

**O PAPEL DO ESTADO NA REGULAÇÃO DA SAÚDE
PARA A COMPATIBILIDADE ENTRE SEGURANÇA E PRIVACIDADE
NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM REGISTO DE SAÚDE ELECTRÓNICO**

Henrique Curado

(*) hct@estsp.ipp.pt;

Paulo Veloso Gomes

(*) pvg@estsp.ipp.pt;

Marc Jacquinet

(**) mjacquinet@univ-ab.pt

(*) Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto – Instituto Politécnico do Porto

(**) CIEO, Centro de Investigação em Espaços e Organizações, Universidade do Algarve e CEMRI, Universidade Aberta

Resumo

O registo de saúde electrónico, que faz parte das chamadas medidas de saúde electrónica ou e-saúde (e-health), apresenta-se como uma das ferramentas da reforma do sistema de saúde em que Portugal tem vindo a apostar. Esta medida levanta uma série de questões importante no que diz respeito à regulação e organização do sistema de saúde, a princípios de direito, nomeadamente a volta da noção de privacidade, e à segurança da informação de utentes ou doentes.

Depois de dar um enquadramento geral do problema em apreço e da evolução recente do sector, neste trabalho, trataremos das questões de regulação, de direito e de segurança que se vislumbram com a implementação de um registo de saúde electrónico.

Introdução

A análise que desde há anos tem vindo a ser efectuada (Curado e Lapão, 2005), paralelamente a experiências diversas de implementação de registos de dados pessoais de utentes das unidades de saúde¹, em particular no que concerne à protecção da privacidade, enquanto valor intrínseco à pessoa humana, encontra novos contornos face ao trabalho recentemente apresentado como “*Documento de Estado da Arte*” e, bem assim, as “*Orientações para*

¹ São diversas as experiências e estudos que vão sendo realizados. Quanto àquelas o documento referido no texto (R1) dá-nos uma elucidação clara sobre o estado da arte. Ao nível académico, desde há anos que a temática tem vindo a ser inserida nos curricula de diversas instituições, destacando-se, por colaboração dos autores o Mestrado em Informática Médica da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e diversos cursos da Escola Superior de Tecnologias da Saúde do Porto.

*Especificação Funcional e Técnica do Sistema de RSE*², no âmbito da Administração Central dos Sistemas de Saúde (ACSS). Estes documentos, designados “RSE – Registo de Saúde Electrónico”, respectivamente R1 e R2A, constituem a base do trabalho que o Estado se propõe desenvolver para implementar um registo de dados pessoais no âmbito das instituições prestadoras de cuidados de saúde.

Com o presente texto pretende-se analisar o trabalho referido tendo subjacentes os diversos aspectos inerentes à problemática. Desde logo, a inquestionável bipolarização de interesses em questão. Por um lado o interesse público de adopção de um sistema de informação único, atentas as vantagens que lhe estão imanentes (muito embora não uniformemente aceites) e a protecção necessária do bem jurídico e, antes de o ser, humano, que é a privacidade. Esta, como imanência da pessoa humana, não pode ser objecto de devassa nem, por falta de protecção, suscitar tratamentos discriminatórios ou vexatórios.

Aqui chegados, importa perceber que é o Estado, e não a pluralidade quase incomensurável de entidades prestadoras de cuidados de saúde, que deve assumir o papel de uniformização do sistema e sua regularização ou bom funcionamento. Essa é também uma função do Estado Regulador. Emerge aqui a questão da operacionalidade. À mesma procurou responder o grupo de trabalho criado por despacho do Secretário de Estado da Saúde..., mediante o “Documento de Estado da Arte”, enquanto reflexão idónea sobre a temática e os trabalhos que têm vindo a ser realizados. Questionamos, porém, se em sede de “Orientações para Especificação Funcional e Técnica do Sistema de RSE” a abordagem é suficientemente abrangente. Permitimo-nos, assim, fazer alguma reintegração das ideias ali apresentadas, em sede de observações dubitativas.

Numa primeira parte, procura-se enquadrar a problemática no âmbito da evolução do sector da saúde na economia e na sociedade e, a este respeito, do papel do Estado enquanto Regulador, na medida em que a pretendida eficácia e eficiência induzida no sistema de saúde pelo RSE carece de ser enquadrada no âmbito das incumbências do Estado. É a este que cabe assegurar o valor constitucional do direito à saúde (art. 64º da Constituição da República Portuguesa - CRP). E é também ao Estado que cabe assegurar a protecção do cidadão contra a devassa da sua vida privada que a utilização da informática propicia (pela exponencial

² Documentos disponíveis no sítio da Internet da Administração Central do Sistema de Saúde em <http://www.acss.min-saude.pt/>.

exposição), já que, tal tutela assenta, também, os seus pressupostos na Constituição da República Portuguesa (art. 35º da CRP). É ao Estado, conseqüentemente, que cabe a regulação do sector. Cabe caracterizar a noção de regulação e delimitar os temas centrais e a dinâmica de evolução do sistema de saúde.

