

**Ao Conselho Regulador
da Entidade Reguladora para a Comunicação Social - ERC**

Exmos (as) Srs (as),

ASSUNTO: Queixa para **decisão vinculativa** nos termos do art.º 64.º da lei n.º 53/2005, de 08 de Novembro – falta de rigor jornalístico com forte impacte na opinião pública.

DATA: 2/10/2022

A ERC é uma pessoa coletiva de direito público, com natureza de entidade administrativa independente, que visa assegurar as funções que lhe foram constitucionalmente atribuídas, definindo com independência a orientação das suas atividades, **sem sujeição a quaisquer diretrizes ou orientações por parte do poder político.**

Nos termos do artigo 7.º do Estatuto da ERC é objetivo da regulação (sic) “assegurar que a informação fornecida pelos prestadores de serviços de natureza editorial se pauta por critérios de exigência e rigor jornalísticos efetivando a responsabilidade editorial perante o público em geral dos que se encontram sujeitos à sua jurisdição, caso se mostrem violados os princípios e regras legais aplicáveis”.

Ocorre que na manhã do dia 30 de setembro de 2022, foi publicado no JN online uma notícia da autoria da jornalista Inês Schreck com o título “Dados clínicos de portugueses expostos ilegalmente por regulador de saúde dos EUA”, onde foi afirmado que:

“Ficheiro gigante com informação suscetível de identificar doentes que tiveram reações adversas à vacina contra a covid-19 foi divulgado publicamente. A Agência Europeia do Medicamento está a investigar a violação da proteção de dados.

Dados clínicos de milhares de doentes, incluindo portugueses, que tiveram reações adversas após a toma de vacinas covid-19 estavam até ontem expostos publicamente numa base de dados do regulador de saúde norte-americano. A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o Infarmed admitem que, face ao detalhe das informações divulgadas, há "risco elevado de

identificação indireta" dos pacientes. Perante a gravidade dos factos, o regulador do medicamento da União Europeia pediu um "parecer urgente" ao supervisor europeu que fiscaliza a aplicação das regras de proteção dos dados pelas instituições europeias. A Comissão Nacional de Proteção de Dados também está a acompanhar o caso.

A informação sensível foi descarregada no sistema de farmacovigilância de vacinas americano (VAERS), tornando-se acessível a partir dos sites da FDA (Food and Drug Administration, o regulador do medicamento americano) e do CDC (Centers of Diseases Control and Prevention).” (JN)¹

Essa notícia deu aparentemente origem a uma série de outras notícias, que citando o JN, o INFARMED (que, entretanto, publicou uma notícia no seu website oficial e na sua página de Facebook)², a EMA, e a LUSA³ foram acrescentando supostos factos à notícia inicial, tais como:

“O ficheiro terá cerca de 17 *terabyte* de informação, com uma enorme quantidade de informação de cidadãos europeus.”(OBSERVADOR)⁴;

¹ Título Dados clínicos de portugueses expostos ilegalmente por regulador de saúde dos EUA

Jornalista: Inês Schreck

JN - 30 set 2022 Hora 07:17

https://www.jn.pt/nacional/dados-clinicos-de-portugueses-expostos-por-regulador-de-saude-dos-eua-15211290.html?target=conteudo_fechado

² INFARMED IP – Publicação de Dados de Farmacovigilância

30 set 2022 12h50

Página oficial FB, página oficial site

<https://gl-es.facebook.com/www.infarmed.pt>

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/7504709

³ Covid-19: Divulgação de dados nos Estados Unidos representa risco de identificação indireta

LUSA 30 set 2022 12:26

<https://www.lusa.pt/nacional/article/2022-09-30/39541067/covid-19-divulgacao-de-dados-nos-estados-unidos-representa-risco-de-identificacao-indireta>

⁴ Título Dados clínicos de portugueses terão sido expostos na página do regulador de saúde dos EUA

Jornalista: Cátia Rocha

Observador 30 set 2022 8h13

Link <https://observador.pt/2022/09/30/dados-clinicos-de-portugueses-terao-sido-expostos-na-pagina-do-regulador-de-saude-dos-eua/>

“A EMA confirmou ao JN a exposição dos dados clínicos nos EUA e que tinha sido alertada pela "agência do medicamento da Noruega, que estranhou dados tão detalhados de reações adversas" de cidadãos noruegueses e "informou as várias agências europeias, incluindo o Infarmed", em Portugal”(SAPO 24)⁵;

"As investigações iniciais encetadas pela Agência Europeia permitiram concluir que estes dados terão sido transmitidos por titulares de autorização de introdução no mercado à FDA, no âmbito dos requisitos de farmacovigilância da agência norte-americana", refere o Infarmed numa resposta escrita.

