicamente assente no direito positivo, na doutrina e na jurisprudência.

Dessa reflexão foi possível concluir que a primeiríssima consideração que o acesso por parte de estudantes de medicina a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda legal e institucional das unidades do sistema de saúde, nos merece, é que a substância da questão é eminentemente jurídica, isto é, trata-se de sabermos, se há, e no caso de haver qual é, o fundamento da legitimidade jurídica de um estudante de medicina para aceder a um registo clínico.

A tese defendida pelo Conselho das Escolas Médicas Portuguesas e com a qual o XXI Governo Constitucional concorda, porque nela se revê e dela faz direito positivo, é que há fundamento para legitimar juridicamente o acesso, por parte de estudantes de medicina, a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda legal das unidades do sistema de saúde do Ministério da Saúde.

O presente diploma, vem, pois, acabar com um vazio legal, e pernicioso, porque indutor de práticas não apenas ilegais, mas juridicamente tipificadas como crimes, e relativamente às quais, o Conselho das Escolas Médicas Portuguesas, tomou a iniciativa, equacionou questões e apresentou soluções.

Na verdade, com o presente diploma, tem início uma nova era no ensino da medicina, um novo tempo marcado por um paradigma de uma cultura de responsabilização dos estudantes e das instituições. Dos estudantes, com a criação do segredo do estudante de medicina através da sua vinculação jurídica ao dever de sigilo, momento inédito, promissor, pedagógico e prévio ao segredo médico de que virão a ser titulares.

Das instituições, quer hospitalares quer universitárias, porque no lugar do vazio jurídico e da completa desproteção da privacidade e da confidencialidade dos titulares dos registos clínicos, e bem assim, da impunidade da sua violação, o direito ocupa o seu espaço, regula as relações jurídicas, garante a protecção dos bens jurídicos, com especial relevo para os direitos e protecção das pessoas singulares, cuja preocupação e premência, o Parlamento Europeu e o Conselho, em boa hora e exemplarmente, consignaram na DIRETIVA (UE) 2016/680 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 27 de abril de 2016 relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados.

O governo, no uso do seu poder legislativo e alicerçado numa ética da *Res Pública*, associa-se às instituições, universitárias, hospitalares e ainda, às associativas de estudantes de medicina, no quadro da responsabilidade inalienável de dinamizarem e sustentarem as mudanças necessárias, num equilíbrio constante e dinâmico, entre a liberdade, a responsabilidade, a transparência e a incessante procura do conhecimento para uma Sociedade do Conhecimento, no quadro da protecção dos direitos inalienáveis das pessoas singulares, em consonância com a citada DIRETIVA (UE) 2016/680 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 27 de abril de 2016 relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes.

Artigo 1º (Âmbito de aplicação)

1. O presente diploma aplica-se a todas as Escolas Médicas representadas no Conselho das Escolas Médicas Portuguesas, adiante abreviadamente designadas por CEMP, passando a ser parte integrante dos Estatutos das mesmas.

1. Outras instituições universitárias, que não as mencionadas no número um do presente artigo, e que *mutatis mutandis* se revejam na *mens legis* representada no preâmbulo do presente instrumento e no seu articulado, podem, por iniciativa do seu dirigente máximo, junto dos ministros das tutelas do ensino superior e da saúde, requerer que o presente diploma passe igualmente a integrar os seus Estatutos, devendo para tanto o despacho conjunto e autorizador, ser publicitado no Diário da República.

Artigo 2º (Objecto)

1. O presente diploma visa, instituir a figura jurídica do Segredo do Estudante de Medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e consagrar, de forma expressa, inequívoca e estatutária, o direito do estudante de medicina aceder e reutilizar informação de saúde, registos clínicos, na posse e à guarda legal e institucional das unidades do sistema de saúde, em todos os ciclos de estudos, no quadro legal da protecção de dados das pessoas singulares;
2. A reutilização de informação de saúde, dos registos clínicos, na posse e à guarda legal e institucional das unidades do sistema de saúde, por parte de estudantes de medicina, pode ter fins educativos, na aprendizagem e ensino da medicina, ou de investigação e desenvolvimento, devendo, em qualquer dos casos, o estudante de medicina fazer menção expressa do fim, no pedido que por imperativo legal deve formular junto do Responsável pelo Acesso à Informação (RAI), da unidade do sistema de saúde que tiver a posse e a guarda legal da informação;
3. De todas as autorizações de acesso e reutilização concedidas pelo RAI da unidade do sistema de saúde, deve, com o competente despacho de autorização, ser notificado o Responsável pelo Tratamento de Dados da respectiva unidade do sistema de saúde.

Artigo 3º (Segredo do Estudante de Medicina)

Enquanto estudante de medicina e nessa qualidade, de tudo o que ouvir, presenciar ou tiver acesso, directo ou indirecto, e que se relacione com informação de saúde, com registos clínicos, relacionados com quem quer que seja, independentemente da pessoa estar viva ou já ter falecido, em nome da sua honra de estudante de medicina e do direito à confidencialidade dos doentes, e no quadro da protecção de dados das pessoas singulares, o estudante de medicina de tudo guardará segredo, assumindo o Segredo do Estudante de Medicina, como um segredo precursor do Segredo Médico que o futuro lhe reserva.

Artigo 4º (Dever de Sigilo do Estudante de Medicina)

O Segredo do Estudante de Medicina, vincula-o ao dever de sigilo, na exacta medida e termos, que o Segredo Médico vincula o médico, sendo assim o garante do direito à confidencialidade dos doentes com quem contactar, no respeito absoluto pela protecção de dados das pessoas singulares.

Artigo 5º (Consequências da violação do dever de sigilo)

Sem prejuízo das disposições legais previstas, quer na Lei 26/2016, de 22 de agosto que aprova o regime de acesso à informação administrativa e a reutilização dos documentos administrativos, quer da Lei 67/98, de 26 de outubro que aprova o regime da protecção de dados pessoais das pessoas singulares:

1. A violação do dever de sigilo, por parte do estudante de medicina, faz o mesmo incorrer no apuramento de responsabilidades disciplinar, civil e criminal;
2. Para efeitos disciplinares, a violação do dever de sigilo é considerada uma falta muito grave.

Artigo 6º (Conceitos e definições)

Para efeitos do presente diploma, considera-se:

1. “Responsável pelo Acesso à Informação”, é a figura legal já instituída na pré-vigente lei do acesso e reutilização, reconfirmada com competências alargadas e novamente instituída pelo artigo 9º da Lei 26/2016, de 22 de agosto, que aprova o regime de acesso e reutilização da informação, designadamente da informação de saúde, na posse e à guarda legal e institucional das unidades do sistema de saúde;
2. “Registo clínico” a representação, em ambiente papel, digital ou analógico, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares;
3. “Informação de saúde”, é todo o tipo de informação, directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar;
4. “Propriedade da informação de saúde”, significa que os registos clínicos pertencem ao seu titular, à pessoa a quem os mesmos dizem respeito;
5. “Guarda legal e Institucional”, é a responsabilidade que a lei atribui às unidades do sistema de saúde, de serem os depositários da informação, o que significa, que estas entidades têm o dever de:
 - i. Guardar e conservar, os registos clínicos, com a classificação de conservação permanente instituída no regulamento arquivístico dos hospitais;
 - ii. Garantir a perenidade dos registos clínicos, com planos de preservação;
 - iii. Preservar, garantindo a integridade e segurança dos registos clínicos, impedindo a sua manipulação por apagamento ou alteração, negligente ou dolosa;
 - iv. Garantir a confidencialidade dos registos clínicos;
 - v. Evitar a sua destruição acidental ou ilícita;
 - vi. Não permitir, a sua alteração, difusão ou acesso não autorizado;
 - vii. Garantir os direitos de conservação, auditoria e acesso dos profissionais de saúde, aos registos de que são autores, enquanto meio de prova;
 - viii. Controlar e rastrear, o acesso aos registos clínicos;
 - ix. Impedir o acesso indevido de terceiros aos registos clínicos; e,
 - x. Garantir e viabilizar o acesso e reutilização aos registos clínicos, nos termos da lei.
6. “Reutilização”, significa a utilização por pessoas singulares ou coletivas de documentos na posse de organismos do sector público, para fins comerciais ou não comerciais diferentes do fim inicial de serviço público para o qual os documentos foram produzidos;
7. “Dever de sigilo”, é a obrigação jurídica a que fica vinculado uma pessoa singular, neste caso o estudante de medicina, de guardar segredo, de fazer silêncio, de factos respeitantes, neste caso aos doentes, que em confidencia e com base numa relação de fidedignidade, lhe deram a conhecer, mas que desejam manter em segredo, em confidencia, apenas na esfera do conhecimento restrito de quem está vinculado a guardar segredo, e nessa medida garantir, juridicamente, o seu direito à confidencialidade.
8. “Unidades do sistema de saúde”, são os Hospitais, os Centros Hospitalares, os Centros de Saúde, as Unidades Locais de Saúde e os Agrupamentos de Centros de Saúde.
9. «Dados pessoais», é qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável a pessoa que possa ser identificada directa ou indirectamente, designadamente por referência a um número de identificação ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural ou social;
10. «Tratamento de dados pessoais» («tratamento»), é qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efetuadas com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição;

