



Processo n.º 980/22.5BELSB

ACÓRDÃO

Acordam, em conferência, os juizes da subsecção comum da secção administrativa do Tribunal Central Administrativo Sul:

I – RELATÓRIO

PEDRO ALMEIDA VIEIRA intentou intimação para a prestação de informações, consulta de processos ou passagem de certidões, contra **INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**. Pede a condenação da entidade demandada a facultar-lhe, conforme requerido através dos documentos 1 e 2 que junta com a p.i., datados de 06.12.2021, “*o acesso à base de dados e/ou de outros quaisquer documentos administrativos*”, após expurgar eventuais elementos nominativos, (i) “*relacionados com as reacções adversas ao antiviral remdesivir, sob as formas usadas comercialmente pela Gilead Sciences, desde Março de 2020 até à data*” e (ii) “*que servem para a elaboração do Relatório de Farmacovigilância – Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal*”.

Pelo Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa foi proferida sentença a intimar a entidade demandada a, no prazo de dez dias, disponibilizar ao autor o acesso a “*(...) e-mails de notificações «(...) relacionados com as reacções adversas ao antiviral remdesivir, sob as formas usadas comercialmente pela Gilead Sciences, desde Março de 2020 até à data» bem como «(...) os que servem para a elaboração do Relatório de Farmacovigilância - Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal*», conforme consta dos requerimentos rececionados em 6.12.2021, conquanto: – *Sejam expurgados todos os dados pessoais, inclusive os de saúde (eliminado, entre o mais, a identificação do doente e notificador e os contactos; a idade deve ser referida por intervalos e a localização, havendo-a, limitada ao distrito); – Não*

resulte, da conjugação dos elementos solicitados entre si ou destes com informações adicionais, a identificação dos titulares dos dados pessoais; – Disponibilizar apenas a parte do documento que possa permitir garantir não identificação dos titulares dos dados pessoais.”

O requerente interpôs o presente recurso de apelação, cujas alegações contêm as seguintes conclusões:

“A- Confrontado com o indeferimento do pedido de junção, feito com o requerimento de prova, dos seguintes documentos: manual de utilização” do portal RAM, na componente de “backoffice” e caderno de encargos” referente à aquisição de prestação de serviços à empresa Altran Portugal S.A., para a “implementação urgente de alteração à aplicação Portal das Reacções Adversas - vulgo Portal RAM, o requerente, no dia 23 de Janeiro de 2023, pediu ao INFARMED os ditos documentos.

B- Os documentos solicitados eram documentos em poder do INFARMED e aos quais só esta entidade tinha acesso. Daí que a sua junção ao processo ter sido solicitada ao abrigo do princípio da cooperação.

C- A falta de resposta do INFARMED à entrega desse documentnos motivou o início de um processo de intimação, o qual, corre termos com o n.º 646/23.9 BELSB da Unidade orgânica 1 do Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa.

D- No âmbito daquele processos, todos os documentos solicitados foram entregues ao aqui recorrente, via processo 646/23.9 BELSB, no dia 14 de Março de 2023.

E- Ou seja, o acesso aos referidos documentos é posterior à sentença proferida nos presentes autos.

F- Face ao exposto, desde já, se requer que esses documentos sejam aceites e considerados para o acordão que vier a ser proferido.

G- E qual a relevância que esses documentnos terial para a sentença proferida caso o pedido feito pelo recorrente tivesse tido acolhimento.

H- Ao minuto 02:11:38 da gravação do depoimento das testemunhas, esta testemunha disse desconhecer a existência de um manual de utilizador do backoffice do portal RAM.

I- Ignorância impossível. Afinal esta testemunha é a directora de risco de medicamento, conhece com profundidade o portal RAM; demonstrou conhecer a possibilidade de

exportar dados do portal RAM para um ficheiro Excel; informou ter um nível de acesso à base de dados, muito abrangente, embora o seu nível de acesso não permita fornecer ao recorrente todas as linhas de informação que este pretende.

J- Não é possível saber tudo isto e não saber da existência de um manual de utilizador do backoffice do portal RAM.

K- Caso este manual tivesse sido junto ao processo perceber-se-ia que a testemunha Márcia mentiu ao tribunal, mesmo estando sob juramento. 2 vezes. Quanto à existência do manual do utilização" do portal RAM, na componente de "backoffice" e caderno de encargos, bem como quanto à possibilidade anonimização de dados ainda no portal RAM.

L- Perceber-se-ia que é possível anonimizar os dados de todos os indivíduos que são introduzidos no portal RAM.

M- A principal questão discutida neste processo, a da anonimização de dados, teria caído por terra.

N- Perceber-se-ia que no momento da exportação dos dados para um ficheiro Excel, esses dados estão totalmente anonimizados.

O- Do "caderno de encargos" que constitui o Anexo II do Procedimento de ajuste directo para a celebração de contrato de implementação urgente de alteração à aplicação Portal das reacções adversas - Convite à apresentação de proposta", consta: Assim, após receção e validação a informação é avaliada por uma equipa de farmacêuticos e médicos especialistas em segurança de medicamentos. Posteriormente, a informação do caso (totalmente anonimizada) é enviada para as bases de dados europeia (Eudravigilance) e mundial da OMS (Vigibase), para efeito de uma avaliação permanente mais abrangente do perfil de segurança do medicamento.

P- Perceber-se-ia que, ultrapassada a questão da possibilidade de anonimização, fica (apenas) a questão de saber se a exportação de dados da base de dados RAM para um formato Excel, constitui a criação de um novo documento, o que ao abrigo do n.º 3 do artigo 13.º da LADA, não tem que ser feito pela entidade requerida.

Q- Nesta matéria e com o devido respeito, que é muito, pelo Tribunal recorrido, esta ideia de que quando se exportam dados de uma base de dados para um ficheiro, estamos a criar um novo documento, é uma ideia peregrina, produto de uma má

avaliação e percepção da situação em julgamento, de uma confiança cega e que veio demonstrar-se não ser merecida, nas declarações do depoente Presidente do INFARMED e no testemunho da testemunha Marcia, e em considerar irrelevantes documentos que, afinal, vieram a revelar-se muitíssimo relevantes.

R- Quando há exportação de dados da base de dados RAM para um ficheiro Excel, não há produção de um documento novo. É o mesmo documento num formato diferente.

S- Há tanto produção de um documento novo quanto aquela que é feita por um advogado sempre que transforma um documento em formato .doc em PDF, para assim poder ser enviado para as plataformas SITAF ou CITIUS.

T- É claro que o processo não representa qualquer elaboração de um documento novo.”

