

Projecto de parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados sobre a proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

(2009/C 128/03)

A AUTORIDADE EUROPEIA PARA A PROTECÇÃO DE DADOS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e nomeadamente o artigo 286.º,

Tendo em conta a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e nomeadamente o artigo 8.º,

Tendo em conta a Directiva 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 de dados pessoais e à livre circulação desses dados,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2000 relativo à protecção 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 nomeadamente o artigo 41.º,

Tendo em conta o pedido de parecer apresentado pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001, enviado à AEPD em 2 de Julho de 2008,

ADOPTOU O SEGUINTE PARECER:

I. INTRODUÇÃO

A proposta de directiva relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

1. Em 2 de Julho de 2008, a Comissão adoptou a proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (a seguir: «a proposta») ⁽¹⁾. A proposta foi enviada pela Comissão à AEPD para consulta, nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001.
2. A proposta visa instituir um quadro comunitário para a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços na UE, nos casos em que os cuidados de saúde procurados pelos doentes venham a ser prestados num Estado-Membro que não seja o país de residência. Articula-se em torno de três grandes áreas:

— a definição de princípios comuns a todos os sistemas de saúde da UE, que definam claramente as responsabilidades dos Estados-Membros;

⁽¹⁾ COM(2008) 414 Final. Note-se que uma comunicação complementar sobre um quadro comunitário relativo à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços [COM(2008) 415 final] foi também adoptada na mesma data. Contudo, dado que a comunicação tem uma natureza assaz genérica, a AEPD optou por se concentrar na directiva proposta.

— o desenvolvimento de um quadro específico para os cuidados de saúde transfronteiriços que elucide os direitos dos doentes a receberem cuidados de saúde noutro Estado-Membro;

— a promoção da cooperação da UE em matéria de cuidados de saúde, em áreas como o reconhecimento das receitas médicas emitidas noutros países, as redes europeias de referência, a avaliação das tecnologias da saúde, a recolha, qualidade e segurança dos dados.

3. Este quadro possui um duplo objectivo: esclarecer suficientemente os direitos a reembolso por cuidados de saúde recebidos noutros Estados-Membros, e assegurar os requisitos necessários à prestação de cuidados de saúde seguros, eficazes e de elevada qualidade nos cuidados transfronteiriços.
4. A implementação de um sistema de cuidados de saúde transfronteiriços exige o intercâmbio dos dados pessoais pertinentes respeitantes à saúde (a seguir: «dados relativos à saúde») dos doentes entre as organizações autorizadas e os profissionais dos cuidados de saúde dos diferentes Estados-Membros. Estes dados são considerados sensíveis e subordinam-se às regras mais estritas de protecção dos dados consignadas no artigo 8.º da Directiva 95/46/CE sobre categorias especiais de dados.

Consulta da AEPD

5. A AEPD regista com agrado o facto de ser consultado sobre esta questão e o de ser feita referência a essa consulta no preâmbulo da proposta, de harmonia com o artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001.
6. É a primeira vez que a AEPD é consultada oficialmente sobre uma proposta de directiva no domínio dos cuidados de saúde. No presente parecer, algumas das observações feitas são pois de âmbito mais geral, abordando questões genéricas da protecção dos dados pessoais no sector da saúde, que poderiam também ser aplicáveis a outros instrumentos jurídicos pertinentes (vinculativos ou não vinculativos).

7. Logo à partida, a AEPD gostaria de exprimir o seu apoio às iniciativas de melhoria das condições dos cuidados de saúde transfronteiriços. Esta proposta deveria efectivamente ser vista no contexto do programa comunitário global para melhorar a saúde dos cidadãos na sociedade da informação. Outras iniciativas a este respeito são as previstas directiva e comunicação da Comissão sobre doação e transplantes de órgãos humanos ⁽¹⁾, a recomendação sobre a interoperabilidade dos registos de saúde electrónicos ⁽²⁾, assim como a prevista comunicação sobre tele-medicina. ⁽³⁾ Preocupa contudo a AEPD o facto de todas estas iniciativas conexas não se encontrarem estreitamente ligadas e/ou interligadas na área da privacidade e da segurança dos dados, tolhendo assim a adopção de uma abordagem uniforme da protecção dos dados nos cuidados de saúde, especialmente no que respeita à utilização de novas tecnologias no domínio das TIC. A título de exemplo, na presente proposta, embora a tele-medicina seja explicitamente referida no considerando 10 da directiva proposta, não é feita qualquer referência à dimensão de protecção dos dados da comunicação pertinente da CE. Acresce que embora os registos de saúde electrónicos sejam uma via possível para a comunicação transfronteiriça de dados relativos à saúde, não é apresentada qualquer ligação com as questões de privacidade abordadas na recomendação pertinente da Comissão. ⁽⁴⁾ Isto dá a impressão de que ainda não está definida, e nalguns casos nem sequer existe, uma perspectiva global da privacidade dos cuidados de saúde.
8. Isto ressalta também da presente proposta, em que a AEPD lamenta constatar que as implicações para a protecção dos dados não são abordadas em termos concretos. É obviamente possível encontrar referências à protecção dos dados, mas estas são sobretudo de natureza genérica e não reflectem adequadamente as necessidades e exigências específicas relacionadas com a privacidade dos cuidados de saúde transfronteiriços.
9. A AEPD deseja salientar que uma abordagem uniforme e sólida da protecção dos dados em todos os instrumentos em matéria de cuidados de saúde propostos não só garantirá o direito fundamental dos cidadãos à protecção dos seus dados, como contribuirá para a futura evolução dos cuidados de saúde transfronteiriços na UE.