O Infarmed adianta que a EMA se encontra em conversações com a FDA no sentido da resolução desta disponibilização da informação, estando também a investigar as práticas de transferências internacionais de dados pessoais, tendo solicitado parecer urgente do European Data Protection Supervisor (EDPS) no sentido de obter orientações quanto à interpretação correta da legislação de proteção de dados nesta situação intercontinental.”(LUSA)⁶;

“Dados clínicos de 7.200 portugueses foram expostos em plataformas de autoridades americanas. O número foi confirmado à RTP pela Autoridade Nacional do Medicamento, o INFARMED, e envolve informação de utentes sobre reações adversas às vacinas da covid.”(RTP)⁷;

⁵ Título Dados de doentes portugueses que tiveram reações adversas à vacina contra a covid-19 divulgados publicamente nos EUA

Sapo 24 - 30 set 2022, 10h17

Link <https://24.sapo.pt/actualidade/artigos/dados-de-doentes-portugueses-que-tiveram-reacoes-adversas-a-vacina-contr-a-covid-19-divulgados-publicamente-nos-eua>

⁶ Título FDA publica ficheiro sobre reações adversas à vacina contra Covid-19 com dados confidenciais de portugueses

Lusa

CM - 30 set 2022 12h52

Link https://www.cmjornal.pt/sociedade/detalhe/regulador-de-saude-dos-eua-publica-ficheiro-sobre-reacoes-adversas-a-vacina-com-dados-confidenciais-de-portugueses?ref=Economia_CmaoMinuto

⁷ Dados clínicos de milhares de portugueses expostos em plataformas americanas

RTP 30 set 2022 21h00

https://www.rtp.pt/noticias/pais/dados-clinicos-de-milhares-de-portugueses-expostos-em-plataformas-americanas_v1436777

"No âmbito nacional e, face à sensibilidade do tema", o Infarmed adianta que promoveu a consulta da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) por forma a articular as eventuais respostas a pedidos de esclarecimentos provenientes de utentes e profissionais de saúde sobre esta matéria" (DN)⁸;

"A Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) revela à TSF que foram expostos os dados de 12 mil portugueses que tiveram reações adversas à vacina contra a Covid-19." (TSF)⁹;

"A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o Infarmed admitem que há "risco elevado de identificação indireta" dos pacientes, uma vez que as informações eram detalhadas." (EXPRESSO)¹⁰;

A secretária-geral da CNPD, Isabel Cruz, mostra-se preocupada: "A Comissão Nacional de Proteção de Dados teve conhecimento já há uns dias deste incidente. Naturalmente, quando verificou quais eram os dados que estavam expostos ficou apreensiva e preocupada", visto que "não podem estar publicados de modo a que possam identificar as pessoas" (TSF)¹¹.

⁸ Infarmed diz que divulgação de dados nos EUA representa risco de identificação indireta
DN/Lusa 30 Setembro 2022 — 12:34
<https://www.dn.pt/sociedade/infarmed-diz-que-divulgacao-de-dados-nos-eua-representa-risco-de-identificacao-indireta-15212567.html>

⁹ Dados clínicos de 12 mil portugueses com reações adversas à vacina da Covid expostos nos EUA
Guilherme de Sousa com Carolina Quaresma
TSF 30 Setembro, 2022 • 07:25
<https://www.tsf.pt/portugal/sociedade/portugueses-com-reacoes-adversas-a-vacina-da-covid-com-dados-clinicos-expostos-nos-eua-15211761.html>

¹⁰ Regulador de saúde dos EUA expõe dados clínicos de portugueses com reações adversas à vacina da covid-19
Expresso 30 setembro 2022 10:20
<https://expresso.pt/sociedade/2022-09-30-Regulador-de-saude-dos-EUA-expoe-dados-clinicos-de-portugueses-com-reacoes-adversas-a-vacina-da-covid-19-bc79e46f>