Uma segunda reflexão deve ser feita quanto ao valor a proteger, o qual, como referido, mereceu protecção constitucional – a privacidade. Está em causa saber-se se esta deve ser vista como um valor absoluto, porque é um bem imanente à pessoa humana, à sua personalidade, como tal sendo intangível, ou, porque a própria ideia de pessoa humana pressupõe sociabilidade, a privacidade merece uma outra abordagem. Esta, a de que a privacidade não deve emergir, neste contexto, como reflexo de egoísmos individuais, totalmente impermeável, mas sim, aceitar-se que a sua protecção resulta da segurança do sistema na sua não revelação, e não na total ocultação dos aspectos pessoais. O direito à privacidade deve então ser visto como o direito à garantia de segurança das informações pessoais e, concomitantemente, o direito à não exclusão que o conhecimento daquelas, só por si, proporcionaria. Tal garantia, face à necessária convergência dos valores em questão, cabe ao Estado, mediante a regulação e implementação de sistemas (legais, técnicos e de controlo) eficazes em matéria de salvaguarda da segurança da informação pessoal.

Importa, assim, numa terceira parte, efectuar uma análise das condições necessárias para a protecção da privacidade mediante a criação de condições de segurança da informação pessoal. Só esta suscitará a necessária confiança ao cidadão nos sistemas electrónicos que constituem o suporte do seu registo de saúde, deste modo a segurança da informação e o desenvolvimento de um sistema de informação capaz e integrado assumem um papel vital para a sua viabilidade e sustentabilidade. A terceira parte faz uma análise sobre a estrutura e segurança da informação do modelo de informação proposto.

O presente trabalho termina com as principais conclusões, apontando diversos aspectos essenciais a considerar nos processos de desenvolvimento e implementação do registo de saúde electrónico

1. Evolução e regulação do sistema de saúde

Existe duas definições do conceito de regulação: uma restrita e outra mais ampla. A primeira corresponde ao sentido da palavra regulamentação (*règlementation* em francês) e implica a organização de uma actividade por via legislativa e regulamentar enquanto a segunda, que corresponde à palavra regulação em português (ou em francês ou em castelhano), abrange a primeira e inclui as políticas de controlo dos sectores económicos e da actividade económica geral por parte ou do governo ou de entidades distintas criadas para o efeito. A primeira pode abranger a existência de agência de regulação, mas ao contrário da segunda definição mais larga, não inclui o controlo de actividades sociais ou fora do mercado e a organização alargada a muitas actividades produtivas enquanto a regulação tenta responder ao problema da ordem em aspectos mais fundos, com a orientação da actividade económica, actuando na implementação, o controlo de norma e a aplicação de sanções, quando necessário. A regulação visa orientar e até modificar os comportamentos dos agentes económicos, muito além da regulamentação (Baldwin, 1990, Baldwin e Cave, 1999, Lévêque, 1998).

Esta distinção é ainda controversa, mas a ideia fundamental é a da abrangência muito diferente entre as duas concepções da regulação (Ogus, 1994). A regulamentação visa garantir ordem e oferecer garantias aos consumidores e agentes económicos. A sua função é também de minimizar as incertezas e os seus custos, servindo de referência para contratos e resolução de litígios. A regulação, mais abrangente, inclui todas estas funções da regulamentação e acrescenta a definição e a modificação do quadro de referência e a implementação de políticas públicas. É nesta perspectiva que podemos encarar a actuação da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) e da Direcção Geral da Saúde, sem excluir o Ministério da Saúde e outros intervenientes estatais como a Segurança Social.

Temos que interpretar também as transformações do sector da saúde à luz das modificações das políticas económicas e sociais. As duas últimas décadas não foram apenas tempos de expansão do sector, em Portugal e nos países da OCDE, mas também de mudança das envolventes política, económica, cultural e social. As políticas económicas e sociais têm vindo a redefinir o papel do Estado, introduzindo o que se refere por “mecanismos de mercado” (para fixar o preço e a qualidade dos bens e serviços na base de outros critérios) e de concorrência, ambos introduzindo novas normas que regem novas práticas ou tentam cumprir determinados objectivos de política económica ou social. Com a passagem dos anos

de sucessivas reformas políticas, as transformações são substanciais.³ O sector da saúde é um dos casos mais destacados. Não se trata, porém, de simples privatizações, mas sim da promoção de mecanismos concorrenciais mediante introdução de regras, processos e instituições de regulação, com ou sem organismos específicos.

