

Proc. N.º: 2993/2012

PARECER N.º 16 /2012

I) INTRODUÇÃO

O Secretário de Estado da Saúde solicita à CNPD parecer acerca dum Projeto de Portaria, de regulamentação da Lei n.º 11/2012, de 8 de Março.

Sobre esta lei não foi pedido parecer prévio à CNPD, momento que teria sido o mais adequado para ter suscitado algumas das questões adiante tratadas.

II) SÍNTESE DO PROJETO DE PORTARIA

A portaria em projeto estabelece as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica, as condições de dispensa de medicamentos, controlo de receituário de estupefacientes e psicotrópicos, normas técnicas de requisitos e especificações dos programas informáticos de prescrição por via eletrónica, regras para a declaração de conformidade dos programas informáticos e as obrigações de informação a prestar aos utentes.

Na perspectiva da proteção de dados pessoais relevam:

- Os n.ºs 7 e 8 do artigo 6º relativos a regimes especiais de comparticipação;
- O n.º 3 do artigo 8º relativo a notificação de irregularidades de prescrição;
- A discriminação das informações a integrar nas prescrições por via electrónica (art 9.º) e manual (art 11º);
- O artigo 14º, na parte em que determina que as farmácias conservem em arquivo, por 3 anos, uma reprodução em papel ou em suporte informático das receitas que incluam medicamentos daquela índole, ordenados por data de aviamento;
- O artigo 15º, que dispõe que a ACSS, IP e as farmácias e serviços de saúde públicos e privados enviem ao INFARMED, IP, a listagem de dados referentes às

receitas materializadas da prescrição por via electrónica, ou as respectivas vias, que incluam medicamentos dispensados contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica. Bem como a obrigação das farmácias e serviços de saúde públicos e privados de remeterem ao INFARMED, IP fotocópia da receita manual (elaborada nos casos previstos no nº 1 do artigo 8º) que inclua medicamentos de uma ou outra das naturezas acima mencionadas (art 15º, nº 3);

- E, ainda, o nº 4 desse preceito estipula que o INFARMED, IP deve transmitir ao serviço de saúde competente ou à Ordem dos Médicos e Ordem dos Médicos Dentistas, consoante a receita tenha sido passada no exercício de funções públicas ou privadas, as situações que regista, de “consumo individual anormal” de medicamentos do tipo dos antes apontados;

- Os artigos 16º e 17º sobre as normas técnicas, requisitos e especificações dos programas informáticos de prescrição electrónica, bem como a declaração da sua conformidade.

III) APRECIAÇÃO

1) NOTIFICAÇÃO DE TRATAMENTO DE DADOS

Os tratamentos correspondentes a prescrição electrónica já vêm sendo notificados à CNPD, e por esta normalmente autorizados, estabelecendo-se no instrumento de legalização os requisitos e limites a que devem obedecer estes tratamentos de dados pessoais.

Todavia, o teor da presente portaria prevê outro tipo de tratamento de dados pessoais que estarão também sujeitos a notificação à CNPD, nos termos gerais do artigo 27º da Lei nº 67/98, de 26 de Outubro.

Aponta-se, nesse sentido, por um lado, os tratamentos previstos no nº 8 do artigo 14º, sob a responsabilidade das farmácias, que segundo essa norma devem arquivar receitas que incluam medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos, caso ainda não o tenham já efetuado.

Deverá ainda ser notificado o tratamento de dados pessoais, cuja finalidade visa o controlo por parte do serviço de saúde ou das Ordens Profissionais quanto à prescrição anormal de medicamentos que contenham substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas.

Por outro lado, o tratamento de que é responsável o INFARMED, IP, e que incide sobre informações por esta instituição recebidas relativas a prescrições, electrónicas e em suporte manual, respeitantes a medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos, já foi notificado a esta Comissão.

2) NATUREZA DOS DADOS TRATADOS

Constata-se que os dados a incluir nas receitas, quer electrónicas, quer em suporte manual, se apresentam adequados às finalidades deste tipo de tratamento, não se mostrando excessivos nem desajustados – assim sendo consentâneos com a regra do artigo 5º, nº 1, alínea b) e c) da Lei nº 67/98.

