



Assinado por: Sara Ferreira Pinto
Juiz de Direito
Data: Quarta-feira, 08-03-2023
13:59:27 (UTC+00:00
Europe/Lisbon)

TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Processo: 980/22.5BELSB

Intimação para prestação de informações e passagem de certidões

Ref. Doc.: 009083040

Autor: Pedro Almeida Vieira

Réu: INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Contrainteressado:

*

Requerimento a fls. 226 a 231 dos autos SITAF

Em 26.01.2023, após encerramento de audiência final, realizada em 23.11.2023, o Requerente, invocando o artigo 423.º, n.º 3, do CPC, apresentou requerimento de que consta:

«(...) 1 - Durante a prestação da prova testemunhal da testemunha, Márcia Silva, foi afirmada a impossibilidade de anonimização da base de dados RAM (reações adversa a medicamento).

2- Pela mesma testemunha foi afirmada a possibilidade de exportação dos dados da base de dados RAM para um ficheiro Excel.

3- Ora, perante este depoimento e com o objectivo de infirmar, sobretudo o depoimento de que não é possível a anonimização da base de dados RAM, requer-se a junção aos autos de três documentos, o que se requer com fundamento na aplicação subsidiária do n.º 3 do artigo 423.º do Código de Processo Civil.

4- Estes documentos de que se pretende a junção constituem “Individual Case Safety Report Form” da base de dados EudraVigilance, o que numa tradução livre pode entender-se como relatório de segurança de um caso individual.

5- No fundo, cada um dos documentos juntos, constitui um relatório individual e anonimizado de reacções adversas no caso, à imunização através da vacina para a Covid 19 e no caso do relatório que se junta como DOC. 3 do presente requerimento, à aplicação dos fármacos:

(...)

6- No caso trata-se de relatórios referentes a indivíduos do sexo masculino, com idade entre os 3 e os 11 anos, que apresentaram reacções adversas sérias aos medicamentos antes elencado.

7- O que se pretende demonstrar com esta junção é que a anonimização é possível (...)

(...)

9- E que, contrariamente ao alegado e apesar destes dados, a base de dados EudraVigilance não substitui a consulta ou o acesso à base de dados RAM, uma vez que dos dados daquela não se consegue retirar a proveniência



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

geográfica do caso individual a que se refere o relatório. sendo por isso necessária o acesso à base de dados RAM, tal como requerido (...)».

Vejamos.

Estatui o artigo 423.º do CPC aplicável *ex vi* artigo 1.º do CPTA:

«1- Os documentos destinados a fazer prova dos fundamentos da ação ou da defesa devem ser apresentados com o articulado em que se aleguem os factos correspondentes.

2 - Se não forem juntos com o articulado respetivo, os documentos podem ser apresentados até 20 dias antes da data em que se realize a audiência final, mas a parte é condenada em multa, exceto se provar que os não pôde oferecer com o articulado.

3 - Após o limite temporal previsto no número anterior, só são admitidos os documentos cuja apresentação não tenha sido possível até àquele momento, bem como aqueles cuja apresentação se tenha tornado necessária em virtude de ocorrência posterior».

A leitura integral do preceito supratranscrito permite aferir que a teleologia que preside ao mesmo foi a de obstar a perturbação resultante da apresentação extemporânea de documentos pelo que o limite da sua apresentação (a antecedência de 20 dias) tem como referência a realização efetiva da audiência final (alguma Doutrina entende que a referência é a da data designada para a audiência final ou para a primeira sessão - neste sentido, Paulo Pimenta *in* Processo Civil Declarativo, 2.ª edição, p. 327).

Ultrapassado esse limite, apenas são admitidos os documentos cuja junção não tenha sido objetiva e subjetivamente possível ou em virtude de ocorrência posterior, casuisticamente avaliada.

De acordo com Abrantes Geraldês *et al.*, *in* Código de Processo Civil Anotado, Almedina, 2019, p. 500 «(...) *não deve confundir-se esta figura com regimes específicos junção de documentos, nomeadamente para instruir a impugnação de testemunhas (art. 515º) ou a contradita (art. 52º)*



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

(...). O sentido destas e doutras disposições é o de evitar que, por meios artificiosos, sejam introduzidos no processo documentos para além do momento fixado pelo legislador ou segundo critérios diversos dos definidos para tal.

Ou seja, não podem criar-se artificialmente eventos ou incidentes cujo objetivo substancial seja tão só o de inserir nos autos documentos que poderiam e deveriam ser apresentados em momento anterior, sob pena de frustração do objetivo disciplinador fixado pelo legislador e, assim, da persistência de uma prática que se quis assumidamente abolir (...).».

A propósito do artigo 423.º do CPC, Lebre de Freitas e Isabel Alexandre *in* Código de Processo Civil Anotado, vol. II, 4.ª edição, p. 240/241 referem: «[c]onstituem exemplos de impossibilidade de apresentação (n.ºs 2 e 3) o de o documento se encontrar em poder da parte ou de terceiro, que, apesar de lhe ser feita a notificação nos termos dos art. 429 ou 432, só posteriormente o disponibiliza, de a certidão de documento arquivado em notário ou outra repartição pública, atempadamente requerida, só posteriormente ser emitida ou de a parte só posteriormente ter conhecimento da existência do documento. Acresce o caso em que o documento, com que se visa provar um facto já ocorrido e alegado, só posteriormente se tenha formado (contendo, por exemplo, uma declaração confессória extrajudicial desse facto)

A ocorrência posterior a que se refere o n.º 3 não é um facto principal, pois este pode ser introduzido na causa mediante alegação em articulado superveniente ou em articulado de um incidente, como o da habilitação do sucessor no direito litigioso (arts. 351 e 356), casos já cobertos pela norma do n.º 1; trata-se, antes, de um facto instrumental relevante para a prova dos factos principais ou de um facto que interesse à verificação dos pressupostos processuais, casos em que o documento que prova esse facto não pode deixar de se ter formado, também ele, posteriormente.».

A matéria em apreço foi já objeto de decisão por parte da Jurisprudência, designadamente, no Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, de 06.12.2017, proferido no processo n.º 3410-12.7TCLRS-A.L1-6, disponível em www.dgsi.pt sumariado da seguinte forma:



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

«– O incidente da contradita visa questionar a credibilidade da própria testemunha, pondo em causa a sua isenção e a fé que possa merecer, ou seja a fonte do seu conhecimento e não directamente a veracidade do seu depoimento.

– A pretensão do A. de junção de documentos, finda uma sessão de audiência de julgamento, alegando, como fundamento dessa junção, a “contra prova do invocado” na sequência do depoimento de testemunha que depusera nessa sessão, não se integra no incidente de contradita, ainda que este fosse temporalmente admissível.

– A junção de documentos é admissível nos prazos previstos no artº 423 do C.P.C., que permite a junção em três momentos distintos: a) com o articulado respectivo, sem cominação de qualquer sanção; b) até 20 dias antes da data em que se realize a audiência final, mas com cominação de multa, excepto se a parte alegar e provar que os não pode oferecer antes; c) até ao encerramento da discussão em 1ª instância, mas apenas daqueles documentos cuja apresentação não tenha sido possível até aquele momento ou se tornem necessários por virtude de ocorrência posterior.