A entidade recorrida respondeu à alegação do recorrente, apresentando as seguintes conclusões:

“1) O Recorrente requer a admissão aos autos de dois documentos (i) Manual da aplicação Portal RAM – DGRM’ e ii) convite à apresentação de proposta, referente ao procedimento de ajuste direto, para a celebração de contrato de implementação urgente de alteração à aplicação ‘Portal das Relações Adversas’), juntos às suas alegações, sem que, no entanto, se verifique cabimento processual para o efeito;

2) O Recorrente sugere, contanto os documentos fossem admitidos, que a sua tese seria inabalável, e a decisão ora em crise teria certamente sido diferente (v. Conclusões A) a P), pp. 12-14, das alegações), sendo precisamente sobre o teor dos documentos que constrói as suas alegações e sustenta o pedido a final;

3) A admissão aos autos desses documentos, através de notificação do INFARMED para o efeito, foi exigida pelo Recorrente por requerimento de 30.11.2022, a fls. 177 e ss. do SITAF, o que veio a merecer indeferimento em despacho proferido na audiência julgamento de 23.01.2023;

4) Por se encontrar inconformado com o teor do despacho, impedia sobre o Recorrente o ónus de interpor recurso de apelação autónoma, com fundamento na alínea d), do n.º 2, do artigo 644.º, do CPC, ex vi n.º 5, do artigo 142.º, do CPTA, até 07.02.2023, sem cominação em multa, e 10.02.2023, com cominação em multa ao 3.º

dia útil, por aplicação do prazo de 15 (quinze) dias, nos termos da 2.^a parte, do n.º 1, do artigo 638.º, do CPC, ex vi artigo 1.º, do CPTA;

5) Não tendo interposto recurso de apelação autónoma, o Recorrente visa obter a admissão aos autos dos documentos intempestivamente e em colisão com noção de caso julgado formal, atento o que vai disposto no n.º 1, do artigo 620.º, do CPC, ex vi artigo 1.º, do CPTA;

6) Dá-se, em prejuízo do Recorrente, o efeito preclusivo da pretensão pugnada, pelo que se lhe encontra vedada, em sede do presente recurso, a obtenção da admissão dos documentos aos autos;

7) A não ser assim, estar-se-á a desculpabilizar o Recorrente da falta na qual culposamente ingressou, garantindo-se-lhe o efeito útil que procura indevidamente obter, com a consequente preterição do direito à igualdade entre as partes e de armas, previsto no artigo 6.º, do CPTA, e verificação de nulidade processual, ao abrigo do n.º 1, do artigo 195.º, do CPC, ex vi artigo 1.º, do CPTA;

8) Não sendo processualmente admissível a admissão dos documentos nos termos dos fundamentos aqui explicitados, fica in totum prejudicado o alegado pelo Recorrente;

9) Admitindo sem que se conceda e conceba a admissão dos documentos, ainda assim, a pretensão do Recorrente é totalmente improcedente;

10) A testemunha Márcia, em cujas funções não se inclui a gestão de processos no Portal RAM, não mentiu ao Tribunal a quo, contrariamente ao que, de balde, conclui o Recorrente, que não requereu contradita nos termos do artigo 521.º, do CPC, ex vi artigo 1.º do CPTA;

11) Sobre a existência do manual de utilizador, cfr. 02H11M38S a 02H11M48S, do ficheiro áudio da sessão única da audiência de julgamento, a testemunha Márcia referiu desconhecer a sua existência, e não que aquele inexistente;

12) Conquanto o Recorrente especule que a testemunha Márcia tinha o dever de conhecer a existência do manual, não significa que tenha mentido, porque o ato de mentir implica que quem o pratique detenha prévio conhecimento da verdade e, em consequência, transmita dolosamente uma mensagem falsa a terceiros;

13) Quanto à suposta possibilidade de anonimização de dados ainda no Portal, a informação inserida não se encontra anonimizada, consistindo este Portal num

depósito de dados que são posteriormente tratados e anonimizados, inclusive para o efeito de transmissão de informação à base de dados europeia EUDRAVIGILANCE;

14) A anonimização da informação não pode ser realizada antes da sua exportação para um ficheiro em formato excel, operação esta prosseguida, não pela testemunha Márcia, mas por um conjunto de técnicos e peritos que fornecem apoio técnico à Direção de Gestão de Risco de Medicamento, que, feita a exportação, expurgam os dados com as categorias melhor descritas supra (v. artigo 49.º) e que permitiriam a identificação do seu titular;

15) O Recorrido dá, neste campo, integral cumprimento à Lei e, em particular, à Deliberação da CNPD n.º 219/2009, de 16 de março, estando vedada a partilha daqueles dados com terceiros, visto que, porquanto qualquer pessoa estivesse munida dos mesmos, estaria aberta a possibilidade de alcançar a identidade dos particulares, em clara violação dos mais elementares princípios de proteção de dados previstos no artigo 5.º, do RGPD;

16) A mera exportação dos dados contidos no Portal para um ficheiro autónomo não garante a proteção dos dados pessoais, na medida em que os dados insuscetíveis de partilha têm de ser objeto de expurgo manual, comportando a criação de um novo documento administrativo;

17) Do excerto do convite à apresentação de proposta transcrito pelo Recorrente não se conclui que a informação se encontra anonimizada no Portal;

18) Do convite resulta que os dados são anonimizados previamente à sua transmissão sem, no entanto, explicitar em que termos é essa anonimização realizada;

19) Na verdade, o tema da anonimização apenas surge no citado trecho do convite à apresentação da proposta, não sendo abordado no mais do documento, nem no manual do Portal;

20) Tudo aparenta que o Recorrente, data venia, de forma persecutória, procurou nos documentos o termo anonimização, para a partir daí extrair a falsa conclusão de que a informação pretendida se encontra totalmente anonimizada no Portal RAM;

21) A transmissão dos dados para a base de dados europeia EUDRAVIGILANCE é feita de forma totalmente anonimizada, não sendo o Portal RAM que o faz diretamente, o que implica a anonimização manual pelos técnicos e peritos;

22) *Conforme esclarecido pela testemunha Márcia, o grau de anonimização dado à informação transmitida à base de dados EUDRAVIGILANCE é inferior ao que seria exigido porquanto fosse aquela transmitida a particulares, porque à prossecução das finalidades visadas pela antedita base, no contexto de farmacovigilância europeu, é necessário, por exemplo, a transmissão de dados clínicos sensíveis, os quais a serem partilhados com particulares permitiriam a identificação do seu titular;*

23) *Após remessa da informação anonimizada para a base de dados europeia, pelos técnicos desta são ainda expurgados outros dados, previamente à sua publicação, a fim de não permitir, por exemplo, a deteção do país onde ocorreu a reação adversa a medicamento;*

24) *Bem esteve assim o Tribunal a quo ao dar como assentes, em particular, os factos constantes das alíneas L) a U), X) a AA), do probatório;*

25) *A satisfação da pretensão do Recorrente, sem lesão para os titulares dos dados, dependeria da exportação dos dados constantes do Portal para um ficheiro de formato excel e o conseqüente expurgo desse ficheiro de dados pessoais, o que resvala na criação de um documento administrativo novo, dever este que a lei não impõe, cfr. artigo 13.º, da LADA;*

26) *Como se vê, não pode o exposto ser equiparado, como alega o Recorrente, à mera transformação de um documento, por hipótese, em formato doc. ou docx., para um formato distinto, por exemplo pdf.”*

O Ministério Público junto deste Tribunal, notificado nos termos e para efeitos do disposto no artigo 146.º, n.º 1, do CPTA, pugna pela improcedência do recurso, considerando (i) que a pretendida junção de documentos nesta fase de recurso não se mostra legalmente admissível no presente caso, pois que a junção desses mesmos documentos, mediante notificação da entidade requerida para o fazer, foi indeferida por despacho proferido em 23.01.2023, despacho este que transitou em julgado; (ii) que, insurgindo-se o recorrente contra o depoimento de uma testemunha, que afirma ter mentido, não cumpriu o mesmo o ónus de especificação previsto no artigo 640.º do CPC, assim inviabilizando a apreciação da matéria de facto; e (iii) que a sentença se encontra juridicamente bem fundamentada.