¹¹ Dados clínicos de 12 mil portugueses com reações adversas à vacina da Covid expostos nos EUA
Guilherme de Sousa com Carolina Quaresma
TSF 30 Setembro, 2022 07h25
<https://www.tsf.pt/portugal/sociedade/portugueses-com-reacoes-adversas-a-vacina-da-covid-com-dados-clinicos-expostos-nos-eua-15211761.html>

Abrimos aqui um parêntesis para denunciar que o ficheiro áudio desta mesma notícia da TSF demonstra que houve uma supressão intencional de parte da declaração da Dr^a Isabel Cruz na passagem para a notícia escrita, manietando o seu significado e que aqui transcrevemos na íntegra (em versão coloquial) e assinalamos a bold:

"A Comissão Nacional de Proteção de Dados teve conhecimento já há uns dias deste, aquilo que considera que, isto ser um incidente. Naturalmente, quando verificou quais eram os dados que estavam expostos ficou apreensiva e preocupada, **não porque entende, que tenha um entendimento, que não devam estar públicos dados relativos às reações adversas das vacinas, por razões de transparência naturalmente que devem**, não podem é estar publicados de modo a que possam identificar as pessoas. E portanto essa foi a grande preocupação"(TSF)¹².

"O supervisor europeu e a Comissão Nacional de Proteção de Dados estão a investigar. As multas podem chegar aos 20 milhões de euros, ou, no caso de uma empresa, até quatro por cento do volume anual de negócios a nível mundial."(TSF)¹³;

"O nome dos utentes não está exposto mas na base de dados pública constam a identificação da idade, género, peso, altura, história clínica, medicamentos em uso, datas de acontecimentos relevantes (como a toma da vacina, internamento, alta, morte), descrição do episódio clínico e das medidas terapêuticas, evolução do paciente, bem como o país onde decorreu a reação adversa.

¹² Dados clínicos de 12 mil portugueses com reações adversas à vacina da Covid expostos nos EUA
Guilherme de Sousa com Carolina Quaresma
Ouça aqui as declarações de Isabel Cruz à TSF, Ficheiro Audio 00:28
TSF 30 Setembro, 2022 07h25 atualizado às 11h30
<https://www.tsf.pt/portugal/sociedade/portugueses-com-reacoes-adversas-a-vacina-da-covid-com-dados-clinicos-expostos-nos-eua-15211761.html>

¹³ Dados clínicos de 12 mil portugueses com reações adversas à vacina da Covid expostos nos EUA
Guilherme de Sousa com Carolina Quaresma
TSF 30 Setembro, 2022 07h25
<https://www.tsf.pt/portugal/sociedade/portugueses-com-reacoes-adversas-a-vacina-da-covid-com-dados-clinicos-expostos-nos-eua-15211761.html>

Estes dados pessoais não podem ser divulgados à luz da legislação europeia, garantiram o Infarmed e a Comissão Nacional de Proteção de Dados. (MULTINEWS)¹⁴;

Na tarde desse dia, da autoria da mesma jornalista Inês Schreck e da jornalista Rita Neves Costa, aparece uma “sequela” da notícia, com cariz assumidamente especulativo, que afirma: “As consequências da exposição pública de dados clínicos de milhões de europeus, incluindo portugueses, são incalculáveis. Este tipo de informação vale milhões de euros e a esta hora já estará nas mãos erradas. Os lesados podem ser prejudicados durante toda a vida. No caso de doenças genéticas, haverá famílias inteiras afetadas” (JN)¹⁵.

Ora, em nenhuma das notícias é esclarecido o público, que a EMA, na sua base de dados EudraVigilance, também disponibiliza na internet os dados clínicos detalhados dos cidadãos do espaço económico europeu que notificaram reações adversas às vacinas COVID-19 (assim como a outros medicamentos) às agências do medicamento dos respetivos países, nomeadamente, em Portugal, ao INFARMED.

A disponibilização dos dados clínicos individuais e detalhados das reações adversas a vacinas COVID-19 pode ser verificada por qualquer pessoa em qualquer ponto do mundo que tenha internet, e também por qualquer jornalista diligente na Base de dados europeia de notificação de reações adversas medicamentosas suspeitas [ADReports](#)¹⁶.