– Cabe à parte que pretende a junção de documento alegar e demonstrar que a sua apresentação não foi possível até àquele momento, ou que a sua apresentação só se tornou possível em virtude de ocorrência posterior.

– Os meios de prova, qualquer que seja a sua natureza, destinam-se à instrução da causa, a qual “tem por objeto os temas da prova enunciados ou, quando não tenha de haver lugar a esta enunciação, os factos necessitados de prova.”

– O depoimento de testemunhas arroladas nos autos não constitui ocorrência posterior para efeitos de apresentação de documentos não juntos aos autos, com fundamento na parte final do nº3 do artº 423 do C.P.C.

No acórdão da Relação de Lisboa de 25-09-2018, proferido no processo n.º 744/11.1TBFUN-D.L1-1, disponível em www.dgsi.pt, avançou-se com a ideia de relacionar a «ocorrência posterior» com a dinâmica do desenvolvimento do próprio processo, designadamente tendo em vista a dialética que se desenvolve durante o processo de produção de prova no julgamento da causa, afirmando-se que “consistirá, na generalidade dos casos, na revelação de factos instrumentais, complementares ou concretizadores”. Concordamos que a ideia-chave a reter é a de revelação, no sentido de que deverá



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

existir um elemento de novidade, mormente por se prefigurar, em resultado da instrução, nova factualidade instrumental idónea a suportar presunções judiciais, complementar ou concretizadora de factos essenciais (integrantes da causa de pedir ou de exceções oportunamente deduzidas)» (vide, em sentido idêntico do mesmo Tribunal, Acórdão de 06.06.2019 , processo n.º 18561/17.3T8LSB-A.L1-2 disponível em www.dgsi.pt).

Compulsados os autos, verifica-se que o Requerente justificou a junção dos documentos para infirmar o depoimento da testemunha, nomeadamente, quanto à possibilidade de anonimização da base de dados RAM e que a consulta da base de dados EudraVigilance substitui a consulta ao portal RAM.

No caso concreto, destinando-se aos fins referidos, atenta a posição da Entidade Requerida ao longo do processo (que sustentou a impossibilidade de anonimização dos dados do Portal RAM e que o Requerente poderia consultar a base de dados EudraVigilance para obter a informação pretendida), conclui-se que a matéria em apreço era já do conhecimento do Requerente pelo que poderia ter requerido a contradita da Testemunha em questão e não o fez, não vislumbrando, ademais, este Tribunal, que os referidos documentos sejam necessários para o apuramento da verdade (cf. artigo 411.º do CPC aplicável *ex vi* artigo 1.º do CPTA), pelo que não será de admitir a requerida junção.

DECISÃO:

Termos em que:

- Não admito a junção aos autos dos **documentos apresentados em 26.01.2023** e determino o seu **desentranhamento dos autos**, por legalmente inadmissível;
- Condeno o **Requerente em multa que fixo em 1 (uma) 1 UC** (cf. artigo 7.º, n.º 4, do RCP).

Segue sentença.



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

*

*

SENTENÇA

*

I. IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES E DO OBJETO DO PROCESSO

PEDRO ALMEIDA VIEIRA, melhor identificado nos autos, veio, nos termos do artigo 104.º do Código de Processo nos Tribunais Administrativos (CPTA), intentar a presente ação de intimação para a prestação de informações, consulta de processos ou passagem de certidões contra o **INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**, peticionando a intimação da Entidade Requerida para dar cumprimento ao pedido de informações que realizou através de dois requerimentos rececionados em 06.12.2021 bem como a condenação do Conselho Diretivo no pagamento de uma sanção pecuniária compulsória por cada dia de atraso em relação ao prazo fixado para cumprimento da intimação.

Para tanto, alegou, em síntese, o seguinte:

- A Entidade Requerida não deu resposta a nenhum dos dois pedidos apresentados em 06.12.2021;

- Em 28.12.2021, remeteu à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA), um pedido de emissão de parecer;

- Em 18.03.2021, a CADA remeteu-lhe o seu parecer;

- Após ter sido notificado do parecer da CADA, a Entidade Requerida emitiu a deliberação n.º 024/CD/2022, essencialmente, mantendo a recusa no acesso à informação requerida.

Juntou documentos e requereu depoimento de Parte.

*



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Devidamente citada, a Entidade Requerida apresentou, em 06.05.2022, resposta (cf. fls. 39 a 90 dos autos SITAF), defendendo-se por impugnação alegando, em síntese, o seguinte:

- O Portal de Notificação de Reações Adversas («Portal RAM») tem como objetivo permitir que os profissionais de saúde e os utentes possam comunicar ao INFARMED, I.P. as suspeitas de reações adversas a medicamentos («RAM»), contribuindo para a monitorização contínua da segurança e a avaliação do benefício / risco de cada medicamento;

- Os dados recolhidos através daquele portal são enviados para o Sistema Nacional de Farmacovigilância e para as bases de dados europeia, a *EudraVigilance*, e mundial, a *Vigibase*, gerida pela Organização Mundial de Saúde, para permitir, grosso modo, a monitorização da segurança dos medicamentos;

- Os dados comunicados através do «Portal RAM» são avaliados por uma equipa de farmacêuticos e médicos especialistas em segurança de medicamentos;

- Os dados recolhidos através do «Portal RAM» são dados pessoais sensíveis; sendo que muitos desses dados estão inseridos nos próprios campos das descrições das ocorrências narrativas ou em campos de codificação das ocorrências;

- O «Portal RAM» não permite assegurar um visionamento seletivo destes dados e é impossível ao INFARMED, I.P. expurgar a informação relativa a dados sensíveis e reservados;

- A disponibilização pública dos dados do «Portal RAM» requereria a ocultação de grande parte da informação, levaria a um fornecimento de dados sem qualquer sentido interpretativo para terceiros (casos sem narrativa, siglas sem nome, idade, género, codificação das ocorrências), podendo causar o risco de serem analisados por não especialistas, o que tem um levado potencial para criar alarme social totalmente desnecessário e infundado;

- A informação que o Requerente pretende ter acesso pode ser obtida por consulta à base de dados *EudraVigilance*;

- Inexiste fundamento legal para aplicação de sanção pecuniária compulsória.



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Conclui peticionando a improcedência da presente intimação.

Juntou processo administrativo e arrolou testemunha.

*

Em sede de esclarecimentos, em síntese:

- O Requerente alegou pretender aceder aos dados constantes da base de dados e documentos relativamente ao antiviral Remdesivir, como quanto às vacinas contra a Covid 19, anonimizados, por forma a obter informações acerca das condições para que um efeito adverso, seja ele grave, muito grave, ou fatal, seja assim considerado pelo INFARMED IP, clarificando esta matéria, que é do interesse público e que sendo jornalista deve informar e ser informado (cf. fls. 95/99 do SITAF);

- A Entidade Requerida argumentou que cada pesquisa efetuada no «Portal RAM» retorna toda a informação relativa a um caso notificado e, assim, permite a visualização de todos os dados introduzidos pelo notificador, na medida em que todos são indissociáveis uns dos outros, não sendo possível aceder a uma determinada categoria de dados sem que qualquer uma das outras esteja visível; que encontra-se legitimado por lei a recolher e transmitir dados à Agência Europeia do Medicamento, a Comissão Europeia e a Organização Mundial de Saúde, procedendo, também dentro do permitido pela Comissão de Proteção de Dados; que o Estatuto de Jornalista deve ser articulado com a LADA (aprovada posteriormente), atendendo às restrições o direito de acesso à documentação administrativo previstas no artigo 8.º, n.º 3 do referido Estatuto e artigo 2.º da LADA (cf. fls. 102/110 e 129/132 do SITAF).

