

Acesso e reutilização de registos clínicos para fins de investigação no âmbito da pandemia por COVID-19

Rui Guimarães

*Professor Auxiliar da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Responsável pelo Acesso à Informação, Centro Hospitalar Universitário de São João, Porto*

Miguel Guimarães

*Bastonário da Ordem dos Médicos
Assistente graduado de Urologia, Centro Hospitalar Universitário de São João, Porto*

Nuno Sousa

*Presidente da Escola de Medicina da Universidade do Minho
Diretor do Centro Clínico Académico (2CA), Braga*

Fernando Araújo

*Professor Auxiliar da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar Universitário de São João, Porto*

Filipe Almeida

*Presidente da Comissão de Ética do Centro Hospitalar Universitário de São João e Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*

Altamiro Pereira

*Diretor da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Membro do Conselho das Escolas Médicas Portuguesas*

André Lamas Leite

*Professor Auxiliar das Faculdades de Direito da Universidade do Porto e da Universidade Lusitana (Porto)
Investigador do Centro de Investigação Jurídico-Económica da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*

Daniel Gonçalves

*Membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
Presidente da Associação Portuguesa Direito e Medicina*

SUMÁRIO: I. INTRODUÇÃO. II. QUESTÕES PRÉVIAS. III. LEI DO ACESSO E REUTILIZAÇÃO: OBJETIVOS. IV. CONCLUSÕES. V. RECOMENDAÇÃO

I. INTRODUÇÃO

De tão óbvias que são, seria ocioso comentar a importância, necessidade e premência do acesso e reutilização^[1] a registos clínicos, informação^[2] de saúde^[3], para fins de investigação, numa emergência que assola a Humanidade: a pandemia por COVID-19.

Muito se tem dito, particularmente nas últimas semanas, concretamente sobre a legitimidade dos investigadores poderem aceder e reutilizar para investigação registos clínicos que resultam da prestação de cuidados feita quer a cidadãos infetados com COVID-19, ou com suspeitas, sintomáticos ou assintomáticos, que morreram ou sobreviveram, quer a profissionais de saúde relativamente aos quais, tão simplesmente, queremos saber se estão em condições de se encontrarem na linha da frente a prestar cuidados de saúde ou se já adquiriram imunidade.

Em debates, artigos de opinião, programas televisivos, petições e tomadas de posições políticas, têm sido emitidas as mais diversas opiniões, levantadas questões, feitos pedidos e assumidas

[1] A reutilização é um conceito legal que significa a utilização para um fim diferente do inicial de serviço público para o qual os documentos foram produzidos (alínea g) do n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto); assim, um registo clínico que tem origem no âmbito da prestação de cuidados e posteriormente é utilizado para, *v. g.*, investigação, cumpre integralmente a figura da reutilização; a este respeito, ver também o n.º 3 do artigo 21.º da citada lei.

[2] Não é despidendo esclarecermos qual o conceito de informação que subscrevemos. Somos da 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» (*Das “Ciências” Documentais à Ciência da Informação: ensaio epistemológico para um novo modelo curricular*, Porto: Afrontamento, 2002, p. 38). Para esta Escola, a informação é «[...] um conjunto estruturado de representações mentais codificadas socialmente contextualizadas e passíveis de serem registadas num qualquer suporte material [...] e, portanto, comunicadas de forma assíncrona e multidirecionada» (*ibidem*, p. 37). Ao sermos discípulos desta Escola, assumimos que sangue, urina, temperatura corporal, tensão arterial, batimentos cardíacos, a imagem de uma TAC, ou de uma RMN, ou o traçado de ECG,

enfim, tudo o que um profissional de saúde observa e representa nos registos que faz, todos os MCDT que fornecem uma imagem, que dão um valor analítico, um traçado, são informação, e porque representam o que o profissional observou, são uma representação clínica, são registos clínicos.

[3] No conceito jurídico instituído no artigo 2.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, isto é, «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».

opções políticas sobre o assunto^[4]. Vários factos preocupam-nos muito: a falta de informação suportada no Direito, a desinformação fundada na negligente ausência de conhecimento do ordenamento jurídico^[5] e o fundamentalismo de algumas interpretações jurídicas. Converter o muito ruído que existe em informação e a informação em conhecimento são objetivos a que nos propomos.

Na qualidade e no âmbito das funções legais em que está investido enquanto Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) do Centro Hospitalar Universitário de São João, o primeiro autor divulga a sua posição, no quadro do diploma legal que faz a previsão jurídica do acesso e reutilização da informação. A posição que assumimos não é uma opinião dada numa aula, ou num artigo, tão pouco um parecer, mas sim um conjunto de interesses compósitos, que explicam e fundamentam as decisões jurídicas que assumimos diariamente, no quadro das funções em que estamos investidos e pelas quais respondemos disciplinar, civil e criminalmente. Estamos, pois, certos e seguros, e muito confortáveis juridicamente, e também sob o ponto de vista da ética que suporta e inspira o Direito, relativamente ao nosso posicionamento e decisões que dele resultam.

O acesso e reutilização para fins de investigação tem, como adiante veremos, razões éticas, humanitárias e civilizacionais, a que o Direito dá enquadramento jurídico, cumprindo assim com os seus fundamentos e razão de ser. Ambos importa revisitar.

[4] É o caso do projeto de Resolução n.º 382/XIV/1.ª, apresentado por um deputado à Assembleia da República, que pode ser consultado em <https://www.parlamento.pt/ActividadeParlamentar/Paginas/DetailIniciativa.aspx?BID=44691> e que foi acedido em setembro de 2020.