Guimarães R, et al. O segredo profissional do estudante de medicina, Acta Med Port 2019 Jan;32(1):xxx-xxx

- k) «Ficheiro de dados pessoais» («ficheiro»), é qualquer conjunto estruturado de dados pessoais, acessível segundo critérios determinados, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico; e,
- l) «Responsável pelo tratamento», é a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outrem, determine as finalidades e os meios de tratamento dos dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios do tratamento sejam determinados por disposições legislativas ou regulamentares, o responsável pelo tratamento deve ser indicado na lei de organização e funcionamento ou no estatuto da entidade legal ou estatutariamente competente para tratar os dados pessoais em causa.

Artigo 7º

(Fundamentos do direito de acesso e reutilização da informação de saúde por estudantes de medicina no respeito absoluto pela protecção de dados pessoais das pessoas singulares)

O Direito de acesso e reutilização da informação de saúde por estudantes de medicina e a legitimidade que consente o acesso de um estudante de medicina a registos clínicos, a informação de saúde, na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde, ocorre, imperativamente, no quadro do respeito absoluto pela protecção de dados pessoais das pessoas singulares, e tem um duplo fundamento:

1. Por um lado, num interesse pessoal, directo, legítimo, constitucionalmente protegido e suficientemente relevante, no quadro do princípio da proporcionalidade, e de todos os direitos fundamentais em presença; e é pessoal e directo, porque tem impacto imediato na esfera jurídica daquela pessoa singular;
2. Por outro, a legitimidade também encontra fundamento, num interesse em função da sua qualidade de estudante de medicina, que se traduz no cumprimento de incumbências académicas indispensáveis à sua formação universitária. Perspectiva, em que esse interesse está, por conseguinte, justificado pelo exercício da sua qualidade e função de estudante: a informação é necessária em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho e por causa desse desempenho.
3. O estudante de medicina tem assim legitimidade para aceder a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda das unidades de saúde, já que é inequívoco ser portador de uma necessidade informacional, legítima, constitucionalmente protegida, suficientemente relevante, todavia, uma necessidade vinculada, quer ao princípio da proporcionalidade, quer a todos os direitos fundamentais em presença, *máxime* à protecção de dados pessoais das pessoas singulares, sendo a confidencialidade garantida, quer pelo dever de sigilo, quer pelo segredo de estudante de medicina, ambos instituídos pelo presente diploma.

Artigo 8º

(Direito de acesso e reutilização da informação de saúde por estudantes de medicina)

1. É reconhecido, e instituído pelo presente diploma, o direito de acesso e de reutilização do estudante de medicina à informação de saúde, aos registos clínicos, à guarda legal e institucional das unidades do sistema de saúde, nos seguintes termos cumulativos:
 - I. No quadro da Lei 26/2016, de 22 de agosto, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro;
 - II. No quadro da Lei 67/98, de 26 de outubro, Lei da Protecção de Dados Pessoais que transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva n.º 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 dos dados pessoais e à livre circulação desses dados;
 - III. Nos termos dos protocolos estabelecidos entre as Escolas e Faculdades de Medicina e as unidades do sistema de saúde;
 - IV. Mediante prévia assinatura pelo estudante de medicina, de um Termo de Responsabilidade, onde se vincula, juridicamente, aos termos em que o acesso que lhe é concedido, bem como toma conhecimento e é esclarecido, das consequências legais de eventuais violações dos limites estabelecidos;

- V. Com a orientação e indicações precisas dos registos a aceder e Direção de um tutor.
2. O acesso e reutilização de informação de saúde, sem autorização da entidade competente, o Responsável pelo Acesso à Informação da unidade do sistema de saúde, configuram contraordenações puníveis com coimas, nos termos do artigo 39º, da Lei 26/2016, de 22 de agosto;
 3. Quem, fazendo-se passar por estudante de medicina, com a intenção de aceder indevidamente a informação de saúde, declarar ou atestar falsamente essa qualidade, perante unidade do sistema de saúde, é objecto do regime sancionatório instituído pelo artigo 38º da Lei 26/2016, de 22 de agosto.

Artigo 9º
(Protecção dos dados pessoais das pessoas singulares)

Sendo os registos clínicos, a informação de saúde, dados pessoais, no conceito da Lei da Protecção de Dados Pessoais das Pessoas Singulares, todas as questões neste domínio específico, regem-se pela Lei nº 67/98, de 26 Outubro, e bem assim, pela DIRETIVA (UE) 2016/680 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 27 de abril de 2016 relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados.

Artigo 10º
(Competências do Conselho das Escolas Médicas Portuguesas)

Sem prejuízo das competências legais, quer da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA), quer da Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD), a liderança e iniciativa do Conselho das Escolas Médicas Portuguesas (CEMP) nas matérias legisladas pelo presente diploma, aconselham, que respeitando a autonomia das Escolas e Faculdades de medicina, ao CEMP sejam atribuídas:

1. A responsabilidade e competência para fiscalizar o cumprimento do presente diploma;
2. A iniciativa de promover auditorias ao seu cumprimento, em parceria com as unidades de saúde, com as instituições universitárias e com a Associação Nacional dos Estudantes de Medicina (ANEM);
3. A obrigação de dar informação de retorno, às tutelas, do ensino superior e da saúde, bem como à CADA, à CNPD e à ANEM, em relatório anual, quanto ao cumprimento do presente diploma.
4. Em linha, com o sentido também pedagógico do presente instrumento legal, o CEMP, com audição prévia da ANEM, deve promover a criação de unidades curriculares nas diferentes Escolas e Faculdades de Medicina, que abordem o acesso, reutilização e segurança dos registos clínicos, bem como a protecção dos direitos dos titulares dos mesmos, no quadro da protecção de dados pessoais das pessoas singulares.