Para ter uma ideia da transformação do sistema de saúde em Portugal vale a pena ver as mudanças que aconteceram nas últimas cinco décadas e comparar esta evolução com outros países da OCDE. O indicador mais utilizado é o das despesas totais de saúde em relação ao PIB. No caso de Portugal, quadruplicou o nível de despesas de saúde entre início da década de 1960 e 2008, passando de menos de 2,5 % para quase 10 %. É uma evolução notável, quase impar nos países da OCDE, e que revela o ritmo de expansão das prestações e das organizações ligadas à saúde. Se considerarmos que este aumento também ocorreu num período de forte crescimento económico entre 1960 e 1990, percebemos a importância e o tamanho da transformação.

Outro aspecto a salientar é a evolução do sistema num perspectiva mais contemporânea, desde os anos 1990 com a crise económica, o pacto de estabilidade, a união monetária e as políticas de convergência, nomeadamente com a imposição e introdução de normas de gestão e política orçamental que, juntamente com a crise mais recente de 2008, implicou pressões sobre a própria política de saúde, a sua regulação e a afectação de recursos. Desde os anos 1990 a necessidade e as tentativas de reforma são patentes, e ainda o são mais desde 2008. As reformas vão geralmente no sentido de transferir a gestão ou o investimento do sector da saúde para grupos económicos ou parceiros privados, na base de um contrato ou contrato-programa, em que cada parte assume cumprir determinadas prestações ou contrapartidas e cumprir uma série de condições gerais e específicas.⁴

Um elemento central da reforma da saúde é a introdução de mecanismos de regulação (e de administração ou gestão) do sistema misto – público e privado – combinando regras de funcionamento de mercado, de concorrência, de gestão pública, de planeamento e de prestação de serviços públicos. Interpenetram-se elementos de direito público e de direito privado, acrescentando a complexidade do sistema que de si já era diferenciado. A saúde é de

³ São os efeitos cumulativos ou o que Thorstein Veblen chamava a causalidade cumulativa, um conceito que merece atenção quando se estuda as políticas públicas (Veblen, 1919/1990, Veblen, 1904).

⁴ O risco não é apenas transferido para o parceiro privado, mas ainda para o utente, nomeadamente em termos de incerteza de informação decorrentes das modificações da legislação e da estrutura de prestadores de serviço. Mais ainda, o Estado assume geralmente o que não foi previsto nos contratos assim como os aspectos que na prática se revelam pouco exequíveis.

facto, e ainda mais hoje, um sector diferente dos outros (Arrow, 1963, 1965, Blaug, 1998, Hodgson, 2008, 2009).

A sua diferença advém da combinação de características e factores dinâmicos que não se encontrem em sectores produtivos normais ou típicos da teoria económica (problemas fracos de assimetria de informação, pouca influência dos compradores ou produtores nos mercados e os outros actores ou agentes). Outra dimensão é a dos motivos dos actores que não são meramente económicos mas mais latos, incluindo noções, as vezes redundantes, como serviço, serviço social, serviço público e relações sociais.

Um dos aspectos primordiais é o da centralidade dos profissionais da saúde – médicos, enfermeiros e técnicos – cujo papel vai além da mera prestação de um serviço contra pagamento e ainda mais do que a venda de um produto. De facto, e para só salientar uma das categorias profissionais, os médicos não só prestam um serviço a uma entidade (hospital, centro de saúde, clínica, etc.) e a um utente (doente ou paciente) como é responsável por uma prática profissional e social cuja dimensão implica valores e variáveis de ordem sociológica.⁵ Mais ainda, no que diz respeito ao direito à privacidade, os dados clínicos e o historial de saúde são dos mais íntimos e dos mais importantes a preservar para os indivíduos, fazem parte da sua integridade. Como poderíamos imaginar uma democracia em que esta informação seria gerida e acessível de modo arbitrário e daria azo a chantagens, ataques pessoais, intimidando eleitores e desviando a atenção dos problemas cruciais que um país tem que fazer para a qualidade de vida dos seus cidadãos.

A regulação do sector tem três dimensões ou níveis: (1) o acesso ao exercício de uma profissão específica como a de médicos, enfermeiros, farmacêuticos e técnicos e que abrange não só a formação como o controlo de acesso à prática profissional ou a uma especialidade do sector; (2) o controlo dos prestadores de serviços (clínicas, hospitais, centros de saúde, farmácias e laboratórios) e (3) as normas e instituições de âmbito societal ou mais geral que influem no sector (é o caso do controlo do preço dos medicamentos pelo Ministério da Saúde). As ordens profissionais, por exemplo, actuam tanto ao nível do acesso à profissão como do controlo dos prestadores de serviço. É o caso da Ordem dos Médicos. Também podem intervir no terceiro nível com outras organizações em comissões ou grupos de trabalho, formais ou informais, sobre os mais variados temas como a eficiência, a transparência e a responsabilidade.