*

A audiência de julgamento foi realizada em 23.2.2023, com o formalismo legal, conforme ata, tendo sido prestado depoimentos de Parte e da Testemunha arrolada (cf. fls. 233/237 do SITAF).



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Tendo sido dada opção para apresentação de alegações orais ou escritas, atento o princípio da adequação formal, o Requerente prescindiu de as apresentar e a Entidade Requerida apresentou alegações orais (cf. fls. 233/237 do SITAF).

*

II. Saneamento

O Tribunal é competente em razão da nacionalidade, da matéria, da hierarquia e do território.

O processo é o próprio e não padece de vícios que o invalidem total ou parcialmente.

As Partes têm personalidade e capacidade judiciárias e encontram-se devidamente representadas. São legítimas, considerando os respetivos interesses em demandar e contradizer.

Não existem questões prévias ou exceções que obstem ao conhecimento do mérito.

*

A toda a causa deve ser atribuído um valor certo e expresso em moeda representativa da utilidade económica imediata do pedido (cf. artigo 31.º, n.º 1 do CPTA), cuja fixação compete ao juiz, sem prejuízo do dever de indicação que impende sobre as partes (cf. artigo 306.º, n.º 1 do CPC aplicável *ex vi* artigo 31.º, n.º 1 e 34.º, do CPTA).

Considerando que a utilidade emergente do pedido formulado respeita a um bem imaterial, de acordo com o artigo 34.º, n.º 1 e n.º 2 do CPTA, conjugado com o artigo 6.º, n.º 4 do Estatuto dos Tribunais Administrativos e Fiscais e com o artigo 44.º, n.º 1, 1.ª parte da Lei da Organização do Sistema Judiciário, em cumprimento do disposto nos artigos 306.º, n.º 2 *in fine* e 299.º, n.º 1, ambos do CPC, aplicáveis *ex vi* artigo 31.º, n.º 4 do CPTA, fixa-se o valor de ação em 30.000,01EUROS (trinta mil euros e um cêntimo).

*



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

II. Questões a decidir

A questão a decidir nos presentes autos consiste em saber se o Requerente tem direito de acesso à informação requerida, e, em caso afirmativo, decidir se a Entidade Requerida deve ser intimada à prestação dessa informação.

*

IV. FUNDAMENTAÇÃO

4.1. DE FACTO

Com interesse para decisão da causa, de acordo com as várias soluções plausíveis de Direito, encontram-se provados os seguintes factos:

- 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:



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

«(...) 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



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

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 obstam 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,



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

deverá facultá-la, expurgada dos elementos que por si ou conjugadamente 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);



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

- 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);



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

- 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);



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

- 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);



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

- 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).



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

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



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

a *EudroVigilance* não publica a informação por país (nesta parte, 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 para 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.



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

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)



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

; 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, nesta parte, 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



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

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.

*

4.2. DE DIREITO

A Constituição da República Portuguesa (CRP) dispõe no seu artigo 268.º, no n.º 1, «[o]s cidadãos têm o direito de ser informados pela Administração, sempre que o requeiram, sobre o andamento dos processos em que sejam directamente interessados, bem como o de conhecer as resoluções definitivas que sobre eles forem tomadas» e no n.º 2 «[o]s cidadãos têm também o direito



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

de acesso aos arquivos e registos administrativos, sem prejuízo do disposto na lei em matérias relativas à segurança interna e externa, à investigação criminal e à intimidade das pessoas».

No sentido de que o direito à informação administrativa consubstancia um direito fundamental de natureza análoga aos direitos liberdades e garantias enunciados no Título II, da Parte I e subordinado ao mesmo regime, pronunciou-se, entre outros, o Supremo Tribunal Administrativo (STA), no Acórdão de 03.07.97, relativo ao processo n.º 042447 e de 13.08.93 relativo ao processo n.º 042754, ambos disponíveis em www.dgsi.pt.

O direito à informação cinde-se, pois, em dois planos: o procedimental (cf. artigo 268.º n.º 1 da CRP) relacionado com o direito de participação dos cidadãos na formação das decisões que lhes digam respeito e, um segundo, o plano não procedimental (cf. artigo 268.º n.º 2 da CRP), que prende-se com o princípio da administração aberta, assegurando o acesso genérico aos documentos administrativos de acordo com os princípios da publicidade e da transparência.

Os deveres de informação procedimental e de disponibilização do acesso aos arquivos e registos administrativos traduzem vinculações administrativas de índole constitucional suscetíveis de serem desencadeadas por iniciativa própria dos particulares, ao passo que os correlativos direitos, não se confundindo com o direito à participação, constituem seus corolários.

Cada uma das vertentes do direito de informação encontra-se submetida a um regime jurídico próprio, desenvolvido para concretizar e conferir operabilidade àqueles princípios constitucionais.

O direito à informação procedimental desdobra-se nas faculdades de obtenção de informação direta sobre o procedimento (cf. artigo 82.º, n.º 1 e n.º 2 do CPA), de consulta do respetivo processo (cf. artigo 83.º, n.º 1 e n.º 2 do CPA), e de obtenção de cópias e certidões dos documentos que o integram (cf. artigo 83.º, n.º 3 do CPA), constituindo seus pressupostos (i) a qualidade de interessado direto no procedimento e (ii) a inexistência de causas justificativas da recusa, salvaguardadas por limites ou restrições a esse direito.



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Por sua vez, o direito à informação não procedimental, ou seja, o direito à informação administrativa por parte de todo e qualquer cidadão, radica no princípio da transparência e respeita a todas as informações e documentos contidos em arquivos ou registos administrativos, abrangendo as faculdades de obtenção de informação sobre a respetiva existência e conteúdo, consulta e reprodução e não dependendo o seu exercício da qualidade de interessado em qualquer procedimento, nem, em princípio, da invocação de qualquer interesse.

O regime de acesso não procedimental ou do arquivo aberto (*open file*) encontra-se previsto na Lei de Acesso aos Documentos Administrativos (Lei n.º 26/2016, de 22.08, alterada pela Lei n.º 58/2019, Lei n.º 33/2020, de 12.08 e Lei n.º 68/2021, de 26.08) e, regra geral, não depende de qualquer interesse legítimo filiando-se no princípio da administração aberta (artigo 21.º CPA), conforme supra referido.

Assim, no que concerne ao direito de acesso aos arquivos e registos administrativos, o artigo 3.º, n.º 1, da Lei n.º 26/2016, de 22.8, aplicável à Entidade Requerida (cf. artigo 4.º, n.º 1, alínea c)), dispõe que considera-se:

«a) “Documento administrativo” qualquer conteúdo, ou parte desse conteúdo, que esteja na posse ou seja detido em nome dos órgãos e entidades referidas no artigo seguinte, seja o suporte de informação sob forma escrita, visual, sonora, eletrónica ou outra forma material (...)

b) “Documento nominativo” o documento administrativo que contenha dados pessoais, definidos nos termos do regime legal de proteção de dados pessoais;”.