Artigo 11º
(Dúvidas e esclarecimentos)

1. Tendo em conta as competências legais atribuídas, quer aos Responsáveis pelo Acesso à Informação, nos termos alínea e), do nº 1, do artigo 15º, da Lei 26/2016, de 22 de Agosto, quer aos Responsáveis pelo Tratamento dos Dados, nos termos do nº 3, do artigo 5º, da Lei nº 67/98, de 26 de Outubro, das unidades do sistema de saúde, as dúvidas e esclarecimentos que se coloquem no âmbito do acesso e reutilização, e no domínio da protecção de dados das pessoas singulares, devem ser esclarecidas, pelos citados responsáveis, respetivamente junto da CADA e da CNPD;
2. Sem prejuízo do estatuído no número um do presente artigo, os Directores das Escolas e Faculdades de Medicina, podem solicitar à CADA ou à CNPD, os pareceres que tiverem por necessários e convenientes, devendo obrigatoriamente dar conhecimento desses pedidos, aos responsáveis legais citados no nº 1 do presente artigo, ao CEMP e à ANEM.
3. Sempre que qualquer dos responsáveis citados ou das entidades mencionadas, colocar dúvidas e pedidos de esclarecimentos, junto da CADA, ou da CNPD, deve, no mesmo acto, dar conhecimento aos responsáveis e entidades aqui referidos, não apenas das dúvidas e pedido de esclarecimento, mas dos precisos termos em que o fez;

Guimarães R, et al. O segredo profissional do estudante de medicina, Acta Med Port 2019 Jan;32(1):xxx-xxx

4. Se os responsáveis citados ou as entidades mencionadas, tiverem dúvidas, em razão da matéria, a qual das entidades devem colocar a questão, a mesma deverá ser suscitada, simultaneamente, às duas comissões, que entre si decidirão qual tem competência para se pronunciar, face à lei, à doutrina e à jurisprudência.
5. Independentemente da publicação e publicitação que a CADA e a CNPD fazem dos seus pareceres, devem, quer o CEMP, quer a ANEM, publicitar e divulgar os mesmos de forma adequada.

Artigo 12º

(Protocolo entre as Escolas e Faculdades de Medicina e as unidades do sistema de saúde)

Nos protocolos a estabelecer entre as Escolas e Faculdades de Medicina, e as unidades do sistema de saúde, e por forma a garantir as mesmas práticas, direitos e obrigações, entre as entidades envolvidas e a viabilização dos direitos e cumprimento dos deveres dos estudantes de medicina, no presente diploma instituídos, é obrigatório o uso exclusivo do modelo de protocolo, que constitui o anexo A ao presente diploma e que dele faz parte integrante.

Artigo 13º

(Termo de Responsabilidade)

1. Conforme instituído no III, do nº 3, do artigo 8º do presente diploma, constitui condição prévia e cumulativa para um estudante de medicina ter acesso e reutilizar informação de saúde, registos clínicos, na posse e à guarda institucional das unidades do sistema de saúde, a assinatura de um termo de responsabilidade, com o valor e sentido ali mencionado.
2. Para garantir as mesmas práticas, direitos e obrigações, entre as entidades envolvidas e a viabilização dos direitos e cumprimento dos deveres dos estudantes de medicina no presente diploma instituídos, é obrigatório o uso exclusivo do modelo de termo de responsabilidade, que constitui o anexo B ao presente diploma e que dele faz parte integrante;
3. A assinatura do termo de responsabilidade, deve, preferencialmente, ocorrer com solenidade e precedida de intervenção esclarecedora do sentido e significado do referido documento;
4. Para os estudantes de medicina ainda menores de idade e não emancipados, aceita-se, que os mesmos possam assinar o referido termo de responsabilidade, pese embora ainda não estejam *de jure* na plena capacidade de exercício dos seus direitos, devendo, no entanto, com a aquisição da maioridade ou da emancipação, ratificar o mesmo opondo a sua assinatura e data.

Artigo 14º

(Revisão)

Sem prejuízo de qualquer revisão antecipada, o CEMP, com base na experiência colhida e nos relatórios de retorno a que se refere o nº 3, do artigo 9º do presente diploma, três anos após a entrada em vigor do presente diploma, promoverá, junto das respectivas tutelas, a revisão do mesmo.

Artigo 15º

(Anexos)

O presente diploma integra dois anexos que do mesmo fazem parte integrante:

1. Anexo A - Protocolo entre as Escolas e Faculdades de Medicina e as unidades do sistema de saúde; e,
2. Anexo B - Termo de Responsabilidade.

Artigo 16º

(Entrada em vigor)

O presente diploma entra em vigor, no dia 1, do mês seguinte, àquele em que ocorrer a sua publicação.

Anexo A

Protocolo entre as Escolas e Faculdades de Medicina e as unidades do sistema de saúde

Entre (indicar a Escola/Faculdade de Medicina e respectiva Universidade), aqui representada pelo seu Director/Presidente, Senhor Professor Doutor _____ e aqui designada como primeiro outorgante,

E

(indicar a unidade de saúde), aqui representado pelo seu o Presidente do Conselho de Administração, Senhor Professor Doutor _____, designado como segundo outorgante,

É celebrado o presente protocolo, nos termos e para os efeitos estatuídos no presente diploma, e nos precisos termos do seu do anexo A, por forma a garantir as mesmas práticas, direitos e obrigações, entre as entidades envolvidas e a viabilização dos direitos e cumprimento dos deveres dos estudantes de medicina, no presente diploma instituídos.

Artigo 1º

(Responsáveis institucionais pelo cumprimento do presente protocolo)

Sem prejuízo das competências e responsabilidades institucionais dos signatários do presente protocolo, as entidades aqui representadas nomeiam como responsáveis diretos pela sua execução:

1. Por parte do primeiro outorgante: (indicar a pessoa, cargo e funções, e-mail e telemóvel);
2. Por parte do segundo outorgante, tendo a unidade de saúde, Responsável pelo Acesso à Informação (RAI), deve ser este o responsável directo pela execução do protocolo: (indicar a pessoa, cargo e funções, e-mail e telemóvel);
3. Sem prejuízo dos contactos pessoais e telefónicos, a via de comunicação privilegiada entre os responsáveis diretos pela sua execução é o correio eletrónico, sempre com conhecimento a ambos os dirigentes representantes das entidades outorgantes.

Artigo 2º

(Competências específicas dos Responsáveis institucionais pelo cumprimento do presente protocolo)

1. Os Responsáveis institucionais pelo cumprimento do presente protocolo, devem elaborar relatório anual conjunto e do mesmo dar conhecimento às entidades outorgantes do presente protocolo;
2. As dúvidas que surjam na aplicação do presente protocolo, devem ser esclarecidas em conjunto pelos Responsáveis institucionais pelo cumprimento do presente protocolo, e ratificadas pelos signatários do mesmo.

Artigo 3º

(Pedidos de acesso a informação de saúde)

Através dos responsáveis diretos pela execução do presente protocolo, nomeados e indicados pelas partes no artigo anterior, o primeiro outorgante, compromete-se a fornecer ao segundo outorgante, ao Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) nomeado ao abrigo do artigo 9º da Lei 26/2016, de 22 de Agosto, pela unidade de saúde aqui representada, informação sobre:

- a) Os pedidos e a identificação dos estudantes de medicina que solicitam acesso a informação de saúde, registos clínicos, na posse e à guarda legal do segundo outorgante;
- b) As datas, quer de início em que se prevê o acesso ser necessário, quer de fim, acompanhadas de indicações expressas e detalhadas dos serviços e datas em que os estudantes vão estagiar nos diferentes serviços clínicos, bem como a identificação dos respetivos tutores;
- c) Todas as alterações supervenientes, devem ser comunicadas atempadamente;
- d) As informações a que se referem as alíneas a), b) e c), do presente artigo, são enviadas em ficheiro informático nos moldes acordados pelos responsáveis mencionados no artigo 1º do presente instrumento.

