

DEVER DE DOCUMENTAÇÃO, ACESSO AO PROCESSO CLÍNICO E SUA PROPRIEDADE. UMA PERSPECTIVA EUROPEIA

André Gonçalo Dias Pereira*

RESUMO

Neste texto apresentam-se os fundamentos, as finalidades e os objectivos que presidem ao dever de documentação dos médicos. Estuda-se o regime de vários ordenamentos jurídicos europeus de acesso ao processo clínico, verificando-se que a maioria das legislações admite o *acesso directo* do doente ao processo. Relativamente à questão da propriedade do processo clínico, observa-se hoje uma nova compreensão da questão, na medida em que a informação de saúde carece de cautelas suplementares de protecção face aos avanços da genómica, pelo que, em Portugal, a Lei 12/2005, de 26 de janeiro, outorgou a propriedade da *informação de saúde* ao paciente, sendo as unidades do sistema de saúde meras *depositárias* do processo clínico.

Palavras-chave: Processo Clínico. Acesso à Ficha Clínica. Propriedade do Processo Clínico.

DOCUMENTATION DUTY, ACCESS TO MEDICAL FILE AND ITS OWNERSHIP. A EUROPEAN OUTLOOK

ABSTRACT

This paper discusses the reasons, goals and objectives of the doctor's duty to register. Secondly, the system of access to medical records in different European countries is analysed. Increasingly the patient has the right to access directly to his/her medical file. Finally, taking into consideration the challenges of genomics, a new perspective of the ownership of medical files is discussed. In that respect, recent Portuguese law (Law 12/2005, 26 January) states that *medical information* is owned by the patient.

25

Keywords: Medical data. Access to Medical File. Ownership of Medical Records.

1 FUNDAMENTOS E FINALIDADES DO PROCESSO CLÍNICO

É doutrina e jurisprudência segura por toda a Europa que os médicos e os hospitalares estão obrigados a proceder à documentação e registo da actividade clínica.¹ Os *fundamentos* desta obrigação podem ser encontrados quer no plano do direito *contratual*, quer *delitual*, nomeadamente através dos direitos de personalidade (LAUFS; UHLENBRUCK, 2002, p. 481-482).²

No plano *contratual*, entende-se que há um *dever lateral* (*Nebenpflicht*) resultante do contrato médico de realizar uma documentação minuciosa, pormenorizada, cuidadosa e completa da actividade médica, cirúrgica e dos cuidados de enfermagem.

* Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Pós-graduado em Direito Civil e em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra; Mestre e Doutorando em Ciências Jurídico-civilísticas pela Universidade de Coimbra. Secretário Científico do Centro de Direito Biomédico; Membro do Conselho Nacional de Medicina Legal.

1 Numa análise muito resumida, podemos afirmar que os principais deveres dos médicos face aos doentes são: (1) respeitar as *leges artis* e assegurar cuidados de saúde de qualidade; (2) informar o paciente e obter o seu consentimento livre e esclarecido; (3) guardar sigilo e salvaguardar a protecção de dados pessoais e (4) fazer uma boa documentação clínica.

2 Na formulação do BGH (Supremo Tribunal Federal alemão), o dever de documentação tem origem *delitual* e *contratual* e é um requisito fundamental para a segurança do paciente no tratamento. Destarte, o dever de documentar impõe-se mesmo que entre o médico e o paciente não se tenha estabelecido uma relação *contratual*.



A obrigação de levar a cabo um perfeito registo da história clínica resulta também de um *dever de cuidado do médico*, de uma obrigação inserta nas *leges artis* (*Therapiepflicht*). Para que os cuidados de saúde sejam zelosos e organizados, impõe-se que o médico proceda ao registo e à documentação das consultas, exames, diagnósticos e tratamentos efectuados, sob pena de incorrer em responsabilidade civil.

As principais *finalidades* do dever de documentação consistem em garantir a *segurança do tratamento*, a *obtenção da prova*, o *controlo dos custos de saúde* e a facilidade de fundamentação dos *honorários* (LAUFS; UHLENBRUCK, 2002, p.481).

Relativamente à *segurança do tratamento*, deve-se ter em conta que hoje se pratica uma medicina de equipa, com elevada tecnologia, pelo que o adequado registo das informações médicas permite evitar acidentes graves. Pense-se no caso dramático da amputação de um membro saudável devido a má comunicação entre o médico e o cirurgião. O direito a uma *segunda consulta* ou a uma *segunda opinião* também contribui para a maior exigência relativamente ao dever de documentação.

A importância do processo clínico ou prontuário como *meio de prova* vem-se afirmando cada vez mais, seja nas acções de *negligência médica*, seja nas *acções de consentimento informado*. Nas primeiras, é sabido que só a reconstituição do *iter* do tratamento permite averiguar da culpa do médico; quanto às segundas, cada vez mais a doutrina apela a uma boa documentação da informação e do consentimento em detrimento do burocratizado e estandardizado formulário para consentimento (PEREIRA DIAS, 2004, p. 187, s. E 525 e s.).