[5] Exemplo acabado do que afirmamos é o projeto de Resolução n.º 382/XIV/1.ª, pela divulgação dos dados

epidemiológicos, no âmbito da pandemia de COVID-19, que invoca o Regulamento Geral de Proteção de Dados como lei competente para suportar o acesso aos mesmos; quanto à reutilização, nem sequer faz qualquer menção.

O Direito existe porque nós existimos (*ubi societas, ibi jus*). Não existe antes de nós. Nem depois. Não tem uma existência autónoma do ser humano. Só existe na realidade por nós concebida. Só existe por nós. E para nós. O Direito não é como a Biologia, a Botânica ou a Física Quântica. Realidades com existência própria e autónoma relativamente a nós. O Direito é uma criação do ser humano, com o objetivo de garantir a sua sobrevivência. Uma ficção humana para garantir as civilizações e a espécie. Este raciocínio, quase ocioso pela sua simplicidade, é fundamental para termos presente o que é e para que serve o Direito, enquanto criação do ser humano. E esta verdade factual, de que o Direito é uma ficção humana para garantir as civilizações e a espécie, deve ter um lugar cimeiro na questão que queremos abordar: o acesso e reutilização de registos clínicos para fins de investigação, no âmbito da pandemia por COVID-19.

II. QUESTÕES PRÉVIAS

Coloquemos algumas questões concretas a este respeito:

1. Têm ou não os investigadores legitimidade^[6] para aceder à informação de saúde, aos registos clínicos dos doentes, que resultaram da prestação de cuidados feita a cidadãos infetados com

[6] Sobre o que é a legitimidade, e particularmente a legitimidade no acesso à informação de saúde, permitimo-nos recordar o que afirmámos em 2019: «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. E 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

COVID-19, ou com suspeitas, sintomáticos ou assintomáticos, que morreram ou sobreviveram, ou que, tão simplesmente, queremos saber se estão em condições de se encontrarem na linha da frente a prestar cuidados de saúde ou se já adquiriram imunidade?

2. O nosso ordenamento jurídico tem ou não lei que responda a esta questão? Ou há uma verdadeira lacuna? Ou existe um conflito positivo de qualificações^[7] entre a CADA e a CNPD?
3. Decorre da lei que os registos clínicos que resultam da prestação dos cuidados que empreendemos ficam à guarda legal e institucional das unidades de saúde^[8]. Recordado este facto, coloca-se a questão: quem tem obrigação institucional e legal de responder a estas questões e de tomar decisões jurídicas, isto é, de autorizar, ou não, o seu acesso e reutilização, para fins de investigação?

A resposta a estas questões impõe que recordemos:

- a) O acesso e reutilização da informação de saúde, dos registos clínicos, tem a sua previsão jurídica instituída na Lei n.º 26/2016,

à informação de saúde de uma pessoa singular?» in RUI GUIMARÃES, *Clinical Records, Access and Administration of Justice: From reality to the construction of an information model*. Tese doutoramento. Publicação que pode ser consultada em breve no repositório dos doutoramentos da Universidade do Porto, já que está iminente o fim do embargo da publicação, pedido pelo autor.

[7] Um conflito positivo de qualificações ocorre quando, no mesmo ordenamento jurídico, existem duas leis a estatuir normas sobre um mesmo assunto. Ambas se acham competentes sobre determinada matéria, e reivin-

dicam para si tal competência. Foi o que aconteceu durante décadas, entre a CADA e a CNPD, em que ambas chamavam a si a faculdade para se pronunciarem em matéria de acesso, isto, apesar de o STA, reiteradamente, ter afirmado que em matéria do acesso é competente a CADA. Hoje, a questão já não se coloca. É a própria Lei da Proteção de Dados que dispõe, no seu artigo 26.º, que a competência em matéria do acesso é regulada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto. Inefetivamente, permanece a dualidade de regimes, isto é, o acesso, *v. g.*, a registos clínicos num hospital público cabe no âmbito de aplicação subjetivo da Lei n.º

26/2016, de 22 de agosto; aos mesmos registos clínicos, num hospital privado, a legislação aplicável é a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto (Proteção de Dados). Tudo no sentido da falta de unidade da ordem jurídica e do tratamento diferenciado de situações iguais que, por isso, deveriam merecer o mesmo tratamento, pelo que se trata de matéria sobre a qual o legislador deveria intervir com a necessária rapidez.

[8] Tal é a boa doutrina do n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, quando dispõe: «[...] sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação [...]».

de 22 de agosto^[9], expressão do Direito positivo nacional com origem, neste domínio específico, em Diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho (Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro, e Diretiva 2013/37/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho), ambas sobre o acesso e reutilização.

- b) Trata-se de uma lei cujo âmbito de aplicação subjetivo não abrange os hospitais privados^[10].
- c) É uma lei que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, o que significa que se aplica a todo o património informacional, de natureza clínica e não clínica, que cabe no âmbito de aplicação subjetivo já referido.
- d) No objeto da referida lei, expressa e inequivocamente se afirma que o acesso a documentos nominativos, *maxime* quando incluam dados de saúde, se rege pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto^[11], que inclui normas de proteção de dados inscritas no seu regime sancionatório, sem prejuízo do regime legal de proteção de dados pessoais, que, aliás, veio recentemente confirmar a competência da lei do acesso neste domínio^[12].
- e) A abordagem do tema a que nos abalancharemos invoca a legislação do acesso à informação, da reutilização da informação e da proteção de dados, para usar a expressão corrente.
- f) A garantia do cumprimento da lei do acesso e reutilização ficou, por previsão legal, entregue à entidade designada por Responsável pelo Acesso à Informação (RAI)^[13].