3) REGIMES ESPECIAIS DE COMPARTICIPAÇÃO

O regime especial de comparticipação de medicamentos prevê dois tipos de comparticipação: em função dos beneficiários e em função das patologias ou de grupos especiais de utentes.

Estes dois regimes estão espelhados nos n.ºs 7 e 8 do artigo 6.º do Projeto de Portaria ora em análise, consagrando-se que na receita prescrita irá constar a sigla “R” junto aos dados dos pensionistas abrangidos pelo regime especial de comparticipação, e a sigla “O” junto aos dados dos utentes que se enquadrem no regime especial de comparticipação de medicamentos em função de patologia, na medida em que da receita conste o diploma legal que atribui isenção à referida patologia.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Esta discriminação positiva é necessária, adequada e proporcional, à luz das orientações adotadas pelo Serviço Nacional de Saúde, no quadro da sua racionalização e sustentabilidade e de uma maior justiça social.

Em princípio, apenas terão acesso à receita impressa o médico prescritor, o utente (destinatário da receita médica), o farmacêutico ou técnico de farmácia e o Centro de Conferência de Facturas da ACSS.

Todavia, entende a CNPD que o funcionamento do sistema poderá ser mais garantístico quanto à proteção dos dados, sem prejuízo do cabal cumprimento das finalidades a que se destina.

Parece igualmente ser cumprida a finalidade da diferenciação quanto à comparticipação de medicamentos, e com maior salvaguarda da privacidade dos utentes se, no ato de prescrição eletrónica, a inclusão das menções "R" ou "O", neste caso com referência à patologia, for inserida eletronicamente no sistema, mas omissa na impressão da receita em papel.

É que tal diferenciação apenas releva para o Centro de Conferência de Facturas, uma vez que é indiferente para a farmácia porquanto o valor da comparticipação é igual nas duas situações. Assim, limitar-se-á o conhecimento das razões de atribuição do regime especial apenas à entidade que dela necessita.

Já no que respeita às receitas manuais não resulta claro do texto do Projeto de Portaria como serão distinguidos os utentes que beneficiem de regime especial de comparticipação de medicamentos em função de patologia, contrariamente aos pensionistas abrangidos pelo regime especial de comparticipação, aos quais é atribuída uma vinheta de cor distinta.

Deverá ser indicado à CNPD qual o procedimento de diferenciação adotado na emissão de receitas por via manual quanto aos utentes que beneficiem de regime especial de comparticipação de medicamentos em função de patologia.

4) NOTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES DE PRESCRIÇÃO

O n.º 3 do artigo 8.º do Projeto de Portaria vem estabelecer que a Ordem Profissional do prescriptor será notificada das irregularidades de prescrição sempre que:

- a) Sejam detetadas prescrições por via manual realizadas em situação de falência do sistema informático, sem a notificação do período da sua ocorrência aos SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE;
- b) Sejam detetadas prescrições por via manual realizadas por inadaptação fundamentada do prescriptor, sem a confirmação e validação anual da respetiva Ordem profissional;
- c) Seja verificado um volume de prescrições por via manual superior a trinta prescrições mensais.

No caso das situações elencadas na alínea b), atendendo ao facto de serem as próprias Ordens Profissionais a apurar os médicos que se encontram abrangidos por aquela exceção, reconhece-se que é pertinente a comunicação às mesmas dos casos detetados nos termos da referida alínea, para verificação de eventuais lapsos na transmissão pelas Ordens Profissionais à ACSS da lista de médicos considerados inadaptados.

Nas restantes situações, a CNPD não compreende a finalidade destas comunicações às Ordens profissionais, dado que as situações elencadas não constituem ilícito disciplinar.

Deste modo, a CNPD entende que, salvo as situações de irregularidade abrangidas pela alínea b) do artigo 8.º do Projeto de Portaria, as referidas comunicações das irregularidades técnicas de prescrição é excessiva, admitindo que apenas a informação estatística sobre os casos irregulares seja transmitida às Ordens profissionais.

