



## PARECER N.º 4/2017

### 1. Pedido

O Gabinete do Secretário de Estado da Saúde solicitou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) que emitisse parecer sobre o projeto de Portaria que define as *regras de prescrição eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar, no âmbito do Serviço nacional de Saúde (SNS), e os procedimentos de dispensa destes medicamentos, definindo ainda as obrigações de informação a prestar aos utentes e de reporte ao Ministério da Saúde.*

Entende-se que o pedido formulado decorre das atribuições conferidas à CNPD pelo n.º 2 do artigo 22.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (LPDP). O parecer é assim emitido no uso da competência fixada na alínea a) do n.º 1 do artigo 23.º do mesmo diploma legal.

### 2. Apreciação

O âmbito do presente parecer centra-se na apreciação da matéria relativa à proteção de dados pessoais, interpretando-se o seu conceito na aceção do artigo 3.º, alínea a), da LPDP.

2.1. Em primeiro lugar, o presente Projeto de Portaria define um regime especial em relação ao regime da prescrição eletrónica de medicamento regulado na Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, atendendo às especificidades da prescrição eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório pelos serviços farmacêuticos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde.

Com relevância direta para a matéria de proteção de dados pessoais, assinala-se que há três categorias de dados pessoais que aqui são objeto de tratamento e que não são abrangidas pelo regime consagrado na Portaria n.º 224/2015: a *identificação da especialidade da consulta ou prestação*, o *n.º de episódio* e o *n.º do processo do utente* (que se julga ser o n.º de processo clínico do utente – notando-se que tal dado não é referenciado de modo uniforme ao longo do Projeto) e ainda a *duração do tratamento ou em alternativa a data da próxima consulta* (cf. alíneas c), f) e p) do artigo 6.º do Projeto).

Se a necessidade do tratamento deste último grupo de dados, previsto na alínea p) do artigo 6.º, decorre do prazo de validade fixado no artigo 8.º, e a exigência do dados da alínea f) se

poderão explicar pelos poderes atribuídos aos farmacêuticos no n.º 2 do artigo 10.º, já o fundamento para a imposição de tratamento do dado “identificação da especialidade da consulta ou prestação” não é evidente. Na verdade, considerando que a alínea d) do mesmo artigo já exige a identificação do médico prescritor, com indicação da especialidade médica, não se vislumbra a necessidade da recolha desta informação. Por outro lado, se se pretender com isto reter informação sobre os exatos cuidados de saúde prestados, colocam-se então reservas quanto à recolha e conservação de tal informação clínica no Centro de Conferência de Faturas, por expor, para além do que se afigura necessário e razoável, o estado de saúde do utente e, nessa medida, uma relevante dimensão da sua vida privada. A CNPD recomenda, assim, que seja reponderada a inclusão deste dado previsto na alínea c) do artigo 6.º, à luz do princípio da proporcionalidade e do princípio da minimização dos dados, consagrados na alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º da LPDP.

Uma outra conclusão que se retira do confronto do presente Projeto com a Portaria n.º 224/2015 é a ausência de garantias equivalentes de proteção dos dados pessoais. Em primeiro lugar, o disposto no n.º 3 do artigo 10.º não acautela suficientemente o princípio da finalidade do tratamento de dados, não se compreendendo por que não se reproduziu, neste contexto, uma norma similar à que consta do n.º 5 do artigo 18.º da Portaria n.º 224/2015.