⁵ Não usamos a expressão “cliente” por ser controversa e ter uma falta de neutralidade ou objectividade no discurso normativo dos especialistas em gestão e em qualidade. Para uma crítica deste tipo de discurso, vide Boltanski e Chiapello e Boltanski e Thévenot (Boltanski e Chiapello, 1999, Boltanski e Thevenot, 2007).

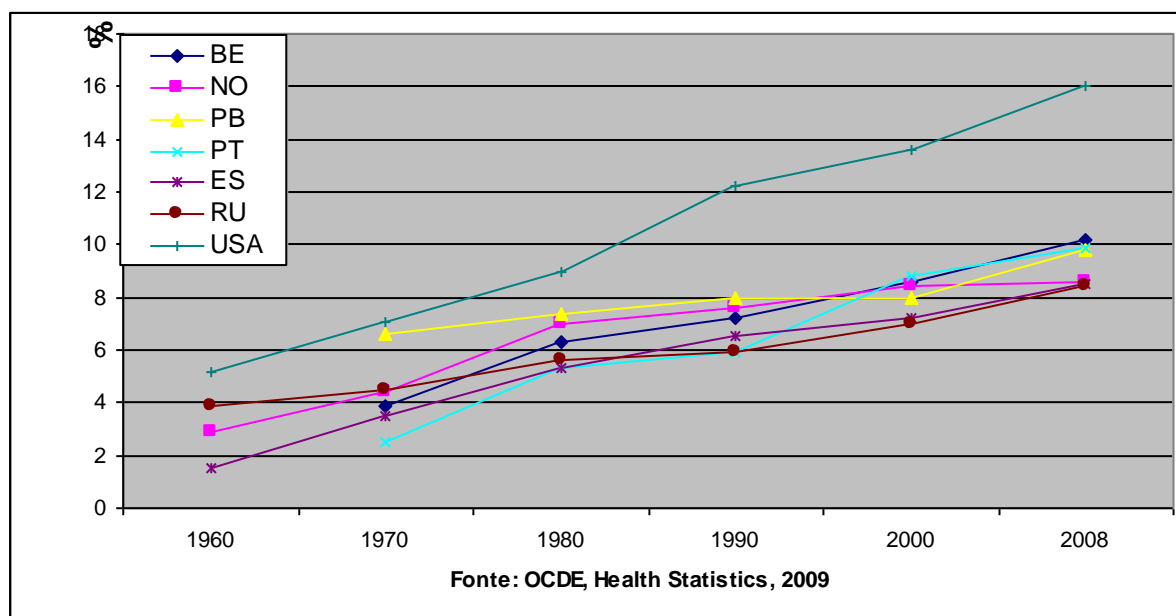
Os efeitos conjugados das políticas públicas e da interação dos actores e grupos sociais levaram a um forte aumento das despesas de saúde em Portugal como fica patente no gráfico nº 1 sobre as mesmas, disponível a seguir, e que abrange o período 1960-2008.

Esta rápida expansão do sector da saúde tem levado a umas preocupações relativas à desordem, a contradições e a ineficiências e lacunas do próprio sistema nacional de saúde.

Os estudos das políticas económicas (e sociais) têm atraído a atenção dos economistas desde o período clássico da ciência económica (de Smith a Ricardo) e o que podemos chamar, seguindo a definição de Spengler, o problema da ordem (*the problem of order*) (Spengler, 1948, Spengler, 1968, Spengler, 1991) e que abrange o conceito de regulação.

Agora, uma área de forte expansão do sector da saúde é o da saúde electrónica (e-health) e da nova gestão de dados dos utentes, principalmente dos doentes, do sistema nacional de saúde. São os aspectos eu vamos ver a seguir, primeiro na sua dimensão legal e depois nas seus aspectos de segurança dos sistemas de informação relativos ao Registo Electrónico de Saúde.

Gráfico nº 1 - Despesa de Saúde em percentagem do PIB - 1960-2008⁶



⁶ Os dados são da OCDE, os últimos anos ou são de 2007 ou de 2008, os últimos dados disponíveis. A legenda é a seguinte: BE, Bélgica; NO, Noruega; PT, Portugal; ES, Espanha; RU, Reino Unido, USA, Estados Unidos da América.