Artigo 4º

(Condições do acesso a informação de saúde)

1. Após receção, pelo RAI da unidade de saúde, do pedido formal de acesso feito em listagem fornecida pela Escola/Faculdade, e desde que o pedido preencha os requisitos acordados na alínea d) do artigo 2º, o RAI tem dez dias úteis, para comunicar os seus despachos para o e-mail institucional de cada estudante ou pedir esclarecimentos à Escola/Faculdade;
2. Dos despachos autorizadores e em simultâneo com o conhecimento a dar, quer ao estudante, quer à Escola/Faculdade, o RAI dará conhecimento:
 - a. À Direção do arquivo clínico, por forma a viabilizar eventuais acessos a registos em ambiente papel;

Guimarães R, et al. O segredo profissional do estudante de medicina, Acta Med Port 2019 Jan;32(1):xxx-xxx

- b. À Direção da Informática, ou ao Gabinete de Apoio ao RAI, se existir, para serem atribuídos os necessários *logins e passwords* aos estudantes de medicina.
3. A autorização de acesso a informação de saúde, a registos clínicos que residem em suportes digitais está limitada aos *softwares* suscetíveis de serem rastreados;
4. Em modelo fornecido pelo RAI da unidade de saúde, o estudante de medicina deve registar os processos clínicos a que acedeu, por orientação e indicações precisas do seu tutor naquela especialidade, registo que deve manter atualizado diariamente e enviar ao RAI no final do estágio em cada especialidade;

Artigo 5º (Das auditorias)

As entidades outorgantes do presente protocolo, promoverão trimestralmente, auditorias conjuntas e aleatórias, nos seguintes termos:

1. A equipa conjunta de auditoria, integra os responsáveis institucionais pelo cumprimento do presente protocolo e o auditor interno de cada uma das instituições e, se necessário, pode ser integrada também por especialistas na área dos sistemas de informação, objecto de auditoria;
2. O número de estudantes a auditar por trimestre, é decidido pela equipa de auditoria;
3. O estudante a ser auditado, é notificado pela equipa conjunta de auditoria a estar presente no decorrer da mesma;
4. De cada auditoria é feito um relatório final, sendo das conclusões dado conhecimento ao estudante auditado, à Direção da Escola/Faculdade e à Direção da Unidade de Saúde respectiva e à ANEM.

Artigo 6º (Apuramento de responsabilidades por acesso indevido)

Se na conclusão de uma auditoria realizada nos termos do artigo 4º do presente protocolo, é identificado um ou mais acessos indevidos, a equipa de auditoria deve dar do mesmo conhecimento às Direções das entidades signatárias do presente protocolo, devendo:

1. O primeiro outorgante exercer, nos termos estatutários, o poder disciplinar sobre o estudante de medicina que terá praticado eventual acesso indevido;
2. O segundo outorgante, dar a conhecer, ao titular dos registos clínicos, do eventual acesso indevido que teve lugar, para se essa for a sua vontade, ter lugar o eventual apuramento de responsabilidade civil e penal;
3. O RAI e o Responsável pelo Tratamento de Dados do segundo outorgante, devem dar a conhecer à CADA e à CNPD, as conclusões do relatório da auditoria.

Artigo 7º (Apuramento de responsabilidades por violação do dever de sigilo)

Sempre que qualquer das entidades signatárias do presente protocolo tiver conhecimento da violação do dever de sigilo por parte de um estudante de medicina, deve agir no quadro das suas competências legais e estatutárias.

Artigo 8º (Entrada em vigor do presente protocolo)

O presente protocolo entra em vigor no dia imediato ao da sua assinatura pelas entidades outorgantes.

Artigo 9º (Publicidade)

Do presente protocolo, as respectivas entidades envolvidas devem dar publicidade pelos instrumentos habituais, incluindo nos sites institucionais.

(Data)

O Primeiro Outorgante

O Segundo Outorgante

Anexo B**Termo de Responsabilidade**

Eu abaixo assinado, hoje e aqui, publicamente, nesta Escola/Faculdade de Medicina da Universidade _____ que de mim fará um médico, e perante vós, família, professores e colegas, juízo, solenemente e pela minha honra de Estudante de Medicina, que:

1. Enquanto estudante de medicina, de tudo o que ouvir, presenciar ou tiver acesso, directo ou indirecto, e que se relacione com informação de saúde, com registos clínicos, relacionados com quem quer que seja, independentemente da pessoa estar viva ou já ter falecido, em nome da minha honra de estudante de medicina e do direito à confidencialidade dos doentes, de tudo guardarei segredo, assumindo e compreendendo o Segredo do Estudante de Medicina, como um segredo precursor do Segredo Médico que o futuro me reserva;
2. Com o Segredo do Estudante de Medicina, fico vinculado ao Dever de Sigilo, no sentido de ter a obrigação jurídica, de guardar segredo, de fazer silêncio, de todos os factos respeitantes aos doentes, que em confiança e com base na relação de fidedignidade que comigo estabeleceram, me deram a conhecer;
3. O Segredo do Estudante de Medicina, e o dever de sigilo, constituem o garante do direito à confidencialidade dos doentes com quem vou, directa ou indirectamente contactar.
4. Se violar o dever de sigilo, sei que poderei ser objecto de apuramento de responsabilidades, quer disciplinares, quer civis, quer ainda de natureza criminal;
5. Tomei conhecimento, que para efeitos disciplinares, a violação do dever de sigilo é considerada uma falta muito grave.

Do presente Termo de Responsabilidade, assinado com assinatura digital qualificada, existem dois originais, um para ficar na posse do signatário, outro para ficar à guarda e na posse da Escola/Faculdade de Medicina da Universidade d

(Estudantes com mais de 18 anos, ou menos de 18 anos, mas emancipados)

Nome completo, número de cartão de cidadão ou do cartão de identificação de estudante

_____ CC ou CE n° _____

(Estudantes com menos de 18 anos e não emancipados)

Pese embora, ainda menor de idade e não emancipado, aceito assinar o presente termo de responsabilidade, com o compromisso de uma vez na plena capacidade de exercício dos meus direitos, pela aquisição da maioridade ou pela emancipação, ratificar o mesmo opondo assinatura e data.

Nome completo, número de cartão de cidadão ou do cartão de identificação de estudante

_____ CC ou CE n° _____

Ratificação com aquisição da maioridade ou pela emancipação:

Nome completo, número de cartão de cidadão ou do cartão de identificação de estudante

_____ CC ou CE n° _____

11.8. Anexo 8 - Pedido de Parecer à CADA, formulado pela FMDUP

Exmº Senhor
Presidente da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA)
Meritíssimo Juiz Conselheiro
António José Pimpão
Rua de São Bento, 148- 2º
1200-821 Lisboa

Assunto: Pedido de Parecer à CADA

Porque a Faculdade de Medicina Dentária da Universidade do Porto (FMDUP), é detentora de relevantes competências técnicas e científicas no que respeita à avaliação odontológica no domínio forense;

Porque tal facto resulta já numa experiência na realização regular de exames do foro odontológico, para fins forenses, com mais de uma década;

Porque a evolução e tendência é crescente, no pedido quer de exames em direito civil, direito do trabalho e direito penal, constatação inequívoca do rigor profissional dos peritos médicos forenses e da idoneidade clínica e científica da FMDUP, a que não é estranho o nível de publicações científicas neste domínio específico;

Porque é inequívoca, a imparcialidade, independência, e a colaboração efetiva, que a FMDUP tem prestado à administração da justiça;

Porque a atual realidade informacional que viabiliza o acesso, por parte de peritos forenses médicos da FMDUP, à informação de saúde, aos registos clínicos, na posse e à guarda das unidades de saúde, é manifestamente ineficaz;

Porque a FMDUP assume como parte da sua responsabilidade, ser pró-ativa na construção de modelos informacionais que lhe permitam responder com maior eficácia aos pedidos de perícias forenses que lhe são dirigidos;

Concluimos,

A importância e necessidade dos peritos forenses médicos da Faculdade de Medicina Dentária (FMDUP), acederem a registos clínicos na posse das unidades de saúde do Ministério da Saúde.