Nos termos do despacho de 13.09.2023, foi o recorrente convidado a esclarecer as conclusões apresentadas através da indicação dos concretos aspectos de facto que considera incorrectamente julgados, sob pena de não se conhecer do recurso apresentado na parte em que impugna a decisão da matéria de facto.

Por requerimento de 19.09.2023, veio o recorrente dizer que os documentos cuja junção requer demonstram: (i) que é possível a entrega dos documentos solicitados através dos requerimentos que constituem os documentos, 1 e 2 juntos com o requerimento inicial, de forma completamente anonimizada, (ii) que a testemunha Márcia Sofia Sancho Castro Lopes Silves, desde 2017 Directora de Gestão de Risco de Medicamento, mentiu ao Tribunal quando declarou desconhecer a existência de um manual de utilizador do backoffice do portal RAM, pois não tinha como desconhecer, pelas funções que ocupa e pelas responsabilidades que tinha, pelo menos à data dos factos deste processo, no seio do INFARMED, (iii) que, aquando da exportação dos dados, da base de dados do portal RAM, para um ficheiro Excel, não se coloca qualquer questão de subsistência de dados que possam permitir identificação de pacientes porque, como demonstram esses documentos, os dados exportados estão completamente anonimizados e, nessa medida, não há produção de qualquer novo documento.

Sem vistos dos juízes-adjuntos, por se tratar de processo urgente (cfr. n.º 2 do artigo 36.º do CPTA), importa apreciar e decidir.

II – QUESTÕES A DECIDIR

As **questões que ao Tribunal cumpre solucionar** são as de saber:

- a) Se é admissível a junção com as alegações de recurso dos documentos intitulados “*Manual da aplicação Portal RAM – DGRM*” e “*Procedimento de ajuste direto, para a celebração de contrato de implementação urgente de alteração à aplicação «portal das reacções adversas» - convite à apresentação de proposta*”;
- b) Se a sentença padece de erro de julgamento de facto;
- c) Se a sentença padece de erro de julgamento de direito.

III – FUNDAMENTAÇÃO DE FACTO

A sentença recorrida fixou os seguintes factos, que considerou provados, com a motivação que se segue:

“A. O Requerente é Jornalista (cf. fls. 1/4 do processo administrativo a fls. 45/80 SITAF e doc. 1 e doc. 2 junto com o requerimento inicial a fls. 14 e 15 do SITAF, facto não impugnado);

B. Em 6.12.2021, o Requerente enviou e-mail à Entidade Requerida com o assunto «[p]edido de documentação ao abrigo da LADA - Base de dados do Portal RAM sobre remdesivir requerimento_Infarmed_remdesivir.pdf» de que consta: «(...) portador da carteira profissional de jornalista (...) e do cartão de cidadão (...), vem pedir a V. Exa.se digne, ao abrigo do estatuído na Lei do Acesso aos Documentos Administrativos (...) o acesso à base de dados e/ou de outros quaisquer documentos administrativos relacionados com as reacções adversas ao antiviral remdesivir, sob as formas usadas comercialmente pela Gilead Sciences, desde Março de 2020 até à data. Caso a base de dados - que se presume ser o Portal RAM - contenha dados nominativos, o acesso deve ser facultado após expurgar os elementos nominativos. Aguardando que V. Exa. possa facultar essa informação dentro do prazo legal estabelecido, e dentro do esperado princípio da transparência» (cf. fls. 3/4 do processo administrativo a fls. 45/80 SITAF e doc. 1 junto com o requerimento inicial a fls. 14 do SITAF);

C. Em 6.12.2021, o Requerente enviou e-mail à Entidade Requerida com o assunto «[p]edido de documentação ao abrigo da LADA - Base de dados do Portal RAM e/ou documentos relacionados» de que consta: «(...) portador da carteira profissional de jornalista (...) e do cartão de cidadão (...), vem pedir a V. Exa.se digne, ao abrigo do estatuído na Lei do Acesso aos Documentos Administrativos (...) o acesso à base de dados e/ou de outros quaisquer documentos administrativos que servem para a elaboração do Relatório de Farmacovigilância - Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal. Caso a base de dados - que se presume ser o Portal RAM - contenha dados nominativos, o acesso deve ser facultado após expurgar

os elementos nominativos, uma vez que se pretende apenas obter informação mais detalhada que não consta - embora me pareça relevante - dos relatórios conhecidos, designadamente, e a título de exemplo, o número de vacinas administradas aos grupos etários dos 0 aos 3 anos e dos 4 aos 11 anos, bem como conhecer com maior detalhe os casos classificados como graves por grupos etários (estratificação), nas suas diversas tipologias, a saber: clinicamente importante, incapacidade, hospitalização, risco de vida e morte. Por outro lado, e reconhecendo que os casos de mortes "não pressupõem necessariamente a existência de uma relação causal entre cada óbito e a vacina administrada", certamente a base de dados terá atribuída a cada vítima (anonimizada) a respectiva causa da morte. Aguardando que V. Exa. possa facultar essa informação dentro do prazo legal estabelecido, e dentro do esperado princípio da transparência» (cf. fls. 1/2 do processo administrativo a fls. 45/80 SITAF e doc. 2 junto com o requerimento inicial a fls. 15 do SITAF);

D. Em 28.12.2021, o Requerente participou, via e-mail, à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA), a falta de resposta do pedido indicado na alínea B) e na alínea C) (cf. doc. 3 junto com o requerimento inicial a fls. 16/17 do SITAF e facto não impugnado);

E. As participações referidas na alínea antecedente deram origem aos processos n.º 895/2021 e n.º 895/2021 sobre os quais foi emitido o Parecer n.º 81/2022, de que consta: «(...) 1. Preliminarmente cumpre esclarecer que a apreciação da presente queixa é realizada nos termos da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, diploma que regula o acesso à informação administrativa e ambiental e a reutilização dos documentos (...) 3. O queixoso pretende conhecer «uma lista de reações adversas (A, B, C, etc.) do indivíduo 1, 2, 4, etc. (...) de sexo determinado em datas elencadas após a toma de um medicamento concreto. No caso, da vacina contra a covid-19 e do fármaco remdesivir». A informação é delimitada no tempo, a relativa ao remdesivir pretende-se a partir de março de 2020 e a atinente às vacinas contra a covid-19, a partir do momento da sua administração. O queixoso exclui pretender o acesso a elementos nominativos. (...) 14. Das razões que obstem ao acesso apontadas pela requerida apenas uma se enquadra em restrição de acesso legalmente prevista, respeitando, concretamente, à natureza eminentemente nominativa e sensível da informação inscrita no Portal RAM. Trata-se