II. PROTECÇÃO DOS DADOS NOS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS

Contexto geral

10. O objectivo mais destacado da Comunidade Europeia tem sido a realização de um mercado interno, um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação

⁽¹⁾ Anunciadas no programa de trabalho da Comissão.

⁽²⁾ Recomendação da Comissão de 2 de Julho de 2008 relativa à interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos [notificada sob o número C(2008)3282], JO L 190, 18.7.2008, pág. 37.

⁽³⁾ Anunciada no programa de trabalho da Comissão.

⁽⁴⁾ É ilustrativo o facto de não figurar qualquer referência à privacidade na Comunicação referida na nota de rodapé 1, que se destina a instituir um quadro comunitário relativo à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

de mercadorias, pessoas, serviços e capitais. Permitir que os cidadãos circulem e residam mais facilmente num Estado-Membro diferente do de origem levou obviamente a questões relacionadas com os cuidados de saúde. Por esse motivo, nos anos 90, o Tribunal de Justiça foi confrontado no contexto do mercado interno com questões respeitantes ao eventual reembolso de despesas médicas efectuadas noutro Estado-Membro. O Tribunal de Justiça reconheceu que a liberdade de prestação de serviços, tal como consignada no artigo 49.º do Tratado CE, compreende a liberdade de as pessoas se mudarem para outro Estado-Membro para receberem tratamento médico. ⁽⁵⁾ Nesta lógica, os doentes que quisessem receber cuidados de saúde transfronteiriços não mais poderiam ser tratados de forma distinta dos nacionais nos seus países de origem que tivessem recebido o mesmo tratamento sem atravessarem a fronteira.

11. Estes acórdãos do Tribunal encontram-se no cerne da presente proposta. Uma vez que a jurisprudência do Tribunal se baseia em processos individuais, a presente proposta pretende melhorar a clareza a fim de assegurar uma aplicação mais geral e eficaz das liberdades de receber e prestar serviços de saúde. Mas, como já se referiu, a proposta faz também parte de um programa mais ambicioso cujo propósito é melhorar a saúde dos cidadãos na sociedade da informação, onde a UE vê grandes possibilidades de reforçar os cuidados de saúde transfronteiriços através da utilização das tecnologias da informação.
12. Por razões óbvias, fixar regras para os cuidados de saúde transfronteiriços é um assunto delicado. Toca uma área sensível, em que os Estados-Membros instituíram sistemas nacionais divergentes, por exemplo no que respeita ao seguro e reembolso das despesas ou à organização das infra-estruturas dos cuidados de saúde, incluindo as redes de informação e as aplicações de cuidados de saúde. Embora na proposta em apreço o legislador comunitário se centre apenas nos cuidados de saúde *transfronteiriços*, as regras influenciarão pelo menos a forma como os sistemas nacionais de cuidados de saúde são organizados.
13. A melhoria das condições dos cuidados de saúde transfronteiriços beneficiará os cidadãos. Porém, acarretará ao mesmo tempo alguns riscos para esses cidadãos. Muitos problemas práticos, inerentes à cooperação transfronteiras entre pessoas de países diferentes que falam línguas diferentes, têm de ser resolvidos. dado que uma boa saúde é da maior importância para todos os cidadãos, qualquer risco de comunicação falseada e subsequente inexactidão deve ser obviado. Escusado será dizer que o reforço dos cuidados de saúde transfronteiriços conjugado com a utilização das evoluções das tecnologias da informação tem

⁽⁵⁾ Ver Processo 158/96, *Kohll*, [1998] CJ I-1931, ponto 34. Ver também entre outros Processo C-157/99, *Smits e Peerbooms* [2001] CJ I-5473 e Processo C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet* [2003] CJ I-12403.

grandes implicações para a protecção dos dados pessoais. Um intercâmbio dos dados relativos à saúde mais eficaz, e portanto crescente, o aumento da distância entre as pessoas e as instâncias em causa e as diferentes leis nacionais que dão, execução às regras de protecção dos dados, levam a questões de segurança dos dados e de certeza jurídica.