[9] N.º 3 do artigo 1.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

[11] N.º 3 do artigo 1.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

pessoais, rege-se pelo disposto na Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.».

[10] Conforme dispõe o n.º 1 do artigo 4.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, o que significa que temos uma dualidade de regimes neste domínio.

[12] Na verdade, a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, no seu artigo 26.º, diz expressamente: «O acesso a documentos administrativos que contenham dados

[13] Artigo 9.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

III. LEI DO ACESSO E REUTILIZAÇÃO: OBJETIVOS

Recordadas estas questões prévias, importa agora referir quais os desideratos da lei do acesso e reutilização, os quais encerram e sediam interesses compósitos para a investigação científica:

1. Em primeiro lugar, com o princípio da administração aberta, consagrado na Constituição e que a lei ordinária densifica, garantir a transparência da atividade administrativa na administração pública, suportada nos princípios da igualdade, da proporcionalidade, da justiça, da imparcialidade e da colaboração com os particulares; o princípio da transparência garante aos administrados o acesso à informação da administração; neste sentido, esta lei é um instrumento de combate à corrupção e à fraude, quer no controlo da atividade pública, quer na investigação científica.

Na verdade, a utilização da transparência na Administração Pública tem vindo a ganhar maior relevo nas áreas de contratação pública e da regulação, todavia, é um princípio que se aplica em todas as suas atividades, já que possibilita um maior controlo, por parte dos cidadãos, da gestão da coisa pública. A transparência é um valor do Direito com múltiplos domínios, onde cabe a divulgação ativa de informações e a disponibilidade cada vez maior de um fluxo informacional para o cidadão. Informação oportuna, abrangente, relevante, de alta qualidade e confiável, relativamente à governação das instituições. No âmbito da investigação científica, a transparência é o valor fundamental que assegura a sua reprodutibilidade. Também

[14] N.ºs 1 e 2 do artigo 2.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

[15] RUI GUIMARÃES *et al.*, "DATAReuseCertificate for Research (DARE)", in: *Acta Médica Portuguesa*, 30(3), 2017, pp. 159-162.

por isso, e pela fraude que existe na investigação científica, concebemos e publicámos, em 2017, 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 que beneficiam do conhecimento científico de natureza clínica.

Ao RAI cumpre aplicar a lei e viabilizar o princípio da transparência, naquilo que à divulgação ativa, ao acesso e reutilização diga respeito. A fidúcia entre administrados e a Administração, entre os doentes e quem lhes presta cuidados de saúde, entre quem tem a guarda legal dos seus registos clínicos e consente na reutilização dos mesmos para fins de investigação, constrói-se, assim, na transparência absoluta dos processos, numa prática e vivência efetiva dos princípios da legalidade, da igualdade, da proporcionalidade, da justiça e da imparcialidade, com o denominador comum de um elevado padrão ético.

2. Em segundo lugar, a lei do acesso e reutilização visa garantir, a quem tem interesses tutelados pelo Direito, o exercício efetivo desses direitos. Estamos a falar do direito que um doente tem em aceder aos seus registos clínicos, ou da viúva, ou de um filho, ou de um tribunal, ou de uma companhia de seguros. Estamos a falar do direito de que um estudante de

Medicina é titular em aceder e reutilizar registos clínicos, porque, nessa qualidade, assiste-lhe o direito de aprender, ou do direito de um professor em ter acesso e reutilizar registos clínicos, porque lhe assiste o direito de ensinar, ou do direito que um investigador tem de reutilizar informação de saúde, porque é investigador, e esse acesso é condição *sine qua non* para o desempenho da sua função. Há, pois, uma constelação de interesses legítimos e de interessados com legitimidade, portadores de direitos e deveres tutelados pelo ordenamento jurídico, com uma fonte comum: os registos clínicos, a informação de saúde, cujo interesse mediato é, também, a investigação científica.

A decisão de autorizar ou indeferir concretamente o acesso e reutilização de registos clínicos para fins de investigação não resulta da aplicação de um algoritmo pré-concebido, mas antes de uma abordagem casuística onde tem lugar a aferição da legitimidade de quem pede, seguida da aferição da legitimidade do pedido em si mesmo. É um trabalho complexo, necessariamente sereno, que requer o conhecimento da necessidade informacional de quem requer, do contexto que a envolve, do Direito positivo, da doutrina e da jurisprudência, mas também da realidade e do impacto que vai ter sobre a mesma, num equilíbrio único, para a situação concreta *sub judice*. A prática demonstra ser possível conciliar o dever de servir a coisa pública com o reconhecimento da dignidade e do carácter singular de cada titular dos registos clínicos com os interesses dos investigadores, a emergência da investigação e, neste caso da COVID-19, com o superior interesse público da investigação.

