

TELEMEDICINA E FARMÁCIA *ONLINE*: ASPETOS JURÍDICOS DA *eHEALTH*(*)

*Pelo Prof. Doutor Alexandre Libório Dias Pereira(**)*

SUMÁRIO:

Introdução. § 1. O princípio do país de origem e a liberdade de prestação de serviços no mercado europeu. § 2. Informação e publicidade dos sítios de *eHealth*. § 3. Contratação pela via eletrónica. § 4. Reembolso. § 5. Farmácia na Internet. § 6. Tribunal competente e lei aplicável. § 7. Conclusão.

Introdução

A telemedicina é uma alternativa ou um complemento à prestação tradicional de cuidados médicos. Na União Europeia o documento estratégico «Uma agenda digital para a Europa» (COM (2010) 245 final) estabelece a utilização generalizada da telemedicina como meta em 2020. Existem projetos de telemedicina em vários países, nomeadamente a Noruega, que dispõe de um Centro especializado que colabora com a Organização Mundial de Saúde

(*) Este trabalho destina-se aos *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Guilherme de Oliveira*.

(**) Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

desde 2002 enquanto unidade de pesquisa na área da telemedicina e da saúde eletrónica (*e-Health*)(¹).

A telemedicina consiste na prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias da informação e da comunicação, em que o profissional de saúde e o paciente não estão presentes fisicamente no mesmo local. Envolve a transmissão de dados e informação de saúde através de textos, sons, imagens ou outros que sejam necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes(²), e está presente em diversas especialidades da medicina, desde a teleradiologia à telecirurgia passando pela teleconsulta. O conceito de *eHealth* é mais amplo, abrangendo outros serviços como os portais de informação de saúde, as farmácias *online*, as bases de dados eletrónicas e a prescrição e transmissão eletrónica de receitas médicas.

Na União Europeia, a generalidade dos Estados-Membros não dispõe de regulação específica da telemedicina. Em alguns países, nomeadamente Portugal, foram adotadas regras deontológicas sobre a utilização da telemedicina. Todavia, há países, como a Polónia, nos quais a licitude do ato médico exige a presença física simultânea do paciente e do profissional de saúde no mesmo local(³). De igual modo, o quadro jurídico da farmácia *online* não está harmonizado a nível da União Europeia.

Este trabalho procura respostas para diversas questões relativas à *eHealth*, incluindo a telemedicina e a farmácia *online*, tais como a que lei está sujeita a prestação de cuidados de saúde a distância por via eletrónica, se é necessária autorização especial para exercer a atividade pela Internet, se os profissionais podem dirigir a sua atividade a pacientes de outros Estados-Membros, se os seus sítios da Internet devem cumprir alguns requisitos especiais, se podem anunciar os seus serviços na Internet, incluindo o envio de comunicações promocionais não solicitadas, se os contratos

(¹) <http://www.ehealthservices.eu/project_partners/nst>.

(²) *Vide*, da Comissão Europeia, *Commission Communication on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*, COM(2008) 689 final.

(³) Cf. *Commission Staff Working document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services*, SWD(2012) 414 final, Brussels, 6.12.2012.

celebrados por via eletrónica são válidos e eficazes, se as despesas de serviços de saúde prestados por profissionais estabelecidos em outros Estados-Membros são reembolsáveis, e se é lícita a promoção e a venda de medicamentos pela Internet e em que condições⁽⁴⁾.

§ 1. O princípio do país de origem e a liberdade de prestação de serviços no mercado europeu

A telemedicina e a farmácia *online*, na medida que em envolvam serviços prestados normalmente contra remuneração, à distância, por via eletrónica e mediante pedido individual de um destinatário de serviços, são considerados serviços da sociedade da informação (SSI)⁽⁵⁾. Este conceito não abrange a atividade presencial da medicina ou da farmácia, como seja prestação de serviços como o aconselhamento médico que exija o exame físico do doente, nem a entrega de medicamentos enquanto mercadorias⁽⁶⁾.

Na medida em que constituam serviços da sociedade da informação, a telemedicina e a farmácia *online* ficam sujeitas ao regime

⁽⁴⁾ Para uma primeira abordagem sobre a aplicação do quadro jurídico da União Europeia à telemedicina, vide SWD(2012) 414 final, e o nosso ‘Patient safety in e-health and telemedicina’, *Lex Medicinae — Revista Portuguesa de Direito da Medicina*, N.º Especial, 2014, pp. 95-106. Sobre o tema ver tb. PAULA M. F. DE LEMOS PEREIRA, ‘Patient safety in the digital age’, *Lex Medicinae*, N.º Especial, 2014, pp. 171-186.

⁽⁵⁾ Artigo 1.º/2 e Anexo V da Diretiva n.º 98/48/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Julho, relativa aos procedimentos de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e às regras relativas aos serviços da sociedade da informação, transposta pelo Decreto-Lei n.º 58/2000, de 18 de abril (anexo I). Sobre a noção de serviços da sociedade da informação, vide o nosso *Comércio electrónico na sociedade da informação: da segurança técnica à confiança jurídica*. Coimbra: Almedina, 1999.

⁽⁶⁾ Nos termos do acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia, de 2 de dezembro de 2010 (C-108/09, *Ker-Optika*), “As regras nacionais relativas à comercialização de lentes de contacto estão abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva n.º 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [...] na medida em que respeitam ao ato de venda dessas lentes através da Internet. Em contrapartida, as regras nacionais relativas à entrega das referidas lentes não estão abrangidas pelo âmbito de aplicação desta diretiva”.

jurídico do comércio eletrónico⁽⁷⁾. Rege neste domínio o país de origem, consagrado pela Diretiva n.º 2000/31 com vista a assegurar a liberdade de prestação de serviços da sociedade da informação no mercado interno⁽⁸⁾. O princípio do país de origem significa que o acesso à, e o exercício da profissão se regem pela lei do Estado-Membro (EM), no qual o prestador de serviços está estabelecido, i.e. o local onde o prestador exerce efetivamente uma atividade económica através de um estabelecimento estável por tempo indeterminado, ficando os outros EM impedidos de exigir nova autorização prévia ou qualquer outro requisito com efeito equivalente.

Assim, o controlo é feito no país do estabelecimento, não podendo os EM, por razões que relevem do domínio coordenado, restringir a livre circulação dos serviços da sociedade da informação provenientes de outro Estado-Membro. O controlo na origem dos serviços da sociedade da informação sofre diversas *derrogações*. Não se aplica a diversos domínios, como sejam a liberdade de as partes escolherem a legislação aplicável ao seu contrato e as

(7) Diretiva n.º 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, transposta pelo Decreto-Lei n.º 7/2004, de 7 de janeiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 62/2009, de 10 de março, e pela Lei n.º 46/2012, de 29 de agosto. Sobre o princípio do país de origem e a cláusula do mercado interno no domínio da proteção do consumidor no comércio eletrónico, cf. o nosso ‘A protecção jurídica do consumidor no quadro da diretiva sobre o comércio electrónico’, *Estudos de Direito do Consumidor*, n.º 2 (2000), pp. 43-140.

