



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS,
DIREITOS, LIBERDADES E GARANTIAS

EXCELENTÍSSIMO SENHOR
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA
REPÚBLICA

Ofício n.º 176/XIV/1.ª – CACDLG/2021

Data: 03-03-2021

NU: 671919

ASSUNTO: Parecer sobre o Projeto de Lei n.º 666/XIV/2.ª (PS).

Caro Presidente,

Para os devidos efeitos, junto se envia o parecer relativo ao **Projeto de Lei n.º 666/XIV/2.ª (PS) – “*Procede à 1.ª alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução do Regulamento Geral de Proteção de Dados, assegurando o acesso de estudantes de Medicina a sistemas de informação e a plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde*”**, tendo sido aprovado por unanimidade, na ausência dos Grupos Parlamentares do CDS-PP e do PAN, na reunião de 3 de março de 2021, da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias.

Com os melhores cumprimentos, *e devota consideração*

O PRESIDENTE DA COMISSÃO

(Luís Marques Guedes)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS, DIREITOS,
LIBERDADES E GARANTIAS

PARECER

PROJETO DE LEI N.º 666/XIV/2.ª (PS) – PROCEDE À 1.ª ALTERAÇÃO DA LEI N.º 58/2019, DE 8 DE AGOSTO, QUE ASSEGURA A EXECUÇÃO DO REGULAMENTO GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS, ASSEGURANDO O ACESSO DE ESTUDANTES DE MEDICINA A SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E A PLATAFORMAS NOS QUAIS SÃO REGISTADOS DADOS DE SAÚDE DOS UTENTES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

PARTE I - CONSIDERANDOS

I. a) Nota introdutória

Vários Deputados do PS tomaram a iniciativa de apresentar, em 4 de fevereiro de 2021, o **Projeto de Lei n.º 666/XIV/2.ª** - *“Procede à 1.ª alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução do Regulamento Geral de Proteção de Dados, assegurando o acesso de estudantes de medicina a sistemas de informação e a plataformas nas quais são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde”*.

Esta apresentação foi efetuada nos termos do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 156.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 119.º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º desse mesmo Regimento.

Por despacho de Sua Excelência o Presidente da Assembleia da República, datado de 5 de fevereiro de 2021, a iniciativa vertente baixou à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias, em conexão com a 9.ª Comissão, para emissão do respetivo parecer.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Foram pedidos pareceres, em 10 de fevereiro de 2021, ao Conselho Superior da Magistratura, ao Conselho Superior do Ministério Público, à Ordem dos Advogados e à Comissão Nacional de Proteção de Dados.

I b) Do objeto, conteúdo e motivação da iniciativa

O Projecto de Lei n.º 666/XIV/2.^a, apresentado pelo PS, pretende conferir autorização legal para o acesso de estudantes de Medicina a sistemas de informação e a plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde, procedendo à primeira alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto – cfr. artigo 1.º.

De acordo com os proponentes, esta iniciativa surge na sequência da *«Deliberação da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) n.º 262/2020¹»*, que, ao se pronunciar sobre *«o protocolo a ser celebrado entre a Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, o Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E., e os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E (SPMS)»*, que *«visava a regular a criação e disponibilização pela SPMS de um novo perfil de acesso ao software SClínico, para o acesso pelos estudantes de medicina aos dados pessoais relativos à saúde existentes no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, em especial, os constantes dos registos clínicos»*, *«não autorizou o regime pretendido, manifestando o entendimento segundo o qual “o acesso aos dados de saúde pelos estudantes de medicina por via da disponibilização de um perfil de acesso automático no SClínico Hospitalar, que permitiria o acesso ao registo clínico da totalidade dos utentes do centro hospitalar, não tem fundamento de licitude, uma vez que:*

¹ A Deliberação n.º 262/2020 refere-se, porém, à averiguação da CNPD sobre o funcionamento da plataforma Trace Covid-19, não tendo, por isso, qualquer correspondência ao teor da deliberação referida na exposição de motivos deste Projeto de Lei. Compulsadas as deliberações da CNPD publicamente disponíveis, não se localizou nenhuma que correspondesse a esta questão, mas localizou-se o Parecer n.º 2020/149/CNPD, cujo teor tem inteira correspondência à matéria referida nesta iniciativa legislativa, presumindo-se que seja a este parecer que o projeto de lei se refere.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

a. O n.º 4 do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, limita-se a prever o dever de sigilo quando se verifique o acesso a dados pessoais de saúde por estudantes de medicina, não regulando o fundamento desse acesso e, portanto, não podendo funcionar como norma de legitimação do mesmo; e

b. O acesso a dados pessoais de saúde pelos estudantes de medicina não preenche os requisitos previstos na referida alínea h) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD, pois, por um lado, não é admissível suportar um tratamento de dados pessoais com a finalidade declarada de fomentar o ensino e a aprendizagem numa norma que legitima tratamentos de dados pessoais com uma finalidade distinta — a da prestação de cuidados e tratamentos de saúde; por outro lado, o acesso pelos estudantes não é, em rigor, necessário para a prossecução da finalidade que essa norma visa alcançar”

A CNPD entende ainda que “sob pena de violação das alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 5.º e ainda do artigo 9.º do RGPD, o acesso por um estudante ou mais estudantes de medicina a dados pessoais de saúde para a finalidade de aprendizagem depende do consentimento explícito, informado, livre e específico do paciente e, portanto, a disponibilização desse acesso só pode ser feita caso a caso”» - cfr. exposição de motivos.

Embora entendam que “uma interpretação sistemática e orientada para a ponderação com outros direitos constitucionalmente consagrados permitiria concluir” que os estudantes de medicina podem aceder a dados relativos a saúde sobre os quais devem guardar sigilo, pois “tal desiderato resultava implicitamente da fixação geral de condições de acesso resultantes do RGPD”, atendendo à “leitura sufragada pela CNPD”, que “levaria à criação de um circuito burocrático, impraticável e desequilibrado, que tornaria a formação impossível”, os proponentes consideram que se afigura “preferível consagrar o entendimento que sobre o tema tem a entidade competente” - cfr. exposição de motivos.