Quanto ao *controlo dos custos de saúde*, um adequado registo da história clínica pode permitir grandes poupanças. Na verdade, uma das principais causas do exponencial aumento dos custos de saúde é a multiplicação de exames supérfluos e repetidos sobre o mesmo paciente.

Finalmente, a existência de uma boa documentação clínica facilita a *fundamentação dos honorários* (*Rechenschaftslegung*).

26 para cobrança de honorários são finalidades criticadas por alguma doutrina neste contexto; todavia, parece que é razoável e pragmático aceitar que estas são efectivamente finalidades importantes e legítimas do dever de documentação. Este dever tanto favorece o médico como o paciente e permite uma melhor execução do contrato (LAUFS; UHLENBRUCK, 2002, p.485).

Finalmente, pode-se sintetizar os grandes *objectivos* da existência do processo clínico: (1) melhorar os cuidados de saúde prestados ao doente; (2) partilhar informação clínica entre os profissionais de saúde; (3) diminuir o erro; (4) melhorar a forma como a informação é obtida, registada e disponibilizada; (5) garantir a mobilidade e acesso remoto; (6) melhorar o suporte à decisão clínica; (7) acesso fácil a standards terapêuticos; e, por último, (8) a racionalização de recursos.

2 O DEVER DE DOCUMENTAÇÃO NO DIREITO PORTUGUÊS

No direito português, Guilherme de Oliveira defende que está previsto o *dever jurídico de documentação*. Este dever encontra-se vertido no art. 77º, n.º 1 Código Deontológico da Ordem dos Médicos, que tem a seguinte redacção:

O médico, seja qual for o Estatuto a que submeta a sua acção profissional, tem o direito e o *dever de registar* cuidadosamente os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, conservando-as ao abrigo de qualquer indiscrição, de acordo com as normas do segredo profissional.

Essa norma deontológica tem a virtualidade heurística de densificar o conteúdo normativo do art. 7º, al. e) do Decreto-Lei n.º 373/79, de 8 de Setembro (Estatuto do Médico), segundo o qual o médico tem o dever de “contribuir com a criação e manutenção de boas condições técnicas e humanas de trabalho para a eficácia dos serviços” (OLIVEIRA, Guilherme de. SD, p. 36).

Outra base legal encontra-se nos artigos 573º e 575º CC, que regulam a obrigaçãõ de “informaçãõ” e de “apresentaçãõ de documentos” (FIGUEIREDO DIAS; SINDE MONTEIRO, 1984, p.42). A afirmaçãõ desse dever de documentaçãõ tem também influênciã na distribuiçãõ da carga probatória (VÁZQUEZ FERREYRA; TALLONE. 2000).³ O médico fica prejudicado no plano probatório nãõ apenas se subtrair ou alterar documentos que têm importânciã para esclarecer a controvérsia (art. 344.º, n.º2 do Código Civil), mas também se a redaçãõ dos actos médicos for inexacta ou incompleta. De qualquer modo, convém reiterar que o processo clínicõ nãõ constitui sempre uma verdade irrefutável e absoluta, pelo que deve ser avaliada conjuntamente com os restantes elementos probatórios presentes no processo (GALÁN CORTÉS, 2001, p. 152).

Efectivamente, entende-se que o processo clínicõ pode ter uma importânciã decisiva num processo de responsabilidade médica. Entre nós, o art. 344º, n.º 2, CC estabelece a inversãõ do ónus da prova quando a parte contrária tiver culposamente tornado impossível a prova à parte onerada.⁴ O médico deve ser o primeiro a ter interesse em ser zeloso na conservaçãõ e no adequado registo da ficha clínicã (TEIXEIRA DE SOUSA, 1996, p. 131).

Em suma, o processo ou ficha clínicã é de grande importânciã na boa relaçãõ médico-paciente e, simultaneamente, pode ajudar a controlar os ‘galopantes’ custos de saúde. Nesse sentido, as legislações modernas⁵ exigem que o médico registre as consultas e organize um processo onde deve incluir, entre outros, os exames, as análises, os apontamentos das consultas, formulários do consentimento, etc (DUPUY, 2002, p. 15 s.).

3 O CONTEÚDO DO DEVER DE DOCUMENTAÇÃO

27

O adequado cumprimento dever de documentaçãõ pressupõe o registo de vários *itens*, como, por exemplo: a anamnese, o diagnóstico, a terapia, os métodos de diagnóstico utilizados, o doseamento da medicaçãõ, o dever de informar para o consentimento, o relatório das operações; os acontecimentos inesperados, a mudançã de médico ou de cirurgiãõ, a passagem pelos cuidados intensivos, o abandono do hospital contra a indicaçãõ médica, etc..

A *forma* da documentaçãõ também deve ser objecto do maior cuidado. Os hospitais vãõ uniformizando e sistematizando os prontuários, o que é salutar enquanto demonstra o rigor e o cuidado nesta tarefa; por outro lado, nos tempos modernos, assume especial atençãõ a *documentaçãõ electrónica*.

