

## AUTORIZAÇÃO N.º 371/2014

## I. Do Pedido

A Direção Geral da Saúde (DGS) notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE).

Os casos de doenças sujeitas a notificação obrigatória são identificadas por médicos no exercício da sua profissão, para a adoção de medidas de saúde pública.

O responsável declara que esta notificação vai servir primariamente para a identificação de contactos, nas situações de doenças transmissíveis pessoa a pessoa ou, para identificação de fontes comuns de infeção, animais ou ambientais, nos casos de doenças infecciosas transmitidas por fontes.

Os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS) são a entidade encarregue do processamento da informação.

Declara serem tratados os seguintes dados pessoais: identificação do doente (nome, data de nascimento, sexo, morada da residência, contacto telefónico e e-mail); designação da doença; apresentação da doença; sinais e sintomas; datas de início de sintomas e de diagnóstico; origem provável da infeção (se outro país que não Portugal); Ligações epidemiológicas com outros casos prováveis ou confirmados e o número de casos; formas prováveis de transmissão; vacinação (número doses e data da última inoculação); Local de internamento; exames laboratoriais; amostras biológicas colhidas; agente da doença; serotipos ou serogrupos; classificação do caso (possível, provável ou confirmado); complicações da doença; falecimento e observações.

Os dados são recolhidos indiretamente, através das entidades participantes no sistema, as quais incluem os serviços de saúde pública, os laboratórios, as



autoridades de saúde e outras entidades de saúde dos sectores público, privado e social, a saber:

- Direção Geral da Saúde (DGS);
- Autoridades de Saúde
  - Serviços de saúde pública sedeados nas administrações regionais de saúde;
  - Serviços de saúde pública, junto das localidades, sedeados nos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) ou nas Unidades Locais de Saúde (ULS);
- Médicos, no exercício da sua profissão; e,
- Laboratórios públicos e privados de análises clínicas e microbiologia e Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge (INSA,IP).

Cada utilizador acede à aplicação informática que suporta o SINAVE, através de conta de utilizador e palavra-passe. As contas de utilizador e palavras -passe individuais são geridas, através de um sistema de autenticação único, pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE, nos termos do disposto na Portaria nº 248/2013 de 5 de Agosto. Cada perfil de utilizador tem apenas acesso à informação estritamente necessária ao exercício das suas funções.

De acordo com o declarado, o início do processo de vigilância epidemiológica é a notificação doença de declaração obrigatória, tendo no *SINAVE* a seguinte sequência de intervenientes de acordo com as suas funções e competências:

1. Médicos

*Acedem à aplicação de suporte ao SINAVE para efetuar notificações de caso de doenças sujeitas a notificação obrigatória, consultar e retificar as notificações efetuadas.*

*Aquando da notificação no SINAVE, a identificação do doente é feita recorrendo ao Registo Nacional de Utentes para o preenchimento automático dos dados ou, através da introdução manual dos dados de identificação, sempre que aquele número de utente não esteja disponível. Nas situações em que o médico seja utilizador de aplicação informática de suporte ao processo clínico eletrónico, a informação constante na mesma relativa à identificação do doente e características da doença (especificado no ponto 3 da Notificação de Tratamento de Dados) é transmitida*



*eletronicamente através de mecanismos automáticos de interoperabilidade para o SINAVE, como definido no n.º 6, do art.º 7º da Portaria n.º 248/2013, de 5 de Agosto.*

*2. Autoridades de Saúde, cujas compreendem:*

- A autoridade de saúde de âmbito nacional, que é o diretor -geral da Saúde.*
- As autoridades de saúde de âmbito regional, que são denominadas delegados de saúde regionais*
- As autoridades de saúde de âmbito municipal, que são denominadas delegados de saúde*

*Os Médicos que desempenham funções de autoridade de saúde são responsáveis, na respetiva área geográfica de intervenção, por efetuar a vigilância epidemiológica dos casos de doenças infecciosas ocorridos, bem como implementar as medidas de prevenção e controlo de doenças previstas nas orientações da Direção-geral da Saúde. Estes médicos podem efetuar, consultar e retificar as notificações efetuadas, bem como registar o respetivo inquérito epidemiológico.*

*A autoridade de saúde de âmbito local (delegado de saúde) que recebe dos médicos a notificação de doenças procede ao preenchimento do formulário eletrónico relativo ao respetivo inquérito epidemiológico, assegurando a recolha da informação relevante para efeitos de vigilância epidemiológica. Este inquérito deve ser preenchido tão cedo quanto possível, tendo a atenção, o risco associado de perigosidade para a saúde pública.*