(8) A Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriço, contém duas referências expressas à telemedicina (arts. 3.º/d e 7.º/7), e estabelece que o EM de tratamento é o EM de estabelecimento do prestador de serviços (art. 4.º/1). Esta Diretiva consagra o direito ao reembolso de despesas de saúde efetuadas em outros EM (já antes reconhecido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia nomeadamente no acórdão de 27 de outubro de 2011, processo C-255-09, *Commission v. Portugal*), incluindo por meio de *eHealth* e telemedicina. O seu âmbito de aplicação abrange a prestação de serviços de saúde a pacientes, independentemente do seu modo de organização, prestação ou financiamento (art. 1.º/2). A Diretiva n.º 2011/24 foi transposta pela Lei n.º 52/2014 de 25 de agosto. A Portaria n.º 191/2014, de 25 de setembro, define os cuidados de saúde sujeitos a autorização prévia nos termos do art. 11.º/1 da Lei 52/2014, ou seja, os cuidados de saúde transfronteiriços cirúrgicos que exijam o internamento durante pelo menos uma noite e os cuidados de saúde transfronteiriços que exijam recursos a infraestruturas ou equipamentos médicos altamente onerosos e de elevada especialização.

obrigações contratuais relativas aos contratos celebrados pelos consumidores. Por outro lado, em certas condições, os outros EM podem adotar medidas restritivas (*controlo adicional*), se forem *necessárias*, nomeadamente por razões de *defesa dos consumidores* ou da *saúde pública* (a), dirigidas a determinado serviço de saúde *online* que lese ou possa séria e gravemente lesar tais objetivos (b), e *proporcionais* a esses objetivos (c).

A adoção destas medidas restritivas fica sujeita, exceto em casos de urgência, a um *procedimento especial de cooperação e notificação* entre os Estados-Membros. O EM de destino deverá primeiro solicitar ao EM de origem do serviço que tome medidas adequadas e, no caso de não o fazer, deverá notificar à Comissão e ao EM de origem a sua intenção de tomar tais medidas. Excecionalmente, em *caso de urgência*, os EM podem adotar logo medidas restritivas, embora devam notificá-las logo que possível à Comissão e ao EM de origem, justificando a urgência da situação⁽⁹⁾.

⁽⁹⁾ Cf. Diretiva n.º 2000/31, arts. 3.º e 4.º; DL n.º 7/2004, arts. 3.º a 7.º. Cf. o nosso ‘Comércio electrónico e consumidor’, *Estudos de Direito do Consumidor*, n.º 6 (2004), pp. 341-400. Tais medidas restritivas ficam sujeitas a um *procedimento de vigilância* ou controlo por parte da Comissão, a quem compete analisar, com a maior celeridade, a compatibilidade das medidas notificadas com o direito comunitário. Se a Comissão concluir que a medida é incompatível com o direito comunitário, então deverá solicitar ao Estado-Membro em causa que se abstenha de tomar quaisquer outras medidas previstas, ou ponha termo, com urgência, às medidas já tomadas. O procedimento de controlo vale também para as medidas restritivas das liberdades do mercado interno adotadas a nível nacional por razões de proteção de saúde pública, por ex. no que respeita à venda de medicamentos pela Internet. O Tribunal de Justiça da União Europeia, no acórdão de 11 de dezembro de 2003 (C-322/01, *DocMorris, Deutscher Apothekerverband eV*), sem por em causa a proibição de venda de medicamentos fora das farmácias, decidiu que a venda de medicamentos à distância não deve ser proibida relativamente a medicamentos que não carecem de receita médica, por força da liberdade de circulação de mercadorias no mercado interno. Sobre o tema, Éric Fouassier, ‘Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet. Commentaire de l’arrêt CJCE «DocMorris» du 11 décembre 2003’, *Bull. Ordre phar.* N.º 382 (2004), pp. 109-123). V. tb. o nosso ‘Saúde pública e liberdade económica: aspectos jurídicos da regulação do mercado dos cosméticos, produtos homeopáticos e dispositivos médicos’, *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.º 2, 2004, pp. 47-48, nota 24. Mais recentemente, no acórdão de 2 de dezembro de 2010 (C-108/09, *Ker-Optika*), o TJUE decidiu que “Os arts. 34.º TFUE e 36.º TFUE, bem como a Diretiva n.º 2000/31, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma regulamentação nacional que apenas autoriza a comercialização de lentes de contacto em estabelecimentos especializados em dispositivos médicos”, sem prejuízo de reconhecer que “o Estado-Mem-

Em suma, os profissionais estabelecidos em Portugal devem estar devidamente autorizados pelas autoridades competentes para o exercício da atividade no nosso país e pautar a sua atuação segundo a lei portuguesa⁽¹⁰⁾. Nos termos do referido procedimento especial de cooperação e notificação a prestação *online* de serviços de saúde poderá ser objeto de medidas restritivas por parte de outros EM, ou mesmo valendo para os prestadores estabelecidos em outros EM que dirijam as suas atividades para pacientes situados em Portugal.

O Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) afirmou, por diversas vezes, que os serviços de saúde são abrangidos pela liberdade de prestação de serviços no mercado interno (art. 56.º, TFUE), e além disso que, nem a sua natureza especial nem o modo como são organizados ou financiados os exclui do âmbito de aplicação desta liberdade fundamental⁽¹¹⁾. Ao abrigo desta liberdade reconhece-se aos cidadãos o direito de procurar e de receber serviços de saúde em qualquer EM, independentemente de como o serviço é prestado⁽¹²⁾. Os EM podem manter ou introduzir restrições à livre prestação de serviços apenas na medida em que sejam justificadas por razões imperativas de interesse público (e.g. saúde pública), que não excedam o que é objetivamente necessário para esse fim e que o mesmo resultado não possa ser alcançado por medidas

bro pode impor aos operadores económicos interessados a obrigação de disponibilizar ao cliente um óptico qualificado que lhe forneça, à distância, informações e aconselhamento individualizados em matéria de utilização e de manutenção das lentes de contacto. A prestação dessas informações e desse aconselhamento à distância pode, de resto, apresentar vantagens uma vez que permite ao utilizador de lentes de contacto formular as suas questões de modo refletido, preciso e sem ter de se deslocar para o efeito” (par. 73).

⁽¹⁰⁾ Tendo em conta que, no caso da telemedicina, os serviços são prestados sem a deslocação territorial do prestador de serviços de saúde, a Diretiva 2005/36 sobre o reconhecimento das qualificações profissionais não abrangerá os prestadores de telemedicina transfronteiriça, uma vez que o seu âmbito de aplicação é limitado aos casos em que o prestador do serviço se desloca para o território do EM de destino para aí exercer a sua profissão regulamentada.