Importa ter presente que no Direito não existem direitos absolutos. Por isso, não há um direito de acesso absoluto. Nem um direito ao sigilo absoluto. Nem à privacidade absoluta. Nem à confidencialidade absoluta. Nem a vida, o bem jurídico supremo,

é um direito absoluto^[16]. Quando colocamos a questão da legitimidade de um investigador aceder a registos clínicos para reutilizar em investigação científica no âmbito da COVID-19, o que quem aplica o Direito faz é uma ponderação dos bens jurídicos e interesses em presença. Há que avaliar, por um lado, o direito ao sigilo e à confidencialidade do titular dos registos, direitos tutelados no ordenamento jurídico, e, por outro lado, aferir o interesse do investigador e da entidade que tutela a investigação no quadro dos fins e emergência que a fundamentam, reconhecendo ou não um interesse em razão das funções, direto, legítimo, suficientemente relevante, proporcional e com proteção constitucional.

3. Em terceiro lugar, a lei do acesso e reutilização visa, com a figura jurídica da reutilização, em especial, nascida e definida no Parlamento e Conselho Europeus, contribuir para a sociedade do conhecimento, pela reutilização da informação para fins de investigação científica, I&D, clínica ou não, para fins educativos, *v. g.* o acesso pelos estudantes de Medicina aos registos clínicos, ou ainda para o estabelecimento de políticas de saúde, realização de auditorias, informação para a gestão, enfim, um conjunto de interesses em que a informação é (re)utilizada para um fim diferente daquele em que teve origem.

Para nós, à reutilização que se assume como um instrumento da sociedade do conhecimento está inerente uma ética que

[16] A legítima defesa (artigos 31.º, n.º 2, alínea a), e 32.º do Código Penal) é, como se sabe, tipo justificador que, por isso mesmo, exclui a ilicitude da ação ou omissão com eventual relevo criminal, obedecendo a requisitos do prisma da agressão e da defesa que, se não cumpridos, podem dar lugar a excesso de legítima defesa (intensivo, astênico – censurável ou não censurável – ou

estênico), que, consoante as concretas hipóteses fácticas, podem conduzir à punição do agente com uma atenuação facultativa da pena (artigos 72.º e 73.º do Código Penal) ou à não punição, nas situações do n.º 2 do artigo 33.º do mesmo diploma, abrangendo o excesso intensivo astênico não censurável, o que é já uma concretização, em termos dogmáticos, da inexigibilidade,

requisito negativo da culpa, que assim encontra no nosso ordenamento afloramentos e não uma cláusula geral que a regule. O excesso extensivo ou nos meios contende com hipóteses de erro, subsumíveis aos artigos 16.º, n.º 2, ou 17.º do Código Penal, conforme estejamos a aludir, respetivamente, a um erro de conhecimento ou de valoração.

se pauta por princípios essenciais, não apenas na investigação científica, mas também na prática clínica: (1) o respeito pela autonomia e o reconhecimento da capacidade que cada ser humano tem de se determinar; (2) a beneficência, entendida como a obrigatoriedade de providenciar benefícios reais; (3) a não-maleficência, significando não infligir qualquer mal, de acordo com o primado *non nocere*; e, por fim, (4) a justiça distributiva, isto é, proceder a uma distribuição equitativa de benefícios e encargos por todos os cidadãos. A esta principiologia de Beauchamps e Childress relevamos ainda os princípios avocados na Declaração de Barcelona, mormente os da autonomia, dignidade, integridade e vulnerabilidade^[17].

Por fim,

4. A lei do acesso e reutilização faz, de modo próprio, atenta a sua teleologia, e por inerência à sua natureza e sentido jurídico, proteção de dados. Uma proteção de dados especificamente dirigida ao acesso e reutilização, impondo um regime sancionatório com contraordenações e respetivas coimas^[18] para pessoas singulares ou coletivas, que reutilizem, sem autorização, ou pratiquem acessos indevidos, relativamente à informação na guarda legal e institucional das unidades de saúde, como é o caso, *v. g.*, dos registos clínicos, da informação de saúde. Mas vai mais longe, criminalizando o acesso indevido a dados nominativos^[19], com pena de prisão até um ano ou com pena de multa, sendo a tentativa punível (o que é claramente demonstrativo da importância do bem jurídico protegido, em face do regime geral de sancionamento desta forma especial de surgimento do delito, prevista no artigo 23.º, n.º 1, do Código Penal). E a informação de saúde,

[17] [Http://www.nch.pt/biblioteca-virtual/bol-nch23/boletimnch-2014-57.pdf](http://www.nch.pt/biblioteca-virtual/bol-nch23/boletimnch-2014-57.pdf), acedido em setembro de 2020.

[18] Artigos 38.º a 41.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

[19] N.ºs 1 e 2 do artigo 38.º (acesso indevido a dados nominativos) da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

os registos clínicos, são informação nominativa. Ora, este regime sancionatório é, em paralelo com a aferição da legitimidade de quem requer e do pedido em si mesmo, uma forma óbvia, e por excelência, de proteção de dados. A quem é reconhecida legitimidade é concedido o acesso e vice-versa. Em ambas as situações há proteção dos direitos dos titulares dos registos clínicos. Quanto a isto não há dúvidas. Não uma proteção de dados conflituante com a chamada lei de proteção de dados^[20], mas, pelo contrário, em perfeita harmonia jurídica de conceitos, bens e âmbitos jurídicos tutelados pelo Direito, com aquela, que institui normas de proteção de dados, específicas para o tratamento e circulação da informação, o que sucede com a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento 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.

A aplicabilidade exclusiva da lei do acesso e reutilização, no domínio do acesso e reutilização, não esgota o seu âmbito de aplicação. Também faz proteção de dados, no perímetro específico do acesso, reutilização, de que são exemplos os acessos indevidos e a reutilização sem despacho autorizador do RAI. A lei da proteção de dados fá-lo no âmbito do tratamento e circulação desses mesmos dados^[21]. A primeira intervenção mencionada é da competência do RAI, conforme dispõe a Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto. A segunda é da competência do

[20] Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento 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.