Por sua vez, o artigo 5.º, n.º 1, desta Lei estabelece que «[t]odos, sem necessidade de enunciar qualquer interesse, têm direito de acesso aos documentos administrativos, o qual compreende os direitos de consulta, de reprodução e de informação sobre a sua existência e conteúdo».

O referido direito de acesso sofre, no entanto, restrições, designadamente, as previstas no artigo 6.º, n.º 5, deste mesmo diploma legislativo que estatui o seguinte:

«5 - Um terceiro só tem direito de acesso a documentos nominativos

a) Se estiver munido de autorização escrita do titular dos dados que seja explícita e específica quanto à sua finalidade e quanto ao tipo de dados a que quer aceder;



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

b) Se demonstrar fundamentadamente ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação.

(...) 8 - Os documentos administrativos sujeitos a restrições de acesso são objeto de comunicação parcial sempre que seja possível expurgar a informação relativa à matéria reservada.

9 - Sem prejuízo das ponderações previstas nos números anteriores, nos pedidos de acesso a documentos nominativos que não contenham dados pessoais que revelem a origem étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, a filiação sindical, dados genéticos, biométricos ou relativos à saúde, ou dados relativos à intimidade da vida privada, à vida sexual ou à orientação sexual de uma pessoa, presume-se, na falta de outro indicado pelo requerente, que o pedido se fundamenta no direito de acesso a documentos administrativos.».

Sob a epígrafe «[f]orma do acesso», o artigo 13.º desta Lei estabelece, que:

«1 - O acesso aos documentos administrativos exerce-se através dos seguintes meios, conforme opção do requerente:

a) Consulta gratuita, eletrónica ou efetuada presencialmente nos serviços que os detêm;

b) Reprodução por fotocópia ou por qualquer meio técnico, designadamente visual, sonoro ou eletrónico;

c) Certidão.

(...)

6 - A entidade requerida não tem o dever de criar ou adaptar documentos para satisfazer o pedido, nem a obrigação de fornecer extratos de documentos, caso isso envolva um esforço desproporcionado que ultrapasse a simples manipulação dos mesmos».

No plano processual, quando não seja dada integral satisfação aos pedidos formulados no exercício do direito à informação procedimental ou do direito de acesso aos arquivos e registos administrativos pode ser intentado o processo de intimação para a prestação de informações, consulta de processos ou passagem de certidões que encontra-se previsto e regulado nos artigos 104.º a 108.º do CPTA.

Aqui chegados importa deslindar em que âmbito se insere o direito invocado pelo Requerente.



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

No caso dos autos, o Requerente solicitou à Entidade Requerida o acesso à base de dados / outros quaisquer documentos administrativos (relativos as reações adversas ao antiviral *Remdesivir* e os que servem para a elaboração do Relatório de Farmacovigilância - Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal), assumindo desde logo a necessidade de expurgar os dados nominativos dos elementos cujo acesso requeria, sem invocar qualquer facto que o caracterize enquanto interessado direto no âmbito desses procedimentos, pelo que os pedidos formulados têm enquadramento no direito de acesso aos arquivos e registos administrativos, regulado na Lei n.º 26/2016, de 22.8 (cf. alíneas B) e C) do probatório).

Não é, portanto, controvertido que o tipo de informação a que se requer acesso contende com dados pessoais, e, mais concretamente, com dados de saúde, muito embora o Requerente tenha deixado, desde logo, claro não os requerer (por via da expurgação dos mesmos).

O regime da informação de saúde encontra-se regulado pela Lei n.º 12/2005, de 26.01, a Lei da Informação de Saúde, estabeleceu o regime especial de tratamento da informação de saúde e da utilização da ciência genética, definindo:

- Informação de saúde como abrangendo todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar (cf. artigo 2.º);

- Informação médica como tratando-se da informação de saúde destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde, inscrita no processo clínico pelo médico que tenha assistido a pessoa ou, sob a supervisão daquele, informatizada por outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo, no âmbito das competências específicas de cada profissão e dentro do respeito pelas respetivas normas deontológicas (cf. artigo 5.º, n.º 1 e n.º 4);

- Processo clínico como tratando-se de qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares, devendo conter toda a informação médica disponível que diga respeito à pessoa, com a ressalva das questões genéticas (cf. artigo 5.º, n.º 2 e n.º 3);



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

- Informação genética como sendo a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo, e reveste natureza médica apenas quando se destina a ser utilizada nas prestações de cuidados ou tratamentos de saúde, no contexto da confirmação ou exclusão de um diagnóstico clínico, no contexto de diagnóstico pré-natal ou diagnóstico pré-implantatório ou no da farmacogenética (cf. artigo 6.º, n.º 1 e n.º 3).

A referida Lei da Informação de Saúde reconhece que a informação de saúde é propriedade da pessoa (cf. artigo 3.º, n.º 1) sendo que o *«acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico, com habilitação própria, se o titular da informação o solicitar»* (cf. artigo 3.º, n.º 3). Nesse sentido, enquanto depositários de informação de saúde, aos responsáveis pelo tratamento da informação de saúde compete garantir a integridade e segurança, a confidencialidade da mesma, (cf. artigo 4.º, n.º 1) devendo *«(...) impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde, incluindo as respectivas cópias de segurança, assegurando os níveis de segurança apropriados e cumprindo as exigências estabelecidas pela legislação que regula a protecção de dados pessoais, nomeadamente para evitar (...) acesso não autorizado ou qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação»* (cf. artigo 4.º, n.º 2), acrescentando que a dita informação *«(...) só pode ser utilizada pelo sistema de saúde nas condições expressas em autorização escrita do seu titular ou de quem o represente»* (cf. artigo 4.º, n.º 3).

Por sua vez, a Lei de Acesso aos Documentos Administrativos (Lei n.º 26/2016, de 22.8, alterada pela Lei n.º 58/2019, Lei n.º 33/2020, de 12.08 e Lei n.º 68/2021, de 26.08), sob a epígrafe *«[a]cesso e comunicação de dados de saúde»*, no artigo 7.º estatui:

«1 - O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico se o titular da informação o solicitar, com respeito pelo disposto na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

2 - Na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico.

3 - No caso de acesso por terceiros mediante consentimento do titular dos dados, deve ser comunicada apenas a informação expressamente abrangida pelo instrumento de consentimento.

4 - Nos demais casos de acesso por terceiros, só pode ser transmitida a informação estritamente necessária à realização do interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que fundamenta o acesso».



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Atualmente, o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27.4.2016, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) define, no artigo 4.º, alínea 1) dados pessoais como a «*informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular»* e na alínea 15) dados de saúde como sendo: «*dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde»*.

Por sua vez, o artigo 9.º do RGPD estabelece que «*[é] proibido o tratamento de dados pessoais que revelem (...) dados relativos à saúde (...)*» (n.º 1), salvo nos casos previstos no n.º 2 do mesmo artigo, designadamente, se «*o titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas»* (cf. alínea a)) e «*(...) o tratamento for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base no direito da União ou dos Estados-Membros que preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional»* (cf. alínea i)), podendo, os Estados-Membros, manter ou impor novas condições, incluindo limitações, no que respeita ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde (n.º 4).

