

## Projeto de Lei n.º 884/XV/1.ª (PAN)

**Autoriza o acesso de estudantes de Medicina a sistemas de registo de dados de saúde dos utentes, procedendo à primeira alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto**

Data de admissão: 14 de setembro de 2023

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

## ÍNDICE

- I. A INICIATIVA
- II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS
- III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL
- IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL
- V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR
- VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS
- VII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO

## I. A INICIATIVA

---

A iniciativa em apreço visa autorizar o acesso de estudantes de Medicina a sistemas de informação e a plataformas em que são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde em segurança e em respeito pela proteção de dados pessoais.

Neste sentido, o projeto de lei altera [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.

A proponente justifica o impulso legiferante com o facto de a Comissão Nacional de Proteção de Dados ter emitido um [parecer](#) no qual sustenta que os estudantes de Medicina não tem legitimidade para aceder aos dados clínicos dos utentes, porquanto tal acesso só pode ser efetuado por licenciados em Medicina, devidamente inscritos na Ordem dos Médicos.

Consequentemente, a proponente pretende clarificar o regime legal em vigor, permitindo que os estudantes de Medicina tenham acesso aos dados clínicos dos utentes.<sup>1</sup>

A proponente dá ainda nota de que a consulta de dados clínicos não permite «a alteração de terapêutica para que não se corra o risco de alterações efetuadas por estudantes que ainda não se encontrem capacitados para o fazer, devendo estas alterações ser sempre efetuadas por quem exerce a supervisão técnica dos mesmos» e sublinha que, sempre que possível, «os utentes deverão ser informados da possibilidade de consulta das suas informações clínicas por parte dos estudantes e prestar o seu consentimento informado.»

Em concreto, o projeto lei<sup>2</sup> é composto por quatro artigos: o primeiro define o seu objeto; o segundo altera a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto; o terceiro estabelecendo a competência e o prazo para regulamentar a iniciativa; o quarto estabelecendo o momento de entrada em vigor da iniciativa.

---

<sup>1</sup> O artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, já prevê o dever de sigilo dos estudantes na área da saúde que tenham acesso a dados clínicos. De acordo com a proponente, não é o dever de sigilo que é colocado em causa pelo parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados, mas «a autorização de acesso aos mesmos», uma vez que «não é explícita nem a autorização da consulta nem a forma concreta como a mesma é feita».

<sup>2</sup> O cotejamento da iniciativa com a lei em vigor consta do anexo à presente nota.

## II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

---

### ▪ Conformidade com os requisitos constitucionais e regimentais

A iniciativa é apresentada pela Deputada única representante do Pessoas-Animaís-Natureza (PAN), ao abrigo e nos termos da alínea *b*) do artigo 156.º e do artigo 167.º da [Constituição da República Portuguesa](#)<sup>3</sup> (Constituição), bem como da alínea *b*) do n.º 1 do artigo 4.º e do n.º 1 do artigo 119.º do [Regimento da Assembleia da República](#) (Regimento), que consagram o poder de iniciativa da lei.

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

Observa igualmente os limites à admissão da iniciativa estabelecidos no n.º 1 do artigo 120.º do Regimento, 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 8 de setembro de 2023, acompanhado da respetiva [ficha de avaliação prévia de impacto de género](#). Foi admitido e baixou na generalidade à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.ª) a 14 de setembro, por despacho do Presidente da Assembleia da República, tendo sido anunciado em sessão plenária a 15 de setembro.

### ▪ Verificação do cumprimento da lei formulário

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, conhecida como [lei formulário](#)<sup>4</sup> contém um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa.

---

<sup>3</sup> As ligações para a Constituição e para o Regimento são direcionadas para o portal oficial da Assembleia da República.

<sup>4</sup> Hiperligação para o sítio da Internet da Assembleia da República.

O título da presente iniciativa legislativa - « Autoriza o acesso de estudantes de Medicina a sistemas de registo de dados de saúde dos utentes, procedendo à primeira alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto » - traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário. Em caso de aprovação, o título poderá ser objeto de aperfeiçoamento formal, em sede de apreciação na especialidade ou em redação final.