2. A tutela da privacidade com um bem individual e a partilha de informação

Esta reflexão assenta na premissa – aliás imanente ao trabalho em estudo – de que é o Estado, e não a pluralidade quase incomensurável de entidades prestadoras de cuidados de saúde, que deve assumir o papel de uniformização do sistema e sua regularização ou bom funcionamento. Essa é também uma função do Estado Regulador. Acresce que a reflexão proposta assenta em diversos parâmetros, como já referido, que implicam uma abordagem pluridisciplinar. Com efeito, a resposta técnica, de natureza integrativa, ao pressupor a uniformização dos programas nas organizações de saúde (hospital, centro de saúde, clínicas, serviços), torna o risco de vulnerabilidade exponencial. Todavia, tal já existe no ordenamento jurídico português a diversos níveis, de registos para efeitos civis e criminais, embora se questione se os dados em matéria de saúde não são mais sensíveis. Em rigor, face à lei de protecção de dados pessoais, adquirem a mesma dignidade. São dados pessoais que carecem da mesma tutela. Com efeito, “As informações sensíveis são aquelas que se referem às questões intimamente ligadas ao núcleo da personalidade e dignidade humana” (Domínguez, 2005).

A tutela da personalidade, longe, hoje, duma visão assente no conceito de individualismo, é trespassada pela noção do indivíduo como ser social. Se na sua essência a privacidade emerge da personalidade humana, sendo-lhe congénita, sendo um corolário da sua autonomia, não pode a mesma ser percebida longe da socialização que a essência humana em si mesma comporta, e mesmo reclama. É dizer, não pode o indivíduo reclamar da sociedade, *rectius*, do Estado, em matéria de bens públicos, as vantagens do acesso à informação que serve os seus interesses, para em matéria de partilha dos seus dados pessoais se comportar como um ser esconso. Se concordamos com Fortes, que “*o individuo que tem o direito de decidir que as suas informações pessoais sejam mantidas sob o seu exclusivo controlo, como tem o direito de comunicar a quem, quando, onde e em que condições as informações pessoais devem ser reveladas*” (Fortes, 2004), todavia, não deixamos de entender que, com as devidas limitações que a componente social da sua personalidade lhe impõe.

Nesta sede, convém referir que mereceu protecção constitucional, em sede de *direitos, liberdades e garantias pessoais*, a par da *vida*, que é *inviolável* (art. 24º), também a *integridade moral e física* das pessoas singulares (art. 25º), assim como a *reserva da intimidade da vida privada e familiar* (art. 26º), a par do direito de todos “*à liberdade e à segurança.*” (art. 27º). A conjugação dos referidos direitos, impõe-se nos diversos domínios,

em favor da protecção dos bens pessoais que não podem ser do conhecimento público, sejam estes a saúde, ou dados de natureza religiosa, política, origem racial, entre outros (ex. vi art. 7º da Lei 67/98, de 26 de Outubro – Lei de protecção de dados pessoais). Dessa conjugação, *rectius*, da necessária harmonização constitucional dos interesses em questão há-de emergir a protecção dos valores pessoais a par da segurança do sistema que garante a confiança de cada um em que os seus dados pessoais não caem no domínio público.

É neste contexto que deve ser entendido o trabalho em estudo, em particular, saber-se se é legítima a recolha e tratamento de dados de natureza pessoal na área da saúde, uma das consideradas sensíveis pela lei de protecção de dados pessoais.

Notamos que nesta sede já se pronunciou a Comissão Nacional de Protecção de Dados. Para vir referir que a conflitualidade dos interesses, públicos (de recolha de informação) e privado (de salvaguarda da informação, por uma questão de privacidade) implica uma harmonização de interesses, senão mesmo a subordinação ao interesse público da protecção da privacidade, sempre que *“as restrições aos direitos fundamentais não constituam, relativamente ao fim prosseguido, uma intervenção desproporcionada e intolerável que atente contra a essência do próprio direito protegido”* (CNDP, 2001, 1)⁷. Para acrescentar que o interesse que reconheceu o direito à confidencialidade deve ceder *“perante outro interesse público mais forte”*.

Importa pois notar, hoje, que a tutela não recai *qua tale* sobre o valor absoluto da privacidade, para propender para uma tutela da privacidade mediante a criação de mecanismos de garantia de segurança da privacidade. Como refere Gutiérrez, *“a recolha e tratamento automatizado de dados garças às técnicas informáticas (bases de dados) e a transmissão de dados pessoais através da Internet (via correio electrónico, (...) entre outros) pressupõe a inclusão de mecanismos de defesa para a protecção de dados”* (Gutiérrez, 2004).

