



**Parecer conjunto 03/2022 do CEPD e da AEPD  
sobre a proposta  
de regulamento relativo ao  
Espaço Europeu de Dados de Saúde**

**Adotado em 12 de julho de 2022**

## ÍNDICE

1	Contexto.....	5
2	Âmbito do parecer .....	6
3	Apreciação.....	7
3.1	Observações gerais .....	7
3.2	Interação da proposta com a legislação da UE em matéria de proteção de dados.....	8
3.3	Interação da proposta com o Regulamento Governação de Dados, o Regulamento Dados e o Regulamento Inteligência Artificial.....	10
4	Disposições gerais (capítulo I) .....	11
4.1	Artigo 1.º: Objeto e âmbito de aplicação da proposta .....	11
4.2	Artigo 2.º: Definições .....	13
5	Utilização primária de dados de saúde eletrónicos (capítulo II).....	15
6	Sistemas de RSE e aplicações de bem-estar (capítulo III) .....	20
7	Utilização secundária de dados de saúde eletrónicos (capítulo IV).....	24
8	Ações adicionais (capítulo V).....	27
8.1	Armazenamento de dados de saúde eletrónicos pessoais na UE e conformidade das transferências internacionais de dados com o capítulo V do RGPD .....	27
8.2	Contratos públicos e financiamento da União .....	31
8.3	Pontos de contacto nacionais de um país terceiro ou sistemas estabelecidos a nível internacional.....	31
9	Governação e coordenação europeias (capítulo VI).....	32
10	Delegação e comité (capítulo VII).....	33
11	Diversos (capítulo VIII) .....	34

Translations proofread by EDPB Members.

This language version has not yet been proofread.

## Síntese

Com o presente parecer conjunto, o Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD) e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) pretendem chamar a atenção para um conjunto de preocupações abrangentes respeitantes à proposta relativa ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) e instar os legisladores a tomarem medidas decisivas.

O CEPD e a AEPD observam que a proposta visa ajudar as pessoas a assumirem o controlo dos seus próprios dados de saúde, apoiar a utilização de dados de saúde para melhorar a prestação de cuidados de saúde, melhorar a investigação, a inovação e a elaboração de políticas e possibilitar à UE tirar pleno partido do potencial oferecido pelo intercâmbio, a utilização e a reutilização seguros e protegidos dos dados de saúde. Com efeito, a «[facilitação da] utilização [primária e] secundária de dados de saúde eletrónicos» pode contribuir significativamente tanto para o interesse público como para o interesse dos titulares de dados/doentes a título individual.

Embora se aprecie o esforço para reforçar o controlo e os direitos dos titulares de dados em relação aos seus dados de saúde pessoais, importa salientar que a proposta em causa prevê essencialmente «complementos» a alguns direitos dos titulares de dados já previstos no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD). Com efeito, a proposta pode até enfraquecer a proteção dos direitos à privacidade e à proteção de dados, sobretudo se tivermos em conta as categorias de dados pessoais e as finalidades que estão relacionadas com a utilização secundária dos dados.

O CEPD e a AEPD observam que as disposições da proposta em causa acrescentarão mais uma dimensão ao já complexo conjunto (multidimensional) de disposições – tanto no direito da UE como no direito dos Estados-Membros – relativas ao tratamento de dados de saúde (no setor dos cuidados de saúde). A interação entre esses diferentes atos jurídicos deve ser (absolutamente) clara.

Mais concretamente, o CEPD e a AEPD consideram que é importante clarificar a relação entre as disposições da presente proposta, por um lado, e as do RGPD e do direito dos Estados-Membros, por outro. O CEPD e a AEPD reconhecem a intenção e os esforços no sentido de circunscrever a proposta relativa ao EEDS aos limites do RGPD, por exemplo, quando a proposta cria, por meio do direito da União, fundamentos jurídicos e/ou exceções para o tratamento de dados de saúde que se enquadram nos artigos 6.º e 9.º do RGPD. No entanto, a proposta deixa muito a desejar (em termos de melhoria das disposições e de maior clarificação) no que diz respeito ao nível pretendido de clareza dessas disposições, sobretudo no que se refere à interação das disposições com o direito dos Estados-Membros nos termos do artigo 9.º, n.º 4, do RGPD. Estas preocupações estão patentes nas observações sobre os capítulos II e IV da proposta.