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 formulário.

No que respeita ao início de vigência, o artigo 4.º deste projeto de lei estabelece que a mesma «entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação», mostrando-se 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.

### III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

---

O n.º 2 do [artigo 35.º](#) da [Constituição da República Portuguesa](#)<sup>5</sup> 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](#)<sup>6,7</sup>, que regula a organização e funcionamento da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) vindo desenvolver este preceito constitucional.

---

<sup>5</sup> Texto consolidado retirado do portal na Internet da Assembleia da República. Todas as referências à Constituição são feitas para o referido portal. Consultas efetuadas a 22/09/2023.

<sup>6</sup> A [Lei n.º 43/2004, de 18 de agosto](#), foi alterada pelas Leis n.ºs [55-A/2010, de 31 de dezembro](#), e [58/2019, de 8 de agosto](#).

<sup>7</sup> Texto consolidado retirado do sítio na Internet do *Diário da República Eletrónico*. Todas as referências legislativas são feitas para este portal oficial, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas a 22/09/2023.

Já a [Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto](#)<sup>8</sup>, veio assegurar a execução, na ordem jurídica nacional do [Regulamento \(UE\) 2016/679](#)<sup>9</sup> 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;
- 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.

---

<sup>8</sup> [Trabalhos preparatórios](#). Todas as referências a trabalhos preparatórios são feitas para o portal na Internet da Assembleia da República, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas a 22/09/2023.

<sup>9</sup> Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas do direito da União Europeia são feitas para o portal oficial [EUR-Lex](#). Consultas efetuadas a 22/09/2023.

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». Estabelece, ainda, o n.º 4 do artigo 29.º que «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». Já 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 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.º 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](#)<sup>10,11</sup>, 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](#) prevêm 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](#)<sup>12,13</sup>», 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 disponibilização pela SPMS de um novo perfil de acesso ao software [SClínico](#)

<sup>10</sup> A [Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto](#), foi alterada pelas Leis n.ºs [58/2019, de 8 de agosto](#), [33/2020, de 12 de agosto](#), e [68/2021, de 26 de agosto](#).

<sup>11</sup> Texto consolidado.

<sup>12</sup> A [Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro](#), foi alterada pela [Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto](#).

<sup>13</sup> Texto consolidado.

[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»<sup>14</sup> 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 clínicos<sup>15</sup>.

O [Parecer n.º 149](#)<sup>16</sup>, 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 explícito, informado, livre e específico do paciente e, portanto, a disponibilização desse acesso só pode ser feita caso a caso».

---

<sup>14</sup> Informação disponível no sítio dos [Serviços Partilhados do Ministério da Saúde](#). Consultas efetuadas a 22/09/2023.

<sup>15</sup> Informação disponível no [Parecer n.º 149](#) da CNPD.

<sup>16</sup> Por lapso, a exposição de motivos da presente iniciativa menciona a Deliberação n.º 262/2020, relativa à Plataforma Trace COVID-19, como sendo a referente ao acesso aos dados de saúde pelos estudantes de medicina.

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»<sup>17</sup>.

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 SClinico Hospitalar<sup>18</sup>.

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, 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

---

<sup>17</sup> Informação disponível nos sítios da [Faculdade de Medicina da Universidade do Porto](#) e da [Ordem dos Médicos](#).

<sup>18</sup> Informação disponível no sítio da [Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior](#).

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»<sup>19</sup>.

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;
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

---

<sup>19</sup> *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.

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».

Com o objetivo de dar resposta «às preocupações levantadas pela CNPD e proceder a essa clarificação legal», e considerando que «a consulta efetuada pelos estudantes, sob a devida supervisão técnica e em condições de segurança, se mostra fundamental para a sua formação e para a prática clínica»<sup>20</sup>, foi entregue a presente iniciativa, com o objetivo de alterar o artigo 29.º da [Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto](#).

A terminar, cumpre referir que no sítio da [CNPD](#) se encontra disponível diversa informação sobre esta entidade e a emissão do parecer supramencionado.

#### **IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL**

##### **▪ Âmbito 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.» 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.»

---

<sup>20</sup> Exposição de motivos da presente iniciativa.