Esta compatibilização entre privacidade e segurança, constituirá o alicerce do sistema a instituir. Todavia, se a privacidade é um bem de natureza individual, que admite compressão, esta carece de ser feita pelo suporte dum outro valor constitucional, que não apenas de tutela de interesses colectivos, mas também individuais. Importaria, aqui, perceber-se se o estudo em apreço analisa a percepção que (todos) os profissionais de saúde têm sobre a existência dum “depósito” de informação que não apenas clínica, assim como o próprio cidadão, uma vez que este é, face à lei actual (cf. art. 3º da Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro - Informação

7 A referência do Ac. de 5/10/94 citado in *Pareceres da PGR*, Vol.VII, pág. 40, é feita na Deliberação Nº 51/2001 da CNPD.

genética pessoal e informação de saúde) o “owner” dessa mesma informação, sendo “as unidades do sistema de saúde” apenas “os depositários da informação” (Doneda, 2000)

3. Modelo e Segurança do Sistema de Informação

A segurança de um sistema de informação deve ser abordada através de uma perspectiva multidimensional que considere a heterogeneidade de todas as partes envolvidas. Um sistema de informação é um sistema social de actividades humanas que pode ou não envolver computadores e reúne, guarda, processa e distribui informação relevante para uma organização (ou sociedade), de modo a que esta seja acessível e útil para quem a utiliza (Buckingham, Hirschheim e Land, 1987) (Buckingham, Hirschheim, & Land, 1987).

A percepção de que sistema de informação é diferente de tecnologia de informação permite destacar o conceito de sistema de comunicação entre pessoas e organizações, o qual está envolvido na obtenção, processamento, distribuição e utilização de Informação para suportar sistemas de actividades humanas (Beynon-Davies, 2002).

Actualmente os sistemas de informação utilizam as tecnologias de informação como um dos seus componentes essenciais, no entanto, os sistemas de informação incluem diferentes elementos heterogéneos, humanos, tecnológicos (software, hardware), informação, procedimentos (normas, regras, processos) e relações (Avison e Fitzgerald, 1995).

Cada um dos elementos heterogéneos referidos é designado por Law (1992) e Underwood (1998) como um actuante. Um actuante pode ser considerado como uma rede simplificada de interacções e associações de elementos heterogéneos, que constituem eles próprios uma rede. Pode então definir-se um sistema de informação como um conjunto de componentes inter-relacionados que recolhem, reúnem, processam, armazenam e distribuem informação para suportar a tomada de decisão, coordenação e controlo numa organização.

Dada a complexidade que engloba a implementação do Registo de Saúde Electrónico, é necessário que esta se enquadre numa estratégia global de gestão de informação e de gestão de conhecimento para que seja aproveitado todo o seu potencial.

O Registo de Saúde Electrónico deve ser visto como parte integrante de um sistema de informação global de saúde. Deve interagir e ter uma interoperabilidade plena com todos os outros sistemas de informação para o cidadão.

Será exigido um certo grau de uniformização não só nos procedimentos mas também a nível conceptual, sendo necessário o desenvolvimento de ontologias que permitam uma efectiva e

correcta comunicação entre todos os intervenientes. Quanto ao software utilizado, a uniformização não é absolutamente necessária desde que seja garantida a interoperabilidade total entre os diferentes sistemas utilizados.

A implementação do Registo de Saúde Electrónico irá gerar um volume de informação e de conhecimento considerável. Quanto maior é o volume de conhecimento, maior é o grau de especialização necessário para lidar com ele (Kock, 2005). A espiral em que o processo de informação e conhecimento cresce gradualmente com a especialização originada pelo próprio conhecimento deve ser controlada para filtrar e explorar o que é relevante e essencial.

Definir uma estratégia de gestão de informação permite aproveitar os recursos e capacidades de informação para que possa existir uma aprendizagem e adaptação ao meio ambiente em permanente mudança (Choo, 1998). Este factor de adaptação é vital quando se fala em segurança. Para efectivar essa adaptação é necessário aprender a lidar com os dados, a informação, o conhecimento e com a própria mudança.

A existência de uma estratégia de gestão do conhecimento permite capturar, armazenar, distribuir e aplicar o conhecimento (implícito, tácito e explícito) de maneira a alcançar de modo mais eficiente os objectivos propostos (Tochtermann e Maurer, 2000). A incorporação e exploração do potencial do conhecimento na implementação do Registo de Saúde Electrónico trará vantagens consideráveis, não só em termos organizacionais, mas também ao nível do enriquecimento científico e técnico dos profissionais de saúde.

O documento em análise, “RSE - Registo de Saúde Electrónico, R2A: Orientações para Especificação Funcional e Técnica do Sistema de RSE” (Ministério da Saúde. Administração Central de Sistema de Saúde, 2009) descreve, entre outros aspectos, o modelo de informação para o Registo de Saúde Electrónico.

A estrutura do modelo de informação proposta apresenta três níveis de informação. Dois níveis integram o RSE, são designados por “Tronco Comum” e “Partilhado”. O Tronco Comum engloba o conjunto de dados resumido que contém informação geral sobre a saúde do Cidadão e um índice para a informação do nível partilhado. O nível Partilhado inclui o conjunto de conteúdos partilhados com relevância para a prestação de cuidados de saúde de qualidade (Ministério da Saúde. Administração Central de Sistema de Saúde, 2009).