3 A *Cámara Civil y Comercial de Junín* (Argentina), na decisãõ de 15-12-1994, decidiu que “constitui uma presunçãõ contra o profissional a inexistênciã da história clínicã ou a existênciã de irregularidades na mesma”. A falta do processo clínicõ priva de um elemento valioso para a prova da responsabilidade médica e deve prejudicar a quem era exigível como dever de colaboraçãõ na difícil actividade probatória e esclarecimento dos factos. Através da prova por presunções, uma história clínicã insuficiente constitui mais um indício que deverã ser tomado em consideraçãõ pelo tribunal na hora de analisar a conduta dos profissionais. Mas a necessária relaçãõ causal nãõ pode deduzir-se apenas da existênciã de uma história clínicã irregular..

4 Artigo 344.º, n.º2 do Código Civil – (*Inversãõ do ónus da prova*): “Hã também inversãõ do ónus da prova, quando a parte contrária tiver culposamente tornado impossível a prova ao onerado, sem prejuízo das sanções que a lei de processo mande especialmente aplicar à desobediênciã ou às falsas declarações.”

5 No plano histórico, encontram-se os primeiros documentos, com informações relativas aos pacientes, nos hospitais de Bagdad nos séculos IX, X e XI da nossa era.



O registo da história clínica deve ser feito em devido *tempo*. Deve verificar-se uma relação imediata com o tratamento ou com a intervenção médica. Com efeito, se a documentação for realizada semanas ou meses depois da intervenção, pode-se defender, no caso de um processo de responsabilidade médica, uma *inversão do ónus da prova*, tal como nos casos de ausência ou insuficiente documentação. A jurisprudência alemã entende que há uma relação de proporcionalidade entre a gravidade da intervenção e a exigência de documentar com brevidade. Assim, por exemplo, uma cirurgia de alto risco deve ser objecto de um registo minucioso e *imediato*; intervenções de rotina podem ser registadas passado algum tempo (LAUFS; UHLENBRUCK, 2002, p. 487).

4 O ACESSO AO PROCESSO CLÍNICO

O processo clínico pode ser um instrumento importante na relação médico-paciente e também como meio de prova da informação fornecida e do consentimento obtido.⁶ É mister considerar apenas a *comunicação do processo clínico ao paciente* (MONIZ, 1997).

O acesso à ficha clínica, por parte do paciente, pode ter um regime diferente consoante se esteja numa fase extra-processual, pré-processual ou já em fase processual.

A doutrina alemã distingue: a) a *fase extra-processual*, em que a consulta pode estar sujeita a algumas limitações temporais e objectivas (para protecção do interesse do médico em não ver devassadas as suas anotações pessoais e de terceiras pessoas); b) a *fase pré-processual*, em que o paciente pretende preparar uma acção de honorários ou de responsabilidade civil (havendo também limitações para protecção do médico e de terceiros, bem como por razões terapêuticas, sendo admissível limitar o acesso a paciente com problemas psiquiátricos que seriam gravemente prejudicados com o conhecimento integral do seu ficheiro clínico, devendo este ser acompanhado e aconselhado por um médico); c) o direito de consulta *durante um litígio* em tribunal, em que a ficha clínica assume uma importância decisiva na clarificação dos factos, podendo mesmo ser requerida *ex officio* pelo próprio tribunal. Quando seja entregue,⁷ a ficha clínica passa a ser considerada como documento integrante do processo (*Teil der Prozessakte*) e não há razões de índole terapêutica que justifiquem uma limitação ao direito de consulta do processo (LAUFS; UHLENBRUCK, 2002, p. 491).

28

Podemos acrescentar, à face do direito português, que, em caso de litígio, o médico tem o *dever de cooperação para a descoberta da verdade* (art. 519º, n.º1 CPC), “o qual impõe a obrigação de facultar à contraparte e ao tribunal os documentos que estão em seu poder. Quando pretenda fazer uso desses documentos, o paciente requererá que o médico demandado seja notificado para os apresentar dentro do prazo que o tribunal designar (art. 528º, n.º1 CPC); se o médico se recusar a fazê-lo, o tribunal apreciará livremente a sua conduta para efeitos probatórios (art. 529º CPC), isto é, poderá, se assim o entender, *dar como provados* os factos que o paciente se propunha demonstrar através desses documentos” (TEIXEIRA DE SOUSA, SD, p. 134 e FIGUEIREDO DIAS/ SINDE MONTEIRO, SD, p. 28 e 32). Porém, terceiros (mesmo com interesses patrimoniais directos) têm direito de acesso ao processo apenas na medida em que os seus interesses tenham um valor superior ao *direito de autodeterminação informativa* do paciente.

Neste trabalho será apresentado apenas um breve quadro da legislação de alguns países europeus no que respeita ao acesso ao *dossier* médico numa situação extra-judicial.

6 A Declaração dos Direitos dos Pacientes prescreve que “à saída de um estabelecimento de tratamento, os pacientes deveriam poder, a seu pedido, obter um resumo escrito do diagnóstico, tratamento e cuidados que a ele dizem respeito” (2.9.)