de uma base de dados que integra dados de saúde não anonimizados o que conjugado com a impossibilidade de facultar o visionamento seletivo da informação pretendida, inviabiliza a consulta presencial do requerente. 15. Mas em ambos os pedidos (cf. Processo n.º 895/2021 e n.º 896/2021) o requerente não colocou apenas essa hipótese de acesso direto à base de dados, pois admitiu a alternativa de lhe ser facultada a documentação administrativa com o teor solicitado que se encontre em suporte distinto do Portal RAM. 16. Quanto a este pedido alternativo observe-se o seguinte: a) De entre os dados pessoais que possam constar da documentação em causa haverá que distinguir os que respeitam ao exercício de uma atividade profissional (v.g. de uma função no quadro do Sistema Nacional de Farmacovigilância) dos demais. Os primeiros não estão sujeitos a reserva mas sim ao princípio de transparência que rege toda a atividade administrativa, pelo que não devem ser objeto de expurgo; b) A entidade requerida não demonstra em que medida a comunicação da documentação subtraída dos elementos que a possam relacionar a cada titular dos dados de saúde compromete a inteligibilidade da informação: o queixoso pretende dados objetivos, que concretiza, aliás, na sua última comunicação: «lista de reações adversas (A, B, C, etc.) do indivíduo 1, 2, 4, etc. (...) de sexo determinado em datas elencadas após a toma de um medicamento concreto»: do fármaco remdesivir e das vacinas contra a covid-19. Trata-se, pois, de informação de natureza quantitativa, não se vislumbrando, sem outros elementos, em que medida a sua inteligibilidade possa depender da relação com o titular de cada dado em concreto; c) As entidades não podem limitar o acesso com base no receio de alguma deturpação que dele possa ser feito. Esse plano de apreciação é diverso do plano do acesso e este, em regra, é livre - neste sentido ver Pareceres 275/2021, 95/2020 e 229/2020 (...); d) A informação sobre reações adversas, a medicamento ou a vacina, respeita à proteção da saúde pública e, em particular, ao direito à saúde de cada pessoa medicada / vacinada ou que possa vir a sê-lo. O interesse público no conhecimento de elementos que possam informar quanto à segurança da vacina é, por conseguinte, manifesto. 17. Na ausência de outras restrições ou de circunstâncias legalmente previstas de não dever facultar o acesso, a entidade, se detiver a informação solicitada, independentemente do suporte em que se encontre deverá facultá-la, expurgada dos elementos que por si ou conjuntamente

permitam relacionar os dados de saúde a pessoas concretas, nos termos do artigo 6.º, n.º 8, da LADA. 18. Evidentemente, se só for possível fazê-lo parcialmente deverá fazê-lo parcialmente. Não se antolha é uma recusa total de fornecimento de todo e qualquer dos elementos solicitados. 19. Considerando o volume de dados, recorde-se o disposto no artigo 15.º, n.º 4, da LADA: (...) (...) III - Conclusão Deverá ser respeitado o direito de acesso e cumprido o dever de facultar o acesso, no quadro exposto» (cf. fls. 17/25 do processo administrativo a fls. 45/80 SITAF e doc. 5 junto com o requerimento inicial a fls. 18/27 do SITAF, e cujo conteúdo se tem por reproduzido para os devidos efeitos legais);

F. Em 1.4.2022, na sequência do parecer referido na alínea antecedente, a Entidade Requerida emitiu a deliberação n.º 024/CD/2022 de que consta: «(...) Face ao parecer emitido e no quadro dos regimes legislativos e regulamentares supra expostos, é entendimento do INFARMED, I.P. que os dados solicitados devem ser obtidos por consulta à base de dados EudraVigilance» (cf. deliberação n.º 024/CD/2022 a fls. 17/25 do processo administrativo a fls. 45/80 SITAF e doc. 8 junto com o requerimento inicial a fls. 30/32 do SITAF, e cujo conteúdo se tem por reproduzido para os devidos efeitos legais);

G. Em 1.4.2022, o Requerente remeteu, via e-mail, à Entidade Requerida o parecer referido na alínea E) (cf. fls. 27 do processo administrativo a fls. 45/80 SITAF);

H. O «Portal RAM» tem campos de preenchimento com dados estruturados e campos de preenchimento livre (depoimento de parte; prova testemunhal);

I. As categorias de dados disponíveis no «Portal RAM» são: a. Dados do doente (iniciais, data de nascimento, peso, altura, sexo, idade à data da RAM, faixa etária, história clínica, história farmacológica, testes clínicos e exames complementares de diagnóstico efetuados), dados relativos a uma situação de morte (relatório autópsia, causa da morte), dados relativos ao progenitor (sua história clínica e farmacológica); b. Dados do notificador (nome próprio e apelido, e-mail, número de telemóvel, morada, concelho, local de trabalho, qualificação do notificador - número de carteira/cédula profissional, área de atividade/especialidade, caso se trate de um profissional de saúde); c. Dados do medicamento (nome do medicamento, nome do titular de AIM, número de AIM, lote, dose, dosagem, posologia, indicação terapêutica, data de início e

fim da administração do medicamento, via de administração, forma farmacêutica, reintrodução ou suspensão da terapêutica); d. Dados da reação adversa (descrição da reação (verbatim do notificador), data de início e fim da reação, evolução, intervalo de tempo entre o início do medicamento e início da reação, intervalo de tempo entre o fim do medicamento e o início da reação, ocorreu a mesma reação com a reexposição, tratamento da reação, duração da reação, critério de gravidade); e. Narrativa: campo de texto livre que contém toda a informação detalhada sobre caso existente nos campos estruturados (dados do doente, qualificação do notificador, dados do medicamento, dados da reação), incluindo também toda a informação disponível sobre o caso que não é passível de ser incluída nos campos estruturados. (factos não impugnados, depoimento de parte e prova testemunhal);

J. Há campos do «Portal RAM» que são preenchidos erradamente pelos notificadores, inserindo dados de identificação, saúde e clínicos onde não deveriam constar (depoimento de parte; prova testemunhal);

K. Há campos do «Portal RAM» onde, erradamente, os notificadores escrevem o nome do doente (depoimento de parte);

L. Da conjugação dos dados constantes dos campos do «Portal RAM», é possível identificar uma pessoa mesmo que eliminando a coluna de respeitante à «área livre» por correlação com outros dados (prova testemunhal);

M. Da conjugação dos dados constantes dos campos do «Portal RAM», ainda que anonimizados, é possível identificar uma pessoa em concreto (depoimento de parte; prova testemunhal);

N. É possível aceder a informação do «Portal RAM» de forma desagregada, por seleção (prova testemunhal);

O. O acesso a informação do «Portal RAM» de forma desagregada retorna todos os casos completos, com visualização de todos os campos constantes do «Portal RAM» ligados a esse caso (prova testemunhal);