Protecção dos dados relativos à saúde

14. Cabe salientar que os dados relativos à saúde constituem uma categoria especial de dados que merece uma protecção mais elevada. Como recentemente afirmou o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem no contexto do artigo 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem: «A protecção dos dados pessoais, em especial os dados clínicos, tem uma importância fundamental para o gozo do direito ao respeito pela vida privada e familiar garantido pelo artigo 8.º da Convenção». ⁽¹⁾ Antes de se exporem as regras mais restritas aplicáveis ao tratamento dos dados relativos à saúde consignadas na Directiva 95/46/CE, aludir-se-á brevemente à noção de «dados relativos à saúde».
15. A Directiva 95/46/CE não contém uma definição explícita de «dados relativos à saúde». Em regra, é aplicada uma interpretação lata que amiúde define os dados relativos à saúde como «dados pessoais que tenham uma ligação clara e estreita com a descrição do estado de saúde de uma pessoa». ⁽²⁾ Neste particular, os dados relativos à saúde incluem em regra os dados clínicos (isto é, requisições e receitas ou prescrições médicas, relatórios de exames médicos, testes de laboratório, radiografias, etc.), bem como dados administrativos e financeiros relacionados com a saúde (e.g. documentos respeitantes a admissões hospitalares, número de beneficiário de segurança social, marcações de consultas médicas, requisições para a prestação de cuidados de saúde, etc.). Cumpre assinalar que o termo «dados clínicos» ⁽³⁾ é também utilizado por vezes para referir dados relacionados com a saúde, assim como o termo «dados relativos aos cuidados de saúde». ⁽⁴⁾ No presente parecer será utilizada a noção de «dados relativos à saúde».
16. A norma ISO 27799 fornece uma definição útil de «dados relativos à saúde»: «qualquer informação que se relacione com a saúde física ou mental de uma pessoa, ou com a prestação de serviços de saúde a uma pessoa, e que possa incluir: a) informação acerca da inscrição da pessoa para a prestação de serviços de saúde; b) informação acerca de pagamentos ou da elegibilidade para os cuidados de saúde respeitantes à pessoa; c) um número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa para identificar inequivocamente essa pessoa para fins de saúde; d) qualquer informação sobre a pessoa recolhida no decurso da prestação de

serviços de saúde a essa pessoa; e) informação obtida a partir de testes ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal; e f) identificação de uma pessoa (profissional de saúde) como prestador de cuidados de saúde à pessoa».

17. A AEPD é muito favorável à adopção de uma definição específica do termo «dados relativos à saúde» no contexto da presente proposta que poderia ser igualmente empregue no futuro noutros textos jurídicos comunitários pertinentes (ver secção III *infra*).
18. O artigo 8.º da Directiva 95/46/CE fixa as regras do tratamento de categorias especiais de dados. Essas regras são mais estritas do que as relativas ao tratamento de outros dados, consignadas no artigo 7.º da Directiva 95/46/CE. É o que logo transparece quando o n.º 2 do artigo 8.º declara explicitamente que os Estados-Membros proibirão o tratamento de, designadamente, os dados relativos à saúde. Nos números seguintes do artigo são formuladas várias derrogações a esta proibição, mas que são mais restritivas do que os fundamentos para o tratamento de dados normais tal como definido no artigo 7.º. Por exemplo, a proibição não se aplica se a pessoa em causa tiver dado o seu consentimento *explícito* (alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º), ao invés do consentimento *inequívoco* exigido pela alínea a) do artigo 7.º da Directiva 95/46/CE. Além disso, o direito do Estado-Membro pode determinar que em determinados casos nem o consentimento da pessoa em causa pode suspender a proibição. O n.º 3 do artigo 8.º trata exclusivamente do tratamento dos dados relativos à saúde. Segundo este número, a proibição do n.º 1 não se aplica se o processamento for necessário para fins de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de prestação de cuidados ou tratamentos, ou de gestão dos serviços de cuidados de saúde, e quando o tratamento desses dados for efectuado por um profissional da saúde obrigado ao segredo profissional pelo direito nacional ou por regras estabelecidas pelos organismos nacionais competentes, ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação de segredo equivalente.
19. O artigo 8.º da Directiva 95/46/CE confere grande destaque ao facto de os Estados-Membros deverem prestar garantias adequadas. O n.º 4 do artigo 8.º, por exemplo, autoriza os Estados-Membros a estabelecerem excepções suplementares à proibição de tratar dados sensíveis por importantes motivos de interesse público, mas sob reserva de garantias adequadas. Isto sublinha em termos genéricos a responsabilidade de os Estados-Membro atribuírem especial atenção a o tratamento de dados sensíveis, como os dados relativos à saúde.

Protecção dos dados relativos à saúde em situações transfronteiriças

Responsabilidades partilhadas entre os Estados-Membros

20. Os Estados-Membros devem estar particularmente cientes da responsabilidade atrás referida uma vez que está em jogo o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde. Tal como acima definido, o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde agrava o risco de um tratamento de dados inexacto ou ilegítimo.