7 Contudo, este é um processo complexo em que deve ser ouvida a Ordem dos Médicos, nos termos do art. 69.º e 73.º do Código Deontológico.



4.1 O Direito de Consulta do Processo Clínico

Nesta fase o paciente não está em litígio nem pretende intentar uma acção contra o facultativo. Os fundamentos do direito de consulta encontram-se no contrato médico e na protecção dos direitos de personalidade. O doente deve apresentar uma justificação para consultar o processo, porém essa justificativa não carece de revestir um especial interesse de protecção.

4.1.1 Posição Tradicional: O Acesso Indirecto

A maior parte das ordens jurídicas nos países latinos admitiam o acesso à história clínica, mas apenas através de um médico nomeado pelo paciente. Era o chamado sistema do acesso indirecto.

Em Portugal, mantém-se o acesso limitado, na medida em que só pode ser efectuado por intermédio de um médico. Consagra-se assim o acesso mediato ou indirecto à ficha clínica. Esse direito de acesso *indirecto* à informação clínica, encontra-se previsto no art. 11.º, n.º 5 da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (*Lei de Protecção dos Dados Pessoais*) e na Lei n.º 94/99, de 16 de Julho (*Lei de Acesso aos Documentos Administrativos [LADA]*). A Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, *Informação genética pessoal e informação de saúde*) mantém esse regime, prescrevendo o artigo 3.º, n.º3: “O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento, é feito *através de médico*, com habilitação própria, escolhido pelo titular da informação.”

Esse sistema *não é contrário* ao art. 10.º, n.º 3, da Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina (DIÁRIO DA REPUBLICA, 2001), já que esta Convenção confere a possibilidade de os Estados parte adoptarem este modelo mais paternalista, “a título excepcional e no interesse do paciente.” Essa mediação tem em vista proteger o paciente de informações que poderiam afectar gravemente a sua saúde. Este regime encontra evidente paralelismo com o *privilegio terapêutico*, pelo que, após a Reforma do Código Penal de 1995 deveremos ser muito restritivos na limitação da informação ao doente. Assim, esta limitação só se justifica “se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física o psíquica.”

Com efeito, o art. 3.º, n.º 2 da Lei 12/2005, prevê que: “O titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, *salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial*, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado.”

Na esteira do direito alemão, porém, no acesso à documentação deve distinguir-se entre “os elementos que contêm *dados objectivos* e aqueles que implicam *avaliações subjectivas*, bem como a notícia de *dados fornecidos por terceiros (cônjuge ou parentes)*, em relação aos quais não existe o direito de apresentação” (SINDE MONTEIRO, 1990, p. 427).⁸ Pelo que o médico que proceda à transmissão da informação ao paciente deve ter em conta os interesses do *médico* e de *terceiros*.⁹

⁸ No mesmo sentido, cfr. as leis de Espanha e da Bélgica.

⁹ Adiante este ponto será desenvolvido.

4.1.2 Nova Orientação: O Acesso Directo

As recentes leis de direitos dos pacientes, *nos países latinos*, têm vindo a admitir o acesso de forma mais liberal.

Em Espanha, a *Ley 41/2002*, de 14 de Novembro,¹⁰ regula o acesso à história clínica, consagrando o direito de *acesso livre e directo* e o direito de obter cópia destes dados. Salvaguardando, porém, os direitos de *terceiras pessoas à confidencialidade dos dados*, o *interesse terapêutico do paciente* e o *direito dos profissionais* à reserva das suas *anotações subjectivas*.¹¹

A lei francesa de 4 de Março de 2002¹² confere aos pacientes o direito de aceder às informações médicas contidas no seu *processo clínico*. Mais concretamente, essa lei – quebrando a tradição gaulesa – consagra a possibilidade para o paciente de *aceder directamente à ficha clínica* que lhe diz respeito. Anteriormente, o doente só podia tomar conhecimento dessas informações através do *intermédio* de um médico.

A consagração do direito de acesso directo ao processo clínico é a resposta do legislador às reivindicações das associações de utentes. Contudo, certamente assistiremos a alguma resistência por parte de alguns médicos. Para além de verem a sua ‘privacidade’ profissional devassada por esta lei, os médicos temem que o paciente fique mais exposto aos riscos de pressão dos empregadores e seguradores no sentido de conhecerem os seus prontuários (DUPUY, 2002, p.6).¹³

O legislador salvaguardou, porém, certas hipóteses para as quais este direito de acesso será *indirecto*. Assim acontece no caso de uma *hospitalização compulsiva*. Esta limitação justifica-se pela necessidade para o médico de dispor de um poder de controlo da difusão de informação sobre a patologia ao seu paciente. Por outro lado, o direito de consulta do processo relativo a um *menor não emancipado* é exercido pelos titulares da autoridade parental. Contudo, também pode ter lugar a pedido do menor *por intermédio do médico*. O menor que quiser manter segredo de determinado tratamento pode-se opor a que o médico comunique ao titular da autoridade parental as informações relativas a essa intervenção. O médico deve fazer menção escrita dessa oposição (DUPUY, 2002, p. 8).