Assim,

Para o cumprimento da sua missão e atribuições, muito particularmente com aquilo que tem que ver com:

- a) **Assegurar a prestação de serviços periciais médico-legais e forenses;**
- b) **Cooperar com os tribunais e demais serviços e entidades que intervêm no sistema de administração da justiça, como é o caso do INMLCF, IP, realizando os exames e as perícias médico-legais e forenses que lhe forem solicitados, não raras vezes prestando o apoio técnico e laboratorial especializado;**

E considerando,

- c) **Que o acesso a registos clínicos, a informação de saúde ¹ à guarda do Ministério da Saúde, é uma questão prévia, fundamental e determinante, não apenas da celeridade processual, mas também da transparência no acesso e no conhecimento efetivo da existência, ou não, dos mesmos;**
- d) **Que o esclarecimento, sem intermediações, da sua existência, ou inexistência, pelo portador da necessidade informacional, é fundamental no rigor da execução da perícia;**
- e) **Que, em última análise, é fundamental na descoberta da verdade,**
- f) **E na defesa dos direitos e interesses de todos os atores em presença, os profissionais de saúde, os peritos forenses, os doentes, as vítimas, as instituições que prestam cuidados de saúde, e as que realizam perícias forenses e, de um modo geral, de todos os portadores de direitos e interesses tutelados pelo Direito.**

Tendo ainda em conta,

- g) **Que o modelo atual, vigente há décadas, não é apenas ineficiente, mas é também ineficaz, incapaz de assegurar os direitos e interesses protegidos**

¹ O conceito de Informação de Saúde a que nos referimos, é o legal, estatuído no artigo 2º da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro: “[...] informação de saúde abrange todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar.”

pelo ordenamento jurídico, acrescentando, que não reconhece o interesse recíproco e sinalagmático dos registos clínicos.

Por outro lado,

- h) É sabido que os registos clínicos chegam aos peritos da FMDUP, em regra, via tribunal, tribunal que tem de insistir várias vezes no mesmo pedido junto dos hospitais.**

Mas este nem é o mal maior, pois,

- i) Depois do tribunal receber os referidos registos clínicos, vai reencaminhar os mesmos para a FMDUP e, pode muito bem suceder, que os registos em questão não são elucidativos, ou são manifestamente excessivos, violando o princípio da proporcionalidade.**
- j) No primeiro caso, não são os necessários, porque não são os que o perito forense médico, necessita, para, com rigor e em tempo oportuno, se pronunciar.**
- k) No segundo caso, quando são excessivos, significa que informação clínica não necessária ao perito, é enviada numa clara violação da privacidade da pessoa a quem dizem respeito.**
- l) Não raras vezes, nem são os necessários e, simultaneamente, são excessivos. É o pior de dois mundos. A ineficiência na disponibilização dos registos clínicos é infelizmente a regra. A simulação encontra condições para ter lugar. A falta de celeridade não tem consequências meramente processuais, o crescente agravamento clínico das pessoas objeto de uma perícia, é uma realidade que pode chegar a perdas irreversíveis e sequelas evitáveis. A sonegação, negligente ou dolosa, é possível, sobretudo no caso das perícias pedidas por pessoas singulares, situações com expressão significativa na atividade pericial da FMDUP. O rigor na apreciação pode ficar comprometido.**
- m) O desiderato final, a administração da Justiça com o rigor, celeridade e no tempo próprio, os direitos e interesses tutelados e protegidos pelo ordenamento jurídico, ficam postos em causa.**
- n) As suas origens e causas, estão diagnosticadas em recente trabalho de investigação feito na Faculdade de Medicina e na Faculdade de Ciências, ambas da Universidade do Porto²**

² Caracterização da realidade atual do acesso à informação de saúde na posse das unidades de saúde do Ministério da Saúde, por Peritos Forenses e Conselheiros do INMLCF do Ministério da Justiça. (Guimarães, Rui 2015)

Na sequência de um estágio curricular a um dos seus doutorandos em Ciências Forenses, ramo de Medicina Legal,³ a FMDUP, acredita ser viável um modelo informacional diferente, por um lado assente na criação de um novo módulo, um *upgrade* da **Plataforma de Dados de Saúde (PDS)**:⁴ o *e Medicina Legal*; por outro, sustentado numa nova figura que os hospitais, em nome de uma Administração aberta e dos princípios da publicidade, da transparência, da igualdade, da justiça e da imparcialidade, introduziram no seu modelo organizacional: os RAI,s⁵.

Coloca-se, porém e antes de mais, uma questão prévia de natureza estritamente jurídica: a da legitimidade de um perito médico forense, da FMDUP, em exercício de funções, e a pedido de um tribunal, ou do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, ou ainda, de uma pessoa singular, ou de uma pessoa coletiva de direito privado, v.g. uma companhia de seguros, ter ou não legitimidade para aceder a informação de saúde, registos clínicos à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde.

A questão objetiva que se quer formalizar junto da CADA, a que V^a Ex^a superiormente preside, de tal forma que o parecer a emitir pela Comissão constitua o suporte jurídico de um eventual e desejável protocolo entre as entidades aqui referidas, FMDUP e Ministério da Saúde, é a seguinte:

A FMDUP, aqui representada pelo seu Diretor, Professor Doutor Miguel Pinto, tem o entendimento que um perito médico forense, da FMDUP, em exercício de funções, e a pedido de um tribunal, ou do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, ou ainda, de uma pessoa singular, ou de uma pessoa coletiva de direito privado, v.g. uma companhia de seguros, tem legitimidade para aceder a informação de saúde, registos clínicos à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde, uma vez que é portador de uma necessidade informacional, que resulta num interesse pessoal, direto, legítimo, suficientemente relevante e proporcional, suporte necessário, suficiente e imprescindível para, quer nos termos do nosso direito positivo, *maxime* da Lei 46/2007, de 24 de agosto, quer da doutrina dominante da CADA, quer ainda da Jurisprudência, se concluir, de forma inequívoca, que um perito médico forense, da FMDUP, em exercício de funções, nas circunstâncias descritas, tem legitimidade para aceder a informação de saúde, registos clínicos à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde, uma vez que é portador de uma necessidade informacional, que resulta num interesse pessoal, direto, legítimo, suficientemente relevante e proporcional.

Qual a posição da CADA?

³ Mestre Rui Guimarães

⁴ PDS – Plataforma de Dados de Saúde é A Plataforma de Dados da Saúde (PDS) é uma plataforma web, que disponibiliza um sistema central de registo e partilha de informação clínica de acordo com os requisitos da Comissão Nacional de Proteção de Dados

⁵ RAI – Responsável Pelo Acesso à Informação, é uma figura legal, com suporte no artigo 9º da Lei 46/2007, de 24 de agosto, segundo informação da CADA, o Ministério da Saúde tem neste momento, nomeados 00 RAI,s

Os axiomas jurídicos de que partimos para o presente pedido de parecer à CADA, visando a construção de um novo modelo informacional, entre a FMDUP, e o Ministério da Saúde, são os seguintes:

- a) **Os registos clínicos na posse e à guarda legal das Unidades de Saúde do Ministério da Saúde e que resultam da sua atividade de prestação de cuidados, são propriedade das pessoas a quem dizem respeito ⁶;**
- b) **A viabilização do acesso legítimo, a guarda, preservação, conservação, segurança e não manipulação dos mesmos, é responsabilidade jurídica de quem tem a sua posse, as unidades do sistema de saúde do Ministério da Saúde ⁷;**
- c) **O acesso à informação de saúde, aos registos clínicos, deve ocorrer nos termos da Lei nº 46/2007, de 24 de agosto ⁸;**
- o) **A garantia do cumprimento da lei, neste domínio específico e concreto do acesso a registos clínicos, está hoje cometida aos RAI,s dos hospitais ⁹; figura legal que o Ministério da Saúde tem hoje, na esmagadora maioria das suas unidades de saúde instituída.**

O parecer da CADA e o seu sentido e valor de questão prévia

O modelo informacional existente nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, designadamente naquilo que tem de ver com a informação em saúde, com os registos clínicos, é um modelo muito complexo onde a informação vive quer em suporte papel, quer em suporte digital, quer ainda, em suporte analógico – microfilme. Tal realidade e diversidade constituem dificuldades objetivas, uma vez que apenas parte desse património, de informação de saúde, se encontra na Plataforma de Dados de Saúde (PDS).