Importa ainda relevar que o tratamento de dados de saúde está sujeito ao princípio da finalidade, e ao princípio da proporcionalidade ou de minimização de dados (cf. artigo 5.º, alínea b) e c) do RGPD), pelo que o tratamento para finalidade diferente depende da verificação de outro fundamento de legitimidade e de licitude do tratamento dos dados. Assim, o tratamento para fins que não sejam aqueles para os quais os dados pessoais foram recolhidos inicialmente, não estando munido do consentimento do titular dos dados ou nem atuando ao abrigo de disposições do direito da União ou dos Estados-Membros, deve, de acordo com o artigo 6.º, n.º 4, do RGPD, considerar:

a) Qualquer ligação entre a finalidade para a qual os dados pessoais foram recolhidos e a finalidade do tratamento posterior;

b) O contexto em que os dados pessoais foram recolhidos, em particular no que respeita à relação entre os titulares dos dados e o responsável pelo seu tratamento;



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

c) A natureza dos dados pessoais, em especial se as categorias especiais de dados pessoais forem tratadas nos termos do artigo 9.º, ou se os dados pessoais relacionados com condenações penais e infrações forem tratados nos termos do artigo 10.º;

d) As eventuais consequências do tratamento posterior pretendido para os titulares dos dados;

e) A existência de salvaguardas adequadas, que podem ser a cifragem ou a pseudonimização».

Visando a execução do RGPD na ordem jurídica interna, o Decreto-Lei n.º 58/2019, de 8.8, estatui que o «(...) acesso a documentos administrativos que contenham dados pessoais rege-se pelo disposto na Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto» (cf. no artigo 26.º), e manteve em vigor as normas relativas à proteção de dados pessoais previstas em legislação especial anterior à sua publicação (e do RGPD) em tudo o que não seja contrário ao disposto no RGPD e na mesma (cf. artigo 62.º, n.º 1).

Tratando-se de dados de saúde e de dados genéticos, o referido diploma determina que o acesso a dados pessoais rege-se pelo princípio da necessidade de conhecer a informação estabelecendo que o tratamento de dados para as finalidades de prestação de cuidados ou de interesse de saúde pública é efetuado por um profissional obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita a dever de confidencialidade (cf. no artigo 29.º, n.º 1 e n.º 2), dever este extensível a outros profissionais de saúde e outros intervenientes (cf. no artigo 29.º, n.º 3, n.º 4 e n.º 5), dispondo, ainda que, : «[a] proteção de dados pessoais, nos termos do RGPD e da presente lei, não prejudica o exercício da liberdade de expressão, informação e imprensa, incluindo o tratamento de dados para fins jornalísticos e para fins de expressão académica, artística ou literária. / (...)» (cf. artigo 24.º, n.º 1).

A Lei n.º 95/2019 de 24.8, a Lei de Bases da Saúde, estabelece que todos têm direito à proteção da saúde com respeito pelos princípios da igualdade, não discriminação, confidencialidade e privacidade (cf. base 2, n.º 1, alínea a)); reconhece, à semelhança da Lei n.º 12/2005, de 26.01, que a informação de saúde é propriedade da pessoa (cf. base 15, n.º 1), e que a «(...) circulação da informação de saúde deve ser assegurada com respeito pela segurança e proteção dos dados pessoais e da informação de saúde, pela interoperabilidade e interconexão dos sistemas dentro do SNS e pelo princípio da intervenção mínima» (cf. base 15, n.º 2).

O INFARMED, I.P., por sua vez, é um instituto público integrado na administração indireta do Estado que prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, tem por missão regular e



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde (cf. Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24.2, artigo 1.º e artigo 3.º) e a quem compete a responsabilidade pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano, criado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30.8, para recolha e avaliação de forma sistemática informações sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos bem como divulgação dessa informação, nos termos resultantes das normas e diretrizes nacionais e da União Europeia, junto dos outros Estados membros e à Agência Europeia do Medicamento (cf. artigo 166.º, artigo 170.º, e artigo 186.º do referido diploma).

No âmbito das suas funções de supervisão do Sistema Nacional de Farmacovigilância, o INFARMED, I.P. deve adotar as medidas adequadas para incentivar a notificação de suspeitas de reações adversas por parte dos doentes e dos profissionais de saúde, designadamente, colocando à disposição dos doentes meios, nomeadamente, eletrónicos, que facilitem a notificação das referidas suspeitas e publicando na sua página eletrónica as informações relevantes para a utilização de determinado medicamento, relacionadas com questões de farmacovigilância (cf. (cf. artigo 167.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30.8).

No tocante ao tratamento de dados relativos aos medicamentos e de dados pessoais, o INFARMED, I.P. pode proceder à recolha, tratamento e interconexão de dados pessoais e estabelecer, por si ou em colaboração com as instâncias internacionais competentes, designadamente a Agência, a Comissão Europeia e a Organização Mundial de Saúde, sistemas de informação que permitam a recolha e o acesso à informação relativa aos medicamentos, conquanto que se mostre indispensável ao cabal desempenho das suas atribuições (cf. artigo 192.º, n.º 1 e n.º 2, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30.8).

Por seu lado, os seus trabalhadores e outros colaboradores e qualquer pessoa que, por ocasião do exercício das suas funções, tome conhecimento de elementos ou documentos apresentados ao INFARMED, I.P., à Comissão Europeia, à Agência ou à autoridade competente de outro Estado membro, encontram-se sujeitos ao dever de sigilo (cf. artigo 188.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30.8).



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Importa ainda convocar o direito de liberdade de imprensa, previsto no artigo 38.º da CRP, que «(...) *sem deixar de ser um direito de defesa perante os poderes públicos, passou também a garantia constitucional da livre formação da opinião pública num Estado constitucional democrático*» (J.J. Gomes Canotilho *et ali*, in *Constituição da República Portuguesa Anotada*, vol. I, 4ª edição revista, Coimbra Editora, 2007, p. 580/581). O direito de liberdade de imprensa implica o direito dos jornalistas, nos termos da lei, ao acesso às fontes de informação (cf. artigo 38.º, n.º 2, alínea a) da CRP).

O direito de acesso às fontes de informação pelos órgãos da administração pública (n.º 1, alínea a)) a nível infraconstitucional, encontra-se previsto no artigo 8.º da Lei n.º 1/99, de 1.1, que aprovou o Estatuto do Jornalista, e faz equivaler o interesse jornalístico ao interesse direto para efeitos do disposto nos atuais artigos 81.º, 82.º e 83.º do Código de Procedimento Administrativo (cf. artigo 8.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2). Este direito, contudo, não é absoluto na medida em que não abrange «(...) *os processos em segredo de justiça, os documentos classificados ou protegidos ao abrigo de legislação específica, os dados pessoais que não sejam públicos dos documentos nominativos relativos a terceiros, os documentos que revelem segredo comercial, industrial ou relativo à propriedade literária, artística ou científica, bem como os documentos que sirvam de suporte a actos preparatórios de decisões legislativas ou de instrumentos de natureza contratual*». (cf. artigo 8.º, n.º 3).