Também na Bélgica se aceita, actualmente, o acesso *directo* ao seu processo. O art. 9, §2 da Lei Belga sobre Direitos dos Pacientes de 2002,¹⁴ reconhece o direito de consultar a história clínica, mas considera que as *anotações pessoais* do profissional de saúde e os *dados relativos a terceiros* não são abrangidos por esse direito de consulta.

30

10 *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

11 Artículo 18. *Derechos de acceso a la historia clínica*: “1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos. 2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada. 3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del *derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente*, ni en perjuicio del *derecho de los profesionales participantes en su elaboración*, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus *anotaciones subjetivas*. 4. clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.”

12 Loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

13 Todavía, o art. 45 do *Code de Déontologie médicale* dispõe que “independentemente do dossier clínico previsto na lei, o médico deve ter para cada paciente uma parte de observações que lhe é pessoal; essa ficha é confidencial e inclui os elementos actualizados, necessários às decisões diagnósticas e terapêuticas”. Alguns autores entendem que essas fichas também são comunicáveis se o paciente o solicitar. Outros entendem que tal medida apenas iria sobrecarregar o processo de informação médica. Que o doente possa, se quiser, aceder à informação médica que lhe diz respeito, parece adequado, mas seria mais judicioso ater-se ao espírito da norma do Código Deontológico, isto é à sagacidade do médico. Jean-Marie Clément, receia que se caminhe para uma formalização excessiva das relações médico-paciente quando nesta relação deveria presidir a confiança. “*Le droit des usagers devient un droit des consommateurs de soins et à ce titre, on verse d’une confiance à une défiance, avec toutes les conséquences d’une telle modification*”.

14 Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002.



Nos países do norte da Europa, o *acesso directo* ao processo clínico é já tradicional. Nos Países Baixos (segundo o art. 456 BWB – Código Civil holandês),¹⁵ o direito de acesso à totalidade do processo é reconhecido ao paciente, exceptuando as informações susceptíveis de lesar a *vida privada de terceiros pessoas* (CLÉMENT, JM. 2002, p. 16).

Na Dinamarca, o direito de acesso ao processo clínico abrange todas as informações, *incluindo as notas pessoais ou, por exemplo, os comentários* a uma radiografia, mas cada pedido é examinado e a consulta pode ser directa ou com a ajuda de um médico.

Na Alemanha, a lei autoriza o acesso directo aos “*dados objectivos*” do processo (resultados de exames, radiografias, troca de correspondência entre médicos) mas restringe à autorização dos médicos o acesso aos *elementos subjectivos* (anotações pessoais, por exemplo). Assim, o acesso ao “dossier” pode estar sujeita a algumas limitações temporais e objectivas (para protecção do interesse do médico em não ver davassadas as suas anotações pessoais e de terceiros pessoas). O BGH (*Bundesgerichtshof*) – Tribunal Federal alemão – limita o direito de acesso aos resultados de índole objectiva, científica e às referências a tratamentos, especialmente no domínio da medicação e relatórios sobre cirurgias. Está vedado o direito de acesso a *avaliações subjectivas do médico*, como a reprodução de impressões pessoais sobre o paciente ou sobre os seus familiares. O médico e/ou o hospital/ clínica têm o direito de esconder essas observações, desde que seja notório que isso se verificou (LAUFS; UHLENBRUCK, 2002, p.489).

Também no Reino Unido se consagra o direito de acesso do paciente à informação de saúde. Todavia, a lei mantém uma excepção, na medida em que o acesso pode ser condicionado caso a informação possa causar um *grave dano* ao paciente (‘likely to cause serious harm’) (MASON & Mc CALL SMITH, 1999, p. 210).

Podemos concluir que a evolução no direito comparado vai no sentido de conceder ao paciente o direito de acesso directo ou imediato ao processo clínico (Luis MARTINÉZ-CALCERRADA; LORENZO, 2001).¹⁶

Vejamos o seguinte quadro comparativo:

Países	Direito de Consulta	Excepção: Doença psiquiátrica	Excepção: menores	Excepção: dados subjectivos do médico	Excepção: direitos de terceiros
PORTUGAL	<i>Indirecta</i>	-----	-----	-----	-----
ESPAÑA	Directa	SIM	SIM	SIM	SIM
FRANÇA	Directa	SIM	SIM *		
BÉLGICA	Directa			SIM	SIM
ALEMANHA	Directa	SIM		SIM	SIM
DINAMARCA	Directa			NÃO	
PAÍSES BAIXOS	Directa				SIM

¹⁵ Nos Países Baixos, o contrato médico está regulado no Código Civil de 1992, no livro 7 referente aos contratos em especial. Veja-se Ewoud HONDIUS/ Annet van HOOFT, “The New Dutch Law on Medical Services”, *Netherlands International Law Review*, XLIII, 1-17, 1996. Sobre o direito holandês, cfr., tb., Loes MARKENSTEIN, “Country Report The Netherlands”, in Jochen TAUPITZ (Ed.), *Regulations of Civil Law to Safeguard the Autonomy of The Patient...*, pp. 741 e ss.