Nesse sentido, esta iniciativa prevê que o acesso dos estudantes de Medicina à informação clínica dos doentes, nos estabelecimentos onde decorre a sua formação, sob adequada supervisão técnica, seja considerada como fazendo parte do processo de prestação de



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

cuidados e tratamentos de saúde ou de serviços de diagnóstico, e como tal autorizada – cfr. artigo 2.º.

Por outro lado, propõe a alteração do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, que incide sobre «*Tratamento de dados de saúde e dados genéticos*», nos seguintes termos – cfr. artigo 3.º:

- Aditamento de um novo n.º 3 segundo o qual «*A prestação de cuidados e tratamentos de saúde ou de serviços de diagnóstico por estudantes de Medicina nos estabelecimentos em que decorrer a sua formação é equiparada à assegurada por médicos para efeitos de acesso aos sistemas de informação e às plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes, devendo o acesso fazer-se através de perfil próprio para estudantes, em condições de segurança não inferiores às aplicáveis aos demais utilizadores*», com a conseqüente renumeração dos atuais n.ºs 3 a 7, que passam a n.ºs 4 a 8, respetivamente, com a atualização da remissão do n.º 4, correspondente ao anterior n.º 3;
- Aditamento de um novo n.º 9, que estabelece o seguinte: «*Os utilizadores devem abster-se de duplicar as bases de dados consultadas, designadamente criando ficheiros próprios com informação proveniente das bases de dados ou das aplicações a que tenham acesso, devendo ser tomadas pelas entidades responsáveis dos sistemas todas as medidas técnicas necessárias para que tal não possa ocorrer*».

É proposto que estas alterações entrem em vigor “*no dia seguinte ao da sua publicação*” – cfr. artigo 4.º.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

I c) Antecedentes

A Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, teve na sua origem na Proposta de Lei n.º 120/XIII/3.ª (GOV), apresentada pelo Governo na Assembleia da República em 26 de março de 2018, cujo texto de substituição apresentado pela 1.ª Comissão foi aprovado na generalidade, especialidade e em votação final global em 14 de junho de 2019, com os votos a favor do PSD, PS e Deputado Paulo Trigo Pereira (Ninsc), e a abstenção do BE, CDS-PP, PCP, PEV e PAN.

PARTE II – OPINIÃO DA RELATORA

A signatária do presente relatório abstém-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre o Projeto de Lei n.º 666/XIV/2.ª (PS), a qual é, de resto, de “*elaboração facultativa*” nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do Regimento da Assembleia da República.

PARTE III - CONCLUSÕES

1. O PS apresentou o Projeto de Lei n.º 666/XIV/2.ª - “*Procede à 1.ª alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução do Regulamento Geral de Proteção de Dados, assegurando o acesso de estudantes de medicina a sistemas de informação e a plataformas nas quais são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde*”.
2. Este Projeto de Lei pretende conferir autorização legal para o acesso de estudantes de Medicina a sistemas de informação e a plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde, procedendo à primeira alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

3. Em face do exposto, a Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias é de parecer que Projeto de Lei n.º 666/XIV/2.ª (PS) reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutido e votado em Plenário.

PARTE IV – ANEXOS

Anexa-se a nota técnica elaborada pelos serviços ao abrigo do disposto no artigo 131.º do Regimento da Assembleia da República.

Palácio de S. Bento, 3 de março de 2021

A Deputada Relatora

(Sara Madruga da Costa)

O Presidente da Comissão

(Luís Marques Guedes)

Projeto de Lei n.º 666/XIV/2.ª (PS)

Procede à 1.ª alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução do Regulamento Geral de Proteção de Dados, assegurando o acesso de estudantes de Medicina a sistemas de informação e a plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde

Data de admissão: 5 de fevereiro de 2021

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.ª)

Índice

- I. Análise da iniciativa
- II. Enquadramento parlamentar
- III. Apreciação dos requisitos formais
- IV. Análise de direito comparado
- V. Consultas e contributos
- VI. Avaliação prévia de impacto
- VII. Enquadramento bibliográfico

Elaborado por: Maria Leitão e Nuno Amorim (DILP), Helena Medeiros (BIB), José Filipe Sousa (DAPLEN), Liliane Sanches da Silva e Margarida Ascensão (DAC)

Data: 16 de fevereiro de 2021

I. Análise da iniciativa

- A iniciativa

A presente iniciativa legislativa visa alterar a [Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto](#), que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do [Regulamento \(UE\) 2016/679](#) do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados - abreviadamente designado por Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) -, incidindo sobre o seu artigo 29.º (*Tratamento de dados de saúde e dados genéticos*), com o objetivo de autorizar legalmente o acesso de estudantes de Medicina a sistemas de informação e a plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde.

Conforme é referido na exposição de motivos, a intervenção legislativa decorre do facto de a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) ter dado parecer negativo¹, em dezembro de 2020, a um protocolo entre o Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte (que forma os alunos da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa) e os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) para a criação de um acesso específico para estes estudantes, através do sistema SClinico, defendendo o entendimento de que os estudantes de Medicina estão impedidos de aceder legalmente aos dados clínicos dos doentes, na medida em que o acesso automático a tais dados só tem cobertura legal quando visa a prestação de cuidados de saúde - e estes só podem ser assegurados por profissionais de saúde inscritos na Ordem dos Médicos.

Com efeito, a CNPD reconhece que o n.º 4 do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, vincula os estudantes de Medicina ao dever de sigilo quando acedam a dados pessoais de saúde, porém entende que tal dever não pode funcionar como norma de legitimação do acesso eletrónico a esses dados, uma vez que tal acesso tem uma finalidade distinta da prevista na alínea *h*) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD - a da prestação de cuidados e tratamentos de saúde -, além de que, sob pena de violação das alíneas

¹ O [Parecer n.º 149](#)

a), b) e c) do n.º 1 do artigo 5.º do artigo 9.º do RGPD, o acesso por um estudante ou mais estudantes de Medicina a dados pessoais de saúde para a finalidade de aprendizagem dependeria do consentimento do paciente.

Neste contexto, e segundo as palavras do proponente, a opção preconizada pela CNPD «*levaria à criação de um circuito burocrático, impraticável e desequilibrado, que tornaria a formação impossível*», acrescentando que o que se pretende no caso de estudantes é o mero acesso com um perfil específico e adequadas regras de segurança, respeitando o RGPD.