⁽¹⁾ Ver TEDH 17 de Julho de 2008, *I c. Finlândia* (appl. n.º 20511/03), ponto 38.

⁽²⁾ Ver Grupo do Artigo 29.º, Documento de trabalho sobre o tratamento de dados pessoais ligados à saúde em registos de saúde electrónicos (CJ), Fevereiro de 2007, WP 131, ponto II.2. Ver também sobre o significado lato de «dados pessoais»: Grupo do Artigo 29.º, Parecer 4/2007 sobre o conceito de dados pessoais, WP 136.

⁽³⁾ Conselho da Europa, Recomendação n.º R(97)5 sobre a protecção dos dados clínicos.

⁽⁴⁾ ISO 27799:2008 «Informática da saúde — Gestão da segurança da informação na saúde utilizando a norma ISO/IEC 27002».

Isto pode obviamente ter consequências tremendamente negativas para a pessoa em causa. Tanto o Estado-Membro de inscrição (onde o doente está segurado) como o Estado-Membro de tratamento (onde os cuidados de saúde transfronteiriços são realmente prestados) estão implicados neste processo, e como tal partilham esta responsabilidade.

21. A segurança dos dados relativos à saúde é, neste contexto, uma questão importante. No recente processo acima evocado, o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem atribuiu particular peso à confidencialidade dos dados relativos à saúde: «O respeito pela confidencialidade dos dados relativos à saúde é um princípio vital nos sistemas jurídicos de todas as partes contratantes na Convenção. É essencial não só que se respeite o sentimento de privacidade do doente, mas também que se preserve a sua confiança na profissão médica e nos serviços de saúde em geral». ⁽¹⁾
22. As normas sobre protecção de dados consignadas na Directiva 95/46/CE, mais exigem que o Estado-Membro de inscrição forneça ao doente informação suficiente, exacta e actualizada sobre a transferência dos seus dados pessoais para outro Estado-Membro, juntamente com a garantia da transferência securizada dos dados para esse Estado-Membro. O Estado-Membro de tratamento deve igualmente securizar a recepção desses dados e proporcionar o nível de protecção adequado quando os dados são efectivamente tratados, seguindo o seu direito interno de protecção dos dados.
23. A AEPD gostaria de frisar bem as responsabilidades partilhadas dos Estados-Membros no âmbito da proposta, tendo igualmente em conta a comunicação electrónica de dados, especialmente no contexto das novas aplicações das TIC, como a seguir se analisará.

Comunicação electrónica de dados relativos à saúde

24. A melhoria do intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde é obtida sobretudo pela utilização de tecnologias da informação. Embora o intercâmbio de dados num regime de cuidados de saúde transfronteiriços ainda possa ser efectuado em suporte papel (isto é, o doente muda-se para outro Estado-Membro levando consigo os seus dados relativos à saúde relevantes, como exames de laboratório, requisições médicas, etc.), propõe-se nitidamente utilizar antes meios electrónicos. A comunicação electrónica de dados relativos à saúde será apoiada por sistemas de informação sobre cuidados de saúde (criados ou criar) nos Estados-Membros (em hospitais, clínicas, etc.), bem como a utilização de novas tecnologias, como as aplicações do registo de saúde electrónico (funcionando eventualmente pela Internet), bem como outras ferramentas, como cartões de saúde de doente e de médico. Claro que é igualmente

possível utilizar uma combinação de formulários em papel e electrónicos, consoante os sistemas de saúde dos Estados-Membros.

25. As aplicações de saúde em linha e de telemedicina, que se inscrevem no âmbito da directiva proposta, dependerão exclusivamente de o intercâmbio electrónico de dados relativos à saúde (e.g. sinais vitais, imagens, etc.), habitualmente em conjugação com outros sistemas electrónicos de informação sobre cuidados de saúde residentes nos Estados-Membros de tratamento e de inscrição. Compreende sistemas que funcionam tanto entre o doente e o médico (como o acompanhamento e diagnóstico à distância) como entre médicos (como a tele-consulta entre profissionais de saúde para aconselhamento especializado sobre cuidados de saúde concretos. Outras aplicações de cuidados de saúde mais específicas que sustentam a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços poderão também depender exclusivamente do intercâmbio electrónico de dados, como as receitas electrónicas (e-receitas) ou requisições electrónicas (e-requisições), que já são utilizadas ao nível nacional nalguns Estados-Membros. ⁽²⁾

Áreas de apreensão no intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde

26. Atendendo às considerações acima referidas, juntamente com a diversidade dos sistemas de saúde dos Estados-Membros existentes, assim como o crescente desenvolvimento de aplicações de saúde em linha, sobrevêm as seguintes duas grandes áreas de apreensão relativamente à protecção dos dados pessoais nos cuidados de saúde transfronteiriços: a) os diferentes níveis de segurança que podem ser aplicados pelos Estados-Membros para a protecção dos dados pessoais (em termos de medidas técnicas e organizacionais), e b) integração da privacidade nas aplicações de saúde em linha, especialmente nos novos desenvolvimentos. Acresce que outros aspectos, como a utilização secundária de dados relativos à saúde, especialmente na área da produção estatística, poderão também exigir especial atenção. Estas questões são analisadas aprofundadamente mais adiante na presente secção.