⁽¹¹⁾ Acórdãos do TJUE de 31 de janeiro de 1984 (C-286/82 e 26/83, *Luisi and Carbone*), de 28 de abril de 1998 (C-158/96, *Kohll*), de 12 de julho de 2001 (C-368/98, *Vanbraekel*); C-157/99, *Smits and Peerbooms*), de 13 de maio de 2003 (C-385/99, *Müller-Fauré and Van Riet*), e de 16 de maio de 2006 (C-372/04, *Watts*) — vide <curia.europa.eu>.

⁽¹²⁾ Acórdão do TJUE de 10 de maio de 1995 (C-384/93 *Alpine Investments*).

menos restritivas (princípio da proporcionalidade)⁽¹³⁾. A prestação à distância de cuidados de saúde por via eletrónica, enquanto serviço, está sujeita às regras do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), pelo que os EM só podem manter ou adotar restrições a essa atividade se respeitarem os termos da cláusula do mercado interno, incorporada pela Diretiva sobre comércio eletrónico. Em especial, parece-nos que, em princípio, os EM não podem pura e simplesmente proibir a prestação de serviços de saúde pela Internet.

Em Portugal, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos⁽¹⁴⁾ contém um capítulo sobre telemedicina. De um modo geral, a telemedicina não é proibida, mas deve respeitar a relação médico-paciente. Em especial, quando o paciente solicita uma consulta de acompanhamento por via de telemedicina, tal não deve substituir a relação médico-paciente e pode apenas ser prestada na condição de o médico ter uma ideia clara e justificada da situação clínica do paciente (art. 94.º/2). Os médicos são livres de utilizarem a telemedicina (art. 95.º/1) e não têm qualquer obrigação de emitir opinião à distância no caso de não terem conhecimento ou informação suficiente do paciente (art. 95.º/3). No caso de praticarem a telemedicina têm que se assegurar de que a equipa de trabalho tem as competências necessárias e de que os sistemas de apoio, os controlos de qualidade e os procedimentos de avaliação são adequados para controlar a qualidade e a confidencialidade da informação recebida e transmitida (arts. 96.º e 97.º).

Em suma, o Código Deontológico permite a utilização da telemedicina, na medida em que o seu modo de prestação respeite a relação médico-paciente, e a segurança e confidencialidade do paciente. A telemedicina não é proibida enquanto tal, mas os seus requisitos justificam um possível efeito restritivo à liberdade de prestação de serviços de saúde no Mercado interno. Estes requisitos aplicam-se aos prestadores de telemedicina estabelecidos em

⁽¹³⁾ Acórdãos do TJUE de 2 de março de 2011 (C-108/91 *Ker-Optika*), de 4 de dezembro de 1986 (C-205/84, *Commission v Germany*), de 26 de fevereiro de 1991 (C-180/89, *Commission v Italy*), e de 20 de maio de 1992 (C-106/91, *Ramrath*).

⁽¹⁴⁾ Regulamento n.º 14/2009 de 13 de janeiro de 2009.

Portugal na medida em que o princípio do país de origem também se aplica às regras e orientações sobre qualidade e segurança estabelecidas pelo Estado-Membro de origem de acordo com o art. 4.º da Diretiva n.º 2011/24.

No que respeita aos serviços farmacêuticos *online*, o novo regime jurídico das farmácias⁽¹⁵⁾ consagrou a possibilidade de as farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica dispensarem medicamentos não só através da tradicional forma presencial mas também ao domicílio e de aceitarem pedidos feitos através da Internet.

§ 2. Informação e publicidade dos sítios de *eHealth*

A telemedicina e a farmácia *online*, enquanto serviços da sociedade da informação, devem cumprir os certos requisitos⁽¹⁶⁾. Para começar, os prestadores de serviços devem disponibilizar permanentemente em linha, em condições que permitam um acesso fácil e direto, elementos completos de identificação que incluam, nomeadamente, nome ou denominação social (*a*), endereço geográfico em que se encontra estabelecido e endereço eletrónico que permita uma comunicação direta (*b*); inscrições do prestador em registos públicos e respetivos números de registo (*c*); número de identificação fiscal (*d*); informação relativa à entidade que concedeu a autorização para exercer a atividade (*e*); o título profissional e o EM em que foi concedido, a entidade profissional em que se encontra inscrito, bem como as regras profissionais que disciplinam o acesso e o exercício dessa profissão (*f*). Por outro lado, os profissionais de saúde devem prestar informação clara e prévia à utilização dos serviços sobre eventuais custos para os destinatários além dos custos dos serviços de telecomunicações, incluindo ónus

⁽¹⁵⁾ Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de Junho, e pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto.

⁽¹⁶⁾ Diretiva n.º 2000/31, art. 5.º; DL n.º 7/2004, art. 10.º.

fiscais ou despesas de entrega, implicados pela prestação dos seus serviços de saúde (DL n.º 7/2004, art. 10.º/4).

Por outro lado, enquanto membros de profissão regulamentada, os prestadores de telemedicina só podem efetuar publicidade *online* em conformidade com as regras deontológicas da profissão⁽¹⁷⁾. Determinadas informações são excluídas, nos termos da diretiva e da lei sobre comércio eletrónico, do conceito de comunicações comerciais⁽¹⁸⁾, a saber: as informações que permitam o acesso direto à atividade da sociedade, da organização ou da pessoa, nomeadamente um nome de área ou um endereço de correio eletrónico (1), e as comunicações relativas às mercadorias, aos serviços ou à imagem da sociedade, organização ou pessoa, compiladas de forma imparcial, em particular quando não existam implicações financeiras (2). Assim, não constituem publicidade os *sítios meramente passivos*, que não contêm mensagens de natureza promocional, i.e. que não incitam à aquisição de medicamentos pela Internet. Um sítio passivo de um médico ou de uma farmácia não é considerado publicidade, antes se equiparando às indicações inerentes ao exercício profissional, nomeadamente letreiros, impressos e outros documentos.

A publicidade *online* dos prestadores de serviços deve ser clara e inequivocamente identificada enquanto tal. É permitida a publicidade de profissões regulamentadas na Internet mediante sujeição ao cumprimento das regras profissionais em matéria de independência, dignidade e honra da profissão, bem como do sigilo profissional e da lealdade para com clientes e outros membros da profissão, devendo as associações e organizações profissionais ser incentivadas a elaborar códigos de conduta a nível comunitário, que permitam determinar os tipos de informações que podem ser prestadas para efeitos de comunicação comercial. Em

(17) São permitidas restrições a este princípio geral, mas uma proibição total das comunicações comerciais por parte destes profissionais é afastada não apenas pela Diretiva n.º 2000/31 mas também pela Diretiva n.º 2006/123/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro, relativa aos serviços no mercado interno (art. 24.º/1), transposta pelo Decreto-Lei n.º 92/2010, de 26 de julho.