P. É possível exportar os dados constantes do «Portal RAM» para formato excel (prova testemunhal);

Q. A exportação de dados do «Portal RAM» referida na alínea antecedente é manual (prova testemunhal);

- R. Uma vez exportados os dados do «Portal RAM» para ficheiro em formato excel é possível expurgar os dados um a um (prova testemunhal);
- S. Uma vez exportados os dados do «Portal RAM» para ficheiro em formato excel é possível eliminar colunas com dados (prova testemunhal);
- T. Uma vez exportados os dados «Portal RAM» para ficheiro em formato excel é possível eliminar linhas com dados (prova testemunhal);
- U. Uma vez exportados os dados do «Portal RAM» para ficheiro em formato excel a eliminação de dados é feita de forma manual (prova testemunhal);
- V. No final de 2022, foram consultados os dados do «Portal RAM» de reações adversas a vacinas contra COVID-19 para elaboração do relatório de farmacovigilância (prova testemunhal);
- W. No âmbito da consulta mencionada na alínea anterior, verificou-se que, desde que começaram a ser ministradas até ao fim de 2022 foram registadas no «Portal RAM» cerca de 200.000,00 reações adversas a vacinas contra COVID-19 (prova testemunhal);
- X. Os dados constantes do «Portal RAM» não constam em formato papel (depoimento de parte);
- Y. A extração de dados do «Portal RAM» poder ser feita pelos profissionais que tenham o perfil adequado a tanto (prova testemunhal);
- Z. A quantidade de dados que os funcionários da Entidade Requerida podem extrair do «Portal RAM» está limitada de acordo com o perfil que lhe é atribuído (prova testemunhal);
- AA. Para extração de grandes volumes de dados do «Portal RAM» é solicitada a intervenção do serviço de informática da Entidade Requerida (prova testemunhal);
- BB. Não há relatórios relativos reações adversas ao Remdesivir (prova testemunhal);
- CC. Os dados relativos a reações adversas ao Remdesivir não estão inclusos no relatório de farmacovigilância de monitorização da segurança das vacinas elaborado e publicado pela Entidade Requerida (depoimento de parte; prova testemunhal);
- DD. Existem casos pontuais de reações adversas que foram transmitidas à Entidade Requerida via e-mail (depoimento de parte; prova testemunhal);

EE. Existem casos pontuais de reações adversas que foram transmitidas à Entidade Requerida via contacto telefónico (prova testemunhal);

FF. A informação relativa aos casos referidos na alínea DD) e EE) foram inseridos no «Portal RAM» pela Entidade Requerida (depoimento de parte; prova testemunhal);

GG. Os dados que se consegue consultar na base de dados EudraVigilance não permitem o acesso ao notificador da notificação de reação adversa (depoimento de parte; prova testemunhal);

HH. Os dados que se consegue consultar na base de dados EudraVigilance não permitem o acesso ao país de origem da notificação de reação adversa (prova testemunhal).

II. Os dados que se consegue consultar na base de dados EudraVigilance não permitem consultar o número de reações adversas por sexo, idade que ocorreram em Portugal (prova testemunhal).

FACTOS NÃO PROVADOS:

Não existem outros factos alegados relevantes para a decisão, em face das possíveis soluções de direito, que importe referir como provados ou não provados.

*

A convicção do Tribunal quanto à decisão da matéria de facto fundou-se na análise crítica da prova produzida nos autos, designadamente, nos documentos juntos pelo Requerente e no processo administrativo, nos articulados, em conjugação com os depoimentos de Parte e de Testemunha prestados em audiência de julgamento, em obediência ao princípio da livre apreciação da prova conforme referido a propósito de cada alínea do probatório.

Rui Santos Ivo, afirmou exercer funções como Presidente da Entidade Requerida, prestou depoimento de parte. Descreveu, em termos gerais, a forma de funcionamento do «Portal RAM», referindo que a informação nele constante corresponde a comunicações que são feitas de suspeitas de reação adversa a medicamentos, inclusive, o Remdsivir, informação que é, depois, comunicada, de forma agregada e padronizada, mantendo os dados pessoais à base de dados europeia (EudroVigilance) e à base de dados da Organização Mundial de Saúde, através de um sistema informático com

características definidas por norma que vigora a nível europeu (designadamente, os ficheiros são encriptados, de acordo com ferramentas padronizadas).

Disse que os dados constantes do «Portal RAM» não constam em formato papel (facto dado como provado na alínea X) do probatório).

Afirmou que o «Portal RAM», tem vários tipos de campos, alguns dos quais para escrever de forma livre para ser possível recolher a informação - que é uma espécie de alerta de uma suspeita, tratando-se de uma notificação espontânea/ voluntária - que pode ser, depois, avaliada e completada pelas unidades do sistema de farmacovigilância. Relatou que às vezes ocorre mau preenchimento dos dados por parte dos utilizadores, designadamente, escrevendo dados pessoais no campo de escrita livre e inclusive escrever o nome no campo destinado ao nome ao invés de serem só as siglas (factos dados como provado nas alíneas J), K) e L) do probatório).

Disse que do «Portal RAM», constam os dados como nome, data de nascimento, local onde pode ter estado o doente, bem como dados de natureza clínica com descrição da patologia, com descrição de outras informações que tem a ver com outros medicamentos que possam estar a ser tomados, outras informações clínicas sobre aquele doente, objeto de autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados (corroborando o facto dado como provado na alínea I) do probatório).

Mencionou que o relatório de farmacovigilância reporta apenas às vacinas por terem sido tomadas em massa e não contem dados respeitantes ao Remdsivir (facto dado como provado na alínea CC) do probatório).

Afirmou que, apesar do «Portal RAM» ser o sistema de recolha de dados por excelência, poderão ter ocorrido situações pontuais de notificações de reações adversas por e-mail, informação que depois foi inserida no Portal (factos dados como provados nas alíneas DD) e FF) do probatório).

Referiu que a EudroVigilance é um sistema de uma informação de alerta (de suspeitas) cuja análise pode ser mais ou menos conclusiva em função dos dados que estão disponíveis e daí a importância de analisar em conjunto porque dissociar elementos dessa informação pode impossibilitar que se tirem conclusões; que a natureza desta informação é muito própria e implica um cuidado sobre a sua leitura; daí que mesmo dentro do sistema europeu se procure que a informação que é disponibilizada não se

crie nenhuma forma, ainda que indireta, de disponibilização de dados pessoais ou identificação da origem da notificação e tanto assim é que a EudroVigilance não publica a informação por país (nestaparte, o depoimento foi relevante para dar como provado o facto constante da alínea GG) do probatório).

Mencionou que o cuidado que o INFARMED, I.P. tem no tratamento de dados é fruto dos compromissos assumidos de preservar os dados de saúde (como dados de saúde que é) assente num conjunto de guidelines, regras e normas em comum definidos a nível europeu.

Afirmou que de uma notificação não é possível tirar uma conclusão, que essa informação tem de ser olhada em conjunto para outra, com os dados que o utilizador do Portal dá, num limite temporal; que retirando essas informações que caracterizam o caso, a informação que fica pode impossibilitar a análise do caso; que fica «uma informação tão seca que não é passível de ser validada», pelo que «uma informação descontextualizada posso introduzir o risco na forma como ela é interpretada porque tirada do seu contexto; é essencial que esta informação esteja disponível para que seja lida em relação a cada um dos casos».

Mais disse ser uma preocupação do INFARMED, I.P. que as pessoas confiem no sistema, no rigor da sua avaliação; e que, atenta a dimensão do país é mais seguro reportar a informação para a EudroVigilance.

Afirmou que não está previsto que o «Portal RAM» seja alterado para consulta por terceiros/ público em geral uma vez que foi desenhado para cumprir este papel de permitir de recolher a informação da notificação de forma simples, de forma o mais prática possível, de permitir que esta informação possa ser recolhida e depois transmitida para o sistema europeu.

Referiu que não faz parte das suas funções lidar diariamente com «Portal RAM».