*Após preenchimento do inquérito, esta autoridade de saúde local, valida o caso, sendo este remetido eletronicamente para a autoridade de saúde regional (delegado de saúde regional).*

*As autoridades de saúde regional asseguram a respetiva capacidade de resposta de saúde pública para confirmar o estado das ocorrências notificadas e apoiar ou aplicar, de imediato, medidas complementares de controlo e, se considerados de emergência. Este último interveniente, após avaliação do caso, valida-o e envia a informação completa (notificação e inquérito) eletronicamente para a DGS.*

*3. Direcção -Geral da Saúde (DGS)/Diretor-geral da Saúde*



*É a entidade responsável pelo tratamento de dados, e utiliza a informação anonimizada para a comunicação do número de casos de doenças transmissíveis ocorridos em Portugal ao ECDC e OMS, bem como para vigilância nacional dos casos ocorridos e implementação de medidas de controlo.*

*4. Laboratórios de análises clínicas e microbiologia e o Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge (INSA,IP)*

*O sistema de vigilância ficará inteiramente integrado, aquando da inclusão da notificação pelos laboratórios.*

*O processo de notificação laboratorial incluirá os seguintes passos: os serviços de prestação de cuidados de saúde enviam aos laboratórios amostras biológicas colhidas do doente, do qual se suspeita ter uma doença transmissível de declaração obrigatória ou encaminham o próprio doente ao laboratório. Os laboratórios realizam os exames e comunicam os resultados laboratoriais dessas doenças infecciosas (n.º2 do artigo 1.º da Lei n.º81/2009 de 21 de Agosto) através de mecanismos de interoperabilidade entre as respetivas aplicações informáticas e o SINAVE. Os dados enviados pelos serviços de prestação de cuidados de saúde aos laboratórios e posteriormente remetidos para a autoridade de saúde local, seguindo o fluxo da notificação clínica, contêm a informação relativa à doença, dados demográficos e identificação do doente, apenas disponível para integração com a respetiva notificação clínica, efetuada pelo médico.*

*O Instituto Nacional de Saúde, enquanto laboratório nacional de referência, notifica os resultados laboratoriais de doenças transmissíveis de declaração obrigatória e acede à informação anonimizada do doente e aos resultados laboratoriais efetuados pelos restantes laboratórios.*

*Os resultados laboratoriais positivos são comunicados à autoridade de saúde local, de forma a poderem ser instituídas medidas de saúde pública, sempre que adequado.*

## II. Da Análise

A Lei n.º 81/2009, de 21 de agosto, institui um sistema de vigilância em saúde pública, relativo a doenças transmissíveis e outros riscos em saúde pública, criando uma rede de âmbito nacional, envolvendo os serviços de saúde pública, os laboratórios, as



autoridades de saúde e outras entidades dos sectores público, privado e social, cujos participantes contribuem para o sistema supra referido.

O referido sistema de vigilância em saúde pública tem por objetivo a monitorização do estado de saúde das populações ao longo do tempo, e visa determinar o risco de transmissão de qualquer doença, ou outros fenómenos de saúde, bem como a prevenção da sua entrada ou propagação em território português, mediante controlo da sua génese e evolução.

O n.º 2 do artigo 2.º da supra referida lei vem sujeitar a aplicação de medidas incluindo a condução de investigações epidemiológicas prosseguidas pelas autoridades de saúde ao regime de protecção de dados.

Nos termos do artigo 16.º da Lei n.º 81/2009, compete ao Ministro Saúde aprovar, por portaria, o regulamento de notificação obrigatória de doenças transmissíveis e outros riscos para a saúde pública (n.º 1), prazo e o processo de notificação, bem como a metodologia de introdução de dados no SINAVE e ao diretor-geral da Saúde determinar, por despacho, as doenças sujeitas a notificação obrigatória (n.º 2).

A Portaria n.º 248/2013, de 5 de agosto, a que alude o artigo 16.º da Lei n.º 81/2009 aprova em anexo o Regulamento de Notificação Obrigatória de Doenças Transmissíveis e Outros Riscos em Saúde Pública.

Esta Portaria foi objeto do Parecer n.º 51/2013, de 23 de julho da CNPD, tendo-se considerado que as normas ínsitas cumpriam com os princípios de protecção de dados.

A referida Portaria estabelece, desde logo, que o responsável pela administração e tratamento da base de dados do SINAVE, é o Diretor-Geral da Saúde, sendo o responsável pelo tratamento nos termos da alínea d) do artigo 3º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD).



