

**Dever de Documentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade.
Uma perspectiva europeia.¹**

Documentation duty, access to medical file and its ownership. A European outlook

**Devoir de documenter, accès au dossier médical et la propriété du dossier médical.
Une approche européenne.**

Palavras-chave: Processo clínico; acesso à ficha clínica; propriedade do processo clínico.

Key-words: Medical data; Access to medical file; ownership of medical records.

Mot-clé: dossier médical, accès au dossier médical ; propriété du dossier médical.

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.

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.

Résumé: Les fondements, les finalités et les objectifs du devoir de documentation sont présentés. Plusieurs ordres juridiques européens sont analysés concernant le régime d'accès au dossier médical. De plus en plus, on admet l'accès direct et immédiat du patient au dossier médical. Concernant la propriété du dossier médical, il y a une nouvelle tendance que dérive des menaces de la génomique. Au Portugal, après la Loi no. 12/2005 (du 26 janvier), la propriété de *l'information médicale* est attribuée au patient, tandis que l'unité du système de santé est seulement le dépositaire du dossier.

¹ Artigo publicado na *Revista Portuguesa do Dano Corporal* (2006), Ano XV, N.º 16, pp. 9-24.

André Gonçalo Dias Pereira ²

1. Fundamentos e finalidades do Processo clínico

È doutrina e jurisprudência segura por toda a Europa que os médicos e os hospitais estão obrigados a proceder à documentação e registo da actividade clínica.³ Os *fundamentos* desta obrigação podem ser encontrados quer no plano do direito *contratual*, quer ao nível *delitual*, nomeadamente através dos direitos de personalidade.⁴

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.

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*.⁵

Relativamente à *segurança do tratamento*, devemos 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.

² 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.

³ 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.

⁴ Cfr. LAUFS/UHLENBRUCK, *Handbuch des Arztrechts*, München, Beck, 2002, pp. 481-482. 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.

⁵ LAUFS/UHLENBRUCK, *ob. cit.*, p. 481.

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.⁶

Ao nível do *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)*.

A facilidade probatória e o facto de a documentação constituir um instrumento 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.⁷

Finalmente, podemos 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:

⁶ Cfr. André Gonçalo DIAS PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*, Coimbra, Coimbra Editora, 2004, p. 187 e ss. e 525 e ss. Cfr., também, André DIAS PEREIRA, “Formulários para prestação do Consentimento: uma proposta para o seu controlo jurídico”, *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Católica de Petrópolis*, Brasil, 2001, pp. 65-90.

⁷ Cfr. LAUFS/ UHLENBRUCK, *ob. cit.*, pp. 485.

“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.”

Esta 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”.⁸

Outra base legal encontra-se nos artigos 573º e 575º CC, que regulam a obrigação de “informação” e de “apresentação de documentos”.⁹

A afirmação deste dever de documentação tem também influência na distribuição da carga probatória.¹⁰ O médico fica prejudicado no plano probatório não apenas se subtrair ou alterar documentos que têm importância para esclarecer a controvérsia (art. 344.º, n.º2 do Código Civil), mas também se a redacção dos actos médicos for inexacta ou incompleta. De qualquer modo, convém reiterar que o processo clínico não constitui sempre uma verdade irrefutável e absoluta, pelo que deve ser avaliada conjuntamente com os restantes elementos probatórios presentes no processo.¹¹

Efectivamente, entende-se que o processo clínico pode ter uma importância decisiva num processo de responsabilidade médica. Entre nós, o art. 344º, n.º 2, CC estabelece a inversão do ónus da prova quando a parte contrária tiver culposamente

⁸ Cfr. Guilherme de OLIVEIRA, “Auto-regulação profissional dos médicos”, *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, n.º3923. p. 36.

⁹ FIGUEIREDO DIAS/ SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Médica em Portugal*, Lisboa, 1984, p. 42. No mesmo sentido FERREIRA DE ALMEIDA, “Os Contratos Cíveis de Prestação de Serviço Médico”, in *Direito da Saúde e da Bioética*, Lisboa, AAFDL, 1996, pp. 89 ss, p. 114, entende haver um dever de documentação (acesso a documentos, elaboração ou entrega de documentos, v.g. atestados e fichas clínicas).