O depoimento da Testemunha revelou-se estruturado e racional, atendendo às funções que desempenha, tendo merecido a credibilidade do Tribunal.

A Testemunha Márcia Sofia Sancho Castro Lopes Silva referiu ser farmacêutica, prestando funções no INFARMED, I.P., desde novembro de 2014, como técnica farmacológica e desde 17.12.2017, como Diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos.

Descreveu de forma geral o procedimento de comunicação das notificações de suspeitas de reação adversas no «Portal RAM», nomeadamente, que as notificações são voluntárias; que a informação recolhida é depois avaliada e tratada por peritos que são médicos experientes, com formação na área de imputação de causalidade e feita por algoritmos e introspeção global.

Afirmou que pela consulta de uma notificação, mesmo que completa, regra geral, não permite uma relação de causa e efeito como certa para determinado medicamento; da mera consulta do «Portal RAM» não é possível retirar conclusões 100% objetivas.

Disse que o «Portal RAM» tem dados como o contacto do notificador (nome, um contato, local onde trabalha se for um profissional de saúde e a área de residência se não o for) e do doente (as siglas no nome, peso, idade, altura, sexo, dados clínicos como patologias de base, medicação concomitante, data de administração de medicamentos, data de tratamento) e que permite a identificação indireta, (que corroborando o facto dado como provado na alínea I) do probatório).

Afirmou que o «Portal RAM» tem campos de dados estruturados que são específicos para conter determinada informação e campos área livre onde o notificador, avaliador e quem constrói o caso (a narrativa) escrevem e que é impossível visualizar certos campos e outros não (facto dado como provado na alínea O) do probatório).

Declarou que é possível consultar os dados do «Portal RAM» para seleção / critérios de busca, sendo que o sistema retorna todos os casos completos relacionados, com a visualização de todos os campos constantes do «Portal RAM» ligados a esse caso (nesta parte o depoimento revelou-se essencial para fixar os factos dados como provados nas alíneas N) e O) do probatório).

Mencionou que é possível extrair informação do «Portal RAM» para ficheiro excel, manualmente; que, uma vez extraído, é possível expurgar os dados (incluindo os dados sensíveis) um a um, eliminar linhas e eliminar colunas – também manualmente (factos dados como provado na alíneas P), Q), R), S), T) e U) do probatório) ; que essa extração pode ser feita por funcionários da Entidade Requerida que tenham o perfil para tanto, perfil que também limita a quantidade de dados que possam extrair; que para extração de volumes de dados extensos é solicitada a intervenção do serviço de

informática da Entidade Requerida (factos dados como provados nas alíneas Y), Z) e AA) do probatório);

Afirmou que mesmo eliminando a coluna relativa o «verbatim» / «área livre» ficariam colunas como idade sexo, patologia concomitante, medicação concomitante pelo que é possível identificar a pessoa em questão; que havendo campos de escrita livre, mesmo que se elimine a coluna «verbatim» / «área livre» pode suceder que os outros campos tenham dados pessoais, ainda que por lapso do notificador (factos dados como provados nas alíneas J), L) e M) do probatório).

Referiu que expurgando todos os dados que levam à identificação de uma pessoa, e mantendo apenas dados como sexo, faixa etária, reação, não é possível que se faça um juízo de causalidade pois faltam elementos como a temporalidade, outra medicação e patologia concomitante; que o INFARMED, I.P. receia que, se os dados constantes do «Portal RAM» forem levados para o conhecimento para alguém fora do sistema, possa levar a uma quebra de confiança e que as pessoas deixem de querer fazer notificações espontâneas no Portal; de acordo com a sua experiência no caso das vacinas contra o COVID 19, uma informação mal transmitida, mal interpretada, iria potencialmente quebrar a confiança das pessoas na vacina, o impacto saúde pública também refletir-se-ia.

Disse que o «Portal RAM» contém os dados de reações adversas com dados de notificações de reações adversas ocorridos em Portugal e com medicamentos dados em Portugal e que o EudraVigilance contém os dados de notificações de reações adversas de todos os países da união europeia; contém quase todos os dados que constam do Portal RAM, exceto, os dados do notificador e o país de origem da notificação; não permite consultar o número de reações adversas por sexo, idade que ocorreram em Portugal(o depoimento, nestaparte, foi relevante para dar como provados os factos constantes das GG), HH) e II) do probatório).

Afirmou que por regra as notificações de reações adversas são feitas por via do «Portal RAM»; em situações que tal não foi possível, por exemplo, por o «Portal RAM» estar em baixo, os dados de notificação de suspeitas de reação adversas transmitidos por telefone ou e-mail foram, depois, introduzidos no «Portal RAM» (factos dados como provados nas alíneas DD), EE) e FF) do probatório).

Mencionou que, no final de 2022, foi consultado o «Portal RAM» quanto às reações adversas a vacinas contra COVID-19 para elaboração do relatório de farmacovigilância, tendo-se verificado que, desde que começaram a ser ministradas, foram registadas cerca de 200.000,00 notificações de reações adversas a vacinas contra COVID-19 (facto dado como provado nas alíneas V) e W) do probatório).

Questionada se existe algo que impeça de exportar os dados constantes do Portal para um ficheiro excel expurgando todos os dados pessoais, referiu que, na sua perceção e dentro dos seus conhecimentos, tecnicamente, em termos informáticos, não pode dizer que haja algo que o impeça, desde que haja tempo e dinheiro; que a própria não pode fazê-lo porque não consegue exportar tantas linhas quanto o Requerente o quer, além de que, nessa hipótese, mantém-se o problema da utilização de dados e o compromisso que existe para com os notificadores e o parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados que permite guardar, tê-los e não transmiti-los, a que acresce que os dados expurgados não permite conclusões válidas.

O depoimento da Testemunha revelou-se estruturado e racional, atendendo às funções que desempenha, tendo-se mostrado familiarizada com a forma de operar do próprio «Portal RAM», designadamente, quanto aos acessos, perfis, formas de pesquisa e visualização de dados, bem como da possibilidade de extração dos dados aí constantes para outro formato, e das operações necessárias à anonimização de dados, tendo merecido a credibilidade do Tribunal.”

IV – FUNDAMENTAÇÃO DE DIREITO

A. Da junção de documentos com as alegações de recurso

Com as suas alegações de recurso, veio o recorrente requerer a junção dos documentos intitulados “Manual da aplicação Portal RAM – DGRM” e “Procedimento de ajuste direto, para a celebração de contrato de implementação urgente de alteração à aplicação «portal das reacções adversas» - convite à apresentação de proposta”. Alega, para o efeito, que tais documentos estavam em poder da entidade demandada e

que os obteve através de processos judicial de intimação, já após a prolação da sentença recorrida, demonstrando os mesmos que a testemunha Márcia – directora de risco de medicamento que conhece com profundidade o portal RAM - mentiu, ao referir que desconhecia tais documentos e quanto à possibilidade anonimização de dados ainda no portal RAM.

Cabe aferir da respectiva admissibilidade.