O terceiro nível designado por “Específico” engloba o conjunto de dados detidos por cada entidade, sendo cada uma responsável pela gestão dos seus sistemas operacionais. No entanto o documento em análise apresenta um défice de orientações para este nível. É necessário clarificar quais as classes de dados pertencentes a este nível de modo a evitar a redundância com os outros níveis.

Nos níveis Tronco Comum e Partilhado é necessário especificar de forma mais clara e completa alguns aspectos relacionados com a segurança da informação, nomeadamente no que diz respeito à sua confidencialidade e privacidade.

É necessária uma definição clara de níveis de acesso à informação, quais os meios de monitorização e controlo, bem como a quem cabe a responsabilidade de o fazer. O sistema deve registar quem acede a quê, quando e porquê.

Uma das questões mais complexas é decidir e delimitar quem acede a quê, uma vez que cada interveniente clama a necessidade de ter acesso à totalidade da informação, quando na realidade nem todos os episódios ou passos exigem que assim seja. Nem todos os profissionais, independentemente da sua categoria, devem aceder a toda a informação. Nem todos os episódios de atendimento justificam o acesso a toda a informação por parte do profissional de saúde.

Na implementação de um sistema deste tipo um dos aspectos importantes a considerar é a forma como o sistema vai reagir perante casos particulares que eventualmente possam surgir. O documento R2A no ponto 4.7 e) prevê acessos em caso de emergência (página 38). Se numa primeira fase a prioridade de uma unidade de saúde, perante um doente não identificado, será salvar a sua vida, estabilizar, tratar, etc., é importante que com a maior brevidade possível toda essa informação seja integrada no sistema. O documento R2A não especifica como o sistema deverá reagir perante situações em que não seja possível identificar o doente (situações de emergência, doente inconsciente, amnésia, etc.).

Se por um lado a constituição do grupo de trabalho foi abrangente e multidisciplinar, por outro lado o documento revela alguma inconsistência quando no ponto 4.3 “Articulação com as Ordens Profissionais” apenas se refere ao envolvimento das Ordens Profissionais no processo. Nem todas as profissões envolvidas têm Ordem Profissional e não devem por isso deixar de ter um papel activo em todo o processo. É fundamental integrar, envolver, ouvir e considerar todos os intervenientes. Importante lembrar que os utentes também são intervenientes.

Embora o documento R2A refira no ponto 1. “Arquitectura Aplicacional e Tecnológica” como uma das principais orientações o “Foco no Cidadão, como centro do sistema”, não está claro no capítulo em que é feita a apresentação do grupo de trabalho e indicada de forma genérica a sua composição, que faça parte do referido grupo alguma entidade que represente o cidadão de forma isenta e independente das classes profissionais envolvidas.

Não obstante, a preocupação demonstrada pelo documento R2A no ponto 4.1 “Protecção de dados Pessoais e acesso aos dados de saúde”, em que reconhece a “Titularidade da

informação pela pessoa titular dos dados, o que leva ao impedimento do acesso aos dados fora do RSE”, o documento não clarifica como e em que moldes o utente pode aceder à sua própria informação.

Outro ponto importante a considerar é a utilização de dados para investigação. O documento R2A não especifica como o utente, sendo proprietário dos seus próprios dados, possa ter um papel activo quando estes são utilizados para fins de investigação. Podendo autorizar ou não essa utilização, saber quando são utilizados, quem os utilizou, com que finalidade e quais os resultados obtidos.

Conclusões

Como vimos, o sector da saúde, com a emergência de novas formas de organização como o Registo Electrónico de Saúde (SER), demonstra uma realidade multifacetada. Em primeiro lugar, destaca-se uma evolução particular do sector no seio das economias da OCDE. Em segundo lugar, a regulação, e não apenas a regulamentação, desempenha um papel central na implementação de políticas, de controlo dos prestadores de serviço e das ordens profissionais. Em terceiro lugar, o SER implica conflitos de interesses entre privacidade e eficiência assim como outros objectivos da política actual de organização do sistema de informação do conjunto dos doentes e utentes do sistema português de saúde. Finalmente, há um aspecto ainda em aberto em relação à segurança e ao funcionamento do sistema de informação ou da associação de vários subsistemas de informação relativos aos dados dos utentes. Estes são aspectos a considerar num futuro muito próximo que está a ser construído hoje.