(18) Diretiva n.º 2000/31, arts. 6.º a 8.º; DL n.º 7/2004, arts. 20.º, 21.º, 23.º.

vista disto, e tendo em conta o diploma do comércio eletrónico, os sítios de serviços de saúde *online* poderão incluir mensagens de natureza promocional segundo os parâmetros a definir por códigos de conduta.

A proteção dos dados pessoais e da privacidade é uma matéria sensível na saúde *online*. Pela sua natureza, a telemedicina envolve o tratamento de dados pessoais através da criação e/ou da transmissão de dados pessoais de saúde⁽¹⁹⁾. Em especial, suscita-se o pro-

(19) A proteção dos dados pessoais é prevista como direito fundamental no art. 8.º da Carta de Direitos Fundamentais da UE e desenvolvida pela Diretiva n.º 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. O tratamento de dados pessoais relacionados com a saúde é proibido a menos que certas condições estejam satisfeitas. De acordo com o TJUE, a noção de dados de saúde deve ser interpretada em termos amplos de modo a abranger informação sobre todos os aspetos, tanto físicos como psíquicos, da saúde de uma pessoa (acórdão de 6 de novembro de 2003, C-101/01, *Bodil Lindqvist*). O grupo de trabalho sobre proteção de dados, previsto no art. 29.º, desenvolveu a interpretação deste conceito recomendando que os dados de saúde deveriam abranger: quaisquer dados pessoais estritamente relacionados com o estado de saúde da pessoa, tais como dados genéticos ou dados sobre o consumo de medicamentos, álcool e drogas e quaisquer outros dados contidos nos ficheiros clínicos sobre o tratamento de um paciente, incluindo dados administrativos (número de segurança social, data de admissão no hospital, etc.), de modo a que qualquer dado que não seja relevante para o tratamento do paciente não seja inserido nos ficheiros médicos. Sobre as questões suscitadas pelo processo clínico eletrónico, regulado nos EUA pela *Health Insurance Portability and Accountability Act* de 1996 (Public Law 104-191), vide Article 29 Working Party Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR), 2007; Vera Lúcia Raposo, ‘O Fim da “Letra De Médico”’: Problemas Suscitados pelo Processo Clínico Eletrónico em Sede de Responsabilidade Médica’, *Lex Medicinæ*, n.º 19 (2013), pp. 51-78. Sobre a proteção de dados pessoais, vide e.g. GARCIA MARQUES, LOURENÇO MARTINS, *Direito da Informática*, 2.ª ed., Coimbra, Almedina, 2006, pp. 129-313, 422-442, 330-391; MARIA EDUARDA GONÇALVES, *Direito da Informação — Novos Direitos e Formas de Regulação na Sociedade da Informação*, 2.ª ed., Coimbra, Almedina, 2003, pp. 82-111, 173-183; CATARINA SARMENTO E CASTRO, *Direito da informática, privacidade e dados pessoais — A propósito da legalização de tratamento de dados pessoais (incluindo tele vigilância, telecomunicações e Internet por entidades públicas e por entidades privadas, e da sua comunicação e acesso)*, Almedina, Coimbra, 2005. Para uma crítica à “bicefalia de regimes”, consoante a natureza pública ou privada do prestador de serviços, na nossa legislação (Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro, e Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto), vide CARLA BARBOSA, ‘Aspectos Jurídicos do Acesso ao Processo Clínico’. *Lex Medicinæ*, n.º 7 (2010), pp. 107-140. ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, ‘Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade: uma perspectiva europeia’, *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, n.º 16 (2006), e, do mesmo

blema da utilização de dados pessoais, como o correio eletrônico, para fins de marketing direto. O envio de comunicações comerciais

Autor, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra Editora, 2015 (caps. 3 e 4 da parte III, sobre o direito à documentação e ao acesso à informação pessoal de saúde e sobre o direito à reserva da intimidade da vida privada (os dados de saúde), com referência à problemática do processo clínico eletrônico). Com efeito, a lei dos dados pessoais qualifica os dados de saúde como dados sensíveis (art. 7.º/1) e permite o seu tratamento, incluindo os relativos à vida sexual e os dados genéticos, mesmo sem autorização do titular, quando for necessário para efeitos de *medicina preventiva, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos médicos*, ou *gestão de serviços de saúde*, desde que o tratamento desses dados seja efetuado por um *profissional de saúde* obrigado a *sigilo* ou por outra pessoa sujeita igualmente a *segredo profissional*, seja *notificado* à CNPD, nos termos do art. 27.º, e sejam garantidas *medidas adequadas de segurança da informação* (art. 7.º/4). O direito de acesso à informação relativa a dados da saúde, incluindo os dados genéticos, é exercido por *intermédio de médico* escolhido pelo titular dos dados (art. 11.º/5). Em França a hospedagem de dados de saúde só pode ser efetuada por prestadores devidamente acreditados por um organismo do Ministério da Saúde. A lei da informação pessoal de saúde (Lei n.º 12/2005) estabelece igualmente que o acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento, é feito através de médico, com habilitação própria, escolhido pelo titular da informação (art. 3.º/3). Esta lei determina que a informação de saúde pertence à pessoa a que diz respeito, sendo as unidades do sistema de saúde seus depositários, e só pode ser utilizada *para fins de prestação de cuidados* e investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei (art. 3.º/1). Quando aos fins de investigação, o acesso à informação de saúde pode ser facultado se for anonimizada (art. 4.º/3). O titular da informação tem direito ao conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excecionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado (art. 3.º/2). O processo clínico abrange 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 (art. 5.º/2-3). Sendo que a consulta e a edição do processo clínico cabem apenas ao médico ou sob sua supervisão a outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo (art. 5.º/4-5). O responsável da unidade de saúde pelo tratamento da informação de saúde está sujeito a determinados deveres, no que respeita à confidencialidade, à segurança das instalações e dos equipamentos, ao controlo do acesso à informação, tem ainda um dever reforçado de sigilo e de educação deontológica dos profissionais (art. 4.º/1). É proibido o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde, e são exigidos níveis de segurança que evitem nomeadamente a sua destruição, acidental ou ilícita, a alteração, difusão ou acesso não autorizado ou qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação (art. 4.º/2). Além disso, a gestão dos sistemas de informação deve assegurar a realização regular e frequente de cópias de segurança da informação de saúde (art. 4.º/6; o Regulamento (UE) 611/2013 da Comissão de 24 de junho de 2013 impõe um dever de notificação em caso de violação de dados pessoais). Por seu turno, a Lei do Acesso aos Documentos da Administração (Lei n.º 46/2007) estabelece que o acesso a documentos nominativos que incluam dados de saúde pode ser efetuado

não solicitadas está agora regulado na Lei da proteção da privacidade nas comunicações eletrónicas⁽²⁰⁾, que exige consentimento prévio e expresso do assinante ou utilizador de serviços de comunicações eletrónicas, que seja pessoa singular (art. 13.º-A/1). Abrange a utilização de correio eletrónico, incluindo SMS, EMS, MMS e similares. De todo o modo, o envio já é lícito se o prestador já tiver obtido as coordenadas eletrónicas de contato do paciente no âmbito de um fornecimento de produtos ou serviços, nos termos da Lei dos Dados Pessoais⁽²¹⁾, desde que garanta aos clientes em causa, clara e explicitamente, a possibilidade de recusarem, de forma gratuita e fácil, a utilização de tais coordenadas, tanto no momento da respetiva recolha, como por ocasião de cada mensagem, quando o cliente não tenha recusado inicialmente essa utilização (art. 13.º-A/3). Em qualquer caso, a identidade da pessoa em nome de quem é efetuada a comunicação não pode ser ocultada ou dissimulada, por força do princípio da identificabilidade das comunicações comerciais estabelecido no art. 21.º do DL n.º 7/2004 e já antes no Código da Publicidade⁽²²⁾. Às pessoas coletivas é reconhecido o direito de recusarem o envio dessas mensagens, devendo para o efeito inscrever-se numa lista (art. 13.º-A/2).