Sob a epígrafe “Junção de documentos e de pareceres”, dispõe o artigo 651.º do CPC: *“1 - As partes apenas podem juntar documentos às alegações nas situações excepcionais a que se refere o artigo 425.º ou no caso de a junção se ter tornado necessária em virtude do julgamento proferido na 1.ª instância. 2 - As partes podem juntar pareceres de jurisprudências até ao início do prazo para a elaboração do projeto de acórdão.”*

Assim, a junção de documentos em sede de recurso só é admissível se a sua apresentação não tiver sido possível até àquele momento (cfr. artigo 425.º do CPC) ou no caso de a junção se ter tornado necessária em virtude do julgamento proferido na 1.ª instância, e sempre com vista *“a fazer a prova dos fundamentos da ação ou da defesa”* – cfr. n.º 1 do artigo 423.º do CPC.

Acontece que, como refere a entidade recorrida, por requerimento de 30.11.2022, o recorrente requereu a notificação da recorrida para juntar os documentos em causa, requerimento esse que foi indeferido por despacho proferido em 23.01.2023, em sede de diligência de produção de prova testemunhal, sem que tal despacho tenha sido objecto de recurso, com o que transitou em julgado. Com efeito, nos termos do artigo 628.º do CPC, *“A decisão considera-se transitada em julgado logo que não seja suscetível de recurso ordinário ou de reclamação.”* Ora, da decisão de indeferimento de notificação da recorrida para juntar aos autos os documentos em causa, sendo um despacho que rejeita um meio de prova, cabia recurso de apelação, nos termos do artigo 644.º, n.º 2, alínea d), do CPC, sem que o recorrente tenha interposto tal recurso. Assim, a falta de interposição de recurso do referido indeferimento teve como efeito o trânsito em julgado do despacho, passando o mesmo a ter força obrigatória dentro do processo – cfr. artigo 620.º, n.º 1, do CPC -, o que significa que, tendo sido indeferida a junção de

tais documentos aos autos e não tendo sido impugnado tal indeferimento, não é possível agora decidir o contrário, admitindo a junção dos documentos.

Acresce que o recorrente apenas alega pretender com tais documentos demonstrar que a testemunha Márcia – directora de risco de medicamento que conhece com profundidade o portal RAM - mentiu, ao referir que desconhecia tais documentos e quanto à possibilidade anonimização de dados ainda no portal RAM, pelo que não visam tais documentos a prova de factos, circunstância que obsta à sua admissibilidade.

Nestes termos, indefere-se a requerida junção e determina-se o desentranhamento dos documentos.

B. Da impugnação da decisão da matéria de facto

Sobre o ónus a cargo do recorrente que impugne a decisão relativa à matéria de facto, dispõe o artigo 640.º do CPC, nos seus n.ºs 1 e 2, que deve o mesmo “obrigatoriamente” e “sob pena de rejeição”, especificar: a) Os concretos pontos de facto que considera incorrectamente julgados; b) Os concretos meios probatórios, constantes do processo ou de registo ou gravação nele realizada, que impunham decisão sobre os pontos da matéria de facto impugnados diversa da recorrida; e c) A decisão que, no seu entender, deve ser proferida sobre as questões de facto impugnadas. Quanto à especificação dos concretos meios probatórios que impunham decisão sobre os pontos da matéria de facto impugnados diversa da recorrida, quando os meios probatórios invocados como fundamento do erro na apreciação das provas tenham sido gravados, incumbe ao recorrente, sob pena de imediata rejeição do recurso na respectiva parte, indicar com exactidão as passagens da gravação em que se funda o seu recurso, sem prejuízo de poder proceder à transcrição dos excertos que considere relevantes.

De todo o modo, a alteração da decisão proferida sobre a matéria de facto só deve ocorrer se os factos tidos como assentes, a prova produzida ou um documento superveniente impuserem decisão diversa – cfr. artigo 662.º, n.º 1, do CPC. Com efeito, a impugnação da decisão da matéria de facto não se justifica por si só, desligada da decisão de mérito proferida, sendo instrumental desta, pois que visa alterar a matéria de

facto que o Tribunal *a quo* considerou provada, a fim de alcançar uma diferente decisão de mérito. Assim, se, «*por qualquer motivo, o facto a que se dirige aquela impugnação for, "segundo as várias soluções plausíveis da questão de direito", irrelevante para a decisão a proferir, então torna-se inútil a atividade de reapreciar o julgamento da matéria de facto, pois, nesse caso, mesmo que, em conformidade com a pretensão do recorrente, se modifique o juízo anteriormente formulado, sempre o facto que agora se considerou provado ou não provado continua a ser juridicamente inócuo ou insuficiente. Quer isto dizer que não há lugar à reapreciação da matéria de facto quando o facto concreto objeto da impugnação não for suscetível de, face às circunstâncias próprias do caso em apreciação, ter relevância jurídica, sob pena de se levar a cabo uma atividade processual que se sabe, antemão, ser inconsequente, o que contraria os princípios da celeridade e da economia processual consagrados nos artigos 2.º n.º 1, 137.º e 138.º.*» - cfr. o Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra de 24.04.2012, proferido no processo n.º 219/10.6T2VGS.C1 (in www.dgsi.pt).

A este propósito, cabe ainda referir que, sobre a relação entre o ónus de alegação das partes e os poderes de cognição do tribunal, resulta dos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º do CPC que o juiz só pode fundar a sua decisão nos seguintes tipos de factos: (i) nos factos essenciais (que constituem a causa de pedir e em que se baseiam as exceções invocadas), alegados pelas partes nos articulados; (ii) nos factos instrumentais, que resultem da instrução da causa; (iii) nos factos complementares ou concretizadores dos factos essenciais alegados pelas partes e que resultem da instrução da causa; (iv) nos factos notórios (que são do conhecimento geral e que não carecem de alegação nem de prova – cfr. artigo 412.º, n.º 1, do CPC); e (v) nos factos de que o tribunal tem conhecimento por virtude do exercício das suas funções (que também não carecem de alegação – cfr. artigo 412.º, n.º 2, do CPC). Ademais, se é certo que “(...) *deve a sentença tomar em consideração os factos constitutivos, modificativos ou extintivos do direito que se produzam posteriormente à proposição da ação, de modo que a decisão corresponda à situação existente no momento do encerramento da discussão.*”, “*Só são, porém, atendíveis os factos que, segundo o direito substantivo aplicável, tenham influência sobre a existência ou conteúdo da relação controvertida.*” – cfr. artigo 611.º, n.ºs 1 e 2, do CPC.

Feito o enquadramento dos termos em que é admissível a alteração da matéria de facto, analisemos a impugnação do recorrente.

O recorrente insurge-se contra a matéria de facto em que se firma a sentença recorrida, alegando que a testemunha Márcia mentiu quanto à existência do manual de utilização do portal RAM, na componente de "backoffice" e caderno de encargos, bem como quanto à possibilidade de anonimização de dados ainda no portal RAM. Mais alega que é possível anonimizar os dados de todos os indivíduos que são introduzidos no portal RAM.

Ora, é manifesto que o recorrente não cumpre com o ónus impugnatório que sobre o mesmo impende com vista à impugnação da matéria de facto pois que o mesmo nem sequer especifica os concretos pontos de facto que considera incorrectamente julgados, limitando-se a alegar que uma testemunha mentiu e que é possível anonimizar os dados de todos os indivíduos que são introduzidos no portal RAM, sem se referir especificamente a qualquer dos factos constantes do probatório da sentença recorrida.