¹⁶ Sobre esta matéria, na jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos, cfr. Decisões de 28-1-2000; 7-12-99; 9-6-1998; 27-8-1997; 25-2-1997.



5 A QUESTÃO DA PROPRIEDADE DO PROCESSO CLÍNICO

A questão da propriedade da ficha clínica dá origem a freqüentes dificuldades terminológicas e confusões conceptuais. O termo “propriedade” é aqui usado em sentido amplo, querendo significar *titularidade* ou *domínio* sobre a *informação contida no processo*.

Normalmente a lei não se pronuncia claramente sobre essa questão. Por isso, a doutrina costuma analisar este problema tendo em conta os seguintes aspectos: a quem incumbe a conservação do “dossier”? Tem o doente direito de acesso directo ao processo clínico (DUPUY, 2002, p. 192)? Tem o médico direito de propriedade intelectual sobre os registos clínicos (MASON & Mc CALL SMITH, 1999, p. 211)?

No direito francês, a questão da *propriedade do dossier* é muito controversa. Para Dupuy, (2002, p. 9) a unidade de saúde está obrigada ao dever de conservação, o que lhe confere uma responsabilidade ligada à sua obrigação de arquivamento em boas condições e de comunicação ao paciente quando este o desejar. Mas este dever não é assimilável às prerrogativas (próprias do direito de propriedade) de *fructus*, de *usus* e de *abusus* sobre o “dossier”. O médico, por seu turno, tem o *direito de propriedade intelectual* de uma *parte variável do seu conteúdo* e nomeadamente das suas *notas pessoais*; contudo não é considerado depositário do “dossier”. Por outro lado, o paciente não tinha, tradicionalmente direito de acesso directo ao “dossier”, o que constituía uma limitação importante. Actualmente, segundo Olivier Dupuy, (2002) e à luz da Lei francesa de 4 de Março de 2002, que cria a regra de acesso livre e directo do paciente ao “dossier médico”, *o paciente deve ser considerado o proprietário do processo clínico*.

Em sentido contrário, a Lei da Galiza,¹⁷ que admite o *acesso directo* ao processo clínico, diz claramente que a Administração de Saúde é *proprietária* da “história clínica”¹⁸. Assim, ao contrário do que defende Dupuy, não parece que se possa extrapolar do regime de acesso à história clínica a resposta para a questão da propriedade.¹⁹

Em Portugal, onde o acesso é indirecto, este argumento serviria para afirmar que o médico ou o Hospital são os proprietários. Neste sentido, aliás, o art. 77º, n.º 2 do Código Deontológico da Ordem dos Médicos afirma que “*a memória escrita do médico pertence-lhe*”.²⁰ Na opinião do Conselho Regional do Sul da Ordem dos Médicos, “a informação constante do ficheiro clínico é um direito do doente que em qualquer momento pode solicitar que lhe seja fornecida ou enviada a médico à sua escolha. *O ficheiro, em si, é propriedade do médico sendo a única*

32

17 A Comunidade Autónoma da Galiza regula esta matéria na *Ley 3/2001, de 28 de mayo*, com as modificações introducidas pela *Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*. Estas modificações visam adaptar a lei da Comunidade Autónoma à legislação nacional do Reino de Espanha: *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.

18 O artigo 19 prescreve: “1. El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en la misma. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos. Este derecho de acceso podrá ejercitarse por representación debidamente acreditada. 2. En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria se permitirá que el paciente tenga *acceso directo a la historia clínica*, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente. (...) 4. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del *derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos* que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del *derecho de los profesionales participantes en su elaboración*, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

19 Afirma o artigo 15 relativo à “*Propiedad y Custodia*”: “1. Las historias clínicas son documentos confidenciales *propiedad de la Administración sanitaria* o entidad titular del centro sanitario, cuando el medico trabaje por cuenta e bajo la dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la propiedad corresponde al medico que realiza la atención sanitaria.” 2. La entidad o el facultativo propietario es responsable de la custodia de las historias clínicas y deberá adoptar todas las medidas precisas para garantizar la confidencialidad de los datos o de la información contenida en ellas. (...)”