pelo titular da informação ou por terceiro *autorizado por escrito* pelo titular ou por quem demonstre um *interesse direto, pessoal e legítimo*, suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade (arts. 2.º/3 e 6.º/5). Ao contrário da lei dos dados pessoais e da lei da informação pessoal de saúde, que exigem a mediação do médico no acesso aos dados, no âmbito da LADAR a comunicação de dados de saúde é feita por intermédio de médico apenas se o requerente o solicitar (art. 7.º). Em suma, ao abrigo desta lei, o acesso pode ser facultado a terceiro que pode dispensar a mediação do médico. Em todo o caso, o acesso não abrange notas pessoais, esboços, apontamentos e outros registos de natureza semelhante, que são excluídos da noção de documento administrativo (art. 3.º/2-a).

(20) Lei n.º 41/2004, de 18 de agosto (transpõe a Diretiva n.º 2002/58/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Julho, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no sector das comunicações eletrónicas), alterada pela Lei n.º 46/2012, de 29 de agosto (transpõe a Diretiva n.º 2009/136/CE, na parte que altera a Diretiva n.º 2002/58/CE).

(21) Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (transpõe a Diretiva n.º 95/46/CE).

(22) Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de outubro, com a última alteração pela Lei n.º 8/2011, de 11 de abril.

§ 3. Contratação pela via eletrónica

O diploma do comércio eletrónico estabelece a idoneidade da via eletrónica como meio de declaração negocial, equipara o documento eletrónico ao documento escrito, e proíbe cláusulas contratuais gerais que imponham a celebração por via eletrónica dos contratos com consumidores⁽²³⁾.

A proteção do consumidor justifica, aliás, um regime especial de formação do contrato, por via de deveres específicos dos prestadores de SSI, nomeadamente a obrigação de disponibilizarem determinadas informações, mecanismos de identificação e correção de erros e deveres de aviso de receção e de confirmação da encomenda⁽²⁴⁾. Antes de ser dada a ordem de encomenda, o fornecedor deve disponibilizar ao consumidor dispositivos de identificação e correção de erros e disponibilizar-lhe certas informações prévias (que acrescem às previstas no art. 10.º) sobre o contrato, o seu processo de celebração, arquivamento, línguas de celebração, meios técnicos de identificação e correção de erros, termos contratuais e cláusulas contratuais gerais, e códigos de conduta de que o fornecedor seja subscritor. Uma vez recebida uma ordem de encomenda, o prestador deve enviar aviso de receção para o endereço eletrónico do consumidor contendo a informação fundamental do respetivo contrato, sendo que na sequência do aviso de receção o consumidor terá que confirmar a encomenda para ela se tornar definitiva (art. 29.º/5), parecendo assim que sem a confirmação o contrato não produz efeitos. De todo o modo, tanto o dever de aviso de receção como o de confirmação não são obrigatórios se houver imediata prestação em linha do serviço em cumprimento da encomenda ou se a negociação se efetuar por correio eletrónico ou meio equivalente⁽²⁵⁾.

De notar que o regime dos direitos dos consumidores nos contratos à distância⁽²⁶⁾ não se aplica a serviços de cuidados de saúde,

⁽²³⁾ DL n.º 7/2004, arts. 25.º e 26.º.

⁽²⁴⁾ DL n.º 7/2004, arts. 27.º a 29.º.

⁽²⁵⁾ Para desenvolvimentos, vide o nosso 'A via electrónica da negociação (alguns aspectos)', *Estudos de Direito do Consumidor*, n.º 8 (2006/2007), pp. 275-290.

⁽²⁶⁾ Decreto-Lei n.º 24/2014, de 14 de fevereiro (transpõe para a ordem jurídica

nem ao fornecimento de géneros alimentícios, bebidas ou outros bens destinados ao consumo corrente do agregado familiar, entregues fisicamente pelo fornecedor de bens em deslocações frequentes e regulares ao domicílio, residência ou local de trabalho do consumidor.

§ 4. Reembolso

A Diretiva n.º 2011/24 estabelece, no art. 7.º, as regras gerais de reembolso de despesas de saúde realizadas em outro EM, que correm em princípio por conta do EM do paciente.

Em princípio os pacientes não precisam de autorização prévia para receber serviços de saúde em outros EM. Frequentemente o paciente paga o serviço ao prestador e depois tem que pedir o reembolso no seu EM da quantia que receberiam se o tratamento aí tivesse lugar (art. 7.º/4 da Diretiva n.º 2011/24). Todavia, de modo a aliviar os encargos financeiros, os EM podem estabelecer um mecanismo de notificação prévia, de modo a que os pacientes possam saber antecipadamente e por escrito a quantia de reembolso a que terão direito (art. 9.º/5 Diretiva n.º 2011/24).

Contudo, estas soluções podem ser limitadas em certas circunstâncias legalmente definidas. Por exemplo, a Diretiva estabelece uma isenção exceção geral fundada em razões extraordinárias de interesse geral (art. 7.º/9 Dir. n.º 2011/24). Outra exceção está prevista no art. 8.º, permitindo um requerimento de autorização prévia para o reembolso de despesas médicas nomeadamente no caso de existirem sérias razões relativas à segurança e à qualidade dos serviços de saúde prestados, e que pode tornar-se uma situação habitual na telemedicina derivado aos riscos associados com este modo de prática médica. Para ultrapassar este obstáculo equaciona-se a adoção de um conjunto básico de regras comuns para a telemedicina, uma vez que a referida restrição se aplica a serviços de saúde que não foram objeto de harmonização.

nacional a Diretiva n.º 2011/83/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores).

O reembolso pode ser recusado se o EM de origem do paciente considerar que o tratamento em causa podia ter sido adequadamente prestado internamente, com fundamento na exceção de interesse geral, ou ainda pela falta de autorização prévia, quando exigida. Todavia, as referidas restrições ao direito de reembolso devem ser necessárias e proporcionais e nunca podem funcionar como mecanismo de discriminação ou como obstáculo às liberdades fundamentais do Mercado interno.