A via de acesso aos registos clínicos, não pode pois, e pelo que ficou dito, ser só pela PDS, pelo que os RAI's do Ministério da Saúde, vão ter aqui um papel decisivo, na construção de um modelo informacional, entre a FMDUP e o Ministério da Saúde.

A posição da CADA, única entidade com competência legal para se pronunciar nesta matéria, é decisiva, determinante e prévia, de tal forma que viabilizará ou não, a construção de um modelo informacional onde o acesso, por parte de peritos forenses médicos da FMDUP a registos clínicos, ocorrerá num paradigma diferente, onde o rigor,

⁶ Nº 1, do artigo 3º, da Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro

⁷ Nº 1, do artigo 3º, da Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro

⁸ A CNPD – Comissão Nacional de Protecção de Dados, reclama para si a competência para se pronunciar, em matéria do acesso aos registos clínicos hospitalares na posse dos hospitais públicos; a CADA tem um entendimento diverso, assume, que tal matéria é da sua competência exclusiva. A questão tem vindo a ser abundantemente abordada pelos tribunais superiores que inequivocamente se pronunciam no sentido de ser a CADA quem tem competência. É pois da exclusiva competência da CADA, com afastamento da competência de outra entidade administrativa independente, pronunciar-se sobre o acesso à informação de saúde na posse ou detida por entidades administrativas públicas, atenta a sua inclusão em documentos administrativos; A este respeito e neste sentido, pronunciou-se em acórdão o Tribunal Central Administrativo do Sul, confirmando esta doutrina em diversos acórdãos v.g. Processo 09083/12, Processo 08471/12, Processo 08472/12.

⁹ Figura legal instituída no artigo 9º da Lei 46/2007, de 24 de agosto

a celeridade, a segurança, a privacidade e a transparência, vão conhecer uma expressão efectiva e contribuir decisivamente para uma correta e melhor Administração da Justiça.

Porto, em 18 de julho de 2016

O Diretor da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade do Porto

Professor Doutor Miguel Pinto

11.9. Anexo 9 - Pedido de Parecer à CADA, formulado pelo INMLCF



REPUBLICA PORTUGUESA
P.660/17
2017 17 de 01



Exm^o Senhor
Presidente da CADA - Comissão de Acesso aos
Documentos Administrativos
Rua São Bento 14B,2^o
1200-821 LISBOA

*Em anexo de
anteprojeto de Parecer*

Sua Referência

Sua Comunicação

Nessa Referência
825/SD

Data
30/08/2017

[Handwritten signature]
2017
09
01

Assunto: Pedido de parecer relativo à possibilidade de acesso directo aos registos clínicos do Serviço Nacional de Saúde.

Junto submeto a V^o, Ex^o, pedido de parecer relativo à possibilidade de acesso directo por parte de peritos médicos do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses aos registos clínicos do Serviço Nacional de Saúde.

Com os melhores cumprimentos

F. Corte Real

Francisco Corte Real
(Presidente do Conselho Directivo)

Pedido de Parecer à CADA.

Acesso direto aos registos clínicos hospitalares
por parte de peritos forenses do INMLCF, I.P

Preâmbulo ao pedido

Numa dissertação de mestrado, realizada nas Faculdades de Medicina e de Ciências da Universidade do Porto, em 2015, o autor, teve como objetivo principal “*Caracterizar a atual realidade informacional entre as unidades de saúde do MS, e o INMLCF, do MJ, no domínio específico do acesso, por parte dos peritos forenses do INMLCF e conselheiros do CML, aos registos clínicos, à informação de saúde, na posse das unidades de saúde do MS.*” e, como objetivo secundário, “*Uma vez caracterizada essa realidade, é necessária a confrontação ontológica da mesma, com uma perspetiva epistemológica; dessa abordagem hermenêutica, sustentada em critérios rigorosos e objetivos, chamando à colação princípios de direito importantes na administração da justiça, vamos procurar satisfazer um objetivo secundário: Serve o acesso consentido, caracterizado na atual realidade informacional, os desígnios de uma administração da justiça eficaz e eficiente?*”

Nas conclusões da referida dissertação, podemos, sem equívocos, ver que o autor concluiu:

“A caracterização da atual realidade informacional entre as unidades de saúde do MS, e o INMLCF, do MJ, no domínio específico do acesso, por parte dos peritos forenses do INMLCF e conselheiros do CML, aos registos clínicos, à informação de saúde, na posse das unidades de saúde do MS, feita pelo painel de peritos em TGN, é inequívoca e absolutamente negativa [tabelas 3 e 4];

A referida realidade, ideia a ideia, quando confrontada com princípios jurídicos relevantes na administração da justiça, revela, de forma esmagadora, que em 80 % não é favorável à administração da justiça, significando não favorável à administração da justiça, se da subsunção de uma ideia/característica indicada em TGN, relativamente a um princípio jurídico, mencionado na presente investigação, resulta ou pode resultar, ainda que residualmente, direta ou indiretamente, num prejuízo, numa situação de perigo ou da sua concretização, na tentativa, ou potencial violação, do bem jurídico tutelado (figuras 7 e 8);

A realidade informacional entre as unidades de saúde do MS, e o INMLCF, do MJ, no domínio específico do acesso aos registos clínicos, é, como ficou provado, manifestamente ineficaz e ineficiente, não servindo nem podendo servir, tal como está, os desígnios de uma administração da justiça que se deseja, eficaz, eficiente e garantista de bens tutelados pelo ordenamento jurídico, como a confidencialidade, o sigilo, a celeridade, a transparência e a segurança jurídica (figura 8);

Das precedentes conclusões, outra surge como corolário natural: a necessidade de conceber um sistema de meta informação que integre e disponibilize as fontes de informação, conceitos, classificações, variáveis, suportes de recolha de informação, documentação metodológica e construção de circuitos, quer com o conhecimento das necessidades informacionais dos peritos forenses do INMLCF e dos conselheiros do CML, quer com a sensibilidade para o valor informativo que os registos clínicos produzidos no âmbito de uma perícia forense, podem ter na prestação de cuidados no âmbito do MS. Em suma, conceber um modelo informacional, com

novos paradigmas, assente, quer na capacidade de satisfazer as necessidades informacionais, de ambas as entidades, MS e MJ, no domínio dos registos clínicos, quer no reconhecimento da reciprocidade e sentido sinalagmático dessas necessidades informacionais. Abordagem que esperamos vir a ter oportunidade de realizar, num outro ciclo de estudos de que a presente dissertação de mestrado será um prelúdio;

Medir o impacto negativo que a atual realidade informacional provoca na realização de perícias forenses e na elaboração de pareceres técnico-científicos, julgamos ser uma abordagem por fazer e que pode contribuir para mudar esta realidade e conseqüentemente, contribuir para melhorar a administração da justiça; e,

Perceber, medindo e caracterizando os diferentes tipos de défices de informação, e as suas conseqüências na elaboração dos pareceres técnico-científicos do CML, julgamos ser outra abordagem por fazer, cujo impacto acreditamos de extrema importância, sobretudo no esclarecimento, na atribuição e imputação de responsabilidades jurídicas pela ausência de registos clínicos.”

A referida dissertação, defendida dia 23 de novembro de 2015 na Aula Magna da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, teve como autor Rui de Vasconcelos Guimarães, ex-Vogal do Conselho Diretivo do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, e ex-Diretor da Delegação do Norte do mesmo Instituto, alguém, portanto, bem conhecedor da realidade e importância do objeto da sua investigação. Foi arguente principal, a figura *major* e incontornável da Medicina Legal, e ex-Presidente do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, o Professor Doutor Duarte Nuno Pessoa Vieira.