¹⁴ Dados clínicos de portugueses terão sido expostos na página do regulador de saúde dos EUA
Multinews SAPO
Revista De Imprensa em 08:30, 30 Set 2022
<https://multinews.sapo.pt/atualidade/dados-clinicos-de-portugueses-terao-sido-expostos-na-pagina-do-regulador-de-saude-dos-eua/>

¹⁵ Dados clínicos valem milhões e já estarão nas mãos erradas
Inês Schreck e Rita Neves Costa
JN- 30 set 2022 18h35
<https://www.jn.pt/nacional/dados-clinicos-valem-milhoes-e-ja-estarao-nas-maos-erradas--15213724.html?target=conteudo> [fechado](#)

¹⁶ Base de dados europeia de notificação de reações adversas medicamentosas suspeitas
https://www.adrreports.eu/pt/search_subst.html#
Pesquisar na letra C – COVID 19
Selecionar a Vacina COVID 19 pretendida

A título de exemplo, no mesmo dia 30 de setembro em que saíram as referidas notícias, uma pesquisa na EudraVigilance das notificações reações adversas graves à vacina Cominarty (Tozinameran, Pfizer/BioNTech), em menores de 18 anos, no ano de 2022, no espaço económico europeu mostrou 61 páginas com dados clínicos, cujo ficheiro enviamos em anexo.

De ressaltar, que em qualquer dos casos, na base VAERS (americana - FDA/CDC) e na EudraVigilance (União Europeia - EMA), para a consulta pública, os dados estão devidamente anonimizados, não permitindo a identificação dos seus titulares.

É assim, com dificuldade, que poderemos aceitar como verdadeiras as notícias vindas a público, porque equivaleria a dizer que a EMA *venire contra factum proprium*, ou seja, que em nome da Proteção de Dados Pessoais acuse a FDA e o CDC dos mesmos processos que vem habitualmente praticando.

Também é com perplexidade, que a ser verdade semelhante notícia, não tenhamos encontrado nenhum destaque na imprensa internacional sobre o tema.

Mais, a ser verdadeiro o teor das notícias em que é afirmado que existe um elevado número de reações adversas a vacinas COVID-19 no espaço da União Europeia, o que o INFARMED no seu comunicado parece confessar, e que até constituem uma base de dados com 17 terabytes (em texto simples este volume de informação só pode significar um número gigantesco de pessoas afetadas) é com consternação que verificamos que os jornalistas estejam mais preocupados com eventuais e especulativas repercussões de dados devidamente anonimizados pelas agências do medicamento, do que em esclarecer o verdadeiro peso para as vítimas de tais reações, assim como quanto à sua contribuição para o excesso de

É-se automaticamente direcionado para uma página de análise
No menu superior clicar na última opção da direita “Line Listing”
Selecionar os critérios de pesquisa pretendidos no quadro que surge
Clicar “[Run Line Listing Report](#)”

mortalidade que tem vindo a ser registado no espaço europeu, incluindo as crianças desde o *rollout* da vacinação COVID-19 (EUROMOMO)¹⁷.

Deveriam os jornalistas ter dado voz ao contraditório, e questionado se o principal motivo da notícia do INFARMED, que afinal está na base de todas as restantes notícias, encapotada pela jornalista Inês Schreck e JN, possa ser esconder dos portugueses um chocante conteúdo das reações adversas notificadas, através da criação de uma perceção na opinião pública de “violação” dos dados pessoais para que, ainda que em total cumprimento das leis em vigor, estas deixem de ser divulgadas. Mais, este tipo de ação “mediática”, sem o devido filtro do jornalismo atento e rigoroso, que faltou aos profissionais que divulgaram a notícia, pode originar o receio na população e profissionais de saúde de procederem à notificação de reações adversas, instrumento fundamental para a vigilância das novas vacinas COVID-19 depois da sua entrada condicional no mercado.

Finalmente, no nosso entender, antes de enviar estas notícias com carácter bombástico para o espaço público, deveria o profissional de jornalismo questionar o INFARMED se a partilha da base de dados que faz com a EMA e outras entidades (Agências do medicamento de outros países, farmacêuticas titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos, Organização Mundial da Saúde, por exemplo), está mesmo devidamente anonimizada, ou seja se os dados que recolhe tais como a “DATA de NASCIMENTO”, “INICIAIS” do nome da pessoa com suspeita de RAM e o “NOME”, “MORADA”, “LOCAL DE TRABALHO”, “E-MAIL” do notificador e “QUALIFICAÇÃO” que inclui o nº cédula profissional se profissional de saúde, foram retirados da base de dados antes da sua partilha. Também seria importante questionar quais as entidades com as quais são partilhados os dados dos portugueses pelo INFARMED, e se essas entidades assinaram acordos de confidencialidade e de segurança no que respeita aos dados acima citados suscetíveis de identificar os notificados e os notificadores.