Neste sentido, e conforme mencionado na exposição de motivos, o âmbito da iniciativa *sub judice* é circunscrito, limitando-se a prever que o «*acesso dos estudantes de Medicina à informação clínica dos doentes, nos estabelecimentos onde decorre a sua formação, sob adequada supervisão técnica, é considerada como fazendo parte do processo de prestação de cuidados e tratamentos de saúde ou de serviços de diagnóstico, e como tal autorizada*²», e compreendendo a alteração pontual do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, que clarifica que a prestação desses atos de estudantes de Medicina «*é equiparada à assegurada por médicos para efeitos de acesso aos sistemas de informação e às plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes*», Estabelece-se ainda - a fim de proibir práticas abusivas - que o acesso deve fazer-se através de perfil próprio para estudantes, devendo todos os utilizadores abster-se de duplicar as bases de dados consultadas³.

A iniciativa legislativa compõe-se de quatro artigos preambulares: o primeiro definidor do respetivo objeto; o segundo qualificando os atos de estudantes de Medicina; o terceiro prevendo a alteração do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto; e o terceiro determinando como data de início de vigência das normas o dia seguinte ao da sua publicação.

² Artigo 2.º do Projeto de Lei.

³ Novos n.ºs 3 e 9 do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

- **Enquadramento jurídico nacional**

A [Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto](#)⁴, veio assegurar a execução, na ordem jurídica nacional do [Regulamento \(UE\) 2016/679](#) do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, designado como Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).

O n.º 1 do artigo 4.º do RGPD define «dados pessoais» como a «informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»)», sendo 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».

Nos termos do n.º 1 do artigo 5.º do RGPD, os dados pessoais são:

- a) Objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados;
- b) Recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades;
- c) Adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados;
- d) Exatos e atualizados sempre que necessário;
- e) Conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados;

⁴ [Trabalhos preparatórios.](#)

- f) Tratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas.

De acordo com o previsto no n.º 1 do artigo 9.º do RGPD, «é proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa». A alínea h) do n.º 2 do referido artigo 9.º consagra uma das exceções previstas, permitindo o tratamento de dados pessoais no caso de este ser «necessário para efeitos de medicina preventiva ou do trabalho, para a avaliação da capacidade de trabalho do empregado, o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de ação social ou a gestão de sistemas e serviços de saúde ou de ação social com base no direito da União ou dos Estados-Membros ou por força de um contrato com um profissional de saúde», desde que os dados sejam «tratados por ou sob a responsabilidade de um profissional sujeito à obrigação de sigilo profissional, nos termos do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes, ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação de confidencialidade ao abrigo do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes».

A [Comissão Nacional de Proteção de Dados](#) (CNPD), «entidade administrativa independente, com personalidade jurídica de direito público e poderes de autoridade, dotada de autonomia administrativa e financeira, que funciona junto da Assembleia da República» é, em Portugal, a «autoridade de controlo nacional para efeitos do RGPD e da presente lei», controlando e fiscalizando o respetivo cumprimento, «a fim de defender os direitos, liberdades e garantias das pessoas singulares no âmbito dos tratamentos de dados pessoais» (artigo 3.º e dos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, e [artigo 2.º](#) da Lei n.º 43/2004, de 18 de agosto).

Nos tratamentos de dados de saúde e de dados genéticos, «o acesso a dados pessoais rege-se pelo princípio da necessidade de conhecer a informação» (n.º 1 do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto). Determinam os n.ºs 2 e 3 do artigo 29.º do mencionado diploma que, nos casos «previstos nas alíneas *h*) e *i*) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD, o tratamento dos dados previstos no n.º 1 do mesmo artigo deve ser efetuado por um profissional obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita a dever de confidencialidade, devendo ser garantidas medidas adequadas de segurança da informação», e que o acesso a estes dados «é feito exclusivamente de forma eletrónica, salvo impossibilidade técnica ou expressa indicação em contrário do titular dos dados, sendo vedada a sua divulgação ou transmissão posterior». E, os «titulares de órgãos, trabalhadores e prestadores de serviços do responsável pelo tratamento de dados de saúde e de dados genéticos, o encarregado de proteção de dados, os estudantes e investigadores na área da saúde e da genética e todos os profissionais de saúde que tenham acesso a dados relativos à saúde estão obrigados a um dever de sigilo (n.º 4 do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto).

Porque diretamente relacionada com a questão em apreço refere-se, ainda, a [Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto](#), diploma que aprovou o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos. Os n.ºs 1 e 2 do [artigo 7.º](#) preveem 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 se o titular da informação o solicitar, com respeito pelo disposto na [Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro](#)⁵», sendo que na «impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação de médico».

A [Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa](#) submeteu, em 13 de novembro de 2020, à CNPD, para parecer, o protocolo a ser celebrado entre aquela entidade, o [Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E.](#), e os [Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.](#) (SPMS). O protocolo em apreço regula a criação e

⁵ Texto consolidado.

disponibilização pela SPMS de um novo perfil de acesso ao software [SClínico Hospitalar](#), sistema de informação evolutivo, desenvolvido pela SPMS, que «prevê a uniformização dos procedimentos dos registos clínicos, de forma a garantir a normalização da informação»⁶ registada pelos profissionais de saúde. O novo perfil visa permitir o acesso pelos estudantes de medicina aos dados pessoais relativos à saúde existentes no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E., em especial, os constantes dos registos clínicos⁷.

O [Parecer n.º 149](#), emitido em 30 de dezembro de 2020, concluiu o seguinte: «a CNPD entende que o acesso aos dados de saúde pelos estudantes de medicina por via da disponibilização de um perfil de acesso automático no SClínico Hospitalar, que permitiria o acesso ao registo clínico da totalidade dos utentes do centro hospitalar, não tem fundamento de licitude, uma vez que:

- a. O n.º 4 do artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, limita-se a prever o dever de sigilo quando se verifique o acesso a dados pessoais de saúde por estudantes de medicina, não regulando o fundamento desse acesso e, portanto, não podendo funcionar como norma de legitimação do mesmo; e
- b. O acesso a dados pessoais de saúde pelos estudantes de medicina não preenche os requisitos previstos na referida alínea *h*) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD, pois, por um lado, não é admissível suportar um tratamento de dados pessoais com a finalidade declarada de fomentar o ensino e a aprendizagem numa norma que legitima tratamentos de dados pessoais com uma finalidade distinta – a da prestação de cuidados e tratamentos de saúde; por outro lado, o acesso pelos estudantes não é, em rigor, necessário para a prossecução da finalidade que essa norma visa alcançar.