¹⁰ A *Cámara Civil y Comercial de Junín* (Argentina), na decisão de 15-12-1994, decidiu que “constitui uma presunção contra o profissional a inexistência da história clínica ou a existência de irregularidades na mesma”. A falta do processo clínico priva de um elemento valioso para a prova da responsabilidade médica e deve prejudicar a quem era exigível como dever de colaboração na difícil actividade probatória e esclarecimento dos factos. Através da prova por presunções, uma história clínica insuficiente constitui mais um indício que deverá ser tomado em consideração pelo tribunal na hora de analisar a conduta dos profissionais. Mas a necessária relação causal não pode deduzir-se apenas da existência de uma história clínica irregular. Vide Roberto VÁZQUEZ FERREYRA/ Federico TALLONE, *Derecho Médico y mala praxis*, 2000.

¹¹ Decisão do Tribunal Supremo espanhol, de 5-6-1998, *apud* Júlio C. GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*, Madrid, Civitas, 2001, p. 152.

tornado impossível a prova à parte onerada.¹² O médico deve ser o primeiro a ter interesse em ser zeloso na conservação e no adequado registo da ficha clínica.¹³

Em suma, o processo ou ficha clínica é de grande importância na boa relação médico-paciente e, simultaneamente, pode ajudar a controlar os ‘galopantes’ custos de saúde. Nesse sentido, as legislações modernas¹⁴ 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.¹⁵

3. O Conteúdo do dever de documentação

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

A *forma* da documentação também deve ser objecto do maior cuidado. Os hospitais vão 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 atenção a *documentação electrónica*.

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

¹² Artigo 344.º, n.º2 do Código Civil – (*Inversão do ónus da prova*): “Há também inversão 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 desobediência ou às falsas declarações.”

¹³ Cfr. TEIXEIRA DE SOUSA, “Sobre o ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica”, *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, 1996, p. 131.

¹⁴ 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.

¹⁵ Assim, Olivier DUPUY, *Le Dossier Médical*, Bordeaux, 2002, pp. 15 e ss., à face da legislação francesa.

risco deve ser objecto de um registo minucioso e *imediato*; intervenções de rotina podem ser registadas passado algum tempo.¹⁶

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.¹⁷ Vamos considerar apenas a *comunicação do processo clínico ao paciente*.¹⁸

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,¹⁹ 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.²⁰

¹⁶ LAUFS/ UHLENBRUCK, *ob. cit.*, p. 487.

¹⁷ 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.)

¹⁸ A *comunicação a terceiros* já cai fora do âmbito deste trabalho, já que se relaciona com o direito à privacidade do paciente e ao dever de sigilo médico. Cfr. Helena MONIZ, *Notas sobre a Protecção de Dados pessoais Perante a Informática (O Caso Especial dos dados Pessoais Relativos à Saúde)*, Separata da RPCC, 7, 1997. Cfr. Também a Deliberação n.º 51/2001 da Comissão Nacional de Protecção de Dados (<http://www.cnpd.pt/bin/decisoos/2001/htm/del/del051-01.htm>).

¹⁹ 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.

²⁰ Cfr. LAUFS/ UHLENBRUCK, *ob. cit.*, p. 491.

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.”²¹

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.

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.

i) 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. 11º, n.º 5 da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (*Lei de Protecção dos*

²¹ TEIXEIRA DE SOUSA, “Sobre o ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica”, *Direito da Saúde e Bioética*, p. 134. Cfr. tb. FIGUEIREDO DIAS/ SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Médica em Portugal*, pp. 28 e 32.

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.”

Este sistema *não é contrário* ao art. 10º, n.º 3, da Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina,²² 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 *privilégio 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.”

Porém, na esteira do direito alemão, no acesso à documentação deve distinguir-se entre “os elementos que contêm *dados objectivos* e aqueles que implicam *valorações subjectivas*, bem como a notícia de *dados fornecidos por terceiros (cônjuge ou parentes)*, em relação aos quais não existe o direito de apresentação”.²³ Pelo que o médico que proceda à transmissão da informação ao paciente deve ter em conta os interesses do *médico* e de *terceiros*.²⁴

ii) 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.

²² Diário da Republica, I, Série-A, de 3 de Janeiro de 2001.

²³ SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Civil por Conselhos, Informações ou Recomendações*, Coimbra, Almedina, 1990, p. 427. No mesmo sentido, cfr. as leis de Espanha e da Bélgica.

²⁴ Adiante este ponto será desenvolvido.

Em Espanha, a *Ley 41/2002*, de 14 de Novembro,²⁵ 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*.²⁶

A lei francesa de 4 de Março de 2002²⁷ confere aos pacientes o direito de aceder às informações médicas contidas no seu *processo clínico*. Mais concretamente, esta 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.^{28 29}

²⁵ *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.*

²⁶ 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. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia 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.”

²⁷ Loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

²⁸ Cfr. Olivier DUPUY, *Le dossier Médical*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2002, note d’actualisation, p. 6.