Segurança dos dados nos Estados-Membros

27. Pese o facto de as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE serem uniformemente aplicadas na Europa, a interpretação e transposição de certos elementos pode ser distinta de país para país, especialmente nas áreas em que as disposições legais são genéricas e deixadas ao critério dos Estados-Membros. Neste sentido, a principal área de apreço é a segurança do tratamento, ou seja as medidas (técnicas e organizacionais) que os Estados-Membros tomam para garantir a segurança dos dados relativos à saúde.

⁽¹⁾ ECtHR 17 de Julho de 2008, *I v. Finland* (pedido n.º 20511/03), para 38.

⁽²⁾ eHealth ERA Report, Towards the Establishment of an European eHealth Research Area, Comissão Europeia, Sociedade da informação e meios de comunicação social, Março de 2007, http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehealth-era-full-report.pdf

28. Embora a protecção estrita dos dados relativos à saúde seja uma responsabilidade de todos os Estados-Membros, não existe actualmente uma definição comumente aceite na União de nível de segurança «adequado» de cuidados de saúde que possa ser aplicada no caso dos cuidados de saúde transfronteiriços. Assim, por exemplo, um hospital situado num Estado-Membro pode ser obrigado pela regulamentação nacional em matéria de protecção de dados a adoptar medidas de segurança específicas (como, por exemplo, a definição da política de segurança ou códigos de conduta, regras específicas em matéria de subcontratação e utilização de contratantes externos, requisitos de auditoria, etc.), ao passo que o mesmo pode não suceder noutros Estados-Membros. Esta incoerência pode ter impacto sobre o intercâmbio de dados transfronteiriço, especialmente em forma electrónica, dado que não é possível garantir que os dados sejam securizados (dos pontos de vista técnico e organizacional) ao mesmo nível nos diferentes Estados-Membros.
29. É pois necessária uma maior harmonização neste domínio, em termos de se definir um conjunto comum de requisitos de segurança para os cuidados de saúde que deve ser adoptado comumente pelos prestadores de serviços de saúde dos Estados-Membros. Esta necessidade coaduna-se em definitivo com a necessidade genérica de definir princípios comuns a todos os sistemas de saúde da UE, como enuncia a proposta.
30. Essa definição deve ser genérica, sem impor aos Estados-Membros soluções técnicas precisas mas fixando ainda assim uma base para o reconhecimento e a aceitação mútuas, por exemplo nos domínios da definição de políticas de segurança, da identificação e autenticação de doentes e profissionais de saúde, etc. As normas europeias e internacionais em vigor (isto é, ISO e CEN) sobre cuidados de saúde e segurança, bem como conceitos técnicos reconhecidos e juridicamente fundados (como as assinaturas electrónicas⁽¹⁾) poderiam servir de roteiro nessa tentativa.
31. A AEPD apoia a tese de uma harmonização da segurança dos cuidados de saúde ao nível da UE e é de opinião que a Comissão deveria tomar as iniciativas pertinentes, já no quadro da presente proposta (ver secção III *infra*).

Privacidade nas aplicações de saúde em linha

32. A privacidade e a segurança devem fazer parte da concepção e implementação de qualquer sistema de cuidados de saúde, especialmente das aplicações de saúde em linha referidas na presente proposta («privacidade na concepção»). Este requisito indiscutível já foi defendido noutros documentos de orientação política relevantes⁽²⁾, tanto gerais como específicos aos cuidados de saúde.⁽³⁾

⁽¹⁾ Directiva 1999/93/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de Dezembro de 1999 relativa a um quadro legal comunitário para as assinaturas electrónicas, JO L 13, 19.1.2000, págs. 12–20.

⁽²⁾ A AEPD e a investigação e desenvolvimento tecnológico da UE, Documento de orientação política, AEPD, Abril de 2008 http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Papers/PolicyP/08-04-28_PP_RTD_EN.pdf

⁽³⁾ Recomendação da Comissão de 2 de Julho de 2008 relativa à interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos [notificada sob o número C(2008) 3282], JO L 190, 18.7.2008, pág. 37.

33. No quadro da interoperabilidade dos sistemas de saúde em linha analisada na proposta, a noção de «privacidade na concepção» deve ser uma vez mais salientada enquanto base de todos os desenvolvimentos previstos. Esta noção aplica-se em vários planos distintos: organizacional, semântico, técnico.