5) CONTROLO DO CONSUMO



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

No que respeita aos casos de conservação em arquivo, por três anos, de uma reprodução em papel ou em suporte informático das receitas que incluam medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos, de acordo com o disposto no artigo 15.º do Projeto de Portaria, uma vez que este tratamento de dados encontra legitimidade em vários diplomas legais, e que o mesmo já foi objeto de apreciação por esta Comissão, as problemáticas que o mesmo suscita não serão abordadas nesta sede.

Já relativamente à comunicação ao serviço de saúde competente ou à Ordem dos Médicos e Ordem dos Médicos Dentistas, consoante a prescrição tenha sido efetuada no exercício de funções públicas ou privadas, das situações de “... consumo individual anormal de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica ...”, o fundamento de legitimidade é diferente.

Hodiernamente, é a Ordem dos Médicos que vende as receitas manuais para este tipo de medicamentos e, nessa medida, faz o controlo que entende ser necessário, o qual perderá com a prescrição medicamentosa eletrónica.

Ora, se as Ordens Profissionais fazem o controlo da prescrição das receitas de medicamentos que contenham uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, e se esse é o argumento invocado para que lhes seja comunicada a prescrição manual daqueles medicamentos, não parece fazer sentido que a comunicação dessas prescrições seja realizada alternativamente ao serviço de saúde competente ou à Ordem dos Médicos e Ordem dos Médicos Dentistas. Assim, justifica-se que aquela comunicação seja sempre feita às Ordens Profissionais.

Deste modo, parece legítimo que os dados sobre a prescrição anormal de medicamentos que contenham substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas sejam comunicados ao serviço de saúde competente e à respetiva Ordem profissional do prescriptor.

Sublinha-se que este tratamento deverá ser notificado autonomamente a esta CNPD.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

6) NORMAS TÉCNICAS, REQUISITOS E ESPECIFICAÇÕES DOS PROGRAMAS INFORMÁTICOS DE PRESCRIÇÃO ELETRÓNICA

Cumpra à CNPD aferir da segurança dos tratamentos de dados pessoais inerentes a programas informáticos utilizados na prescrição por via eletrónica, tanto mais que em causa estão dados pessoais de natureza sensível.

É referido no n.º 1 do artigo 16.º do Projeto de Portaria que o INFARMED, IP e os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, SPMS, EPE definem e aprovam conjuntamente:

- a) as normas técnicas relativas à prescrição, dispensa e conferência, bem como à identificação do prescriptor e do utente;
- b) os requisitos e especificações dos programas informáticos de prescrição por via eletrónica de medicamentos, incluindo prazos de implementação, prazos de adaptação e procedimentos relativos à declaração de conformidade;
- c) a calendarização e especificações técnicas para inclusão faseada da informação prevista nos n.ºs 1 e 10 do artigo 5.º da Portaria.

Entende a CNPD que não tem sido dado o enfoque necessário à implementação efetiva de medidas de segurança que garantam a proteção adequada dos dados pessoais dos cidadãos, no âmbito da prescrição medicamentosa eletrónica.

Se, por um lado, a ACSS tem demonstrado diligência na declaração de conformidade dos fabricantes das aplicações informáticas para prescrição eletrónica de medicamentos, por outro, não se tem verificado o mesmo cuidado com a avaliação dos sistemas de suporte à prescrição de receitas.

De facto, para além da compatibilidade técnica dos sistemas, importa ter em conta a adoção de medidas, designadamente legislativas, que salvaguardem a integridade da prescrição.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

São vários os problemas que se afiguram com a prescrição eletrónica.

Em primeiro lugar, o facto de existirem intermediários no ato da prescrição médica constitui, por si só, um factor de insegurança insuprível. A relação médico-doente sai, naturalmente fragilizada com este processo eletrónico.

O sigilo médico, deontologicamente reforçado, só pode ser garantido entre o médico e os doentes. Eventuais acordos de confidencialidade, ou mesmo a obrigação de sigilo profissional, decorrente do exercício da profissão de técnico informático das entidades subcontratadas trazem uma maior segurança ao circuito da informação, mas não impedem a possibilidade de violação, que deveria ser acautelada. Ainda menos, quando, paralelamente à relação de subcontratação, existem outras relações de sub-sub-contratação, perdendo-se o controlo do circuito da informação.