20 Artigo 77.º (Processo ou Ficha clínica e exames complementares): “1. O Médico, seja qual for o Estatuto a que se submeta a sua acção profissional, tem o direito e o dever de registar cuidadosamente os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, conservando-as ao abrigo de qualquer indiscrição, de acordo com as normas do segredo profissional. 2. A ficha clínica do doente, que constitui a memória escrita do Médico, pertence a este e não àquele, sem prejuízo do disposto nos Artigos 69.º e 80.º 3. Os exames complementares de diagnóstico e terapêutica, que constituem a parte objectiva do processo do doente, poderão ser-lhe facultados quando este os solicite, aceitando-se no entanto que o material a fornecer seja constituído por cópias correspondentes aos elementos constantes do Processo Clínico.”



forma de preservar a liberdade de transcrição e o registo de elementos de uso pessoal, e que o médico pretende salvaguardar de qualquer exposição de outra pessoa./ Nas organizações complexas, públicas ou privadas, em que vários médicos registam no mesmo processo clínico, este é da responsabilidade do Director Clínico da instituição nos termos do Código Deontológico em vigor.” Todavia, os novos ventos que sopram na medicina poderão vir a impor um reequacionamento do problema. A informação genética poderá conduzir a uma nova perspectiva da propriedade da informação de saúde e do processo clínico.

Com efeito, um novo argumento para a discussão prende-se com o facto de, actualmente, a nova medicina preditiva ou predizente impor a necessidade de tutela reforçada dos dados de saúde, em especial a informação genética, já que a informação de saúde se afirma como um objecto de exploração comercial. Essa nova perspectiva pode justificar o regime inovador previsto na Lei n.º12/2005, de 26 de Janeiro (*Informação genética pessoal e informação de saúde*), que no seu artigo 3º, n.º 1 dispõe:

A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames de subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e investigação em saúde e outros estabelecidos em lei.

Parece paradoxal que uma lei que mantém, como vimos, o regime conservador de *acesso indirecto* ao processo clínico afirme peremptoriamente que o utente é *proprietário da informação*. Assim, a ligação que DUPUY faz entre acesso directo e propriedade também não se verifica aqui.

Ademais, importa ter em conta a subtileza da Lei 12/2005: não se afirma que o paciente é proprietário do *dossier, qua tale*, mas sim da *informação de saúde*.

Na Sociedade da Informação em que se vive, a informação de saúde, em especial a informação genética são um valor mercantil importante, pelo que as ameaças à *autodeterminação informacional* se fazem sentir com particular importância. Na nova economia – dominada pelo investimento na genética, na genómica, na sequenciação do genoma humano e suas aplicações médicas – as *informações de saúde* podem converter-se num “produto” apetecível (FUKUYAMA, 2002). Basta pensar nas bases de dados genéticos da Islândia, da Estónia ou de Taiwan, ou nos problemas levantados pelo já clássico caso *Moore*, decidido pelo Supremo Tribunal da Califórnia.²¹ Assim sendo, compreende-se que, partindo da distinção entre processo clínico e informação de saúde, se defenda que esta última é *propriedade do paciente* (MASON & Mc CALL SMITH, p. 211).²²

Trata-se de uma opção legislativa controversa.²³ Por outro lado, o legislador parece não ter tomado em consideração a necessidade de conciliar os interesses do paciente com os interesses do médico e de terceiros.

Com efeito, a lei apenas admite que se *não* apresente todo o processo clínico em “*circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial.*”²⁴

²¹ Moore v. Regents of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

²² Fica assim comprometido o entendimento tradicional segundo o qual o médico seria titular do direito de propriedade intelectual sobre as informações registadas. “...the ownership of the contained intellectual property – ie the copyright – is held by the person who has created the notes or his employer, an not by the subject of those notes.”

²³ O Código Deontológico, no art. 77.º, n.º 3 já distinguia a informação objectiva relativa ao paciente, prevendo que: “Os exames complementares de diagnóstico e terapêutica, que constituem a *parte objectiva do processo do doente*, poderão ser-lhe facultados quando este os solicite, aceitando-se no entanto que o material a fornecer seja constituído por cópias correspondentes aos elementos constantes do Processo Clínico.”

²⁴ Segundo o art. 3.º, n.º2: “O titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, *salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial*, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado.



Não parece, pois, ter em conta os interesses do *médico* e de *terceiros*, tal como acontece, por exemplo, na lei belga, que prescreve (art. 9, §2): “as anotações pessoais do profissional de saúde e os danos relativos a terceiros não entram no quadro do direito de consulta.”²⁵

Poderemos interpretar extensivamente essa exceção de forma a respeitar os interesses do médico de manter reserva sobre as suas anotações pessoais e a confidencialidade de informações de saúde de terceiras pessoas?

Se considerarmos que a pessoa tem o “direito de propriedade” sobre a *sua* informação de saúde – “incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos” – como prescreve o n.º1 do art. 3.º, parece razoável afirmar que neste conceito não se incluem *informações de saúde relativas a terceiros*, nem as *anotações pessoais do médico*.

Esta interpretação faz jus à necessidade de “concordância prática” entre valores constitucionais conflituantes²⁶ e pode ser defendida à luz do art. 18.º, n.º2 da Constituição da República,²⁷ na medida em que só assim se respeita o princípio da proporcionalidade e o respeito pelo “núcleo essencial” (CANOTILHO, 192, p. 628) do *direito à intimidade da vida privada e familiar de terceiros* (art. 26.º, n.º1 CRP) e do próprio *médico* (LAUFS/ UHLENBRUCK, 2002, p. 491).