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 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD))<sup>21</sup>, 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.

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

Com interesse para a análise da iniciativa *a quo*, salientar que a Comissão Europeia definiu como umas das suas [prioridades](#) para o período 2019-2024, 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; e uma infraestrutura sólida e interoperabilidade.

---

<sup>21</sup> 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](#).

## ▪ Âmbito internacional (DILP)

### Países analisados

Apresenta-se, de seguida, o enquadramento internacional referente a Espanha, Irlanda e Itália.

### ESPANHA

O país, através da [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#)<sup>22</sup>, 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 excecional 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

---

<sup>22</sup> Diploma consolidado retirado do portal oficial ‘boe.es’. Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas relativas a Espanha são feitas para o referido portal oficial, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas em 22/09/2023.

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.

Temos assim que, quando se fala de proteção de dados de saúde, a referência é tanto ao RGPD (Regulamento Geral de Proteção de Dados) como à LOPDGDD (Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales) e à [Ley de Autonomía del Paciente](#) (Ley 41/2002, de 14 de noviembre)<sup>23</sup>, que estabelece os seus próprios requisitos em matéria de confidencialidade dos dados médicos e de proteção dos dados de saúde.

---

<sup>23</sup> *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

Todas as pessoas têm direito ao respeito pela confidencialidade dos dados relativos à sua saúde e que ninguém pode ter acesso a esses dados sem autorização prévia nos termos da lei.

O acesso aos processos clínicos do serviço de saúde para fins epidemiológicos, de saúde pública, de investigação ou de ensino exige que os dados de identificação pessoal do doente sejam separados dos dados de natureza clínica assistencial, de modo a que, regra geral, seja assegurado o anonimato, a menos que o próprio doente tenha dado o seu consentimento para não os separar.

## IRLANDA

Foi através do [Data Protection Act 2018<sup>24</sup>](#) 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)<sup>25</sup> direcionado aos estudantes de medicina que lhes permite o acesso a dados médicos dos pacientes, facto que indicia a possibilidade dos estudantes aos dados dos pacientes, não resultando de forma clara a necessidade de consentimento dos titulares dos dados a este fim.

Na verdade, os estudantes de medicina nessa declaração, devem expressar o acordo com os seguintes princípios de confidencialidade: quaisquer dados pessoais relativos a pacientes de que tenha tomado conhecimento em virtude da sua posição como estudante de medicina ligado a esta prática serão mantidos confidenciais durante e após tal ligação; só discutirá casos vistos durante o estágio com os médicos de clínica geral em sessões de ensino reconhecidas organizadas pela escola de medicina. As

---

<sup>24</sup> Diploma consolidado retirado do portal oficial '[irishstatutebook.ie](http://irishstatutebook.ie)'. Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas relativas à Irlanda são feitas para o referido portal oficial, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas em 22/09/2023.

<sup>25</sup> Cf. Pg. 39 (40).

informações sobre os doentes serão mantidas anónimas durante essas discussões. Da mesma forma, se escrever sobre os pacientes para trabalhos, registos de aprendizagem, etc., manterá o anonimato do paciente.

## ITÁLIA

A legislação em matéria de proteção da vida privada está contida no [Código da Privacidade](#)<sup>26</sup> aprovado pelo [Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#),<sup>27</sup> que contém todas as disposições relativas ao tratamento de dados pessoais já em vigor nas leis anteriores. O código garante que o tratamento dos dados pessoais seja efectuado no respeito dos direitos e liberdades fundamentais e da dignidade da pessoa em causa, com especial referência à confidencialidade, à identidade pessoal e ao direito à proteção dos dados. Além disso, obriga ao respeito do princípio da necessidade no tratamento dos dados, reduzindo assim a sua utilização a finalidades específicas e bem estabelecidas.

No sector da saúde, entende-se por dados pessoais os dados relativos ao estado de saúde e à vida sexual, ou seja, todas as informações sobre o estado psicofísico de uma pessoa. Incluem-se também os dados genéticos, que dizem respeito às características hereditárias de um indivíduo, e as fotografias tiradas durante uma cirurgia.