§ 5. Farmácia na Internet

O antigo regime jurídico da farmácia não previa a possibilidade de as farmácias oferecerem os seus produtos e aceitarem encomendas pela Internet. O conceito normativo de farmácia era limitado a instalações físicas com determinadas dimensões e características, vinculadas a determinada área geográfica⁽²⁷⁾. O novo regime jurídico das farmácias⁽²⁸⁾ permite a oferta e encomenda de medicamentos pela Internet. O art. 9.º/1 prevê a possibilidade de apresentação do pedido de medicamento por qualquer meio de comunicação, incluindo a página eletrónica na Internet de cada farmácia (oferta e encomenda *online*). Todavia, a dispensa e entrega de medicamentos ao público só pode ser efetuada pelo pessoal da farmácia nas instalações desta ou no domicílio do utente (dispensa e entrega presencial). O pessoal da farmácia compreende o diretor técnico e outro farmacêutico, e eventualmente técnico de farmácia ou outro pessoal devidamente habilitado — arts. 23.º e 24.º)⁽²⁹⁾.

⁽²⁷⁾ Lei n.º 2125, de 20 de março de 1965, e Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de agosto de 1968. Cf. o nosso ‘Farmácia electrónica: sobre a comercialização de medicamentos na Internet’. *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.º 1, 2004, pp. 33-42.

⁽²⁸⁾ Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, e alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, e pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto.

⁽²⁹⁾ Os deveres de assistência na dispensa e entrega de medicamentos poderão ser válidos relativamente a outros produtos que podem ser vendidos nas farmácias, como sejam produtos homeopáticos e naturais, dispositivos médicos, suplementos alimentares e

A utilização de página eletrónica, bem como a atividade de entrega de medicamentos ao domicílio nos referidos termos, não depende de autorização, mas está sujeita a *comunicação prévia* ao INFARMED (art. 9.º/3). Sendo que “As condições e os requisitos da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet” são regulamentadas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde (art. 57.º/-b; art. 9.º/6)⁽³⁰⁾. De todo o modo, a lei das farmácias estabelece algumas regras, como sejam a responsabilidade do diretor técnico da farmácia pela prestação da informação necessária à adequada utilização do medicamento, bem como o registo de cada pedido de entrega ao domicílio (art. 9.º/5); e a obrigação de as farmácias disporem nas suas instalações, nomeadamente, da Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou *online*, a partir de sítio da Internet reconhecido pelo INFARMED (art. 37.º). Esta norma integra o sítio da Internet reconhecido pelo INFARMED como parte das instalações da farmácia⁽³¹⁾.

A Portaria n.º 1427/2007 consagra a possibilidade aberta pela lei de o pedido de dispensa de medicamentos para entrega ao domicílio ser feito não apenas presencialmente (nas farmácias ou nos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica) mas também à distância através do sítio eletrónico da farmácia, de correio eletrónico, telefone ou telefax (art. 2.º/1).

A dispensa de medicamentos não está sujeita a autorização especial mas depende de comunicação prévia do sítio eletrónico ao INFARMED (art. 5.º/1), ao qual cabe disponibilizar em local adequado do seu sítio na Internet a lista dos endereços dos sítios da Internet que lhe forem comunicados (art. 6.º).

produtos de alimentação especial, produtos fitofarmacêuticos, cosméticos e de higiene corporal, artigos de puericultura e produtos de conforto (DL n.º 307/2007, art. 33.º). De todo o modo, a exigência de prestação presencial dessa informação será contrária à jurisprudência do TJUE firmada no acórdão *Ker-Optika* (C-108/09, 2/12/2010).

⁽³⁰⁾ Trata-se da Portaria n.º 1427/2007, de 2 de novembro.

⁽³¹⁾ Sobre o sítio eletrónico como valor empresarial, *vide* o nosso ‘Empresa, comércio eletrónico e propriedade intelectual’, *Nos 20 Anos do Código das Sociedades Comerciais, Homenagem aos Professores Doutores A. Ferrer Correia, Orlando de Carvalho e Vasco Lobo Xavier*, coord. ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, Volume I — Empresas e Sociedades, Coimbra Editora, 2007, pp. 439-478.

São estabelecidas algumas condições para a dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet. Para começar, a entrega ao domicílio deve ser feita sob a supervisão de um farmacêutico, no caso de farmácia, ou de um farmacêutico ou técnico de farmácia, no caso de local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, cabendo-lhes a responsabilidade pela informação necessária à adequada utilização do medicamento (art. 2.º/2-3). A entrega ao domicílio de medicamentos está limitada ao município onde se encontra instalada a farmácia e aos municípios limítrofe, só pode ser assegurada pela farmácia ou, no caso de medicamento não sujeito a receita médica pelo local autorizado à respetiva venda, onde o medicamento é solicitado⁽³²⁾, e, no que toca aos medicamentos sujeitos a receita médica, deve cumprir as regras de apresentação obrigatória de receita médica (art. 3.º). Quanto ao transporte, devem, ser observadas as regras de transporte previstas nas boas práticas de distribuição de medicamentos.

Por outro lado, a Portaria n.º 1427/2007 estabelece requisitos específicos dos sítios eletrónicos das farmácias. Dispõe o art. 4.º/1 que “As farmácias devem dispor de um sítio eletrónico, individualizado, propriedade da farmácia ou do local de venda de MNSRM, disponibilizando as seguintes informações: a) Preço dos serviços prestados relacionados com a dispensa de medicamentos e respetiva entrega ao domicílio; b) Formas aceites de pagamento; c) Área geográfica em que a farmácia assegura a dispensa ao domicílio; d) Tempo provável para a entrega dos medicamentos solicitados; e) Nome do director técnico da farmácia ou do responsável técnico do local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.”

Os pedidos de dispensa de medicamentos para entrega ao domicílio efetuados nomeadamente pela Internet devem ser registados com referência à identificação do medicamento, à quantidade dispensada e ao município de entrega, devendo a referida informação ser disponibilizada ao INFARMED sempre que solicitado (art. 7.º).

⁽³²⁾ Todavia, a Portaria possibilita que as farmácias ou os locais de venda de MNSRM partilhem conjuntamente o referido sítio eletrónico detidas, geridas ou exploradas pela mesma pessoa singular ou sociedade comercial (art. 4.º/2).