— No plano organizacional, a privacidade deve ser considerada na definição dos procedimentos necessários para o intercâmbio de dados relativos à saúde entre os organismos responsáveis pelos cuidados de saúde nos Estados-Membros. Isto pode ter um impacto directo sobre o tipo de intercâmbio e a medida em que os dados são transferidos (como a utilização de números de identificação em vez dos nomes reais dos doentes, quando seja possível).

— No plano semântico, os requisitos de privacidade e segurança devem ser incorporados nas novas normas e regimes, isto é na definição do modelo de receita médica electrónica tal como analisado na proposta. Este poderia tirar partido das normas técnicas em vigor neste domínio, e.g. normas em matéria de confidencialidade dos dados e de assinaturas electrónicas, e tratar de necessidades específicas dos cuidados de saúde como a autenticação com base nas funções de profissionais de saúde habilitados.

— No plano técnico, as arquitecturas de sistema e aplicações para o utilizador devem adaptar tecnologias destinadas a reforçar a privacidade que implementem a referida definição semântica.

34. A AEPD pensa que o domínio das receitas electrónicas poderia servir para começar a integração de requisitos de privacidade e segurança na fase mais incipiente do desenvolvimento (ver secção III *infra*).

Outros aspectos

35. Um aspecto suplementar que poderia ser ponderado no quadro do intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde é a utilização secundária dos dados relativos à saúde e em especial a utilização dos dados para fins estatísticos, como já definida na presente proposta.

36. Como se referiu no ponto 18, o n.º 4 do artigo 8.º da Directiva 95/46/CE prevê a possibilidade de utilização secundária de dados relativos à saúde. Todavia, este tratamento suplementar só pode ser efectuado por «importantes motivos de interesse público» e tem de ser sujeito a «garantias adequadas» previstas no direito interno ou por decisão da autoridade de supervisão.⁽⁴⁾ Além disso, no caso do tratamento de dados estatísticos, como refere também o

⁽⁴⁾ Ver também considerando 34 da Directiva 95/46/CE. Ver também sobre este ponto o parecer do WP 29 sobre o TEDH referido acima na nota de rodapé 8, pág. 16.

parecer da AEPD sobre o regulamento proposto relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho ⁽¹⁾, sobrevém um risco suplementar do significado distinto que as noções de «confidencialidade» e de «protecção de dados» podem ter na aplicação da legislação relativa à protecção de dados por um lado e da legislação relativa às estatísticas por outro lado.

37. A AEPD deseja salientar os elementos supra no contexto de a presente proposta. Devem ser inseridas referências mais explícitas aos requisitos de protecção de dados respeitantes à utilização ulterior dos dados relativos à saúde (ver secção III *infra*).

III. ANÁLISE PORMENORIZADA DA PROPOSTA

As disposições da proposta em matéria de protecção de dados

38. A proposta contém uma série de referências à protecção dos dados e à privacidade em várias partes do documento, mais concretamente:

- o considerando 3 declara — designadamente — que a directiva tem de ser transposta e aplicada respeitando plenamente os direitos à vida privada e à protecção dos dados pessoais;
- o considerando 11 refere-se ao direito fundamental à privacidade no tratamento de dados pessoais e à confidencialidade como dois dos princípios de funcionamento comuns que são partilhados pelos sistemas de saúde de toda a Comunidade;
- o considerando 17 descreve o direito à protecção dos dados pessoais como um direito individual fundamental que deve ser garantido, centrando-se especialmente no direito de acesso da pessoa aos dados relativos à saúde — também no contexto dos cuidados de saúde transfronteiriços — consignado na Directiva 95/46/CE;
- o artigo 3.º, que define a relação entre a directiva e outras disposições comunitárias, refere-se no n.º 1 às Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE;
- o artigo 5.º sobre as responsabilidades do Estado-Membro de tratamento, estipula no n.º 1-F que a protecção do direito à privacidade é uma dessas responsabilidades, em conformidade com as medidas nacionais de execução das Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE;
- o artigo 6.º sobre os cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, salienta no n.º 5 o direito de acesso dos doentes aos seus registos médicos quando se deslocam a outro Estado-Membro para aí receberem cuidados de saúde ou procurem receber cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, novamente em conformidade com as medidas nacionais de execução das Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE;

— o artigo 12.º sobre o ponto de contacto nacional para os cuidados de saúde transfronteiriços, afirma na alínea a) do n.º 2 que esses pontos de contacto devem ser responsáveis por — designadamente — facultar e divulgar informação aos doentes sobre as garantias de protecção dos dados pessoais dadas noutro Estado-Membro;

— o artigo 16.º sobre a saúde em linha, declara que as medidas necessárias para garantir a interoperabilidade dos sistemas de tecnologias da informação e da comunicação devem respeitar o direito fundamental à protecção dos dados pessoais em conformidade com o direito aplicável;

— por fim, no n.º 1 do artigo 18.º refere-se — entre outras coisas — que a recolha de dados para fins estatísticos e de controlo deve ser efectuada em conformidade com o direito nacional e comunitário relativo à protecção dos dados pessoais.