Qualquer destas várias hipóteses, ainda que possa configurar uma má prática da Autoridade do Medicamento, face aos dados apontados não pode ser descartada *à priori*. Os jornalistas

¹⁷ EuroMOMO Bulletin, Week 38, 2022

“This week’s overall pooled EuroMOMO estimates of all-cause mortality for the participating European countries show elevated excess mortality. Since mid-2021, the accumulated level of mortality in Europe in the age group of 0-14 years seems to have increased. The possible explanations are being investigated.”

<https://www.euromomo.eu/>

devem escrutinar a informação, estar ao serviço da informação do público, e não servir de meros veículos de propaganda das autoridades.

Assim, devem as seguintes entidades e os jornalistas que com elas colaboram, serem vinculados a comprovar os factos constantes nas notícias abaixo citadas, vindo ainda a público retificar os erros, lacunas e imprecisões cometidas, de forma a cumprir o interesse público, com isenção, transparência e rigor jornalístico, na esteira da Constitucionalidade Democrática e do Estado de Direito:

- Jornal de Notícias (JN) - Global Notícias Media Group, S.A
- A Lusa - Agência de Notícias de Portugal, S.A;
- Diário de Notícias - Global Notícias Media Group, S.A
- Multinews - Multipublicações Edição, Publicação de Informação e Prestação de Serviços de Comunicação, Lda
- TSF - Rádio Notícias - Produções e Publicidade, SA.
- RTP - Radio e Televisão de Portugal
- Correio da Manhã (CM) - Cofina Media, SA
- SAPO - MEO – Serviços de Comunicações e Multimédia S.A.
- Observador - Observador On Time, S.A.
- Expresso - IMPRESA PUBLISHING S.A.

Links das notícias citadas, visualizados no dia 30 de setembro e 1 de outubro de 2022

Jornal de Notícias (JN) 30 set 2022, 07:17	https://www.jn.pt/nacional/dados-clinicos-de-portugueses-expostos-por-regulador-de-saude-dos-eua-15211290.html?target=conteudo_fechado
30 set 2022, 18:35	https://www.jn.pt/nacional/dados-clinicos-valem-milhoes-e-ja-estarao-nas-maos-erradas--15213724.html?target=conteudo_fechado
A Lusa 30 set 2022, 12:26	https://www.lusa.pt/national/article/2022-09-30/39541067/covid-19-divulgacao-de-dados-nos-estados-unidos-representa-risco-de-identificacao-indireta
Diário de Notícias 30 Set 2022, 12:34	https://www.dn.pt/sociedade/infarmed-diz-que-divulgacao-de-dados-nos-eua-representa-risco-de-identificacao-indireta-15212567.html
TSF 30 Set 2022, 07:25	https://www.tsf.pt/portugal/sociedade/portugueses-com-reacoes-adversas-a-vacina-da-covid-com-dados-clinicos-expostos-nos-eua-15211761.html
RTP 30 set 2022, 21:00	https://www.rtp.pt/noticias/pais/dados-clinicos-de-milhares-de-portugueses-expostos-em-plataformas-americanas_v1436777

Correio da Manhã (CM) 30 set 2022, 12:52	Link https://www.cmjornal.pt/sociedade/detalhe/regulador-de-saude-dos-eua-publica-ficheiro-sobre-reacoes-adversas-a-vacina-com-dados-confidenciais-de-portugueses?ref=Economia_CmaoMinuto
SAPO 30 set 2022, 10:17	https://24.sapo.pt/atualidade/artigos/dados-de-doentes-portugueses-que-tiveram-reacoes-adversas-a-vacina-contr-a-covid-19-divulgados-publicamente-nos-eua
Observador 30 set 2022, 8:13	https://observador.pt/2022/09/30/dados-clinicos-de-portugueses-terao-sido-expostos-na-pagina-do-regulador-de-saude-dos-eua/
Expresso 30 set 2022 ,10:20	https://expresso.pt/sociedade/2022-09-30-Regulador-de-saude-dos-EUA-expoe-dados-clinicos-de-portugueses-com-reacoes-adversas-a-vacina-da-covid-19-bc79e46f

Esperam e pedem deferimento,
(por ordem alfabética):

*** **