Assim, sob pena de violação das alíneas *a*), *b*) e *c*) do n.º 1 do artigo 5.º e ainda do artigo 9.º do RGPD, o acesso por um estudante ou mais estudantes de medicina a dados pessoais de saúde para a finalidade de aprendizagem depende do consentimento

⁶ Informação disponível no [site dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde](#).

⁷ Informação disponível no [Parecer n.º 149](#) da CNPD.

explícito, informado, livre e específico do paciente e, portanto, a disponibilização desse acesso só pode ser feita caso a caso».

De referir que em 11 de outubro de 2019, foram assinados dois protocolos pela [Faculdade de Medicina da Universidade do Porto](#), [Centro Hospitalar Universitário de São João](#), SPMS, [Ordem dos Médicos](#) e associações de estudantes de Medicina ([ANEM](#) e [AEFMUP](#)). «O primeiro documento corresponde a um compromisso institucional que permitirá garantir uma maior proteção das informações de saúde dos doentes, regulando o acesso a registos clínicos por parte dos estudantes de Medicina da FMUP que frequentam os anos mais avançados do curso, e que, por isso, são formados em ambiente hospitalar, sem prejudicar a sua preparação médica que se quer abrangente e assente em casos clínicos reais». (...) De igual modo, foi também assinado um protocolo de colaboração pioneiro que visa permitir a disponibilização de um ambiente do SClínico formativo aos estudantes da FMUP. O objetivo passa por fomentar o desenvolvimento de competências dos estudantes de Medicina no âmbito das tecnologias de informação e, em particular, na produção e uso de registos clínicos eletrónicos»⁸.

Dois meses mais tarde, em dezembro de 2019, foi também assinado entre a [Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior](#) e os SPMS, um [protocolo](#) com os mesmos objetivos daquele último, permitindo aos alunos a criação de um perfil de estudante no programa SClínico Hospitalar⁹.

Sobre esta matéria foi publicado na revista *Acta Médica Portuguesa*, de janeiro de 2019, o artigo [Segredo do Estudante de Medicina, a Sua Vinculação ao Dever de Sigilo e o Direito em Aceder e Reutilizar Informação de Saúde](#) ([apêndice 1](#) / [apêndice 2](#)), da autoria de Rui Guimarães, Miguel Guimarães, Nuno Sousa e Amélia Ferreira. Neste, os autores abordam o «vazio legal que existe, no acesso, por parte de estudantes de medicina, aos registos clínicos, à informação de saúde, na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde. Por outro lado, desenvolvem uma tese jurídica que configura a criação do segredo do estudante de medicina e a sua vinculação ao dever de sigilo,

⁸ Informação disponível nos *sites* da [Faculdade de Medicina da Universidade do Porto](#) e da [Ordem dos Médicos](#).

⁹ Informação disponível no *site* da [Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior](#).

como pressupostos que fundamentam o direito do estudante de medicina em aceder e reutilizar informação de saúde. O estudante de medicina tem legitimidade para aceder a informação de saúde, a registos clínicos, já que é inequívoco ser portador de uma necessidade informacional, legítima, constitucionalmente protegida e suficientemente relevante. Concluem, que o poder legislativo se associe às instituições, universitárias e hospitalares, instituindo, por diploma legal, o Segredo do Estudante de Medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e o direito do estudante de medicina em aceder e reutilizar informação de saúde. E deve fazê-lo, em diploma específico, nos precisos termos do texto aprovado, por unanimidade, pelo Conselho das Escolas Médicas Portuguesas, pelo Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas, pelo Conselho Nacional da Ordem dos Médicos e pelo Bastonário da referida Ordem»¹⁰.

O mencionado texto consta do [apêndice 1](#) ao referido artigo, prevendo no respetivo n.º 1 do artigo 2.º a instituição da «figura jurídica do Segredo do Estudante de Medicina, a sua vinculação ao dever de sigilo e a consagração, de forma expressa, inequívoca e estatutária, do direito do estudante de medicina aceder e reutilizar informação de saúde, registos clínicos, na posse e à guarda legal e institucional das unidades do sistema de saúde, em todos os ciclos de estudos, no quadro legal da proteção de dados das pessoas singulares». Acrescenta o artigo 7.º que «o direito de acesso e reutilização da informação de saúde por estudantes de medicina e a legitimidade que consente o acesso de um estudante de medicina a registos clínicos, a informação de saúde, na posse e à guarda legal e institucional das unidades de saúde, ocorre, imperativamente, no quadro do respeito absoluto pela proteção de dados pessoais das pessoas singulares, e tem um duplo fundamento:

1. Por um lado, num interesse pessoal, direto, legítimo, constitucionalmente protegido e suficientemente relevante, no quadro do princípio da proporcionalidade, e de todos os direitos fundamentais em presença; e é pessoal e direto, porque tem impacto imediato na esfera jurídica daquela pessoa singular;

¹⁰ *Segredo do Estudante de Medicina, a Sua Vinculação ao Dever de Sigilo e o Direito em Aceder e Reutilizar Informação de Saúde*, Rui Guimarães, Miguel Guimarães, Nuno Sousa e Amélia Ferreira, *in Ata Médica Portuguesa*, janeiro ;32(1):11-13.

2. Por outro, a legitimidade também encontra fundamento, num interesse em função da sua qualidade de estudante de medicina, que se traduz no cumprimento de incumbências académicas indispensáveis à sua formação universitária. Perspetiva, em que esse interesse está, por conseguinte, justificado pelo exercício da sua qualidade e função de estudante: a informação é necessária em razão do desempenho daquelas funções, para esse desempenho e por causa desse desempenho.