Por esta razão, e sem necessidade de outras, impõe-se a rejeição do recurso da decisão relativa à matéria de facto.

C. Do erro de julgamento de direito

Alega o recorrente que a sentença recorrida errou ao considerar que a exportação de dados da base de dados RAM para um formato Excel constitui a criação de um novo documento, quando do que se trata é de um mesmo documento num formato diferente.

Vejamos.

A este propósito, refere-se na sentença recorrida o seguinte: *“No tocante aos dados constantes do «Portal RAM», apesar desses dados poderem ser exportados para ficheiro em formato excel, com todas as funcionalidades de eliminação de linhas e colunas que lhe são próprias (cf. alíneas P) a U) do probatório), não resulta provado, contudo, que a Entidade Requerida tenha disponíveis os dados que lhe são solicitados pelo Requerente nesse ou noutra formato ou em outro qualquer formato. Aliás, resulta provado que os mesmos não constam materializados em papel (cf. alínea X) do*

probatório), Por conseguinte, para satisfazer o pedido do Requerente, a Entidade Requerida teria que exportar o conjunto de dados constantes do «Portal RAM» para formato excel ou outro e, posteriormente, expurgar esse ficheiro / documento de dados pessoais, ou seja, teria que criar um documento para o Requerente, dever que, contudo, a lei não impõe (cf. artigo 13.º, n.º 5, da Lei de Acesso aos Documentos Administrativos).” Assim, resulta da sentença que os dados constantes do Portal RAM pretendidos pelo requerente podem ser exportados para um ficheiro mas, como não está provado que a entidade requerida disponha de um ficheiro com tais dados, para satisfazer a pretensão do requerente, teria a mesma de criar um documento para o qual fossem exportados os dados e expurgá-lo de dados pessoais, o que não constitui um dever legal.

A questão que se levanta agora é apenas a de saber se a exportação de dados constantes do Portal RAM para um ficheiro (seja qual for o formato do mesmo) corresponde à criação de um documento novo – como decorre da sentença recorrida – ou se estamos perante o mesmo documento com um formato diferente, como defende o recorrente.

E, desde já adiantamos que nem uma nem outra.

Com efeito, se a consulta ao Portal RAM é vedada apenas por o mesmo conter dados pessoais a cujo acesso não tem o recorrente direito, e sendo possível expurgar a informação relativa a tais dados – seja através da exportação da informação para um documento, seja por qualquer outro modo -, deve a entidade recorrida fazê-lo, de modo a satisfazer a pretensão informativa. É que, como dispõe o n.º 8 do artigo 6.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto, que regula o acesso aos documentos administrativos e à informação administrativa, “*Os documentos administrativos sujeitos a restrições de acesso são objeto de comunicação parcial sempre que seja possível expurgar a informação relativa à matéria reservada.*” Quer dizer, independentemente da forma como se efectua a expurgação dos dados pessoais, o importante é que o acesso ao documento administrativo seja permitido, havendo esse direito – o que não está em causa.

Além do mais, se a expurgação dos dados pessoais de um documento passa por exportar informação para um documento excel, esse documento excel não é um

documento novo nem o mesmo documento num outro formato, mas apenas uma forma de expurgação. O que importa é que ocorra a expurgação de dados pessoais de modo a dar cumprimento ao dever de informação, independentemente da forma pela qual a mesma se processa. De outro modo, ficaria inviabilizada a consulta de documentos administrativos sempre que houvesse restrição de acesso a dados pessoais.

Com base no entendimento de que a exportação da informação das bases de dados para um documento excel com a expurgação de dados pessoais constitui a criação de um novo documento e que essa criação não constitui um dever para a entidade requerida, a sentença recorrida decide pela improcedência do pedido de acesso a tais bases de dados que contêm dados relacionados com as reacções adversas ao antiviral Remdesivir bem como dados que servem para a elaboração do Relatório de Farmacovigilância - Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal. Ora, estando errado o pressuposto desta improcedência, nos termos acima referidos, impõe-se a revogação da sentença nesta parte e, em substituição, condenar a entidade recorrida a facultar o acesso aos dados pretendidos das referidas bases de dados, com expurgação dos dados pessoais, independentemente da forma por que a mesma se faz.

Nos termos do artigo 82.º, n.º 3, do Código do Procedimento Administrativo, as informações procedimentais requeridas são fornecidas no prazo procedimental máximo de 10 dias. Porém, não tendo o pedido de informação sido satisfeito dentro do referido prazo, e face ao lapso de tempo decorrido desde a sua apresentação, e nos termos do n.º 4 do artigo 95.º do CPTA, fixa-se um prazo procedimental de 5 (cinco) dias para cumprimento do ora determinado.

*

Vencida, é a entidade recorrida responsável pelo pagamento das **custas**, nos termos dos artigos 527.º do CPC, aplicável *ex vi* artigo 1.º do CPTA.

V – DECISÃO

Pelo exposto, acordam os juizes da Subsecção comum da Secção administrativa do Tribunal Central Administrativo Sul em:

- a) Não admitir a junção aos autos dos documentos apresentados pelo recorrente com as alegações de recurso e, conseqüentemente, determinar o seu desentranhamento;
- b) Rejeitar o recurso da decisão relativa à matéria de facto;
- c) Conceder provimento ao recurso interposto, revogar a sentença recorrida na parte em que julgou improcedente o pedido de acesso às bases de dados que contêm dados relacionados com as reações adversas ao antiviral Remdesivir bem como dados que servem para a elaboração do Relatório de Farmacovigilância - Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal, e, em substituição, condenar a entidade requerida a, num prazo procedimental de cinco dias, facultar o acesso aos dados pretendidos das referidas bases de dados, com expurgação dos dados pessoais, independentemente da forma por que a mesma se faz.

Custas pela entidade recorrida.

Lisboa, 11 de Julho de 2024

Joana Costa e Nora (Relatora)

Ricardo Ferreira Leite

Carlos Araújo

Descritores

Junção de documentos em sede de recurso

Ónus de impugnação da decisão da matéria de facto

Expurgação de dados pessoais

Sumário

1. Transitado em julgado o despacho que indeferiu requerimento de junção de documentos, não é possível admitir tal junção em sede de recurso interposto da decisão final.
2. Não é admissível a junção de documentos que não visam a prova de factos, antes apenas a demonstração de que uma testemunha mentiu.
3. O recorrente não cumpre com o ónus impugnatório que sobre o mesmo impende com vista à impugnação da decisão da matéria de facto se não especifica os concretos pontos de facto que considera incorrectamente julgados.
4. Se a consulta a base de dados é vedada apenas por a mesma conter dados pessoais a cujo acesso não tem o recorrente direito, e sendo possível expurgar a informação relativa a tais dados – seja através da exportação da informação para um documento, seja por qualquer outro modo -, deve a entidade recorrida fazê-lo, de modo a satisfazer a pretensão informativa, em conformidade com o disposto no n.º 8 do artigo 6.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto, que regula o acesso aos documentos administrativos e à informação administrativa.
5. Se a solução encontrada pela entidade requerida para expurgação dos dados pessoais de um documento passa por exportar informação para um documento excel, esse documento é apenas uma forma de expurgação, não podendo, assim, ser considerado um documento novo.