2.2. Considere-se agora o disposto no artigo 13.º do Projeto de Portaria, relativo à dispensa de medicamentos. No n.º 2 prevê-se o dever de validação, pelo farmacêutico hospitalar, dos *medicamentos prescritos para a situação clínica do utente, antes da sua dispensa através da consulta dos elementos relevantes constantes no seu processo clínico, designadamente o diagnóstico e outro informação clínica ou administrativa.*

Em face do teor aberto desta norma, o farmacêutico encontra aqui legitimação para aceder a todo o processo clínico do utente, o que compreende tanto a informação clínica como a informação administrativa. A única limitação decorre da relevância do dados pessoais a que se pretende aceder para o efeito da validação dos medicamentos prescritos. Simplesmente, não são explicitados os critérios por que se pode pautar um tal juízo de relevância, nem sobre quem recai o dever de o concretizar. A ser o farmacêutico hospitalar, isso significa, em termos práticos, o reconhecimento do poder de aceder a todo o processo clínico.

É evidente que um tal acesso é excessivo, expondo a saúde e a vida privada do utente a mais um terceiro, sem que se definam os dados em relação aos quais pode ser efetivamente

adequado e necessário aceder para atingir a finalidade de validação. Assim, só pode concluir-se que, nos termos em que está redigido, o n.º 2 do artigo 13.º viola o princípio da proporcionalidade.

Note-se que não se ignora a legitimidade legalmente reconhecida ao farmacêutico para verificar um conjunto de dados pessoais elencados no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, mas a verdade é que tal poder está limitado aos casos de dispensa de certo tipo de medicamentos e ainda assim não abrange a totalidade dos dados pessoais constantes do processo clínico do utente. Pelo que se conclui ter ido a norma regulamentar para além daquilo que está previsto e autorizado na lei, numa matéria que implica a compressão de um direito, liberdade e garantia, no caso, o direito à protecção de dados pessoais (cf. artigos 35.º e 165.º, n.º 1, alínea b), da Constituição da República Portuguesa).

É certo que previsão similar se encontra no Despacho n.º 13382/2012, de 2 de outubro, mas tal não pode constituir argumento para legitimar esta norma regulamentar. A CNPD salienta que não foi consultada antes da emissão deste despacho – o que, acompanhando a *ratio* do n.º 2 do artigo 22.º da LPDP, deveria ocorrer sempre que, como aí sucedeu, por regulamento se prevejam ou regulem tratamentos de dados pessoais (no caso, acessos) que não têm previsão legal ou não sejam por lei regulados. Mas, em qualquer caso, um regulamento administrativo, seja qual for a forma que revista, não pode prever a realização de tratamentos de dados pessoais que não tenham apoio em lei. E nenhuma das normas legais que o presente Projeto vem executar prevê este acesso com esta amplitude.

Recorda-se que os ficheiros e os tratamentos de dados pessoais de saúde dependem de autorização da CNPD nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 5/2012, de 23 de fevereiro, em conformidade com o disposto nos artigos 7.º e 28.º da LPDP – salvo se a lei previr todos os elementos do referido tratamento de dados pessoais (cf. artigo 30.º da LPDP). Ora, no Projeto em apreço, pretende-se por via de regulamento administrativo prever o acesso aos dados pessoais constantes do processo clínico – sem se especificar quais –, portanto, com um âmbito que ultrapassa o que dispõe o Decreto-Lei n.º 15/93.

Assim, a CNPD entende que a norma do n.º 2 do artigo 13.º tem de ser densificada, delimitando o conjunto de dados pessoais ao qual seja objetivamente necessário aceder para proceder à validação dos medicamentos prescritos, em conformidade com o estatuído na lei e com o princípio da proporcionalidade.

Ainda a propósito do artigo 13.º, determina-se no n.º 3 que os sistemas informáticos de prescrição e dispensa estejam «em interface» com o processo clínico do utente, não se esclarecendo em que se traduz tal operação. Uma vez que a forma de transmissão da informação é suscetível de afetar a reserva que sobre este tipo de dados pessoais impera, importa que a CNPD aprecie previamente as soluções técnicas pensadas para a concretização do disposto neste preceito.