Cumprindo o autor com as suas conclusões, isto é, com a necessidade de “*conceber um modelo informacional, com novos paradigmas, assente, quer na capacidade de satisfazer as necessidades informacionais, de ambas as entidades, MS e MJ, no domínio dos registos clínicos, quer no reconhecimento da reciprocidade e sentido sinalagmático dessas necessidades informacionais.*”, decorre, no momento em que o presente pedido de parecer à CADA tem lugar, o seu doutoramento em Medicina Legal com o título:

“Clinical Records, Access and Administration of Justice: From reality to the construction of an information model.”

O referido tema de doutoramento, é de um interesse transcendente para o Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, tanto assim é, que o orientador do doutorando, com todo o nosso apoio, porque do interesse institucional, é o Professor Doutor Agostinho Santos, figura de reputados méritos profissionais e académicos, com décadas de experiência no Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses.

O pedido de parecer que na qualidade de Presidente do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses por este instrumento faço à CADA, faz parte da construção de um modelo informacional no quadro do doutoramento citado, e que acreditamos, convictamente, poder ser um contributo decisivo para uma resposta eficaz à realização atempada das perícias médico-legais e dos pareceres técnico-científicos, questões da maior importância para o Instituto, e nessa medida, para a administração da justiça.

Temos pois, a convicção firme, *ab imo pectore*, que o douto parecer da CADA, possa vir a contribuir para a conceção e concretização de um modelo informacional, num novo

paradigma que fará história na Medicina Legal, e que cuidaremos, junto das tutelas, de ter a forma de diploma legal.

A administração da justiça, por via das responsabilidades do Instituto, ficará melhor servida. A prestação de cuidados de saúde nas unidades do Serviço Nacional de Saúde, também ela vai ser mais eficaz e eficiente. O cidadão, quer enquanto utente dos serviços de saúde, quer enquanto vítima objeto de uma perícia médico-legal ou mesmo de um parecer técnico científico do Conselho Médico-Legal, vai, também nessa qualidade, beneficiar do rigor e disponibilidade de informação atempada.

A Coisa e a Causa Pública, melhor se cumprem nos seus desígnios, missão e responsabilidades.

O Pedido à CADA

1. Caracterização da entidade

Nos termos da Lei Orgânica do Ministério da Justiça (MJ) - DL nº 123/2011, de 29 de dezembro, e do DL N°166/2012, de 31 de julho, o INMLCF integra a administração indirecta do Estado, como Instituto público de regime especial, sendo dotado de autonomia administrativa e financeira e de património próprio, prosseguindo atribuições do MJ, sob superintendência e tutela do respetivo ministro.

O INMLCF tem por missão:

- a) Assegurar a prestação de serviços periciais médico-legais e forenses;
- b) A coordenação científica da atividade no âmbito da medicina legal e outras ciências forenses;
- c) A promoção da formação e da investigação científica nesse domínio;
- d) Superintender e orientar a atividade dos serviços médico-legais e dos profissionais contratados para o exercício de funções periciais.

Na visão que se encontra definida, o INMLCF é a instituição nacional de referência na área científica de medicina legal e outras ciências forenses, desenvolvendo a sua missão pericial em estreita articulação com as autoridades judiciárias e judiciais no âmbito da

administração da justiça, na observância das normas e nos princípios legais e éticos que asseguram o devido respeito pelos direitos, liberdades e garantias dos cidadãos.

Assume a natureza de laboratório do Estado, sendo a definição das respetivas orientações estratégicas e fixação de objetivos, bem como o acompanhamento da sua execução, articulados com o membro do governo responsável pela área da justiça.

O IMNLCF é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, compreendendo Açores e Madeira, com sede em Coimbra, e dispõe dos serviços descentrados no Porto, Coimbra e Lisboa – Delegações do Norte, do Centro e do Sul, respetivamente – na dependência dos quais funcionam os Gabinetes Médico-Legais e Forenses (GMLF).

As suas atribuições constam do nº 2 do art.º 3º do DL nº 166/2012, destacando-se:

- a) Apoiar a definição da política nacional na área da medicina legal e de outras ciências forenses;
- b) Cooperar com os tribunais e demais serviços e entidades que intervêm no Sistema de administração da justiça, realizando os exames e as perícias médico-legais e forenses que lhe forem solicitados, nos termos da lei, bem como prestar-lhes apoio técnico e laboratorial especializado;
- c) Coordenar, orientar e supervisionar a nível nacional as atividades relacionadas com as ciências forenses e superintender a organização e a gestão dos serviços periciais forenses no território nacional;
- d) Desenvolver actividades de investigação e divulgação científicas, de formação e de ensino, no âmbito da medicina legal e de outras ciências forenses e desenvolver formas de colaboração científica e pedagógica com outras instituições;
- e) Prestar serviços a entidades públicas e privadas, bem como aos particulares, em domínios que envolvam a aplicação de conhecimentos médico-legais e de outras ciências forenses;
- f) Assegurar o funcionamento da Base de Dados dos Perfis do ADN (BD ADN).

Para a prossecução das suas atribuições, o INMLCF pode estabelecer protocolos com instituições de ensino, de investigação científica, da saúde, e da justiça, visando promover a formação científica e técnica destinada aos profissionais especialistas da área, prover instalações e equipamentos para o funcionamento dos GMLF e assegurar a melhor colaboração funcional e institucional.

São órgãos do INMLCF:

O Conselho Diretivo (CD), composto por um presidente e por mais três elementos, um vice-presidente e dois vogais, os quais exercem por inerência as funções de diretores das três Delegações (Norte, Centro e Sul), e com as competências elencadas no nº 5 do artº 5º do DL 166/2012;

O Conselho Médico- Legal (CML) que exerce funções de consultadoria e de emissão de pareceres sobre questões técnico-científicas, de acompanhamento e avaliação da atividade desenvolvida, sendo composto pelos membros do CD, por representantes da Ordem dos Médicos e docentes do ensino superior;

O fiscal único, designado e com as competências previstas na Lei-Quadro dos Institutos Públicos.

2. Da importância e necessidade dos peritos forenses e Conselheiros do Conselho Médico Legal, acederem a registos clínicos

É por demais óbvio, que para o cumprimento da sua missão e atribuições, muito particularmente com aquilo que tem que ver com:

- p) Assegurar a prestação de serviços periciais médico-legais e forenses;
- q) Cooperar com os tribunais e demais serviços e entidades que intervêm no sistema de administração da justiça, realizando os exames e as perícias médico-legais e forenses que lhes forem solicitados, não raras vezes prestando o apoio técnico e laboratorial especializado;

ou ainda,

- r) Quando em sede de CML – Conselho Médico Legal, este importantíssimo órgão, com competências próprias no domínio específico da consultoria técnico-científica¹⁰ é chamado a pronunciar-se, sendo que tal solicitação só pode ter origem ao mais alto nível da administração da Justiça, concretamente, pelo membro do Governo responsável pela área da justiça, pelo Conselho Superior da Magistratura, pela Procuradoria-Geral da República, ou pelo Presidente do Conselho Diretivo do INMLCF, I.P.;

O acesso a registos clínicos à guarda do Ministério da Saúde, é uma questão prévia, fundamental e determinante, não apenas da celeridade processual, mas também da transparência no acesso e no conhecimento efetivo da existência, ou não, dos mesmos. O esclarecimento, sem intermediações, da sua existência, ou inexistência, pelo portador da necessidade informacional, é fundamental no rigor da execução da perícia, ou no parecer que o relator vai submeter ao Conselho Médico-Legal. Em última análise, é fundamental na descoberta da verdade, na defesa dos direitos e interesses de todos os atores em presença, os profissionais de saúde, os doentes, as instituições que prestam cuidados e, de um modo geral, de todos os portadores de direitos e interesses tutelados pelo Direito.