Quanto a saber se os sítios das farmácias podem difundir informações relativas a medicamentos sujeitos a receita médica, a publicidade aos medicamentos de uso humano está sujeita ao regime jurídico previsto no Estatuto do Medicamento⁽³³⁾, e, subsidiariamente, no Código da Publicidade. Os titulares de Autorização de Introdução no Mercado devem remeter a publicidade ao INFARMED, competindo-lhe fiscalizá-la com vista à promoção do uso racional do medicamento e dos produtos de saúde. Em especial, é proibida a publicidade a medicamentos que não sejam objeto de uma autorização ou registo válidos para o mercado nacional e a publicidade junto do público em geral dos medicamentos sujeitos a receita médica (a) ou que contenham substâncias definidas como estupefacientes ou psicotrópicos, ao abrigo de convenções internacionais que vinculem o Estado português (b) ou sejam comparticipados pelo SNS (c), salvo campanhas de vacinação efetuadas pela indústria ou campanhas de promoção de medicamentos genéricos efetuadas pela indústria desde que aprovadas pelo INFARMED. Em qualquer caso, no patrocínio de iniciativas dirigidas ao público, é proibida a menção ao nome de um medicamento, salvo se realizada nos termos do Estatuto do Medicamento (art. 152.º/5).

Ora, a propósito da difusão em sítios das farmácias de informações relativas a medicamentos sujeitos a receita médica, o Tribunal de Justiça da União Europeia decidiu, no acórdão de 5 de maio de 2011⁽³⁴⁾, que o art. 88.º/1-a) da Diretiva n.º 2001/83

“não proíbe a difusão num sítio da Internet, por uma empresa farmacêutica, de informações relativas a medicamentos sujeitos a receita médica, quando estas informações se encontram acessíveis neste sítio apenas a quem as procura obter e quando essa difusão consista exclusivamente na reprodução fiel da embalagem do medicamento, nos ter-

⁽³³⁾ Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto. Por seu turno, a publicidade de dispositivos médicos regula-se pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e, subsidiariamente, pelo Código da Publicidade. A publicidade de produtos cosméticos é regulada pelo Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30/11/2009, pelo Regulamento (UE) N.º 655/2013 da Comissão, de 10/07/2013 e pelo Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro.

⁽³⁴⁾ Proc. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*.

mos do artigo 62.º da Diretiva n.º 2001/83, (...), bem como na reprodução literal e integral da bula ou do resumo das características do produto aprovados pela autoridade competente em matéria de medicamentos. É, pelo contrário, proibida a difusão nesse sítio de informações sobre um medicamento que tenham sido objeto, por parte do fabricante, de uma seleção ou de uma alteração que só se possam explicar em virtude de uma finalidade publicitária.”

§ 6. Tribunal competente e lei aplicável

6.1. Nos termos do Regulamento n.º 1215/2012⁽³⁵⁾, as partes são livres de designar, por acordo escrito, o tribunal competente para dirimir possíveis litígios entre si. Todavia, por razões de proteção do consumidor, a liberdade das partes é limitada quando estão em causa relações entre profissionais e consumidores. Se as partes não escolherem o foro competente, a regra geral é a da competência dos tribunais do EM de domicílio do réu. Todavia, em certas circunstâncias, um réu pode ser processado perante os tribunais de outro Estado-membro.

Em matérias de responsabilidade civil extracontratual, é competente o tribunal do local onde ocorreu ou possa ocorrer o facto danoso. Na telemedicina transfronteiriça, o local onde ocorre o facto danoso corresponde ao Estado-Membro no qual o prestador está situado quando presta o serviço (*a*) e o local onde o dano ocorre corresponde ao EM onde o paciente se encontra quando recebe a consulta médica ou o tratamento (*b*).

No domínio da responsabilidade contratual, distingue-se entre contratos apenas entre profissionais (B2B) e contratos entre profissionais e consumidores (B2C). Nos primeiros, são competentes os tribunais do EM onde, nos termos do contrato, os serviços foram prestados ou deviam ter sido prestados (art. 7.º/1). Nos segundos,

⁽³⁵⁾ Regulamento n.º 1215/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2012, regula a competência judiciária, o reconhecimento e a execução de decisões em matéria civil e comercial. Revogou e substituiu o Regulamento n.º 44/2001, de 22 de Dezembro de 2000.

só pode ser intentada uma ação contra o consumidor nos tribunais do EM do seu domicílio quando a atividade do profissional seja dirigida a esse EM ou a vários EM incluindo esse (arts. 17.º/1-c e 18.º). Nos acórdãos *Alpenhof e Pammer*⁽³⁶⁾, o TJUE clarificou a noção de atividades dirigidas no contexto da Internet, no sentido de que para determinar se um sítio profissional dirige a sua atividade ao EM do domicílio do consumidor deve ter-se em conta se, antes da celebração de qualquer contrato, resultava desse sítio e da sua atividade em geral que procurava oportunidades de negócio nesse EM. O Tribunal de Justiça apresenta, para o efeito, uma lista não exaustiva de tópicos, tais como a natureza internacional da atividade, a referência a itinerários a partir de outros EM para ir ao local de estabelecimento do profissional, a utilização de línguas ou de moedas para além das que são geralmente aceites no seu EM de estabelecimento, a menção a números de telefone com código internacional, recurso a serviços pagos de indexação de resultados de pesquisa para facilitar acesso ao seu sítio por parte de consumidores domiciliados em outros EM, etc. Para o Tribunal de Justiça, a mera acessibilidade do profissional no EM de domicílio do consumidor é insuficiente para estabelecer a conexão, por ex. quando um consumidor português solicita serviços de telemedicina de um prestador sueco apenas disponíveis em sueco.

Se a atividade não é dirigida ao EM de domicílio do consumidor, são competentes os tribunais do EM onde, nos termos do contrato, os serviços foram prestados ou deviam ter sido prestados. Segundo a Diretiva n.º 2011/24, no caso da telemedicina, considera-se que os cuidados de saúde são prestados no EM de estabelecimento do prestador (art. 3.º/d).

6.2. Quanto à lei aplicável, o Regulamento Roma I⁽³⁷⁾ regula a lei aplicável a contratos civis e comerciais. Relativamente

⁽³⁶⁾ Proc. C-144/09 e C-585/08, de 7 de dezembro de 2010. Sobre o tema *vide*, com indicações, o nosso ‘Os pactos atributivos de jurisdição nos contratos eletrónicos de consumo’, *Estudos de Direito do Consumidor*, n.º 3 (2001), pp. 281-300.

⁽³⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 593/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, sobre a lei aplicável às obrigações contratuais (Roma I).

a contratos entre profissionais (B2B), a regra geral é a da liberdade de escolha, no sentido de que a lei aplicável ao contrato será a que as partes expressamente escolherem. Na falta de escolha, vale a regra supletiva para os serviços, i.e. a lei do EM da residência habitual ou país de origem do prestador de serviços (art. 4.º/1-*b*).

Quanto a contratos entre profissionais e consumidores (B2C), as partes também são livres de escolher a lei aplicável mas o consumidor não pode ser privado da proteção que lhe é conferida pelas normas imperativas da lei do seu EM de domicílio. Na falta de escolha, a lei aplicável é ou a lei do país da residência habitual do consumidor no caso de o profissional dirigir as suas atividades para esse EM ou para vários EM incluindo esse, ou, caso contrário, a lei do EM onde o prestador tem a sua residência habitual (art. 6.º).