39. A AEPD congratula-se com o facto de a protecção dos dados ter sido tida em conta na redacção da proposta e o de se ter tentado mostrar a necessidade global de privacidade no contexto dos cuidados de saúde transfronteiriços. Contudo, as disposições existentes na proposta sobre a protecção dos dados são demasiado genéricas ou então remetem para as responsabilidades dos Estados-Membros de uma forma assaz selectiva ou dispersa:

- Concretamente, os considerandos 3 e 11, juntamente com a alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º, o artigo 16.º e o n.º 1 do artigo 18.º abordam com efeito o quadro jurídico geral da protecção dos dados (os dois últimos no contexto da saúde em linha e da recolha estatística), mas não fixam requisitos específicos respeitantes à privacidade.
- No que respeita às responsabilidades dos Estados-Membros, é feita uma referência genérica na alínea f) do n.º 1 do artigo 5.º
- O considerando 17 e o n.º 5 do artigo 6.º fornecem uma referência mais concreta ao direito de acesso dos doentes no Estado-Membro de tratamento.
- Por fim, a alínea a) do n.º 2 do artigo 12.º contém uma disposição sobre o direito dos doentes à informação no Estado-Membro de inscrição (através do funcionamento dos pontos de contacto nacionais).

Além disso, como já se referiu na introdução do presente parecer, não há qualquer ligação e/ou referência aos aspectos de privacidade evocados noutros instrumentos jurídicos comunitários (vinculativos ou não vinculativos) na área dos cuidados de saúde, especialmente no que respeita à utilização de novas aplicações no domínio das TIC (como a tele-medicina e os registos de saúde electrónicos).

⁽¹⁾ JO C 295, 7.12.2007, pág. 1.

40. Deste modo, embora a privacidade seja geralmente referida como requisito dos cuidados de saúde transfronteiriços, continua a não haver um retrato global, seja em termos das obrigações dos Estados-Membros, seja das especificidades introduzidas pela natureza transfronteiriça da prestação de cuidados de saúde (ao invés da prestação de cuidados de saúde ao nível nacional). Mais concretamente:

— As responsabilidades dos Estados-Membros não são expostas de uma forma integrada, dado que algumas obrigações (direitos de acesso e informação) são salientadas — embora em partes distintas da proposta — ao passo que outras são totalmente omitidas, como a segurança do tratamento.

— Não é feita qualquer referência às preocupações suscitadas pelas incoerências dos Estados-Membros em matéria de medidas de segurança e à necessidade de harmonizar a nível europeu a segurança dos dados relativos à saúde, no contexto dos cuidados de saúde transfronteiriços.

— Não é feita qualquer referência à integração da privacidade nas aplicações de saúde em linha. Isto também não se encontra adequadamente reflectido no caso das e-receitas.

41. Além disso, o artigo 18.º, que trata de recolha de dados para fins estatísticos e de controlo, suscita algumas apreensões concretas. O n.º 1 refere «dados estatísticos e outros dados adicionais»; refere-se além disso no plural a «efeitos de controlo» e enumera seguidamente as áreas que são sujeitas a esses efeitos de controlo, a saber a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, os cuidados prestados, os seus prestadores e os doentes, os custos e os resultados. Neste contexto, já assaz impreciso, é feita uma referência genérica ao direito da protecção dos dados, mas não são fixados requisitos específicos a respeito da utilização ulterior dos dados relativos à saúde, como prevê o n.º 4 do artigo 8.º da Directiva 95/46/CE. Além disso, o n.º 2 contém a obrigação incondicional de transferir a grande quantidade de dados para a Comissão pelo menos uma vez por ano. Dado que não é feita qualquer referência explícita a um diagnóstico da necessidade dessa transferência, afigura-se que o próprio legislador comunitário já determinou a necessidade dessas transferências para a Comissão.

As recomendações da AEPD

42. Para se abordarem adequadamente os elementos acima referidos, a AEPD fornece algumas recomendações, consignadas nas cinco acções elementares de alteração a seguir descritas.

Acção 1 — Definição de dados relativos à saúde

43. O artigo 4.º define a terminologia básica utilizada na proposta. A AEPD recomenda vivamente que se insira neste artigo uma definição de dados relativos à saúde. Deve ser aplicada uma interpretação lata dos dados relativos à saúde, como a descrita na Secção II do presente parecer (pontos 14 e 15).

Acção 2 — Inserção de um artigo específico sobre a protecção de dados

44. A AEPD recomenda também vivamente a inserção de um artigo específico sobre a protecção de dados na proposta, capaz de enunciar a dimensão global de privacidade de uma forma clara e inteligível. Este artigo deveria a) enunciar as responsabilidades dos Estados-Membros de inscrição e de tratamento incluindo — entre outras — a necessidade de segurança do tratamento, e b) relevar as principais áreas de futuro desenvolvimento, isto é harmonização da segurança e integração da privacidade na saúde em linha. Para estas matérias podem ser previstas disposições específicas (no âmbito do artigo proposto), como se expõe nas acções 3 e 4, *infra*.