Conforme resulta da leitura dos normativos supra, a preocupação com a proteção da informação clínica é transversal a toda a legislação em matéria de saúde, sendo que o segredo profissional dos profissionais de saúde e de todos os demais intervenientes que contactem, por força das suas funções, com este tipo de dados constituem o pilar da relação doente-profissional de saúde.

Com efeito, as reservas que o sistema jurídico edificou para proteger a confidencialidade dos dados de saúde, quer na regulação específica da área de saúde, na própria regulação de proteção de dados, quer na regulação da conduta do INFAMED, I.P. bem como no Estatuto do Jornalista servem para garantir a proteção do direito à reserva da vida privada previsto no artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) bem como o direito à autodeterminação informacional e à proteção de dados, previsto no artigo 35.º da CRP, preceito que expressamente consagra o direito, por parte dos cidadãos, de conhecer a finalidade a que se destinam os dados



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

informatizados que lhes digam respeito (n.º 1) e que proíbe o acesso a dados pessoais de terceiros, salvo em casos excecionais de acordo com o previsto na lei (n.º 4).

Importa relevar que direito à reserva da vida privada, na vertente de confidencialidade de dados de saúde, enquanto direito fundamental goza da força jurídica reconhecida pelo artigo 18.º da CRP, sendo diretamente aplicável e vinculando as entidades públicas e privadas, sendo oponível *erga omnes*.

Assim, a satisfação da pretensão de acesso do terceiro encontra-se na dependência do desfecho da tensão dialética que se estabelece entre a reserva da vida privada /privacidade do doente e a administração aberta. Ou seja, o acesso ao processo clínico por terceiro apenas pode ter lugar após a superação do conflito que se verifica entre as normas respeitantes a dois direitos fundamentais: o direito à reserva da intimidade da vida privada do titular e o direito de acesso aos arquivos e documentos administrativos, conferido aos interessados na informação.

Ou seja, o acesso ao processo clínico por terceiro terá lugar nos casos em que, *«após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação»* se conclua que *«(...) o interesse directo, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante»* do terceiro se sobrepõe (cf. artigo 6.º, n.º 5, alínea b) da Lei de Acesso aos Documentos Administrativos (Lei n.º 26/2016, de 22.08).

Antes de prosseguir, importa relevar que o facto de os dados estarem anonimizados não retira, desde logo, qualquer necessidade de tutela.

Com efeito, o considerando 26 do RGPD refere: *«[o]s princípios da proteção de dados deverão aplicar-se a qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável. Os dados pessoais que tenham sido pseudonimizados, que possam ser atribuídos a uma pessoa singular mediante a utilização de informações suplementares, deverão ser considerados informações sobre uma pessoa singular identificável. Para determinar se uma pessoa singular é identificável, importa considerar todos os meios suscetíveis de ser razoavelmente utilizados, tais como a seleção, quer pelo responsável pelo tratamento quer por outra pessoa, para identificar direta ou indiretamente a*



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

pessoa singular. Para determinar se há uma probabilidade razoável de os meios serem utilizados para identificar a pessoa singular, importa considerar todos os fatores objetivos, como os custos e o tempo necessário para a identificação, tendo em conta a tecnologia disponível à data do tratamento dos dados e a evolução tecnológica. Os princípios da proteção de dados não deverão, pois, aplicar-se às informações anónimas, ou seja, às informações que não digam respeito a uma pessoa singular identificada ou identificável nem a dados pessoais tornados de tal modo anónimos que o seu titular não seja ou já não possa ser identificado. O presente regulamento não diz, por isso, respeito ao tratamento dessas informações anónimas, inclusive para fins estatísticos ou de investigação».

Destarte, para que a informação passe a ser considerada anónima, para efeitos das disposições sobre o tratamento de dados pessoais, não basta referir-se que os dados estão anonimizados, sendo, antes, necessário que esses dados sejam «*tornados de tal modo anónimos que o seu titular não seja ou já não possa ser identificado*», o que implica a consideração, análise e avaliação de todos os elementos dos próprios dados e do seu contexto e que será tanto mais exigente quanto mais especial ou sensível seja a natureza dos dados em causa.

Este tipo de exigência é totalmente aplicável quanto ao que foi solicitado, tendo além do mais, ficado provado que, no caso de acesso ao «Portal RAM», apesar do nome do doente dever conter apenas iniciais não é possível assegurar que o seu preenchimento tenha sido assim feito pelos notificadores (cf. alíneas L) e K) do probatório), nem que os demais campos não contenham dados pessoais e de saúde (cf. alínea J) do probatório), nem que da conjugação dos restantes dados (mesmo eliminado o campo de registo « livre») não permita a identificação da pessoa (cf. alínea L) e M) do probatório), além de que qualquer pesquisa feita no «Portal RAM» devolve todos os campos, com todos os tipos de dados, relativos ao item de pesquisa, incluindo, os campos preenchidos erradamente onde constam dados pessoais, (cf. alínea O) do probatório), sendo impossível, portanto, selecionar ou segregar informação.

A propósito desta matéria, Cláudia Monge em «Proteção de dados de saúde nos hospitais públicos», *in* Revista de Direito Administrativo, ano III. n.º 8, AAFDL, p. 84, refere: «*a transmissão do número de doentes com COVID- 19 a nível nacional por grupo etário prossegue adequadamente o interesse público do tratamento da informação epidemiológica e o princípio da transparência*



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

administrativa sem sacrifício ou lesão da reserva da intimidade da vida privada, ao passo que a transmissão de dados de doentes COVID-19 a nível de freguesia associado a grupo etário, ao criar a suscetibilidade de identificação do doente, gera um sacrifício desproporcionadamente superior e lesão do direito à reserva da intimidade da vida privada quando há outros instrumentos adequados ao interesse público de controlo da pandemia menos lesivos».

No âmbito da presente intimação, o Requerente, no pedido de acesso que dirigiu à Entidade Requerida, solicitou o acesso base de dados e/ou de outros documentos administrativos que devidamente expurgados dos elementos nominativos, identificando-se como Jornalista (cf. alínea B) e C) do probatório).

A mera qualidade de ser Jornalista, conforme resulta do quadro legal vertido supra, tratando-se de dados pessoais, neles incluindo-se os dados de saúde, como é o caso dos autos, não confere, por si só, título bastante para aceder a todos e quaisquer documentos.

Com efeito, não obstante o artigo 38.º, n.º 1, alínea b), da CRP garantir o direito de acesso às fontes de informação pelos Jornalistas, a lei que regula o exercício da profissão de jornalista, ou seja, o Estatuto do Jornalista, expressamente estatui que o direito de acesso não abrange os documentos protegidos ao abrigo de legislação específica e os dados pessoais que não sejam públicos (conforme se verifica no caso em apreço e que não é matéria controvertida).

No caso *sub iudice*, porém, não será necessário elaborar mais sobre o tema, pois o próprio Requerente manifestou dispensar o conhecimento dos dados pessoais protegidos na medida em que solicitou o acesso base de dados e/ou de outros documentos administrativos devidamente expurgados dos elementos nominativos (cf. alínea B) e C) do probatório).