Em matéria de responsabilidade extracontratual, o Regulamento Roma II⁽³⁸⁾ estabelece a regra geral da aplicação da lei do país onde ocorre o facto danoso, i.e. a lei do EM onde o paciente recebe o tratamento. Esta lei aplica-se independentemente do país no qual o facto danoso ocorreu (i.e. o EM onde o profissional de saúde se encontrava no momento da consulta ou do tratamento) e do país ou países onde ocorram as consequências indiretas desse facto (art. 4.º/1). Todavia, em certas condições, as partes podem escolher outra lei por acordo após o facto danoso ter ocorrido (art. 14.º).

No que respeita à relação entre a lei aplicável e o princípio do país de origem, o artigo 4 da Diretiva n.º 2011/24 estabelece que a prestação de cuidados de saúde transfronteiriça deve respeitar a legislação do EM do tratamento e as normas e diretrizes sobre qualidade e segurança estabelecidas por esse Estado-Membro (art. 4.º), i.e. o tratamento deve ser realizado em conformidade com a lei do país de origem do prestador. Esta solução não contraria as regras estabelecidas nos Regulamentos Roma I e II sobre a lei aplicável (art. 2.º/*q* da Diretiva n.º 2011/24) uma vez que a lei aplicável à responsabilidade civil pode ser de um EM diferente da do prestador de serviços. O âmbito do art. 4.º da Diretiva n.º 2011/24 é limi-

⁽³⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 864/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Julho de 2007, relativo à lei aplicável às obrigações extracontratuais («Roma II»).

tado a questões de direito público, e conjuga-se com o art. 17.º do Regulamento Roma II nos termos do qual na determinação da conduta da pessoa considerada responsável devem ter-se em conta as regras de segurança em vigor no local do facto danoso, i.e. o facto gerador de responsabilidade. Por exemplo, se o EM do tratamento é Portugal por ser o país de origem do prestador de telemedicina, mas as partes escolheram o direito espanhol, este só se aplica à questão da responsabilidade civil entre as partes, embora os padrões impostos pelo direito português sejam relevantes para determinar se o cirurgião cumpre os requisitos de qualidade e segurança aplicáveis à telemedicina.

§ 7. Conclusão

A utilização generalizada das tecnologias da informação e da comunicação em rede é uma realidade também no setor da saúde. A lei acompanha o desenvolvimento tecnológico e permite, dentro de certos limites, tanto a telemedicina como a farmácia *online*, em vista dos benefícios proporcionados pelas novas tecnologias.

Todavia, a migração para o ambiente digital, se por um lado é uma oportunidade com inegáveis vantagens, por outro é igualmente uma fonte de riscos acrescidos para direitos fundamentais dos pacientes, em especial no que respeita a matérias tão sensíveis como a proteção dos dados pessoais e da privacidade. Se o futuro da saúde passa também, em boa medida, pela Nuvem⁽³⁹⁾, a proteção dos

(39) Nos termos da Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Explorar plenamente o potencial da computação em nuvem na Europa*, COM(2012) 529 final, Bruxelas, 27.9.2012, “A «computação em nuvem» em termos simples pode ser entendida como o armazenamento, tratamento e utilização de dados em computadores remotos a que se acede através da Internet. Isto significa que os utilizadores podem controlar, mediante pedido, uma capacidade computacional quase ilimitada, que não têm de realizar grandes investimentos de capital para satisfazer as suas necessidades e que podem ter acesso aos seus dados em qualquer local através de ligação à Internet. A computação em nuvem permite reduzir substancialmente as despesas informáticas dos utilizadores e desenvolver uma grande quantidade de novos serviços. Recorrendo à computação em nuvem, as empresas, mesmo as de menor dimensão, podem penetrar

dados pessoais e da privacidade não deverá ser remetida para o estatuto de mero custo de transação do desenvolvimento da economia digital. Antes pelo contrário é fundamental assegurar o respeito por estes direitos fundamentais, tanto ao nível do controlo de acesso, da autenticidade e integridade, como da confidencialidade, da interoperabilidade e da segurança dos dados e das comunicações⁽⁴⁰⁾.

Tarefa que não se afigura fácil, num mundo sem fronteiras, marcado pelo avanço tecnológico sobre a legislação e em que se assiste à utilização em massa de dispositivos eletrónicos e aplicações de saúde, que permitem acompanhar em ‘tempo real’ o estado de saúde de cada um. Mas tarefa nem por isso impossível, para quem, como nós defende um ciberespaço subordinado à lei⁽⁴¹⁾.

em mercados cada vez maiores e as administrações públicas podem tornar os seus serviços mais atraentes e eficientes, contendo ao mesmo tempo as despesas.”

⁽⁴⁰⁾ Em ordem a responder aos desafios da Nuvem em matéria de tratamento de dados pessoais e de invasões à vida privada das pessoas nos domínios dos cuidados de saúde foram elaboradas determinadas recomendações. *Vide*, por ex., Article 29 Working Party Opinion 05/2012 on Cloud Computing, 2012; Cloud Standards Consumer Council, *Impact of Cloud Computing on Healthcare*, 2012. Entre os principais riscos da Nuvem apontam-se: as falhas de segurança de informação, como quebras de confidencialidade, integridade ou disponibilidade de dados pessoais, não detetadas pelo responsável pelo tratamento (a); a transferência de dados para países sem proteção adequada de dados pessoais (b); termos de serviços que permitem ao operador da nuvem tratar os dados em desconformidade com as instruções do responsável (c); a utilização dos dados por parte dos servidores de nuvem ou terceiros associados para os seus próprios fins sem o conhecimento ou a autorização do responsável (d); a responsabilidade evanescente dos subcontratados (e); perda de controlo dos dados e do seu tratamento e incapacidade de controlar as atividades do provedor de Nuvem (f); impossibilidade de fiscalização por parte das autoridades de proteção de dados relativamente ao tratamento dos dados pelo responsável ou pelo provedor de nuvem (g) — Berlin International Working Group on Data Protection in Telecommunications, *Working Paper on Cloud Computing — Privacy and data protection issues* (“Sopot Memorandum”), 2014. Alguns destes problemas encontram já resposta na lei interna (*vide supra* nota 19), pese embora o tratamento destas questões ser ainda algo embrionário entre nós, quando comparado com outros países, nomeadamente o sistema Kanta finlandês — *vide* Carolina Lindqvist, *Access management and control in eHealth systems*, University of Helsinki, 2013 — <<http://www.cs.helsinki.fi/u/carolili/ehealth/ehealth.pdf>>.

⁽⁴¹⁾ *Vide*, com referências, o nosso ‘Direito ciberespacial: «soft law» ou «hard law»?», *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Joaquim Gomes Canotilho*, Volume III — *Direitos e Interconstitucionalidade: Entre Dignidade e Cosmopolitismo*, org. FERNANDO ALVES CORREIA, JÓNATAS MACHADO, JOÃO CARLOS LOUREIRO, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, pp. 685-710.