[21] Aqui, no âmbito da Lei de Proteção de Dados, é imperativa a realização de uma avaliação do impacto sobre a proteção de dados, por parte do investigador, tendo em vista identificar o risco associado ao tratamento dos dados (recolha, pseudoanonimização, representação em tabelas...), e impacto

no que diz respeito aos direitos dos titulares dos mesmos; avaliação que vai ser a fonte de informação para o EPD emitir o seu parecer; no quadro das competências que a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, lhe atribuiu.

Encarregado de Proteção de Dados (EPD), no âmbito da já referida Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto. São momentos diferentes. São âmbitos e planos de intervenção distintos. Ainda assim, complementares. Não há conflitos positivos de qualificações; pelo contrário, há integração, complemento, remate e conclusão. Uma e outra nem se negam, nem se dispensam, pois a realidade e o Direito ambas convocam^[22].



[22] É útil rever o artigo 26.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, onde o legislador expressamente afirma que o acesso a documentos administrativos que contenham dados pessoais, como é o caso da informação de saúde, dos registos clínicos, se rege pelo disposto na Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto. Apesar de várias jurisprudências do STA, afirmando o contrário,

durante muitos anos, a CNPD reclamou para si a competência no domínio do acesso a registos clínicos. E vai poder continuar, mas só no domínio das entidades privadas. Na verdade, como já assinalado, infelizmente, ainda temos uma dualidade de regimes jurídicos no que ao acesso diz respeito. Repetindo, a Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, é aquela que se aplica ao

acesso e reutilização da informação de saúde, dos registos clínicos, para os hospitais públicos. A Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, é a aplicável ao acesso a registos clínicos na posse de entidades privadas. É uma dualidade perversa e iníqua, já que a ética e a deontologia que suportam a relação médico-doente não sofre alterações do contexto público para o contexto privado.

A lei do acesso e reutilização alberga, assim, um conjunto de interesses compósitos, que oscilam entre: o princípio da transparência, enquanto instrumento de combate à corrupção^[23] e à fraude, valores fundamentais na investigação; o direito de acesso à informação, *maxime* aos registos clínicos, por quem é titular de interesses conformes ao Direito; a sociedade do conhecimento enquanto desiderato coletivo, sendo o ensino e a investigação as suas vias de excelência; e, por fim, a proteção de dados no âmbito específico do acesso e reutilização da informação, ou, sendo mais explícito, a proteção dos direitos ao sigilo, à confidencialidade e à privacidade dos titulares da informação de saúde, dos registos clínicos, isto é, dos bens, que, por dizerem respeito a pessoas, têm a tutela do Direito.

Erro fatal seria considerar os doentes como as únicas pessoas singulares portadoras de direitos tutelados pelo Direito, neste universo em que nos movemos e ao qual pertencemos. Os doentes nem são os únicos, nem têm o monopólio da tutela do Direito. Os médicos, os investigadores, os estudantes de Medicina e os professores também são pessoas singulares titulares de direitos com proteção jurídica. O direito de investigar constitui-se como fundamento do direito de reutilizar. Os indissociáveis direitos de aprender e de ensinar. Todos têm a tutela do ordenamento. E, por isso, são jurídicos. E, por isso, estão protegidos. Porque dizem respeito a pessoas. E a direitos de pessoas.

O mundo onde vivem os titulares destes direitos é o dos Centros Hospitalares Universitários, Faculdades de Medicina, Centros

[23] O combate à fraude na investigação científica também encontra neste princípio da transparência um valor fundamental. A transparência deve permitir a reprodutibilidade da investigação. Confiança e integridade são valores que rimam bem com investigação científica. Num contexto de

recursos escassos, onde a competição para progredir na carreira não raras vezes atropela o *ethos*, transparência na investigação científica é sinónimo de integridade na investigação. Este tema remete-nos para a questão: como promover a integridade na investigação científica e académica? Julgamos dar

uma contribuição, ainda que modesta, em RUI GUIMARÃES *et al.*, «Reutilization of Clinical Data for Research: The Footprint Scientific Model of the Hospital Center of São João», in: *Acta Médica Portuguesa*, 30(3), 2017, pp. 159-162.

Acadêmicos Clínicos, Centros de Investigação. É um *habitat* múltiplo, sensível, complexo, dinâmico e em constante mutação. Prestamos cuidados de saúde altamente diferenciados, fazemos investigação científica, temos responsabilidades na docência universitária. A pandemia da COVID-19 que vivemos neste momento impõe que nos reinventemos todos. Em todos os domínios. Direito incluído. O Direito e os direitos estão, e são, hoje, como no passado e no futuro, omnipresentes. É o Estado de Direito a garantir a liberdade e a autonomia de todos (artigos 1.º e 2.º da Constituição). Dos que prestam cuidados e dos que os recebem. Dos que ensinam e dos que aprendem. Dos que investigam e fazem o conhecimento crescer, e dos que beneficiam do novo conhecimento. Desta vez, a investigação científica no âmbito da COVID-19 não tem apenas como objetivo o aumento do conhecimento; é bem mais do que isso. Tem que ver com garantir os nossos direitos como um todo, a nossa civilização. E com a nossa sobrevivência enquanto espécie. Tem, inequivocamente, o sentido e a natureza da emergência e do superior interesse público. Uma vez mais, a realidade surpreende-nos, e surpreende o Direito. A realidade é mais veloz que o Direito. Quase sempre assim tem sido. E quem decide tem que o fazer, não raras vezes construindo equilíbrios e fazendo cedências entre bens tutelados e princípios jurídicos com morada constitucional. A quem toma diariamente decisões neste domínio, do acesso e reutilização da informação de saúde, dos registos clínicos para fins de investigação, cabe interpretar a realidade. E neste momento, a realidade é a de uma pandemia. Decidir sobre o acesso e reutilização é subsumi-la às normas jurídicas, à doutrina e à jurisprudência, viabilizando, no quadro de circunstâncias específicas, soluções, num equilíbrio que melhor garanta servir a coisa pública, os superiores interesses da comunidade, neste caso a saúde pública, reconhecendo a dignidade e o caráter singular de cada pessoa e a emergência de aumentar o conhecimento científico, clínico e epidemiológico no âmbito da COVID-19.