De acordo com o *Articolo 2-sexies (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante), 1-bis*, do referido diploma [D Lgs. 30 giugno 2003, n. 196]: «Os dados pessoais relativos à saúde, sem elementos de identificação direta, são tratados de acordo com as finalidades institucionais de cada um, pelo ‘Ministero della salute’, pelo ‘Istituto superiore di sanità’, pela ‘Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali’, pela ‘Agenzia italiana del farmaco’, pelo ‘Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà’, e, no que respeita aos seus próprios pacientes pelas Regiões também através da interconexão nacional dos sistemas de informação numa base individual do ‘Servizio sanitario nazionale’.»

---

<sup>26</sup> Documentação disponível no portal do ‘Garante per la protezione dei dati personali’. Consultas efetuadas em 22/09/2023.

<sup>27</sup> Diploma consolidado retirado do portal oficial ‘normattiva.it’. Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas relativas a Itália são feitas para o referido portal oficial, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas em 22/09/2023.

O *Articolo 2-septies (Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute)* [Artigo 2º-Spties (Salvaguardas para o tratamento de dados genéticos, biométricos e relativos à saúde)] « 1. Em aplicação do disposto no n.º 4 do artigo 9.º do regulamento<sup>28</sup>, os dados genéticos, biométricos e relativos à saúde podem ser objeto de tratamento se estiver preenchida uma das condições previstas no n.º 2 do mesmo artigo e de acordo com as garantias estabelecidas pela Garante, em conformidade com o disposto no presente artigo.»

Por sua vez, o **Articolo 110** é relativo à 'Investigação médica, biomédica e epidemiológica' estatui que « O consentimento da pessoa em causa para o tratamento de dados relativos à saúde, para fins de investigação científica nos domínios médico, biomédico ou epidemiológico, não é necessário quando a investigação é efectuada com base em disposições legislativas ou regulamentares ou no direito da União Europeia, em conformidade com o *articolo 9, paragrafo 2, lettera j)*, do regulamento, incluindo quando a investigação faz parte de um programa de investigação biomédica ou sanitária previsto no *articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*., e é realizada e tornada pública uma avaliação de impacto nos termos dos artigos 35. 502 de 30 de dezembro de 1992, sendo efectuada e tornada pública uma avaliação de impacto nos termos dos *articoli 35 e 36* do Regulamento.»

O **Articolo 110-bis**, é relativo ao «tratamento posterior por terceiros de dados pessoais para efeitos de investigação científica ou para fins estatísticos». «O '*Garante della Privacy*' (Autoridade para a Proteção de Dados) pode autorizar o tratamento posterior de dados pessoais, incluindo os resultantes das operações de tratamento especiais referidas no *articolo 9* do regulamento, para fins de investigação científica ou estatística, por terceiros cuja atividade principal seja essa, quando, por razões especiais, a informação da pessoa em causa se revelar impossível ou implicar um esforço desproporcionado ou for suscetível de tornar impossível ou prejudicar gravemente a realização do objetivo da investigação, desde que sejam tomadas medidas adequadas para proteger os direitos, liberdades e interesses legítimos da pessoa em causa, em conformidade com o artigo 89.º do regulamento, incluindo formas prévias de minimização e anonimização dos dados.»

---

<sup>28</sup> RGPD.

Na página da Internet do “Garante per la protezione dei dati personali” está disponível um documento sobre o *‘Fascicolo sanitario elettronico’*<sup>29</sup>. Podem aceder a esta informação «Com o consentimento da pessoa assistida, todos os profissionais de saúde (públicos e privados) envolvidos no processo de cuidados da pessoa assistida, incluindo o médico de clínica geral, que é igualmente responsável pela elaboração do resumo do doente (perfil de saúde resumido); as Regiões e o Ministério da Saúde para fins governamentais e de investigação (sem os dados de identificação direta da pessoa assistida e no respeito dos princípios de indispensabilidade, necessidade, pertinência e não excesso).»

Bem como as seguintes regras: *‘Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018’*.

## V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

---

### ▪ **Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)**

Consultada a base de dados da atividade parlamentar (AP), verifica-se que não está pendente qualquer iniciativa cujo objeto seja conexo com o projeto de lei em apreço.