3. O estudante de medicina tem assim legitimidade para aceder a informação de saúde, a registos clínicos, na posse e à guarda das unidades de saúde, já que é inequívoco ser portador de uma necessidade informacional, legítima, constitucionalmente protegida, suficientemente relevante, todavia, uma necessidade vinculada, quer ao princípio da proporcionalidade, quer a todos os direitos fundamentais em presença, máxime à proteção de dados pessoais das pessoas singulares, sendo a confidencialidade garantida, quer pelo dever de sigilo, quer pelo segredo de estudante de medicina, ambos instituídos pelo presente diploma».

A terminar, cumpre referir que o n.º 2 do [artigo 35.º](#) da [Constituição da República Portuguesa](#) estabelece que a «lei define o conceito de dados pessoais, bem como as condições aplicáveis ao seu tratamento automatizado, conexão, transmissão e utilização, e garante a sua proteção, designadamente através de entidade administrativa independente», tendo a [Lei n.º 43/2004, de 18 de agosto](#)¹¹, que regula a organização e funcionamento da CNPD vindo desenvolver este preceito constitucional. No [sítio da CNPD](#) encontra-se disponível diversa informação sobre esta entidade e a emissão do parecer supramencionado.

¹¹ Texto consolidado.

II. Enquadramento parlamentar

- **Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)**

Consultada a base de dados da Atividade Parlamentar (AP), não foi identificada qualquer iniciativa ou petição pendente sobre a matéria da iniciativa legislativa em apreciação.

- **Antecedentes parlamentares (iniciativas legislativas e petições)**

Na XIII Legislatura foram apresentadas as seguintes iniciativas legislativas sobre a matéria em apreciação:

- Projeto de Lei n.º 856/XIII/3.^a (PS) - [Procede à segunda alteração à Lei n.º 43/2004, de 18 de agosto, alterada pela Lei n.º 55-A/2010, de 31 de dezembro, que regula a organização e o funcionamento da Comissão Nacional de Proteção de Dados](#) (votação na generalidade: em 4 de maio de 2018, rejeitado com votos contra do PSD, do PCP e do PEV, votos a favor do PS e abstenções do BE, do CDS-PP e do PAN) [\[DAR I série N.º 81/XIII/3 2018.05.05 \(pág. 45-45\)\]](#).

- Proposta de Lei n.º 120/XIII/3.^a (GOV) - [Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento \(UE\) 2016/679, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados](#). (Votação final global: em 14 de junho de 2019, aprovada, com votos a favor do PSD, do PS e do Deputado não inscrito Paulo Trigo Pereira e abstenções do BE, do CDS-PP, do PCP, do PEV e do PAN) [\[DAR I série N.º 96/XIII/4 2019.06.15 \(pág. 38-38\)\]](#), que deu origem à [Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto](#) - Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados [DR I série N.º 151/XIII/4 - 2019.08.08].

- Proposta de lei n.º 18/XIII/1.ª (GOV) - [Regula o acesso à informação administrativa e a reutilização dos documentos administrativos, incluindo em matéria ambiental, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, alterada pela Diretiva 2013/37/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa à reutilização de informações do setor público](#) (votação final global em 20 de julho de 2016: texto final apresentado pela Comissão de Assuntos, Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias aprovado, com votos a favor do PSD, do PS, do CDS-PP e do PAN, votos contra do BE e do PCP e a abstenção do PEV [[DAR I série N.º 89/XIII/1 2016.07.21 \(pág. 106-106\)](#)], que deu origem à [Lei n.º 26/2016](#), de 22 de agosto - Aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro [[DR I série N.º160/XIII/1 2016.08.22 \(pág. 2777-2788\)](#)].

Consultada a mencionada base de dados (AP) não foi registada qualquer petição sobre a matéria em apreciação.

III. Apreciação dos requisitos formais

- **Conformidade com os requisitos constitucionais, regimentais e formais**

A iniciativa em apreciação é apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Socialista (PS), ao abrigo e nos termos do n.º 1 do artigo 167.º da [Constituição](#) e do n.º 1 do artigo 119.º do [Regimento da Assembleia da República](#) (RAR), que consagram o poder de iniciativa da lei. Trata-se de um poder dos Deputados, por força do disposto na alínea *b*) do artigo 156.º da Constituição e *b*) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento, bem como dos grupos parlamentares, por força do disposto na alínea *g*) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e da alínea *f*) do artigo 8.º do RAR.

A iniciativa assume a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 119.º do RAR, encontra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma breve exposição de motivos, cumprindo os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 124.º do RAR.

Observa igualmente os limites à admissão da iniciativa estabelecidos no n.º 1 do artigo 120.º do RAR, uma vez que parece não infringir a Constituição ou os princípios nela consignados e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

O projeto de lei em apreciação deu entrada a 4 de fevereiro de 2021, foi admitido a 5 de fevereiro, data em que e baixou na generalidade à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.ª), por despacho de S. Ex.ª o Presidente da Assembleia da República, tendo sido anunciado a 11 de fevereiro.

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, alterada e republicada pela [Lei n.º 43/2014, de 11 de julho](#), de ora em diante designada como lei formulário, contém um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa.

O título da presente iniciativa legislativa - **«Procede à 1.ª alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução do Regulamento Geral de Proteção de Dados, assegurando o acesso de estudantes de Medicina a sistemas de informação e a plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde»** - traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, embora possa ser aperfeiçoado, em sede de apreciação na especialidade ou em redação final, designadamente no que diz respeito à identidade entre o título e o objeto da iniciativa.

Segundo as regras de legística formal, «o título de um ato de alteração deve referir o título do ato alterado, bem como o número de ordem de alteração»¹²

Porém, não se deve incluir no título «a identificação dos atos anteriores, na medida em que» tal «poderia conduzir a títulos muito extensos»¹³ e menos claros. Essas menções devem constar apenas no articulado da iniciativa, conforme estatuído no n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro.

Assim, sugere-se o seguinte título: **«Autoriza o acesso por estudantes de Medicina a sistemas de informação e plataformas nos quais são registados dados dos utentes dos serviços de saúde, alterando Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução do Regulamento Geral de Proteção de Dados.»**

Em caso de aprovação esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do *Diário da República*, em conformidade com o disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro.

No que respeita ao início de vigência, o artigo 4.º deste projeto de lei estabelece que a sua entrada em vigor ocorrerá no dia seguinte ao da sua publicação, mostrando-se assim conforme com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, segundo o qual os atos legislativos «entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início de vigência verificar-se no próprio dia da publicação».