O modelo actual, vigente há décadas, é completamente ineficaz. Incapaz de assegurar os direitos e interesses protegidos pelo ordenamento jurídico. Grande parte da tão publicitada, e tristemente verdadeira, demora na administração da justiça, tem múltiplas origens, origens a que não são alheias as demoras do INMLCF, na realização de perícias. Manda o rigor que se diga, demoras, na maior parte das situações com origem no modelo de acesso vigente aos registos clínicos.

É sabido que os registos clínicos chegam aos peritos do Instituto, via tribunal, tribunal que tem de insistir várias vezes no mesmo pedido junto dos hospitais. Depois do tribunal receber os referidos registos clínicos, vai reencaminhar os mesmos ao instituto; e, pode muito bem suceder, que os registos em questão não são elucidativos, não são os necessários, porque não são os que o perito forense, ou o Conselheiro do CML necessita, para, com rigor e em tempo oportuno, se pronunciar. A ineficiência na disponibilização dos registos clínicos é infelizmente a regra. A sonegação, involuntária ou não, é possível. O rigor na apreciação fica comprometido. O desiderato final, a administração da Justiça

¹⁰ alínea a, do nº 1, do artigo 7º, do Decreto-Lei nº 166/2012, de 31 de julho

com o rigor, celeridade e no tempo próprio, os direitos e interesses tutelados e protegidos pelo ordenamento jurídico, ficam postos em causa. A alternativa é no quadro de um novo paradigma:

Construir um MODELO INFORMACIONAL, assente num NOVO PARADIGMA, entre o INMLCF, I.P., (MJ) e o Ministério da Saúde, esse modelo deve assentar nos seguintes pressupostos:

- d) Os registos clínicos na posse do Ministério da Saúde e que resultam da sua atividade de prestação de cuidados, são propriedade das pessoas a quem dizem respeito ¹¹;
- e) A guarda, preservação, conservação, segurança e não manipulação dos mesmos, é responsabilidade jurídica de quem tem a sua posse, as unidades do sistema de saúde do Ministério da Saúde ¹²;
- f) O acesso aos mesmos, deve ocorrer nos termos da Lei nº 26/2016, de 22 de agosto;
- s) A garantia do cumprimento da Lei, neste domínio específico e concreto do acesso a registos clínicos, está hoje cometida aos RAI,s (Responsáveis pelo Acesso à Informação) dos hospitais ¹³; verdade seja dita, o Ministério da Saúde tem hoje, na esmagadora maioria das suas unidades de saúde, nomeados os seus RAI's

O presente pedido de parecer, que esperamos venha a ser fundamento de legislação para os dois ministérios envolvidos, pretende ser o primeiro passo, na construção de um modelo informacional entre o INMLCF, IP. (MJ), e o Ministério da Saúde, com a legitimidade, a certeza e o conforto jurídico, que a CADA nos garante e já nos habituou.

3. Da legitimidade do acesso a registos clínicos, na posse do Ministério da Saúde, por parte de peritos forenses, ou Conselheiros do Conselho Médico-Legal

¹¹ N° 1, do artigo 3º, da Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro

¹² N° 1, do artigo 3º, da Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro

¹³ Figura legal instituída no artigo 9º da Lei 26/2016, de 22 de agosto

As questões objetivas que se querem formalizar junto da CADA, a que V^a Ex^a superiormente preside, de tal forma que o parecer a emitir pela Comissão constitua o suporte jurídico, no imediato, de um protocolo entre os dois ministérios em questão, Saúde e Justiça, são as seguintes:

- c) Um perito forense, médico ou não, em exercício de funções no INMLCF, no âmbito da realização de uma perícia forense, que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar a referida perícia, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização da mesma, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita?

De igual forma,

- d) Um Conselheiro do Conselho Médico-Legal, médico ou não, no âmbito das suas funções enquanto relator de um parecer que lhe foi dirigido pelo CML, e que carece de ter acesso a registos clínicos, informação de saúde, à guarda do Ministério da Saúde, para realizar o referido parecer, e sendo esse acesso fundamental e determinante na realização do mesmo, tem ou não legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde que necessita?

A nossa sensibilidade e tese jurídica, suportada na Lei, 26/2016, de 22 de agosto, na doutrina da CADA, maxime no douto Parecer n.º 455/2016, Processo n.º 512/2016 e na jurisprudência ali mencionada, é no sentido inequívoco de que em ambas as situações há legitimidade para aceder aos registos clínicos, à informação de saúde.

Não tendo, nem o perito forense, nem o Conselheiro do Conselho Médico-Legal, um interesse pessoal, nem directo, nem tendo que ter, já que o acesso não se repercutirá imediatamente, nem terá qualquer projecção na sua própria esfera jurídica, têm, no entanto, um interesse funcional, com origem no cumprimento de incumbências legais que resultam das funções em que estão investidos, interesse esse, justificado pelas funções exercidas,

donde, o acesso à informação é necessário em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho e por causa desse desempenho, acresce que legítimo, porque tutelado pelo direito, e ainda, suficientemente relevante, tendo em conta os fins e proporcional, ou seja, na estrita medida da necessidade informacional de que é portador.

Subscrevemos pois, *ab integro*, o entendimento que: “*um perito forense, [...] em exercício de funções*”, é titular de um interesse funcional e legítimo no acesso à informação de saúde “à guarda e na posse de unidades de saúde do Ministério da Saúde”, devendo, contudo, esse acesso limitar-se ao estritamente necessário aos objetivos daquele concreto processo, a fim de não provocar uma invasão desproporcionada ou desnecessária da reserva de intimidade da vida privada ou de outros direitos fundamentais.”

Numa interpretação analógica e extensiva, somos de opinião que pelos mesmos motivos e fundamentos, a doutrina em apreço se deve aplicar igualmente aos Conselheiros do Conselho Médico-Legal, quando são chamados a elaborar os pareceres técnico-científicos, a pedido da Senhora Ministra da Justiça, do Conselho Superior da Magistratura, da Procuradoria-Geral da República, ou ainda, a pedido do Presidente do Conselho Diretivo do INMLCF, I.P.

4. O parecer da CADA e o seu sentido e valor de questão prévia

O modelo informacional existente nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, designadamente naquilo que tem de ver com a informação em saúde, com os registos clínicos, é um modelo muito complexo onde a informação vive, quer em suporte papel, quer em suporte digital, quer ainda, em suporte analógico – microfilme. Tal realidade e diversidade constituem dificuldades objetivas, uma vez que apenas parte desse património, de informação de saúde, se encontra na PDS – Plataforma de Dados de Saúde. A via de acesso aos registos clínicos, não pode, infelizmente, e pelo que ficou dito, ser só pela PDS, pelo que os RAI's do Ministério da Saúde, vão ter aqui um papel decisivo. Um NOVO MODELO INFORMACIONAL, entre o INMLCF, (MJ) e o Ministério da Saúde, irá claramente assentar, com tendência crescente, na PDS, e na figura e intervenção dos RAI's do Ministério da Saúde.

A doutrina da CADA, única entidade com competência legal para se pronunciar nesta matéria, é decisiva, determinante e prévia, de tal forma que viabilizará ou não, a construção de um modelo informacional onde o acesso, por parte de peritos forenses do INMLCF, ou de Conselheiros do Conselho Médico-Legal, a registos clínicos, ocorrerá num paradigma diferente, com a presença constante do princípio da proporcionalidade e onde o rigor, a celeridade, a impossibilidade de simulação, a segurança, a privacidade e a transparência, vão conhecer uma expressão efetiva e contribuir decisivamente para uma correta e melhor Administração da Justiça.

Sede do INMLCF em Coimbra, em 1 de agosto de 2017