As decisões jurídicas sobre o acesso e reutilização para fins de investigação, onde a reflexão serena sobre o Direito e a realidade de uma pandemia têm natureza imperativa, devem encontrar soluções prudentes de equilíbrio feitas de bom senso, defesa dos bens tutelados e os fundamentos específicos, completamente extraordinários e emergentes, que estão nas razões da investigação no âmbito da COVID-19. Não há lugar para perspectivas inflexíveis, conservadoras, tão pouco para interpretações literais, ortodoxas, que apenas visam a manutenção e defesa de visões do mundo como realidade imutável. Ora, nem o mundo é imutável, nem o Direito. Ambos são realidades dinâmicas. Uma vez é o mundo que arrasta o Direito. Outras, é este último que reboca o mundo. O que ontem era crime, hoje não é. O que no passado era lícito, hoje é delito. O que no passado não existia e, por isso, não podia ser objeto do Direito, hoje tem previsão jurídica. A existência e interpretação do Direito tem que ser feita à luz da realidade a que deve ser aplicado; caso contrário, temos uma concepção delirante, alheada da realidade, do próprio Direito, o que significa a negação da sua própria razão de ser.

A emergência da pandemia é um acontecimento inesperado de uma gravidade excepcional que obriga a medidas apropriadas e a interpretações adequadas à realidade. Quem está investido nas funções jurídicas de autorizar, ou não, o acesso e reutilização dos registos clínicos para fins de investigação no âmbito da COVID-19 deve defender os direitos dos titulares dos registos, os direitos dos investigadores e os interesses institucionais de quem tutela a investigação. Deve decidir, num compromisso e num equilíbrio, em que defende todos. As Faculdades e os hospitais. Os médicos e os doentes. Os estudantes e os professores. Os investigadores e a investigação. E deve fazê-lo numa harmonia constante e dinâmica, sem preterir, nem preferir ou subalternizar. E no quadro de uma realidade que pode ameaçar a espécie. Ameaçar a civilização. O mundo como o conhecemos.

Há, pois, que ponderar todos os bens jurídicos em presença, sem excluir nenhum titular. Nem o direito que os doentes têm ao sigilo, à confidencialidade e à privacidade pode ficar de fora. Nem o direito e o dever que os médicos têm de prestar cuidados de saúde. Nem o dos professores ou dos estudantes de Medicina, uns de ensinar, outros de aprender. Nem o direito, de uns e de outros, em investigar. Nem a missão e obrigação institucional, dos centros hospitalares universitários, e das Faculdades, de prestarem cuidados de saúde altamente diferenciados, de investigar e ensinar. Todos têm que ser considerados e estar presentes nas decisões, num equilíbrio de ponderação de bens, que cabe ao Direito construir em cada momento e para cada situação concreta.

Essa ponderação passa, necessária e obrigatoriamente, por visitar e refletir, desde logo, sobre dois requisitos legais inscritos na lei do acesso e reutilização:

1. A autorização dos titulares dos registos clínicos; e ^[24],
2. A anonimização sem possibilidades de reversão^[25].

Com a exigência da obtenção de uma autorização do titular dos registos clínicos para os mesmos poderem ser reutilizados para fins de investigação, a preocupação do legislador é o respeito pela autonomia da vontade da pessoa a quem os registos clínicos, a informação de saúde, diz respeito.

Com a anonimização sem possibilidades de reversão, isto é, com a impossibilidade de re-identificação, o legislador visa a proteção, não de dados, como impropriamente designou a informação, mas de bens jurídicos das pessoas singulares titulares dos registos clínicos, relacionadas com um outro bem, também ele jurídico, ou seja, a informação de saúde. Os dados, *de per se*, não têm existência

[24] Alínea a) do n.º 5 do artigo 6.º da
Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

[25] Alínea c) do artigo 20.º da Lei n.º
26/2016, de 22 de agosto.

própria. E por isso falamos, impropriamente, em proteção de dados. São instrumentais. Anódinos. O que lhes dá significância e valor substantivo é dizerem respeito a uma pessoa concreta. Em rigor, devíamos falar em proteção de bens jurídicos das pessoas singulares, relacionadas com um outro bem, também ele jurídico, a informação de saúde. Porque é disso que se trata.

E que bens jurídicos são esses que o Direito tutela, ademais com dignidade constitucional? As fundações onde se alicerça a relação sagrada que se estabelece entre um médico e um doente: o sigilo, a confidencialidade e a privacidade. Todos valores fundamentais e parte integrante da relação de fidejussão entre o doente e o médico.