Nesta fase do processo legislativo, a iniciativa em análise não nos suscita outras questões no âmbito da lei formulário.

IV. Análise de direito comparado

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

O artigo 16.º do [Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia](#) dispõe que *todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de carácter pessoal que lhes digam respeito.*

¹² Duarte, D., Sousa Pinheiro, A. *et al* (2002), *Legística*. Coimbra, Editora Almedina, pág. 201.

¹³ Duarte, D., Sousa Pinheiro, A. *et al* (2002), *Legística*. Coimbra, Editora Almedina, pág. 203.

O mesmo preceito pode ser encontrado no artigo 8.º da [Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia](#), determinando ainda que *esses dados devem ser objeto de um tratamento leal, para fins específicos e com o consentimento da pessoa interessada ou com outro fundamento legítimo previsto por lei. Todas as pessoas têm o direito de aceder aos dados coligidos que lhes digam respeito e de obter a respetiva retificação.*

A União dispõe ainda de diversos instrumentos legislativos para a proteção de dados, destacando-se neste âmbito o [Regulamento n.º 2016/679](#), relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD))¹⁴, que visa reforçar os direitos fundamentais das pessoas na era digital e facilitar a atividade comercial mediante a clarificação das normas aplicáveis às empresas e aos organismos públicos no mercado único digital, embora tenha um âmbito de aplicação limitado, não se aplicando ao tratamento de dados pessoais conforme elencados nas alíneas do n.º 2 do artigo 2.º, nomeadamente quando este tratamento seja efetuado no exercício de atividades não sujeitas à aplicação do direito da União.

O RGPD define requisitos pormenorizados em matéria de recolha, armazenamento e gestão de dados pessoais, aplicáveis tanto a empresas e organizações europeias que tratam dados pessoais na [UE](#) como a empresas e organizações estabelecidas fora do território da UE que tratam dados pessoais de pessoas de vivem na UE.

Este instrumento revogou a [Diretiva 95/46/CE](#), que determinava as normas gerais sobre a legitimidade do tratamento de dados pessoais, estipulando os direitos das pessoas a quem se referem os dados e prevendo ainda autoridades de supervisão independentes nacionais. De acordo com esta Diretiva, para ser lícito, o tratamento de dados pessoais deve *ser efetuado com o consentimento da pessoa em causa*. Acrescenta ainda uma definição de consentimento da pessoa em causa: *qualquer manifestação de vontade*

¹⁴ A proposta deste Regulamento foi escrutinada pela Assembleia da República, tendo sido objeto de [relatório](#) da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias e [parecer](#) da Comissão de Assuntos Europeus – [COM\(2012\)11](#).

libre, específica e informada, pela qual a pessoa em causa aceita que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento.

No que respeita à Diretiva [2002/58/CE](#), o Regulamento não impõe obrigações suplementares a pessoas singulares ou coletivas relativamente ao tratamento no contexto da prestação de serviços de comunicações eletrónicas disponíveis nas redes públicas de comunicações na União, em matérias que estejam sujeitas a obrigações específicas com o mesmo objetivo estabelecidas na diretiva.

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados integra um pacote de reformas em matéria de proteção de dados, adotado pela União Europeia em 2016 com o objetivo de atualizar e modernizar as regras relativas à proteção de dados.

Nesta senda importa também referir a [Diretiva \(UE\) 2016/680](#), relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão -Quadro 2008/977/JAI do Conselho.

Nos termos do artigo 1.º, n.º 2, nos termos da presente Diretiva, os Estados-Membros asseguram:

- a) A proteção dos direitos e das liberdades fundamentais das pessoas singulares e, em especial, o seu direito à proteção dos dados pessoais; e*
- b) Que o intercâmbio de dados pessoais entre autoridades competentes na União, caso seja previsto pelo direito da União ou do Estado-Membro, não seja limitado nem proibido por razões relacionadas com a proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais.*

Cumpra ainda referir o [Regulamento \(UE\) 2018/1725](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE

Este Regulamento estabelece a [Autoridade Europeia para a Proteção de Dados](#), a entidade supervisora independente que assegura que as instituições e órgãos da União Europeia respeitam as suas obrigações no que respeita à proteção de dados, definindo no capítulo VI, as suas atribuições e poderes.

A Comissão Europeia nomeou um [Responsável pela Proteção de Dados](#), encarregado de supervisionar a aplicação das regras em matéria de proteção de dados da Comissão Europeia. O Responsável pela Proteção de Dados assegura de forma independente a aplicação interna das regras em matéria de proteção de dados, em cooperação com a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.

Relevante é ainda a [Diretiva 2002/58/CE](#), relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no sector das comunicações eletrónicas, bem como a restante legislação da União nesta área relacionada com a identificação de pessoas e registo dos seus dados, de que é exemplo o sistema [Eurodac](#), [Sistema de Informação sobre Vistos](#) e [registo de identificação de passageiros](#), bem como a previsão de [interoperabilidade](#) entre os diferentes sistemas.

A Comissão Europeia definiu como umas das suas [prioridades](#) para o período 2019-2025, a criação de um [espaço europeu de dados](#) de saúde cujo objetivo é promover o intercâmbio e acesso a diferentes tipos de dados de saúde, tanto para apoiar a prestação de cuidados de saúde como para fins de investigação e de elaboração de políticas no domínio da saúde, assente em três pilares:

- um sistema sólido de governação para os dados e de regras para o seu intercâmbio;
- a qualidade dos dados;
- uma infraestrutura sólida e interoperabilidade.

O espaço europeu de dados [procurará](#):

- promover o intercâmbio seguro de dados dos doentes e o controlo dos cidadãos sobre os seus dados de saúde
- apoiar a investigação sobre tratamentos, medicamentos, dispositivos médicos e resultados
- encorajar o acesso e a utilização de dados de saúde para fins de investigação, elaboração de políticas e regulamentação, com um quadro de governação de confiança e a manutenção de regras de proteção de dados
- apoiar os serviços de saúde digitais
- clarificar a segurança e a responsabilidade da inteligência artificial na saúde.