### ▪ **Antecedentes parlamentares (iniciativas legislativas e petições)**

Compulsada a mesma base de dados, constata-se que, na XIV Legislatura, caducaram as seguintes iniciativas:

- [Projeto de Lei n.º 966/XIV/3.ª \(BE\)](#) - *Permite o acesso a um conjunto de dados pessoais por parte de estudantes de medicina e investigadores científicos, para fins académicos, de arquivo de interesse público fins de investigação científica ou histórica ou fins estatísticos (1.ª alteração à Lei n.º 58/2019, de 2021);*

- [Projeto de Lei 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*

---

<sup>29</sup> <https://www.garanteprivacy.it/faq/fascicolo-sanitario> Consultado em 22/09/2023.

---

### **Projeto de Lei n.º 884/XV/1.ª (PAN)**

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

*plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes dos serviços de saúde.*

## VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS

---

### ▪ Consultas obrigatórias e facultativas

Em 20 de setembro de 2023, a Comissão solicitou parecer sobre a iniciativa às seguintes entidades: [Conselho Superior da Magistratura](#), Conselho Superior do Ministério Público, Conselho Superior do Tribunais Administrativos e Fiscais e Ordem dos Advogados.

Todos os pareceres e contributos serão publicitados na [página da iniciativa](#).

## 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. 15 set. 2023]. Disponível em WWW:<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. 15 set. 2023]. Disponível em WWW:<URL:

<https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=133125&img=19416&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).

DONNELLY , Mary ; MCDONAGH , Maeve - Health research, consent and the GDPR. **European journal of health law**. ISSN 0929-0273. Dordrecht (NL) : Kluwer Academic. Vol. 26, nº 2 (April 2019), p. 97-119. Cota: RE-260.

Resumo: Este artigo analisa o equilíbrio atingido no RGPD entre dois valores sociais importantes: proteger os dados pessoais de saúde e facilitar a pesquisa em saúde através do mecanismo da exigência de consentimento e da sua isenção no âmbito da pesquisa. O artigo mostra que o peso normativo da exigência de consentimento difere dependendo do contexto da pesquisa de saúde em questão. Uma vez que o RGPD articula a isenção de consentimento a um nível abstrato e baseado em princípios, na prática o equilíbrio entre consentimento e isenção do mesmo para a pesquisa nas áreas de saúde é alcançado ao nível da legislação dos Estados-Membros. Assim, o RGPD aumenta as dificuldades para os projetos de saúde transfronteiriços da UE e impede o objetivo político de criar um quadro regulamentar harmonizado para a investigação em saúde. O artigo argumenta que, para resolver esse problema, o Conselho Europeu de Proteção de Dados deve fornecer orientações específicas sobre a operação do consentimento na pesquisa em saúde.

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, nº 1 (abr. 2019). [Consult. 15 set. 2023]. Disponível em WWW:<[URL: https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=128138&img=13348&save=true](https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=128138&img=13348&save=true)>.

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».

MOSTERT, Menno [et al.] - From privacy to data protection in the EU : implications for big data health research. **European journal of health law**. ISSN 0929-0273. Dordrecht (NL) : Kluwer Academic. Vol 25, nº 1, (mar. 2018), p. 43-55. Cota: RE-260

Resumo: O direito à privacidade tem sido geralmente considerado como o direito fundamental mais proeminente a proteger na investigação em saúde com utilização intensiva de dados (*Big Data*). Na União Europeia (UE), contudo, o direito à proteção de dados está a ganhar relevância como um direito fundamental separado que deve, em particular, ser protegido pela legislação de proteção de dados. Este artigo discute três diferenças entre esses dois direitos fundamentais, que são relevantes para pesquisas em saúde com uso intensivo de dados e que justificam a autonomização do direito à

proteção de dados. Em primeiro lugar, os direitos baseados no direito à proteção de dados são de natureza menos sensível ao contexto e, assim, mais fáceis de aplicar. Em segundo lugar, a obrigação positiva de proteger os dados pessoais exige uma abordagem mais pró-activa por parte da UE e dos seus Estados-Membros. Por último, garante um sistema mais abrangente de proteção de dados pessoais. Os autores concluem que, um sistema abrangente de proteção de dados, que inclua salvaguardas específicas da investigação, é essencial para compensar a perda de controlo individual na investigação em saúde com utilização intensiva de dados.