Referências

- Arrow, Kenneth J. (1963): "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care," *The American Economic Review*, 53 (5), Dec., pp. 941-73.
- Arrow, Kenneth J. (1965): "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care: Reply (The Implications of Transaction Costs and Adjustment Lags)," *The American Economic Review*, 55 (1/2), Mar., pp. 154-58.
- Avison, D. e G. Fitzgerald (1995): *Information Systems Development: Methodologies, Techniques and Tools (2th ed.)*. London: McGraw-Hill International.
- Baldwin, R (1990): "Why Rules Don't Work," *The Modern Law Review*, 53 (3), pp. 321-37.

- Baldwin, Robert e Martin Cave (1999): *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*. Oxford: Oxford University Press
- Beynon-Davies, P. (2002): *Information Systems: An Introduction to Informatics in Organizations*. Hampshire: Palgrave
- Blaug, Mark (1998): "Where are we now in British health economics?," *Journal of Health Economics*, 7 (1), pp. 63-78.
- Boltanski, Luc e Ève Chiapello (1999): *Le nouvel esprit du capitalisme*. Paris: Gallimard
- Boltanski, Luc e Laurent Thevenot (2007): *On Justification: Economies of Worth*. Princeton: Princeton University Press
- Buckingham, R. A., R. A. Hirschheim e F. F. Land (1987): "Information systems curriculum: a basis for course design," in *Information Systems Education: Recommendations and Implementation*, ed. by R. A. Buckingham, et al. Cambridge: Cambridge University Press.
- Choo, C. (1998): *Information Management for the Intelligent Organization - The Art of Scanning the Environment*. New York: American Society for Information Science
- CNDP (2001): *Comissão Nacional de Protecção de Dados. Deliberação Nº 51/2001*. Lisboa: CNDP
- Curado, H. e L. V. Lapão (2005): "Lições do Sistema de Garantia de Privacidade e Segurança Americano - HIPAA - para o Sistema Nacional de Saúde Português," *Actas do 3º Congresso Nacional da Administração Pública*, Lisboa: INA INA.
- Domínguez, A. G. (2005): *Reflexiones sobre la protección de los datos genéticos: Apuntes sobre la discriminación por razones genéticas desde el derecho europeo*. Vigo: Universidad de Vigo
- Doneda, D. (2000): "Considerações iniciais sobre os bancos de dados informatizados e o direito à privacidade," in *Problemas de direito civil-constitucional*, ed. by G. Tepedino. Rio de Janeiro: Renovar, pp. 111-36.
- Fortes, P. A., & Spinetti, S. R. (2004): "O Agente comunitário de Saúde e a privacidade das Informações dos Usuários," *Cadernos de Saúde Pública*, Vol. 20 (5), Set/Out 2004, pp.
- Gutiérrez, L. F. (2004): "La protección de datos personales y su necesaria incorporación en los ordenamientos jurídicos de América Latina," *Revista de Derecho Informático*, n.º (084), Julio 2004, pp.
- Hodgson, Geoffrey M. (2008): "An institutional and evolutionary perspective on health economics," *Camb. J. Econ.*, 32 (2), March 1, 2008, pp. 235-56.

- Hodgson, Geoffrey M. (2009): "Towards an alternative economics of health care," *Health Economics, Policy and Law*, 4 (01), pp. 99-114.
- Kock, N. (2005): *Business Process Improvement Through E-Collaboration: Knowledge Sharing Through the Use of Virtual Groups*. Hershey, PA: Idea Group Publishing
- Law, J. (1992): "Notes on the theory of the actor-network: ordering, strategy, and heterogeneity," *Systemic Practice and Action Research*, 5 (4), pp. 379-93.
- Lévêque, François (1998): *Économie de la réglementation*. Paris: La Découverte
- Ogus, AI (1994): *Regulation: Legal form and economic theory*. Oxford: Clarendon Press
- Spengler, Joseph J. (1968): "Hierarchy vs. Equality: Persisting Conflict," *Kyklos*, 21 (1), pp. 217-36.
- Spengler, Joseph J. (1948): "The Problem of Order in Economic Affairs," *Southern Economic Journal*, 15 (1), Jul., pp. 1-29.
- Spengler, Joseph J. (1991): "Joseph J. Spengler on Regulating the Birth Rate," *Population and Development Review*, 17 (1), Mar., pp. 157-69.
- Tochtermann, K. e H. Maurer (2000): "Knowledge Management and Environmental Informatics," *Journal of Universal Computer Science*, pp. 517-36.
- Underwood, J. (1998): "Not Another Methodology: what ANT tells us about systems development," *6th International Conference on Information Systems Methodologies*, Salford UK:
- Veblen, Thorstein (1919/1990): *The Place of Science in Modern Civilization and Other Essays*. New Brunswick and London: Transaction [1919]
- Veblen, Thorstein B. (1904): *The Theory of business enterprise*. New York, N.Y: Scribner's