O estabelecimento do espaço europeu de dados desenvolve-se no âmbito da construção da União Europeia da Saúde, que visa reforçar a preparação e a resposta perante crises relacionadas com a saúde.

- **Enquadramento internacional**

- Países europeus**

A legislação comparada é apresentada para os seguintes Estados-Membros da União Europeia: Espanha e Irlanda.

- ESPANHA**

O país, através da [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#), promoveu a execução do RGPD no ordenamento jurídico.

A questão do tratamento dos dados relativos à saúde encontra-se prevista na *Disposición adicional decimoséptima*, sob a epígrafe “*Tratamientos de datos de salud*.”

Ora, de acordo com o conteúdo da norma, o tratamento dos dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa rege-se pelos seguintes critérios:

- O titular, ou o seu legal representante, podem consentir a utilização dos seus dados para fins de investigação na área da saúde e, em particular, na biomedicina;
- Às autoridades sanitárias e instituições públicas com competências de vigilância da saúde pública é lícita a realização de estudos científicos sem o consentimento dos afetados, mas apenas em situações de exceção de relevância e gravidade para a saúde pública;
- É considerada lícita e conforme a lei a reutilização de dados pessoais com fins de investigação em matéria da saúde e da biomedicina quando, obtido o consentimento para uma finalidade concreta, esses mesmos dados sejam reutilizados para finalidades ou áreas de investigação relacionadas com as finalidades ou áreas que justificaram o consentimento inicial.
- A utilização de dados pessoais para fins de investigação médica ou biomédica é considerada lícita se os mesmos se encontrarem anonimizados;
- Quando sejam realizados estudos no âmbito da saúde pública e como derrogação do artigo 89.º do RGPD, são necessários o cumprimento de 4 requisitos: (1) a realização de uma avaliação de impacto, (2) o respeito pelas boas práticas clínicas internacionais, (3) a garantia de que os investigadores não acedem a dados passíveis de identificar o titular dos dados e (4) é necessária a designar um representante legal do estudo sediado na União quando o promotor do estudo não esteja estabelecido na União; e
- Quando os dados são relativos a estudos de biomedicina são precedidos de comunicação ao regulador setorial previsto na lei.

No portal da Internet da *Agência Española de Protección de Datos*, autoridade de controlo nacional espanhola, está acessível um [plano de inspeção setorial dos hospitais](#)

públicos que, embora publicado em 2017 e anterior à publicação da lei de execução do RGPD no país, já tem em consideração o quadro normativo implementado pelo referido diploma comunitário. O documento tece algumas recomendações como o caso da recomendação 4.4.4 que sugere a adoção de normas internas que garantam a confidencialidade dos dados tratados (recomendação 4.4.4.), com menção expressa dos estudantes.

IRLANDA

Foi através do [Data Protection Act 2018](#) que o país assegurou a execução do RGPD no país. As questões relacionadas com o tratamento das categorias especiais de dados, nas quais se incluem os dados médicos e biomédicos das pessoas, encontram-se reguladas no capítulo 2 do *Act* correspondente aos parágrafos 45 a 55. O diploma não prevê qualquer disposição que expressamente conceda o acesso dos dados médicos dos pacientes aos estudantes de medicina.

Porém, num [guia](#) publicado na página da Internet do [ICGP – Irish Colleague of General Practitioners](#) direcionado aos médicos, é possível verificar a existência de um termo de confidencialidade (anexo G) direcionado aos estudantes de medicina que lhes permite o acesso a dados médicos dos pacientes, facto que indicia a possibilidade dos estudantes acederem aos dados dos pacientes, não resultando de forma clara a necessidade de consentimento dos titulares dos dados a este fim.

V. Consultas e contributos

- **Consultas obrigatórias e facultativas**

Em 10 de fevereiro de 2021, a Comissão solicitou contributo escrito das seguintes entidades: Conselho Superior da Magistratura, Conselho Superior do Ministério Público, Conselho Superior dos Tribunais Administrativos e Fiscais, Ordem dos Advogados e Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Os pareceres serão disponibilizados no *site* da Assembleia da República, mais especificamente na [página da presente iniciativa](#).

VI. Avaliação prévia de impacto

- **Avaliação sobre impacto de género**

O preenchimento, pelo proponente, da [ficha de avaliação prévia de impacto de género](#) da presente iniciativa, em cumprimento do disposto na Lei n.º 4/2018, de 9 de fevereiro, devolve como resultado uma valoração neutra do impacto de género, aditando como conclusão que «*A matéria é neutra de uma perspetiva de género, apenas visando acautelar a existência de uma credencial inequívoca para o acesso por estudantes de medicina a dados de saúde, com salvaguarda dos direitos dos utentes e no quadro do exercício de uma missão pública de aprendizagem*».

- **Linguagem não discriminatória**

Na elaboração dos atos normativos a especificação de género deve ser minimizada recorrendo-se, sempre que possível, a uma linguagem neutra ou inclusiva, mas sem colocar em causa a clareza do discurso.

Sem prejuízo de uma análise mais detalhada, na apreciação na especialidade ou na redação final, nesta fase do processo legislativo a redação do projeto de lei não nos suscita qualquer questão relacionada com a linguagem discriminatória em relação ao género.

VII. Enquadramento Bibliográfico

CONSELHO DA EUROPA, Comité de Ministros - **Protection of health-related data** [Em linha] : **recommendation cm/rec(2019)2 adopted by the committee of ministers of the council of europe, 27 march 2019**. [Strasbourg] : Council of Europe, 2020. [Consult. 8 fev. 2020]. Disponível na intranet da AR:<URL:

<https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=133231&img=19620&save=true>>.

Resumo: Esta recomendação do Conselho da Europa aborda o tema do tratamento automático dos dados de saúde. Estes dados, que dizem respeito às informações mais íntimas de uma pessoa e da sua vida privada, devem ter um estatuto especial que leve em consideração o risco potencial de discriminação decorrente do seu tratamento. Esta recomendação visa facilitar a plena aplicação dos princípios da Convenção para a Proteção de Pessoas Individuais no que diz respeito ao Tratamento Automático de Dados Pessoais ("Convenção 108"), bem como levar em consideração os princípios desenvolvidos na Convenção modernizada e aplicá-los a este novo ambiente no qual os dados relativos à saúde são trocados e compartilhados.