Quanto à autorização do titular dos registos clínicos, ela é viável e faz todo o sentido no caso dos ensaios clínicos. Não é do que estamos a falar. A reutilização da informação de saúde para fins de investigação é, por definição, uma abordagem retrospectiva. Trata-se de registos clínicos pré-existentes à investigação, oriundos da prestação de cuidados, relativos a pessoas, algumas já falecidas, outras dificilmente contactáveis e mesmo aquelas que podiam ser contactadas para emitirem a sua autorização, é duvidoso que esse consentimento refletisse um efetivo exercício do princípio da autonomia da vontade, por parte dos titulares dos registos clínicos, em especial para efeitos das disposições conjugadas dos artigos 38.º e 39.º do Código Penal. Está por provar que assim seja. Sejam honestos: não é a formalidade de um documento que garante a existência de uma autorização efetiva. Nem é a sua ausência que permite afirmar a sua inexistência. Não podemos ignorar nem a desproporção, ainda que episódica, no domínio da relação médico-doente, nem a vulnerabilidade óbvia em que está este último. É uma relação, no mínimo, circunstancialmente desigual. Há, inequivocamente, um elemento dominante, em particular no que toca à informação e conhecimento que detém, e outro fragilizado pelas

circunstâncias e, nesse sentido, necessariamente vulnerável. A este respeito, é obrigatória a leitura de MARIA JOÃO BERNARDES e RUI NUNES^[26], a que já aludimos noutros registos^[27]. Acresce que, também aqui, não há valores absolutos. A autonomia da vontade deve ceder quando outro valor ético-jurídico superior esteja em causa; situação que não é invulgar, e de que o próprio ordenamento jurídico dá nota inúmeras vezes, chegando mesmo a assumir o silêncio como manifestação da vontade^[28]. Por fim, questionamo-nos se a sujeição à autorização do titular dos registos clínicos não pode, em si mesma, constituir um viés na investigação. Ou se um cidadão que procura um Centro Hospitalar Universitário público, onde lhe são disponibilizados os conhecimentos científicos mais recentes, fármacos e tecnologias de última geração, não tem uma responsabilidade social e ética de aceitar, salvaguardado o seu direito à confidencialidade, que a informação gerada na sua prestação de cuidados possa, porque deve, ser fonte de investigação científica, em prol do conhecimento, de que também ele vai ser beneficiário. Não nos repugna, pelo contrário, pugnamos para que, *de jure constituendo*, o ordenamento jurídico venha a consagrar um Registo Nacional de Não Autorizações à utilização dos registos clínicos que resultam da prestação de cuidados de cada cidadão, onde, à semelhança do RENNDA^[29], o silêncio tenha o significado de uma autorização, em vida ou *post mortem*.

Não é certamente sem razão que a realidade no domínio da reutilização de registos clínicos para fins de investigação demonstra que

[26] MARIA JOÃO BERNARDES e RUI NUNES, «Consentimento dos doentes para a publicação de Casos Clínicos: revisão da literatura», in: *Arquivos de Medicina*, 27 (2), 2013, pp. 58-64.

[27] RUI GUIMARÃES *et al.*, «Registos clínicos, anonimização, informação pes-

soal e a sua reutilização», in: *Acta Médica Portuguesa*, 31(6), 2018, pp. 299-302.

[28] É o caso, *v. g.*, da situação em que não afirmar a vontade de impedir a utilização total ou parcial de órgãos, isto é, o silêncio, tem o significado jurídico de autorizar a utilização dos mesmos.

[29] O Registo Nacional de Não Dadores (RENNDA) foi criado pelo Decreto-Lei n.º 244/94, de 26 de setembro, com o objetivo de viabilizar um eficaz direito de oposição à dádiva, assegurando e dando consistência ao primado da vontade e da consciência individual nesta matéria.

é raríssima, para não dizer inexistente, a autorização dos titulares dos registos. Quando o Direito quer regulamentar uma realidade que fantasia, em grande medida, o ordenamento atual, neste domínio, *de jure constituto*, e especificamente no que a esta autorização diz respeito, o resultado é sempre a sua violação reiterada, até que o Direito se ajusta à realidade como ela é e como as gentes a identificam. Quando esta região normativa delira e imagina uma realidade inexistente, é autista e não há proteção de bens jurídicos. Quando o Direito interpreta o mundo como ele é, e identifica os bens jurídicos que deve tutelar, há uma efetiva proteção desses bens e o Direito cumpre-se, na sua razão de ser e nos seus fundamentos.

Quanto à anonimização sem possibilidades de reversão, exigência do legislador enquanto requisito para permitir a reutilização, é, tão simplesmente, uma impossibilidade material comprovada pela Matemática^[30]. Acresce que revela, sem margem para dúvidas, uma visão que ignora o sentido e valor dos registos clínicos, enquanto fonte de investigação científica. Esvaziar a informação para não permitir a re-identificação é inutilizar a fonte da investigação. Em regra, as raízes europeias da legislação nacional, diretivas do Parlamento e do Conselho, falam em pseudoanonimização. Fica-nos então a pseudoanonimização, a gestão do risco^[31], prever e medir impactos, e a reafirmação de um estatuto ético-jurídico do investigador, alicerçado na integridade académica, onde a reutilização é um direito inerente à qualidade de investigador.