²⁹ Todavia, 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, *Droits des Malades*, Bordeaux, 2002, p. 24, 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*”.

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.³⁰

Também na Bélgica se aceita, actualmente, o acesso *directo* ao seu processo. O art. 9, §2 da Lei Belga sobre Direitos dos Pacientes de 2002,³¹ 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.

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),³² o direito de acesso à totalidade do processo é reconhecido ao paciente, exceptuando as informações susceptíveis de lesar a *vida privada de terceiras pessoas*.³³

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

³⁰ Nos termos do art. 6 do *décret du 29 avril 2002*. Cfr. Olivier DUPUY, *Le dossier Médical*, note d'actualisation, p. 8.

³¹ Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002.

³² 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.

³³ J.M. CLÉMENT, *Droits des Malades*, 2002, p. 16.

davassadas as suas anotações pessoais e de terceiras 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 *valorações 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.³⁴

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').³⁵

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.³⁶

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

³⁴ Cfr. LAUFS/UHLENBRUCK, *ob. cit.*, p. 489.

³⁵ MASON & Mc CALL SMITH, *Law and Medical Ethics*, 5th Ed., London, Edimburgh, Dublin, Butterworths, 1999, p. 210.

³⁶ 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. Luis MARTINÉZ-CALCERRADA/ Ricardo de LORENZO, *Tratado de Derecho Sanitario*, Tomo II, Colex, 2001.

5. A questão da propriedade do processo clínico.

A questão da propriedade da ficha clínica dá origem a frequentes 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 esta 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?³⁷ Tem o médico direito de propriedade intelectual sobre os registos clínicos?³⁸

No direito francês, a questão da *propriedade do dossier* é muito controversa. Para DUPUY,³⁹ 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 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 médical”, *o paciente deve ser considerado o proprietário do processo clínico*.

Em sentido contrário, a Lei da Galiza,⁴⁰ que admite o *acesso directo* ao processo clínico,⁴¹ diz claramente que a Administração de Saúde é *proprietária* da “história clínica”.⁴²

³⁷ Olivier DUPUY, *L'information médicale, information du patient et information sur le patient*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, p. 192 e ss.

³⁸ MASON & Mc CALL SMITH, *Law and Medical Ethics*, p. 211.

³⁹ *Le dossier Médical*, note d'actualisation, pp. 9 e ss.

⁴⁰ 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*.

⁴¹ 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

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.

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*”.⁴³ 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 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.”⁴⁴

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

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*. (...)

⁴² 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. (...)

⁴³ 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.”

⁴⁴ Vide www.ordemosmedicos.pt

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.º 12/2005, 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 vivemos, 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.⁴⁵ 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.⁴⁶

Assim sendo, compreende-se que, partindo da distinção entre processo clínico e informação de saúde, se defenda que esta última é *propriedade do paciente*.⁴⁷

Trata-se de uma opção legislativa controversa.⁴⁸

⁴⁵ Cfr. Francis FUKUYAMA, *Our Post-Human Future*, 2002.

⁴⁶ *Moore v. Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

⁴⁷ Fica assim comprometido o entendimento tradicional segundo o qual o médico seria titular do direito de propriedade intelectual sobre as informações registadas. Cfr. MASON & Mc CALL SMITH, *Law and Medical Ethics*, p. 211. “...the ownership of the contained intellectual property – ie the copyright – is held by the person who has created the notes or his employer, and not by the subject of those notes.”

⁴⁸ 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.”

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.*”⁴⁹

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.”⁵⁰

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 conflitantes⁵¹ e pode ser defendida à luz do art. 18.º, n.º2 da Constituição da República,⁵² na medida em que só assim se respeita o princípio da proporcionalidade e o respeito pelo “núcleo essencial”⁵³ do *direito à intimidade da vida privada e familiar de terceiros* (art. 26.º, n.º1 CRP) e do próprio *médico*.⁵⁴

⁴⁹ 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.

⁵⁰ Cfr. também o art. 18.3 lei espanhola de direitos dos pacientes (*Ley 41/2002*, de 14 de Novembro).

⁵¹ 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.”

⁵² “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.”

⁵³ Princípios da proibição do excesso e da salvaguarda do núcleo essencial, como ensina J. GOMES CANOTILHO, *Direito Constitucional*, Coimbra, Almedina, 1992, p. 628.

⁵⁴ Chamando à atenção do direito de personalidade do médico, LAUFS/ UHLENBRUCK, ob. Cit., p. 491, com indicações da jurisprudência alemã.

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.

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, atrevemo-nos a 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*.