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA – **Acesso aos dados de saúde** [Em linha] : **tomada de posição**. Lisboa : CNECV, 2019. [Consult. 8 fev. 2020]. Disponível na intranet da AR:<URL: <https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=133125&img=19416&save=true>>. Documento de trabalho anexo disponível na intranet da AR:<URL: <https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=133125&img=19415&save=true>>.

Resumo: Este documento reflete a opinião, em forma de tomada de posição, do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), no acesso aos dados de saúde. Como é referido na introdução, o CNECV «reconhecendo a pertinência do tema decidiu, por sua iniciativa, refletir sobre as finalidades e as condições do acesso à informação de saúde, por parte do titular dos dados, pelos profissionais de saúde e pelos agentes que, em nome do Estado, têm a custódia de toda a informação em saúde. Sabendo-se da diversidade de vertentes atuais onde se concentra a informação da saúde dos cidadãos e, sem prejuízo de ulteriores análises sobre a temática, pretende-se abordar especificamente a questão do “acesso aos dados de saúde”». Em anexo ao documento de tomada de posição encontra-se o documento de trabalho elaborado pelo Grupo de Trabalho coordenado pelo Conselheiro Daniel Torres Gonçalves, atualizado em 2017.

CORDEIRO, A. Barreto Menezes - **Direito da proteção de dados : à luz do RGPD e da Lei no 58/2019**. Coimbra : Almedina, 2020. 454 p. ISBN 978-972-40-8304-9. Cota: 12.36 – 63/2020.

Resumo: Nesta obra o autor aborda a temática do Direito da proteção de dados. O RGPD é profundamente analisado, bem o seu impacto na densificação dos direitos dos titulares de dados pessoais, no agravamento dos deveres dos responsáveis pelo tratamento e dos subcontratantes, no reforço das competências das autoridades de controlo e na obrigatoriedade de designação de encarregados de proteção de dados.

Na *Parte III* da obra – *Tratamento de Dados Pessoais*, o autor dedica um subcapítulo no âmbito dos fundamentos da licitude do tratamento a *Obrigações legais* (p. 213) e outro subcapítulo relativo a *Interesse público e autoridade pública* (p. 219), onde faz o enquadramento destes dois aspetos no âmbito da licitude do tratamento e avalia o conceito de necessidade e o limite do tratamento dos dados (critérios de interesse público e proporcionalidade). Dedicar, ainda, um subcapítulo ao *Tratamento de dados sensíveis*, abordando os *interesses públicos importantes*, os *cuidados de saúde* e a *saúde pública* e a forma como o tratamento e acesso a esta informação estão consignados no RGPD, na Lei 58/2019 e nos diversos pareceres da Comissão Nacional de Proteção de Dados sobre a matéria (pág. 247-254).

HERVEG, Jean – Data protection and biobanks. **European journal of health law**. ISSN 0929-0273. Dordrecht (NL) : Kluwer Academic. Vol. 25, n.º 5 (Dec. 2018), p. 479-500. Cota: RE-260.

Resumo: O autor analisa a legislação de proteção de dados, numa perspetiva histórica e enquadrando as diferentes regras no âmbito do Regulamento Geral de Proteção de Dados e da «Convenção 108» e sua aplicabilidade à atividade dos biobancos e dados pessoais no âmbito da saúde. Na sua conclusão o autor afirma que «ao nível da União Europeia, o Regulamento Geral de Proteção de Dados garante a proteção do titular dos dados em matéria de processamento de dados pessoais. Os titulares dos dados têm direito a esta proteção, mesmo no domínio dos biobancos. No entanto, o escopo do Regulamento Geral de Proteção de Dados não é mais claro do que a anterior legislação. Em relação aos novos valores substantivos uniformes aplicáveis ao tratamento de dados pessoais, as diferenças entre os Estados-Membros, relativamente às questões dos

dados pessoais relacionados com a saúde, são suscetíveis de aumentar, pois os Estados-Membros, podem manter ou introduzir outras condições, incluindo limitações, em relação ao processamento de categorias específicas de dados pessoais, como dados genéticos e dados pessoais relativos à saúde.» [traduzido do original].

LAGOUTE, Miguel - O processo clínico enquanto documento administrativo : da transparência à intrusão. **E-Pública** [Em linha]. Vol. 6, n.º 1 (abr. 2019). [Consult. 8 fev. 2020]. Disponível na intranet da AR:<URL: <https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=128138&img=13348&save=true>>. ISSN 2183-184X.

Resumo: O presente artigo pretende assinalar as dificuldades de conciliação dos regimes vigentes que regem a proteção dos dados pessoais de saúde e o acesso à documentação administrativa, a que estão obrigados os hospitais públicos. Segundo o autor «as contradições encontradas, que encontram a sua expressão evidente nas posições emanadas das entidades administrativas independentes CADA e CNPD, exigem a implementação de um regime especial que harmonize o acesso a informação clínica, independentemente da natureza do prestador de cuidados».

QUINN, Paul – The anonymisation of research data : a pyric victory for privacy that should not be pushed too hard by the EU data protection framework?. **European journal of health law**. ISSN 0929-0273. Dordrecht (NL) : Kluwer Academic. Vol. 24, n.º 4 (Sept. 2017), p. 347-367.

Resumo: Este artigo debruça-se sobre a necessidade e utilidade de acesso a dados pessoais de saúde, nomeadamente registos eletrónicos, no âmbito da pesquisa científica. Segundo o autor, o uso destas fontes, não somente reduz os custos de realização de pesquisas sobre questões associadas com saúde humana e a manifestação de doenças, mas também permite a combinação de diferente informação possibilitada por processamento automatizado dos dados. Este artigo irá discutir o ambiente legal em que tais atividades ocorrem na Europa, com especial foco no tratamento de dados pessoais de saúde identificados nos procedimentos da Diretiva 95/46/EC, ou seja, no consentimento explícito e na possibilidade de processamento de dados no âmbito do interesse público. Para o autor, apesar desta última opção existir no quadro legal, vários órgãos (como comités de ética) em muitos Estados-Membros,



têm sido reticentes em permitir pesquisas usando dados pessoais sem consentimento, mesmo onde a utilização da opção de interesse público se encontra legalizada.