A investigação científica e, neste caso, a investigação no âmbito da COVID-19, também clínica e epidemiológica, suportada na reutilização de registos clínicos oriundos da prestação de cuidados,

[30] A este respeito, é imperativa a leitura de LUC ROCHER, JULIEN M. HENDRICKX, IVES-ALEXANDRE DE MONTJOYE, «Estimating the success of re-identifications in incomplete

datasets using generative models», in: *Nature Communications*, 10, 2019, disponível em <https://doi.org/10.1038/s41467-019-10933-3>.

[31] Nas inúmeras comunicações públicas que o Professor LUÍS ANTUNES (Faculdade de Ciências da Universidade do Porto) faz a este respeito, esta abordagem é recorrente.

não visa apenas o progresso das ciências biomédicas, contribuindo, por esta via, para o desenvolvimento e bem-estar dos indivíduos, enquanto pessoas únicas, finitas e irrepetíveis; desta feita, o desiderato vai mais longe, toca na nossa sobrevivência enquanto espécie. A investigação tem um sentido instrumental, sendo o interesse *major* o ser humano, a intimidade da sua vida privada, a sua dignidade e o seu direito à confidencialidade e ao sigilo. A investigação clínica não é, nem pode ser, um fim em si mesmo, nem o progresso das ciências biomédicas a justificariam por si só. No âmago da presente questão está a nossa convicção, *ab imo pectore*, que o que a legitima, a ela investigação, do princípio ao fim, é servir, mas servir as pessoas enquanto seres humanos.

IV. CONCLUSÕES

1. O acesso, reutilização e proteção da informação, sobretudo quando se trata de registos clínicos, informação de saúde, impõem uma abordagem ética e jurídica, numa cronologia com vários momentos fundamentais: o do acesso, o da reutilização, o do tratamento da informação e o da sua circulação. Em todos estes momentos, o Direito e a Ética estão presentes. Em todos estes momentos há lugar à vulgarmente designada proteção de dados, e é importante saber que leis existem e se aplicam em cada uma destas fases. Acresce que temos uma dualidade de regimes: um para a informação de saúde na posse de privados, e outro para a informação de saúde na posse das unidades de saúde públicas, situação que certamente não é do conhecimento da generalidade da comunidade científica. A complexidade do tema, a diversidade normativa, e algumas interpretações jurídicas mais ortodoxas, não contribuem para o esclarecimento de quem dele precisa; pelo contrário, a falta de informação e

a desinformação causam um ruído que impedem que a informação se transforme em conhecimento, para apoiar quem tem por missão fazer investigação científica.

2. Há, por parte do investigador, um interesse direto, compósito, que não é pessoal, nem tem que ser, mas é funcional, relacionado com a sua qualidade de investigador, e para fins de investigação, legítimo e constitucionalmente relevante, após ponderação das razões que fundamentam a investigação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença, do princípio da administração aberta e da sociedade do conhecimento, fundamento da reutilização.
3. A investigação científica no âmbito da COVID-19 corresponde, de forma inequívoca, ao superior interesse público, *maxime* da saúde pública, de contribuir para o aumento do conhecimento científico, clínico e epidemiológico, em prol do ser humano e para servir as pessoas, com particular relevância para os próprios titulares dos registos, cujo acesso que é concretizado aos seus registos, a ter qualquer impacto na esfera clínica dos seus titulares, será sempre por se ter confirmado ou atingido maior conhecimento científico, clínico e epidemiológico.
4. Igualmente não tem impacto negativo, nem na esfera jurídica, nem clínica, dos titulares dos registos clínicos, já que os seus sigilo, privacidade e confidencialidade, valores que a *mens legis* pretende garantir, ficam asseguradas na *Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização*^[32] assinado pelo investigador aquando da formalização do pedido e constituindo uma vinculação jurídica, cuja violação é passível do apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e criminais.

[32] https://portal-chsj.min-saude.pt/uploads/writer_file/document/3546/Form_ReutilizacaoRegClin_8jul2020_edit.pdf /.

5. Temos Direito positivo, necessário e suficiente para dar resposta a todas as questões que colocámos. No domínio do acesso para fins de reutilização científica, é aplicável a Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, que, no seu normativo, faz também proteção dos bens jurídicos dos titulares dos registos clínicos. Para as questões do tratamento e da circulação da informação, é aplicável a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto. Para a avaliação ética obrigatória do projeto de investigação temos o suporte da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e da Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro. Não há, pois, nem vazio jurídico, nem conflitos positivos de qualificações. Pelo contrário, há leis com âmbitos diferentes, para diferentes momentos da investigação científica. Para as questões da legitimidade no acesso, para fins de reutilização e proteção da informação, neste domínio específico, é competente o RAI da instituição a quem cabe a guarda legal e institucional da informação de saúde, dos registos clínicos. Para as fases de tratamento da informação e circulação da mesma, é competente o EPD. Para a elaboração do parecer ético adrede, indispensável à fundamentação da decisão final do Conselho de Administração institucional, é competente a Comissão de Ética para a Saúde.

V. RECOMENDAÇÃO

Nenhuma das leis que suporta o acesso, reutilização e proteção da informação de saúde, dos registos clínicos, é exclusiva, e reconhece a natureza específica da informação de saúde. Com esta prática legislativa, o legislador não trata de forma única aquilo que tem uma natureza própria, 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 as leis atuais visam regulamentar.

Seria, pois, de grande utilidade, 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 elas os doentes ou os profissionais de saúde autores intelectuais desses registos, sejam pessoas coletivas de Direito público, ou de Direito privado, titulares de bens e interesses juridicamente tutelados.