Esta situação é tanto mais grave que aos intermediários não está apenas facultado o acesso à prescrição medicamentosa eletrónica, mas também a possibilidade de alterarem o conteúdo das receitas e, in limine, a possibilidade de ilicitamente prescreverem.

A operacionalidade dos sistemas não garante que, de facto, sejam asseguradas medidas concretas de proteção dos dados pessoais em causa.

Pese embora a miríade de empresas informáticas legalizadas, para a prestação de serviços técnicos de apoio à prescrição eletrónica, tenha passado no crivo traçado pela ACSS – e inclusivamente vários tratamentos de dados pessoais com essa finalidade tenham sido legalizados junto desta Comissão – a sensibilização para este tratamento de dados de natureza sensível peca pela falta de regulação concreta.

Todavia, os médicos – que, recorde-se, são os responsáveis pelo tratamento – não têm, a mais das vezes, conhecimentos informáticos que permitam controlar todos os passos do procedimento de prescrição medicamentosa eletrónica.

Aliás, esse *know-how* não lhes poderá ser exigido, dado extravasar largamente as suas competências. Assim, ao saberem que uma entidade está certificada pela ACSS para a prestação daquele serviço, delegam-lhe a função de fiscalização, confiando no desempenho dessa empresa.

Ademais, ainda que os médicos tivessem os conhecimentos técnicos que lhes permitissem exercer o controlo efetivo do bom funcionamento do sistema de prescrição medicamentosa eletrónica, não estariam imunes a eventuais abusos por parte dos subcontratados ou dos sub-subcontratados.

É de notar que, estando os técnicos das empresas subcontratadas habilitados com os conhecimentos técnicos e ocasionalmente com o acesso remoto, autorizado pelos próprios médicos, à máquina local do profissional de saúde, se torna impossível o rastreio de quem utilizou indevidamente a aplicação informática.

Não é despidendo que estas empresas desenvolvem aplicações de processos clínicos eletrónicos, cujo tratamento suscita também uma série de problemas.

Atentas as fragilidades deste sistema de prescrição eletrónica, não pode a CNPD deixar de referir que, baseando-se o mesmo numa rede que é consabidamente insegura – a Internet – não se poderá assegurar que a informação não é vista e utilizada por terceiros não autorizados. Por esse motivo, deverá ser privilegiada uma ligação segura, nomeadamente por *https*, nas transmissões na Internet.

Acresce que o fim pretendido com a adoção da prescrição eletrónica – aumentar a qualidade da prescrição, incrementar a segurança do circuito do medicamento e, naturalmente, como consequência, o combate à fraude na prescrição no âmbito do Serviço Nacional de Saúde – não é suscetível de ser atingido com o modelo que foi definido. De facto, a entidade pública com competência para gerir e assegurar todas as atividades relacionadas com o processamento de

conferência de faturas, desde a receção dos ficheiros e documentos de prescrição até ao correto apuramento dos valores devidos pelo SNS, não pode garantir a validade da prescrição.

As medidas legais que se considerem pertinentes para colmatar este problema devem prever a adoção de medidas técnicas, organizacionais e contratuais que minorem os riscos supra expostos, sem prejuízo das já existentes na Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro. A título de exemplo referem-se as seguintes:

- Proibição de utilização de “*cloud computing*”, designadamente no que respeita ao armazenamento de bases de dados;
- Obrigação das infraestruturas de armazenamento estarem fisicamente localizadas no território nacional, impedindo-se a sua localização no exterior e na “*cloud*”, em especial, em países onde não está assegurado uma protecção adequada dos dados pessoais;
- Regulação das regras de acesso remoto, nomeadamente com a obrigação da existência de uma interface que alerte o utilizador de que foi feito um acesso remoto, que terá, necessariamente, que ser previamente autorizada pelo médico;
- Limitação e discriminação dos casos em que um subcontratado pode fazer um acesso direto à base de dados, restringindo-se aos casos em que o suporte técnico não possa ser prestado de outro modo.
- Imposição da criação de chaves de encriptação da informação em formato semelhante a AES 128, em especial quanto à sua transmissão;
- Obrigação de implementação de um registo local que permita ao médico confirmar as prescrições realizadas;
- Obrigação legal de regras contratuais que acautelem situações de litígio, entre a entidade subcontratada e o médico, no que respeita à impossibilidade da informação ficar retida pela subcontratada.