Acção 3 — Disposição específica para a harmonização da segurança

45. Na sequência da alteração da acção 2, a AEPD recomenda que a Comissão adopte um mecanismo para definir um nível de segurança comumente aceitável de cuidados de saúde ao nível nacional, que tenha em conta as normas técnicas vigentes neste domínio. Isto dever-se-ia reflectir na proposta. A implementação poderia eventualmente recorrer ao procedimento de comité, já descrito no artigo 19.º e que se aplica a outras partes da proposta. Poder-se-ia ainda utilizar instrumentos adicionais para a produção de orientações pertinentes, incluindo todas as partes interessadas, como o Grupo do Artigo 29.º e a AEPD.

Acção 4 — Integração da privacidade no modelo de receita médica

46. O artigo 14.o sobre o reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro prevê o desenvolvimento de um modelo comunitário de receita médica, apoiando a interoperabilidade das e-receitas. Esta medida será adoptada através do procedimento de comité definido no n.º 2 do artigo 19.º da proposta.

47. A AEPD recomenda que o modelo de receita electrónica proposto incorpore privacidade e segurança, mesmo na sua definição semântica básica. Isso deveria ser referido explicitamente na alínea a) do n.º 2 do artigo 14.º. Também aqui a participação de todos os principais interessados é da maior importância. A este respeito, a AEPD deseja ser informada e participar em futuras medidas tomadas nesta matéria através do proposto procedimento de Comité.

Acção 5 — Utilização ulterior dos dados relativos à saúde para fins estatísticos e de controlo

48. Para evitar mal entendidos, a AEPD incita a que se esclareça a noção «outros dados necessários» no n.º 1 do artigo 18.º. O artigo deveria além disso ser alterado no sentido de remeter mais explicitamente para os requisitos da utilização ulterior dos dados relativos à saúde consignados no n.º 4 do artigo 8.º da Directiva 95/46/CE. Além disso, a obrigação de transmitir todos os dados à Comissão, contida no n.º 2, deve ser sujeita a um diagnóstico da necessidade de tais transferências para finalidades legítimas devidamente precisadas previamente.

IV. CONCLUSÕES

49. A AEPD gostaria de exprimir o seu apoio às iniciativas de melhoria das condições dos cuidados de saúde transfronteiriços. Preocupa-o, contudo, o facto de as iniciativas comunitárias relacionadas com os cuidados de saúde nem sempre serem bem coordenadas no que respeita à utilização das TIC, à privacidade e à segurança, tolhendo assim a adopção de uma abordagem universal da protecção dos dados em relação aos cuidados de saúde.

50. A AEPD regista com agrado que se tenha feito referência à privacidade na presente proposta. São contudo necessárias algumas alterações, como se explica na Secção III do presente parecer, a fim de estabelecer requisitos claros para os Estados-Membros de tratamento e para os de inscrição, assim como tratar correctamente a dimensão de protecção dos dados dos cuidados de saúde transfronteiriços:

— Deve ser inserida uma definição de dados relativos à saúde no artigo 4.º, que abranja quaisquer dados pessoais que possam ter uma ligação clara e estreita com a descrição do estado de saúde de uma pessoa. Deve em princípio abranger os dados clínicos, bem como dados administrativos e financeiros relacionados com a saúde.

— A inserção de um artigo específico sobre a protecção de dados é vivamente recomendada. Este artigo deveria definir com clareza o retrato geral, enunciando as responsabilidades dos Estados-Membros de inscrição e de tratamento e relevando as principais áreas de futuro desenvolvimento, ou seja a harmonização da segurança e a integração da privacidade, especialmente nas aplicações da saúde em linha.

— Recomenda-se que a Comissão adopte um mecanismo no quadro desta proposta para definir um nível de segurança comumente aceitável de cuidados de saúde ao nível nacional, que tenha em conta as normas técnicas vigentes neste domínio. Iniciativas suplementares e/ou complementares, que incluam todas as partes interessadas, o Grupo do Artigo 29.º e a AEPD, deve também ser encorajadas.

— Recomenda-se que a noção de «privacidade na concepção» seja incorporada no modelo comunitário de receita electrónica proposto (também ao nível semântico). Isto deveria ser referido explicitamente na alínea a) do n.º 2 do artigo 14.º. a AEPD deseja ser informada e participar em futuras medidas tomadas nesta matéria através do proposto procedimento de Comité.

— Recomenda-se que se precise a redacção do artigo 18.º e que se insira uma referência mais explícita aos requisitos específicos respeitantes à utilização ulterior dos dados relativos à saúde, como prevê o n.º 4 do artigo 8.º da Directiva 95/46/CE.

Feito em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 2008.

Peter HUSTINX

Autoridade Europeia para a Protecção de Dados