No artigo 15.º, n.º 1, sujeitam-se os programas informativos utilizados na prescrição e dispensa por via eletrónica às normas, requisitos e especificações a definir pelas entidades administrativas com intervenção neste processo, «as quais são precedidas de parecer» da CNPD. Justificando-se a intervenção da CNPD neste contexto, por em causa estar a definição dos exatos termos que se processa a transmissão e o acesso a dados pessoais sensíveis, a natureza dessa intervenção deve ser especificada. Não pode, em rigor, tratar-se de um parecer não vinculativo. Com efeito, estando em causa a criação de um sistema de informação relativo a dados pessoais e saúde e o tratamento de dados pessoais de acesso ou transmissão de tais dados, é evidente, em face do preceituado no artigo 11.º da Lei n.º 5/2012, que tal parecer tem de ter a natureza de parecer vinculativo (ou favorável), para poder equiparar-se à autorização exigida pelo artigo 11.º daquele diploma legal. De outro modo, o disposto no n.º 1 do artigo 15.º violará a lei. Note-se que o agora afirmado aplica-se igualmente às observações feitas a propósito da norma do n.º 3 do artigo 13.º.

A terminar, merece destaque o disposto no artigo 16.º do Projeto de Portaria. Neste preceito prevê-se a transmissão de informação de saúde. Simplesmente, os termos amplos em que se faz referência à informação transmitida e a referência – contida no inciso i) da alínea a) do n.º 3 do artigo 16.º – ao volume e valor de prescrições e dispensas por utente, suscitam sérias reservas.

Não se ignorando que preceitos similares, ainda que a entidade responsável pela comunicação aí seja outra, se encontram previstos no Despacho n.º 13382/2012, reitera-se o facto de não poder por via regulamentar prever operações sobre dados pessoais que, nos termos da LPDP e da Lei n.º 5/2012, estão sujeitas a autorização da CNPD. Tal só não estará sujeito à obrigação legal de prévia autorização da CNPD se não envolver a transmissão de dados pessoais – *i.e.*, informação relativa a pessoa singular identificada ou identificável, mesmo que por referência a um número de identificação (*v.g.*, n.º de utente do SNS), de acordo com o definido na alínea a) do artigo 3.º da LPDP.



Assim, tanto no inciso i) da alínea a) do n.º 3 do artigo 16.º como nas alíneas b) e c) do n.º 5 e d) do n.º 6, deve ficar claro que a informação a transmitir não pode abranger dados pessoais do utente, em cumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 5/2012.

### 3. Conclusão

Com os fundamentos acima expostos, a CNPD recomenda que:

- a. Seja reavaliado o tratamento do dado pessoal relativo à *identificação da especialidade da consulta ou prestação*, previsto na alínea c) do artigo 6.º, à luz do princípio da proporcionalidade e do princípio da minimização dos dados;
- b. Se preveja no n.º 3 do artigo 10.º uma disposição similar à que consta do n.º 5 do artigo 18.º da Portaria n.º 224/2015, para pleno respeito pelo princípio da finalidade do tratamento de dados;
- c. Seja densificada a norma do n.º 2 do artigo 13.º, no sentido de delimitar o conjunto de dados pessoais em relação ao qual seja objetivamente necessário o acesso pelo farmacêutico hospitalar para proceder à validação dos medicamentos prescritos, em conformidade com o estatuído na lei e com o princípio da proporcionalidade.
- d. Se especifique que as normas técnicas e a definição de operações técnicas para concretizar o disposto no presente Projeto, a que se referem os artigos 13.º, n.º 3, e 15.º, n.º 1, sejam objeto de parecer vinculativo (ou favorável) da CNPD, em cumprimento do artigo 11.º da Lei n.º 5/2012;
- e. Se explicita no inciso i) da alínea a) do n.º 3 do artigo 16.º, bem como nas alíneas b) e c) do n.º 5 e d) do n.º 6 do mesmo artigo, que a informação a transmitir não abrange dados pessoais do utente, em cumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 5/2012.

É este o parecer da CNPD.

Lisboa, 24 de Janeiro de 2017

Filipa Calvão (Presidente)