Estas medidas de segurança não encontram acolhimento no texto do Projeto de Portaria, considerando esta Comissão que as preocupações levantadas merecem acolhimento legal, neste ou noutro diploma.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

No que respeita às normas técnicas a aprovar pelo INFARMED e pela SPMS, previstas no n.º 1 de artigo 16º do Projeto de Portaria, deve ficar expresso que tais normas estão sujeitas a parecer prévio da CNPD.

De igual modo, os requisitos e especificações dos programas informáticos, previstos no n.º 1 do artigo 17º, terão de ser objeto de parecer desta Comissão.

IV) CONCLUSÕES

O Projeto de Portaria em análise suscita as mais diversas questões relacionadas com a proteção de dados pessoais.

1. A necessidade de notificação autónoma de diversos tratamentos de dados pessoais, nomeadamente, por parte das farmácias, quanto ao arquivo de receitas que incluam medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos e por parte dos serviços de saúde ou das Ordens profissionais, quanto à prescrição anormal de medicamentos que contenham substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas.
2. Os dados a incluir nas receitas, quer eletrónicas, quer em suporte manual, se apresentam adequados às finalidades deste tipo de tratamento, não se mostrando excessivos nem desajustados.
3. O regime especial de comparticipação de medicamentos quer em função dos beneficiários, quer em função das patologias ou de grupos especiais de utentes configura uma discriminação positiva que é justificável, necessária, adequada e proporcional.

Todavia, entende a CNPD que o funcionamento do sistema poderá ser mais garantístico quanto à proteção dos dados, sem prejuízo do cabal cumprimento das finalidades a que se destina, se no ato de prescrição eletrónica, as razões que subjazem ao regime de comparticipação especial (menções "R" ou "O", neste caso com referência à patologia), for inserida eletronicamente no sistema, mas omissa na impressão da receita em papel, dela constando apenas a indicação do referido direito.

4. A CNPD entende que, salvo as situações de irregularidade abrangidas pela alínea b) do artigo 8.º do Projeto de Portaria, as referidas comunicações das irregularidades técnicas de prescrição são excessivas, admitindo que apenas a informação estatística sobre os casos irregulares seja transmitida às Ordens profissionais.
5. Dado que atualmente compete às Ordens profissionais o controlo da prescrição anormal de medicamentos que contenham substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas, parece legítimo que, aquando da prescrição eletrónica dos mesmos, os dados sejam comunicados ao serviço de saúde competente e à respetiva Ordem profissional do prescriptor.
6. Entende a CNPD que não tem sido dado o enfoque necessário à implementação efetiva de medidas de segurança que garantam a proteção adequada dos dados pessoais dos utentes.
7. O procedimento de prescrição medicamentosa eletrónica levanta várias questões de índole técnica, relativas à segurança efetiva da circulação da informação de saúde.
8. Para garantir uma maior fiabilidade de todo o sistema, considera esta Comissão que deverão ser impostas medidas de segurança, que merecem acolhimento legal, neste ou noutro diploma.
9. Nos casos previstos no n.º1, dos artigos 16º e 17º do Projeto, ressalva-se que a CNPD terá de emitir parecer prévio.

Finalmente, importa referir que os médicos – que, recorde-se, são os responsáveis pelo tratamento – não têm, a mais das vezes, conhecimentos informáticos que permitam controlar todos os passos do procedimento de prescrição medicamentosa eletrónica, e poderão não estar sensibilizados para as problemáticas que daí decorrem.

Assim, deverá ser equacionada, em colaboração com as respetivas Ordens profissionais, a necessidade de uma ampla campanha de sensibilização para os riscos da má utilização destes sistemas, com especial enfoque na necessidade de salvaguardar as suas credenciais.

Situação para a qual a CNPD, como sempre, se disponibiliza desde já para colaborar.

É este o sentido do nosso parecer.

Lisboa, 02 de Abril de 2012

Ana Roque, Carlos Lobo, Helena Delgado António, Luís Barroso, Luís Paiva de Andrade, Vasco Almeida



Luís Lingnau da Silveira (o Presidente, que relatou).