A SPMS – Serviços partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. é entidade subcontratante, tal como resulta dos n.ºs 3 e 4 do artigo 11º da Portaria 248/2013.

Neste sentido, deverá existir um contrato ou ato jurídico que vincule o subcontratante ao responsável do qual resulte, designadamente, que este atua mediante instruções do responsável (Cf. artigo 14º, n.º 3 da LPD).

A referida Portaria também estabelece regras para o acesso à informação (artigo 3.º), definição de perfis, impondo ao responsável o cumprimento dos artigos 14.º e 15.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, em especial mecanismos que impeçam a consulta, modificação, supressão, o acréscimo ou a comunicação de dados por quem não esteja legalmente habilitado para o efeito.

As operações efetuadas pelos utilizadores do SINAVE são registadas durante o prazo de dois anos. Assim, para efeitos de auditoria, deverão ser guardados registos detalhando as atividades realizadas, identificando o utilizador, o tipo de operações realizadas, o local a partir do qual foi efetuado o acesso, a data e a hora do mesmo.

A consulta da identificação e contactos dos doentes constantes das notificações só é possível às autoridades de âmbito local. Para as autoridades de saúde regional e nacional, ficará apenas disponível a informação anonimizada. Estas últimas entidades acedem à informação de relatórios de informação estatística inerente ao processo de vigilância epidemiológica.

O controlo da transmissão e transporte é efetuado através de protocolo TCP/IP via *https*, utilizando-se *webservice*.

O Diretor-Geral da Saúde como entidade responsável pelo SINAVE, bem como as pessoas que no exercício das suas funções tenham conhecimento dos dados constantes nos seus registos, ficam obrigadas ao sigilo profissional, mesmo após o termo das suas funções (Cf artigo 13º Portaria e artigo 17º da LPD).



Conceptualmente, a arquitetura técnica da solução é centralizada, em múltiplas camadas, possibilitando a sua separação e a informação suportada em bases de dados com esquemas de gestão e segurança implementados.

Devem ser implementados mecanismos de segurança de forma a distinguir utilizadores internos e externos em relação à Rede de Informação da Saúde (RIS).

Os dados pessoais dos doentes constantes do formulário de notificação obrigatória podem ser conservados enquanto estiver em causa a adoção de medidas de saúde pública a tomar pela autoridade de saúde de âmbito local.

Os dados pessoais constantes dos formulários a notificar às autoridades de saúde de âmbito regional e à Direcção-Geral da Saúde podem ser conservados até 10 anos, desde que estejam em causa situações de morbilidade (Cf. artigo 5º da Portaria e artigo 5º, n.º1 al. e) da LPD).

### III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados supra referido.

Termos do tratamento:

**Responsável pelo tratamento:** Diretor-Geral da Saúde.

**Finalidade:** Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE).

**Categoria de Dados pessoais tratados:** identificação do doente (nome, data de nascimento, sexo, morada da residência, contacto telefónico e e-mail); designação da doença; apresentação da doença; sinais e sintomas; datas de início de sintomas e de diagnóstico; origem provável da infeção (se outro país que não Portugal); Ligações epidemiológicas com outros casos prováveis ou confirmados e o número de casos; formas prováveis de transmissão; vacinação (número doses e data da última inoculação); Local de internamento; exames laboratoriais; amostras biológicas



colhidas; agente da doença; serotipos ou serogrupos; classificação do caso (possível, provável ou confirmado); complicações da doença; falecimento e observações.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Médicos, Autoridades de Saúde, Laboratórios de análises clínicas e microbiologia, Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA, I.P.).

**Formas de exercício do direito de acesso e retificação:** O titular exerce os seus direitos por escrito, ou por telefone, junto do responsável pelo tratamento.

**Interconexões de tratamentos:** Não há.

**Transferências de dados para países terceiros:** Não há.

**Prazo de conservação:**

- a) **Dados pessoais dos doentes constantes do formulário de notificação obrigatória** – conservados enquanto estiver em causa a adoção de medidas de saúde pública a tomar pela autoridade de saúde de âmbito local
- b) **Dados pessoais constantes dos formulários a notificar às autoridades de saúde de âmbito regional e à Direção-Geral da Saúde** – Até 10 anos desde que estejam em causa situações de morbilidade.

Dos termos e condições fixados na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 8 de abril de 2014

Ana Roque (relatora), Luis Barroso, Carlos Campos Lobo, Luis Paiva de Andrade e Maria Cândida Guedes de Oliveira.

Filipa Calvão (Presidente)