Considerando que resulta dos factos provados que a consulta direta do «Portal RAM» devolve todos os campos completos de dados relativos aos elementos relacionados com a pesquisa (cf. alínea O) do probatório); que existem campos que contêm dados pessoais apesar de não se destinarem a tanto (cf. alíneas J), K) e M) do probatório), que, inclusive, apesar do nome dever ser indicado por siglas (anonimizado) verificam-se situações em que consta escrito o nome completo (cf. alínea k) do probatório), conclui-se que o «acesso presencial» ao «Portal RAM» (para os efeitos



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

solicitados) não é possível na medida em que o sistema («Portal RAM») não permite delimitar a consulta de forma a que o Requerente apenas visualize certo tipo de campos de dados (que no caso, seriam aqueles que não contivessem dados pessoais, neles incluindo-se os de saúde).

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 noutro 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).

Com efeito, o processo de intimação pressupõe «(...) a existência de documentos pré-constituídos ou materializados em poder da Administração e não pode servir para impor à entidade administrativa o dever de produzir novos documentos ou praticar atos administrativos ou regulamentares que se considerem em falta, ou organizar dossiers estruturados ou síntese de documentação administrativa sobre determinada matéria, ou ainda esclarecer quaisquer questões atinentes a anterior atuação administrativa» (Mário Aroso de Almeida *et ali*, Comentário ao Código de Processo dos Tribunais Administrativos, 4ª edição, Almedina, 2018, p. 869).

Ou seja, «(...) as expressões arquivos e registos designam os centros onde se conservam os documentos administrativos (entendendo-se por tal qualquer conteúdo, ou parte desse conteúdo, que seja suporte de informação sob forma escrita, visual, sonora, eletrónica ou outra forma material: cfr. artigo 3.º, n.º 1, alínea a), da Lei n.º 26/2016) e os instrumentos de controlo da existência dos documentos e a sua movimentação (quando entram ou saem dos organismos públicos, ou quando circulam no seu interior). As expressões utilizadas permitem, assim, esgotar o circuito pelo qual passam e se conservam praticamente todos os documentos que a Administração gera, recebe, guarda



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

e difunde» (cf. Jorge Miranda *et ali*, Constituição Portuguesa Anotada, Volume III, 2.^a edição revista, Universidade Católica Editora, 2020, p. 541).

Neste sentido, o artigo 13.º, n.º 1, da Lei de Acesso aos Documentos Administrativos prevê três formas típicas de informação (no âmbito não procedimental) e que corporizam a consulta, a reprodução e a passagem de certidões.

Face ao exposto, improcede, nesta parte, o peticionado acesso às bases de dados da Entidade Requerida com vista a consulta de dados relacionados com as reações adversas ao antiviral *Remdesivir* bem como os que servem para a elaboração do Relatório de Farmacovigilância - Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal.

Todavia, o Requerente não solicitou o acesso apenas por via da consulta dos dados no «Portal RAM», tendo admitido, ainda, o acesso a «*outros quaisquer documentos administrativos*» relacionados com as reações adversas ao antiviral *Remdesivir* bem como os que servem para a elaboração do Relatório de Farmacovigilância - Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal.

Ora, resulta dos factos provados que algumas das reações adversas a medicamentos e vacinas foram transmitidas via *e-mail* (cf. alínea DD) do probatório).

Assim, no tocante a estes dados, se a Entidade Requerida os tem disponíveis, ou parte deles, e se da conjugação dos elementos solicitados entre si ou destes com informações adicionais não resultar a identificação do respetivo titular dos dados, a informação será acessível ao Requerente.

Ou seja, os elementos solicitados à Entidade Requerida e que esta tem disponíveis devem, pois, ser comunicados conquanto se garanta a não identificação (direta e indireta) das pessoas a quem digam respeito (expurgando todos os dados pessoais e de saúde do doente e do notificador, incluindo, além dos mais, o nome (ainda que anonimizado), devendo a idade ser referida por intervalos e a localização, havendo-a, limitada ao distrito).

Com efeito, vale o princípio da transparência e que os cidadãos têm o «*direito de ser esclarecidos objetivamente sobre atos do Estado e demais entidades públicas e de ser informados pelo*



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Governo e outras autoridades acerca da gestão dos assuntos públicos», e o direito fundamental, enquanto administrados, de acesso aos arquivos e registos administrativos, respetivamente, previstos no artigo 48.º, n.º 2 e no artigo 268.º, n.º 2, da CRP.

Acresce que, *in casu*, trata-se, igualmente, do acesso de Jornalista à informação essencial ao exercício do direito de informar e ser informado, elemento fundamental na formação de uma opinião pública esclarecida e exigente, capaz de elevar a qualidade da democracia através do exercício consciente de todos os deveres e direitos de cidadania. Com efeito, conforme exarado pelo Supremo Tribunal Administrativo, no Acórdão de 31.10.2007, processo n.º 0896/07, disponível em www.dgsi.pt, «[a] *questões relativas ao direito de informar e ao acesso à informação por parte daqueles que profissionalmente exercem o mister de informar assumem por isso a mais alta relevância social quando reportadas a assuntos que sejam de interesse público*».

Atento que os *e-mails* em questão representam situações pontuais (cf. alínea DD) do probatório), ou seja, a existirem são em número reduzido, não colhe o argumento da Entidade Requerida de que o tratamento dessa informação (por via do expurgo dos dados pessoais) implica um esforço desproporcionado.

Por outro lado, é hoje entendimento pacífico que a extensão, pertinência, necessidade, a utilidade ou o fim da informação a ser providenciada pela Entidade Administrativa é determinada pelas necessidades do Requerente (cf. neste sentido, Supremo Tribunal Administrativo Acórdão de 28.1.1992, processo n.º 030223, bem como Tiago Fidalgo de Freitas “O Acesso à Informação Administrativa: Regime e Balanço” in Tiago Fidalgo de Freitas *et ali*, O Acesso à Informação Administrativa, Almedina, 2021, p. 59, Mário Aroso de Almeida *et ali*, Comentário ao Código de Processo dos Tribunais Administrativos, 4.ª edição, Almedina, 2018, p. 869).

Assim, improcedem as alegações da Entidade Requerida quando menciona que os dados apenas podem ser corretamente interpretados por pessoas com conhecimentos especializados, e que a informação após expurgo dos dados pessoais, tornar-se-á ininteligível e inútil ao Requerente.



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

A Entidade Requerida alega, ainda, que o acesso por parte do Requerente aos documentos com a informação em causa nos autos, ainda que anonimizados, pode provocar uma quebra de confiança depositada no «Portal RAM» e, por consequência, na Entidade Requerida, uma vez que essa informação foi fornecida pelos notificadores com um fim diverso, causando alarme social, com consequências para a saúde pública.

O princípio da limitação da(s) finalidade(s) determina que os dados devem ser recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e, não podem ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades, admitindo-se, por princípio, o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica, ou para fins estatísticos (considerando 50 e artigo 5.º, n.º 1, alínea b) do RGPD),

Conforme referido supra, o tratamento para fins que não sejam aqueles para os quais os dados pessoais foram recolhidos inicialmente, não sendo vedado pelo RGPD, obriga a que se proceda a um juízo ponderativo na comparação dos direitos fundamentais em presença, do qual resultará a restrição de um deles, e emergirá a prevalência de um deles, possibilitando, inclusive, que se adotem medidas como a «cifragem ou a pseudonimização» dos dados (artigo 6.º, n.º 4, do RGPD) por forma a compatibilizar os direitos em conflito (de acordo com o princípio da proporcionalidade e sem aniquilar o direito em causa atingindo o conteúdo essencial do respetivo preceito).