6 CONCLUSÃO

O cabal cumprimento dever de documentação constitui um dos pilares essenciais nos quais assenta a relação médico-paciente e encontra-se consagrado no direito português, nomeadamente no art. 77.º, n.º1, do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

Por toda a Europa, incluindo nos países latinos, vem-se confirmando o direito de acesso *directo* do paciente ao processo clínico, abandonando-se um certo paternalismo médico que ainda vigora em Portugal.

34

A questão da propriedade tem vindo a ser evitada pela maioria dos legisladores, mas alguns vão-se pronunciando (por exemplo, na Galiza e em Portugal) em sentidos divergentes. A doutrina deve tomar em consideração os dados da nova economia e da nova medicina, intimamente influenciados pelos avanços na genética, na genómica e na farmacogenética e compreender que a tese da *propriedade do paciente sobre a informação médica* talvez seja a que melhor protege o cidadão perante as ameaças que se vão fazendo sentir ao seu *direito à autodeterminação informacional*.

Finalmente, há que se avançar com uma interpretação do n.º 2 do art. 3.º da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro, que visa conciliar os interesses e valores constitucionais em conflito, garantindo a protecção do direito à intimidade da vida privada e familiar de *terceiros* e do *próprio médico*.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Carlos Ferreira de. “Os Contratos Cíveis de Prestação de Serviço Médico”. In: *Direito da Saúde e da Bioética*. Lisboa: AAFDL, 1996.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional*. Coimbra: Almedina, 1992.

25 Cfr. também o art. 18.3 lei espanhola de direitos dos pacientes (*Ley 41/2002*, de 14 de Novembro).

26 Ou, numa perspectiva juscivilística, a *colisão de direitos* que é regulada no art. 335.º do Código Civil: “1. Havendo colisão de direitos iguais ou da mesma espécie, devem os titulares ceder na medida do necessário para que todos produzam igualmente o seu efeito, sem maior detrimento para qualquer das partes.”

27 A lei só pode restringir os direitos, liberdades e garantias nos casos expressamente previstos na Constituição, devendo as restrições limitar-se ao necessário para salvaguardar outros direitos ou interesses constitucionalmente protegidos.



- CLÉMENT, Jean-Marie *Droits des Malades*, Bordeaux: Les Études Hospitalières, 2002.
- COMISSÃO NACIONAL DE PROTECÇÃO DE DADOS, Deliberação n. 51/2001: <<http://www.cnpd.pt/bin/decisoes/2001/htm/del/del051-01.htm>>.
- DIAS, Jorge Figueiredo; MONTEIRO, Jorge Sinde. *Responsabilidade Médica em Portugal*, Lisboa: Ministério da Justiça, 1984.
- DUPUY, Olivier. *Le dossier Médical*. Bordeaux:Les Études Hospitalières, 2002.
- _____. *L'information médicale, information du patient et information sur le patient*. Bordeaux: Les Études Hospitalières, 2002.
- FUKUYAMA, Francis. *Our Post-Human Future*. 2002.
- GALÁN CORTÉS, Júlío César. *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*. Madrid: Civitas, 2001.
- HONDIUS, Ewoud; HOOFT, Annet van. «The New Dutch Law on Medical Services». *Netherlands International Law Review*. XLIII, 1996, 1-17.
- LAUFS, Adolf; UHLENBRUCK, Wilhelm. *Handbuch des Arztrechts*, München: Beck. 2002.
- MARKENSTEIN, Loes. “Country Report The Netherlands”. In: TAUPITZ, Jochen (Ed.). *Regulations of Civil Law to Safeguard the Autonomy of The Patient at the end of their life - an international documentation*. Berlin [etc.]: Springer, 2000.
- MARTÍNÉZ-CALCERRADA, Luís; LORENZO, Ricardo de. *Tratado de Derecho Sanitário*. Tomo II, Madrid: Colex, 2001.
- MASON & Mc CALL SMITH. *Law and Medical Ethics*. 5th ed. London: Edimburgh: Dublin: Butterworths, 1999.
- MONIZ, Helena. “Notas sobre a Protecção de Dados pessoais Perante a Informática (O Caso Especial dos dados Pessoais Relativos à Saúde)”. *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*. 7, 1997.
- MONTEIRO, Jorge Sinde. *Responsabilidade Civil por Conselhos, Informações ou Recomendações*. Coimbra: Almedina, 1990.
- OLIVEIRA, Guilherme de. “Auto-regulação profissional dos médicos”. *Temas de Direito da Medicina*. 2. ed.Coimbra: Coimbra Editora, 2005.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias. “Formulários para prestação do Consentimento: uma proposta para o seu controlo jurídico”. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Católica de Petrópolis*. 2001, p. 65-90.
- _____. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.
- SOUSA, Miguel Teixeira de. “Sobre o ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica”. *Direito da Saúde e Bioética*. Lisboa: AAFDL, 1996.
- VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto; TALLONE, Federico. *Derecho Médico y mala praxis*, Rosário: Juris, 2000.