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. Cota: RE-260.

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.



# ANEXO

## QUADRO COMPARATIVO

ei n.º 58/2019, de 8 de agosto	Projeto de Lei n.º 884/XV/1.ª
	<p style="text-align: center;"><b>Artigo 1.º</b> <b>Objeto</b></p> <p>A presente lei autoriza 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 em segurança e em respeito pela proteção de dados pessoais, procedendo, para o efeito, à primeira alteração à 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.</p>
<p>Artigo 29.º</p> <p><b>Tratamento de dados de saúde e dados genéticos</b></p> <p>1 — 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.</p> <p>2 — Nos casos previstos nas alíneas <i>h)</i> e <i>i)</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</p>	<p><b>Artigo 2.º</b></p> <p><b>Alteração à Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto</b></p> <p>É alterado o artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que passa a ter a seguinte redação:</p> <p style="text-align: center;">“Artigo 29.º [...]</p> <p>1 – [...]</p> <p>2 - [...]</p>

garantidas medidas adequadas de segurança da informação.

3 — O acesso aos dados a que alude o número anterior 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.

4 — 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.

5 — O dever de sigilo referido no número anterior é também aplicável a todos os titulares de órgãos e trabalhadores que, no contexto do acompanhamento,

3 - A prestação de tratamentos de saúde ou de serviços de diagnóstico por parte de estudantes de Medicina, sob adequada supervisão técnica, nos estabelecimentos em que decorrer a sua formação é autorizada e equiparada, para efeitos de acesso aos sistemas de informação e às plataformas nos quais são registados dados de saúde dos utentes, à assegurada por médicos.

4 - O acesso previsto no número anterior deve ser feito através de perfil próprio do estudante, em iguais condições de segurança às aplicáveis aos demais utilizadores, de utilização limitada, permitindo a visualização da informação dos utentes, sem possibilidade de intervenção ou de alterações terapêuticas, com cada acesso identificado, com data e hora.

5 - O acesso aos dados a que aludem os números anteriores 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.

6 - No caso de acesso aos sistemas de informação e plataformas nos quais são registados os dados de saúde dos utentes por parte de estudantes de Medicina, os utentes devem, sempre que tal se mostre possível, ser previamente informados e prestar o seu consentimento informado.

7 – (Atual n.º 4)

8 – (Atual n.º 5)

<p>financiamento ou fiscalização da atividade de prestação de cuidados de saúde, tenham acesso a dados relativos à saúde.</p> <p>6 — O titular dos dados deve ser notificado de qualquer acesso realizado aos seus dados pessoais, cabendo ao responsável pelo tratamento assegurar a disponibilização desse mecanismo de rastreabilidade e notificação.</p> <p>7 — As medidas e os requisitos técnicos mínimos de segurança inerentes ao tratamento de dados a que alude o n.º 1 são aprovados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde e da justiça, que deve regulamentar, nomeadamente, as seguintes matérias:</p> <p>a) Estabelecimento de permissões de acesso aos dados pessoais diferenciados, em razão da necessidade de conhecer e da segregação de funções;</p> <p>b) Requisitos de autenticação prévia de quem acede;</p> <p>c) Registo eletrónico dos acessos e dos dados acedidos.</p>	<p>9 – (Atual n.º 6)</p> <p>10 – (Atual n.º 7)</p> <p>11 - É proibida a duplicação das bases de dados consultadas, devendo todos os actos serem praticados na plataforma correspondente, não sendo possível criar bases de dados ou ficheiros próprios.”</p>
	<p><b>Artigo 3.º</b> <b>Regulamentação</b></p> <p>A presente lei é regulamentada pelo Governo no prazo de 60 dias contados a partir da data da sua publicação.</p>
	<p><b>Artigo 4.º</b> <b>Entrada em vigor</b></p> <p>A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.</p>