In casu, os notificadores (doentes e profissionais de saúde) transmitiram dados pessoais (e de saúde) para o Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano, por via da base de dados «Portal RAM», acerca da existência de reações adversas sobre medicamentos, sabendo que essa informação, de acordo com os objetivos do Sistema, se destinava a ser tratada e processada pelo INFARMED, I.P., podendo ser comunicada e divulgada aos profissionais de saúde, aos doentes e ao público em geral, se pertinente, e publicada na sua página eletrónica e, se necessário, nos meios de comunicação social (cf. artigo 166.º, n.º 1, alíneas a), e) e f), bem como artigo 167.º, n.º 2, alínea d) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30.8).

Assim, apesar dos dados pessoais e de saúde terem sido recolhidos para o Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano, com certa finalidade, finalidade essa



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

do conhecimento do notificador, a lei não obsta a que esses dados sejam tratados com uma finalidade diferente, mas compatível com aquela.

A pretensão de acesso do Requerente contende com o direito de se informar e a informar e, neste sentido, conquanto a Entidade Requerida proceda extração dos dados pessoais dos documentos nominativos em questão (*e-mails*) de forma a garantir a não identificação direta ou indireta pessoal dos envolvidos (extraíndo dados), não se vislumbra em que medida o exercício desse direito de acesso a esses elementos concretos pelo Requerente aniquile o direito à reserva da vida privada e o direito de autodeterminação pessoal dos seus titulares atingindo o seu conteúdo essencial. No sentido deste entendimento, milita o facto do Decreto-Lei n.º 58/2019 de 8.8, diploma que deu execução ao RGPD, ao remeter o regime de acesso a documentos nominativos para a Lei n.º 26/2016, de 22.8 (artigo 26.º) e ter previsto que o regime da proteção de dados pessoais não prejudica o direito de liberdade de informação e o tratamento para fins jornalísticos (artigo 24.º, n.º 1).

Ademais, nos termos em que a alegação é feita, os riscos que refere são meramente hipotéticos, não assentando num qualquer fundamento sólido, pelo que, sem mais amplas considerações, não procede o alegado pela Entidade Requerida (*vide* neste sentido, Supremo Tribunal Administrativo Acórdão de 12.5.2010, processo n.º 0169/10, Acórdão de 17.1.2008, processo n.º 0896/08, disponível em www.dgsi.pt).

A Entidade Requerida motiva, ainda, a recusa do direito de acesso com base na alegação de que os dados solicitados constam de outra base de dados (*in casu*, a *EudraVigilance*).

De acordo com a Jurisprudência dos Tribunais Superiores e Doutrina, a circunstância de um mesmo documento ser detido por uma outra Entidade Administrativa não permite a que qualquer uma das entidades detentoras recuse o pedido de acesso que lhe é dirigido com o fundamento em que uma outra o possa fazer ou com fundamento em que foram publicados na *internet*, sob pena de tal resposta violar o princípio de colaboração estabelecido no artigo 7.º do CPA e o direito de acesso aos documentos na posse da Administração estatuído no artigo 5.º da LADA (cf. neste sentido, Supremo Tribunal Administrativo Acórdão de 12.5.2010, processo n.º 0169/10, Acórdão de 17.1.2008, processo n.º 0896/08, disponíveis em www.dgsi.pt, bem como Tiago Fidalgo de



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Freitas “O Acesso à Informação Administrativa: Regime e Balanço” *in* Tiago Fidalgo de Freitas *et ali*, O Acesso à Informação Administrativa, Almedina, 2021, p. 54, 59).

Por conseguinte, não procedem as alegações da Entidade Requerida quando justifica a recusa do direito de acesso com base na alegação de que os dados constam de outra base de dados (*in casu*, a EudraVigilance) uma vez que tal resposta corresponde a uma verdadeira denegação do direito de acesso.

Face ao exposto, deve a Entidade Requerida disponibilizar ao Requerente o acesso aos *e-mails* «(...) 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» **conquanto:**

- Sejam expurgados todos os dados pessoais, inclusive, de saúde (eliminado, entre o mais, a identificação do doente - ainda que anonimizada - e do notificador, os contactos; no caso da idade, esta 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.

Termos em que a presente intimação para a prestação de informações, consulta de processos ou passagem de certidões deve ser julgada parcialmente procedente.

*



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

Se houver incumprimento da intimação sem justificação aceitável, nos termos previstos no artigo 108.º do CPTA, deve o Juiz determinar a aplicação de sanções pecuniárias compulsórias, nos termos do artigo 169.º do CPTA, sem prejuízo do apuramento da responsabilidade civil, disciplinar e criminal a que haja lugar, segundo o disposto no artigo 159.º do CPTA.

*

No final da sentença deve o juiz, nos termos do artigo 607.º, n.º 6, do CPC, aplicável *ex vi* artigo 1.º, do CPTA, condenar os responsáveis pelas custas processuais no seu pagamento e indicar a proporção da respetiva responsabilidade.

Nos termos artigo 3.º, n.º 1, do RCP (Regulamento das Custas Processuais), as custas processuais abrangem a taxa de justiça, os encargos e as custas de parte.

Estatui o artigo 527.º, n.º 1, do CPC (aplicável *ex vi* artigo 1.º do CPTA), que «[a] *decisão que julgue a ação ou algum dos seus incidentes ou recursos condena em custas a parte que a elas houver dado causa ou, não havendo vencimento da ação, quem do processo tirou proveito*», postulando o n.º 2 do referido artigo que dá causa às custas do processo a parte vencida, na proporção em que o for, deste modo fazendo o legislador apelo ao princípio da causalidade, no âmbito do qual um nexo objetivo de causalidade deve ligar a conduta de quem aciona ou é acionado e a lide respetiva.

No caso dos autos, à luz dos princípios da causalidade e da sucumbência, devem o Requerente e a Entidade Requerida, ser responsabilizadas pelas custas processuais a que houver lugar, que se fixam na proporção de 50%, uma vez que o Requerente decaiu quanto ao um dos dois pedidos formulados) do requerimento apresentado junto da Entidade Requerida (cf. Artigo 94.º, n.º 2, *in fine*, do CPTA, artigo 527.º, n.º 1 e n.º 2, artigo 529.º, do CPC, aplicável *ex vi* artigo 1.º do CPTA e do artigo 12.º, n.º 1, alínea b) do Regulamento de Custas Processuais e respetiva Tabela I anexa).

*



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE LISBOA
UNIDADE ORGÂNICA 1

V. DECISÃO

Considerando os fundamentos de facto e de direito supra expostos julgo a presente intimação parcialmente procedente, por provada, e, em consequência, intimo o **INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**, para, no prazo de dez dias, disponibilizar, a **PEDRO ALMEIDA VIEIRA**, 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.

Custas pelo Requerente e a Entidade Requerida na proporção de 50%.

Registe e notifique.

A Juiz de Direito

*(Texto elaborado em suporte informático, com aposição de assinatura eletrónica avançada, em formato digital
– cf. artigo 131.º, n.º 5, do CPC e artigo 16.º da Portaria n.º 380/2017, de 19.12)*