

PARECER N.º 37/2017

1. Pedido

O Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, após acolhimento de algumas recomendações emitidas pela Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) no Parecer n.º 4/2017¹, solicitou a emissão de novo parecer sobre o projeto revisto da 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 (Lei de Protecção de Dados Pessoais – 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 protecção de dados pessoais, interpretando-se o seu conceito na aceção do artigo 3.º, alínea a), da LPDP.

O 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 para a apreciação elencam-se os pontos que, apesar de terem sido sujeitos a recomendações da CNPD, se mantêm no atual projeto:

- A *identificação da especialidade da consulta ou prestação* (artigo 6º, alínea c) do Projeto);

¹ Disponível em https://www.cnpd.pt/bin/decisoes/Par/40_4_2017.pdf.

- Não indicação dos elementos constantes do processo clínico do utente a que o farmacêutico hospitalar tem acesso (n.º 1 do artigo 10.º e n.º 3 do artigo 13.º);
- Falta de conformidade do n.º 1 do artigo 15.º com a LPDP, no que toca às medidas técnicas e organizativas adequadas à proteção de dados pessoais;
- Anonimização dos dados tratados para fins de monitorização e controlo centralizado da prescrição e dispensa (artigo 17.º).

Acrescenta-se ainda na apreciação o disposto no artigo 1.º, uma vez que ao objeto da Portaria foi acrescentada a “monitorização e controlo centralizado da prescrição e dispensa” em ambulatório hospitalar.

2.1. Artigo 6.º, alínea c)

Quanto à necessidade de manutenção do dado relativo à identificação da especialidade da consulta, o Gabinete do Secretário de Estado da Saúde fundamenta a relevância desta informação face à existência de regimes especiais e excecionais de comparticipação de medicamentos e para efeitos de monitorização das condições de prescrição, dispensa e conferência do reembolso dos encargos financeiros com o medicamento específico.

Ora, percorrendo os exemplos apresentados, foram descritas situações² em que se alega que a especialidade médica não tem relevância, mas em que a especialidade da consulta é de conhecimento necessário porque o regime o causa o exige.

Com efeito, nunca se tendo questionado a necessidade do farmacêutico hospitalar verificar as circunstâncias em que ocorreu a prescrição, designadamente por acesso a essa informação no processo clínico do utente, reitera-se que pretender reter centralmente, por referência a um doente em concreto, informação sobre os exatos cuidados de saúde prestados, suscita reservas. Aliás, existe já a obrigação de na receita médica constar referência expressa ao despacho. Deste modo, mantém-se o que já foi afirmado quanto à recolha e conservação de tal informação clínica no “Centro de Conferência de Faturas”, por

² As prescrições decorrentes de cirurgias em ambulatório aquando da alta médica e as previstas no Despacho n.º 6818/2004, de 10 de março.

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.

Assim, a CNPD recomenda, de novo, 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.

2.2. Artigo 13.º, n.º 3

Relativamente à recomendação da necessidade de se prever na presente Portaria quais as informações a que o farmacêutico hospitalar tem acesso, não é suficiente a remissão desta tipificação para “normas técnicas” a emitir conjuntamente pelas entidades previstas no artigo 14.º³, com a previsão de “devendo esses elementos ser relevantes e necessários”.

Com efeito, também não pode aceitar-se como justificação para tal solução a dificuldade de “definição, com carácter geral, dos dados do processo clínico em relação aos quais é objetivamente necessário o acesso pelo farmacêutico hospitalar para proceder à validação dos medicamentos prescritos”. É que se tal dificuldade existe agora, manter-se-á no momento da elaboração da “normas técnicas”.

Assim, a CNPD reitera que a presente Portaria tem de delimitar o conjunto de dados pessoais ao qual seja objetivamente necessário o farmacêutico aceder para a validação da prescrição, não relegando esta delimitação para um outro regulamento administrativo demasiado distante da fonte legal legitimadora.

2.3. Artigo 14.º

A Previsão do estabelecimento de normas técnicas relativas à proteção de dados pessoais sem controlo prévio vinculativo da CNPD viola a LPDP. Com efeito, a intervenção desta Comissão neste contexto, por em causa estar a definição dos exatos termos em que se tratam dados pessoais sensíveis, face ao preceituado no artigo 11.º da Lei n.º 5/2012, torna

³ Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS), INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP e SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.

evidente que o parecer ali previsto tem de ter natureza vinculativa para poder equiparar-se à autorização ali exigida, bem como exigida na alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º da LPDP.

2.4. Artigo 17.º, n.º 3, alínea a), inciso i), e n.º 6, alínea d)

No artigo 17.º, n.º 3, alínea a), inciso i) do Projeto de Portaria mantêm-se as reservas oportunamente apontadas sobre os termos amplos em que se faz referência à informação transmitida - "*volume e valor de prescrições e dispensas por utente*".

De igual modo, na alínea d) do n.º 6 do mesmo artigo, deve ser clarificado 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.

2.5. Artigo 17.º, n.º 7

Ainda no que respeita ao disposto no artigo 17.º do Projeto de Portaria, entende-se que o seu n.º 7, ora introduzido, tem de ser corrigido, obviando a redundância, retirando o termo "*identificados*" nos "*dados pessoais dos utentes*".

2.6. Artigo 1.º

Finalmente, impõe-se uma palavra sobre o alargamento do objeto do Projeto, passando agora a abranger a monitorização e controlo centralizado da prescrição e dispensa.

Dá-se a este propósito nota de que, nem o artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, nem o n.º 4 do artigo 120.º do Estatuto do Medicamento, dão competências ao órgão responsável pela área da saúde para regular esta matéria por Portaria. Com efeito, ainda que o Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, tenha por finalidade o combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, a verdade é que nele se atribui tal função ao Centro de Conferência de Faturas, não se afigurando que por mera norma regulamentar se possa alterar a distribuição legal de competências.

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 dos princípios da proporcionalidade e da minimização dos dados;
- b. Sejam tipificados os elementos constantes do processo clínico do utente a que o farmacêutico hospitalar tem acesso e se preveja que as normas técnicas de garantia da proteção de dados pessoais sejam precedidas de parecer favorável da CNPD;
- c. Se explicita no inciso *l)* da alínea a) do n.º 3 do artigo 17.º, bem como na alínea d) do n.º 6 do mesmo artigo, que a informação a transmitir não abrange dados pessoais do utente;
- d. Clarifique no n.º 7 do artigo 17.º onde os dados pessoais dos utentes não devem ser "*identificados*";
- e. Se retome o objeto original do Projeto de Portaria.

É este o parecer da CNPD.

Lisboa, 30 de maio de 2017



Filipa Calvão (Presidente)