No que diz respeito ao âmbito de aplicação da proposta, o CEPD e a AEPD recomendam a exclusão do artigo 33.º, n.º 1, alínea f), da proposta, respetivamente, das aplicações de bem-estar e de outras aplicações digitais, bem como dos dados de bem-estar e de comportamento que são pertinentes para a saúde. Caso estes dados sejam conservados, o tratamento para utilização secundária de dados pessoais resultantes de aplicações de bem-estar e de outras aplicações digitais deve ser sujeito a consentimento prévio na aceção do RGPD. Além disso, o CEPD e a AEPD recordam que esse tratamento pode ser abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2002/58/CE («Diretiva Privacidade Eletrónica»).

O CEPD e a AEPD também recomendam vivamente que não se alargue à proposta, nomeadamente no artigo 38.º, n.º 2, da proposta, o âmbito de aplicação das exceções do RGPD relativas aos direitos dos titulares de dados. Tal isenção compromete a possibilidade de os titulares de dados exercerem um controlo efetivo sobre os seus dados pessoais, ao invés de a reforçar, afigurando-se, pois, contrária ao objetivo previsto no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da proposta.

O CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de a proposta fazer referência aos direitos consagrados no RGPD (por exemplo, o direito de acesso gratuito e o direito de obter uma cópia dos dados). No entanto, o CEPD e a AEPD observam que a descrição dos direitos constante da proposta não é coerente com a do RGPD. Tal como acima referido, esta situação poderá criar insegurança jurídica em relação aos titulares de dados, que poderão não ser capazes de distinguir entre os dois tipos de direitos. Para o efeito, e para evitar complexidades em termos de aplicação prática, o CEPD e a AEPD instam o legislador a garantir clareza jurídica no que diz respeito à interação entre os direitos dos titulares de dados introduzidos pela proposta e as disposições gerais do RGPD relativas aos direitos dos titulares de dados.

O CEPD e a AEPD valorizam as disposições do capítulo III que visam melhorar a interoperabilidade dos registos de saúde eletrónicos e facilitar a conectividade das aplicações de bem-estar com esses registos de saúde eletrónicos. Não obstante, o CEPD e a AEPD consideram que estes últimos não devem ser incluídos na utilização secundária de dados de saúde nos termos do capítulo IV da proposta. Em primeiro lugar, porque os dados de saúde gerados por aplicações de bem-estar e outras aplicações digitais de saúde não possuem os mesmos requisitos de qualidade de dados e características que os gerados por dispositivos médicos. Além disso, essas aplicações geram um enorme volume de dados e podem ser altamente invasivas, uma vez que incidem sobre todos os aspetos da vida quotidiana das pessoas. Mesmo que fosse possível separar os dados de saúde de outros tipos de dados, seria possível inferir facilmente informações como as práticas alimentares e outros hábitos dos utilizadores, revelando informações particularmente sensíveis, como, por exemplo, a orientação religiosa.

No que diz respeito às finalidades da utilização secundária dos dados de saúde enumeradas no artigo 34.º, n.º 1, da proposta, o CEPD e a AEPD entendem que o artigo 34.º, n.º 1, alíneas f) e g) da proposta poderá englobar qualquer forma de «atividades de desenvolvimento e inovação de produtos ou serviços que contribuam para a saúde pública ou para a segurança social» ou «[o] treino, a testagem e a avaliação de algoritmos, incluindo nos dispositivos médicos, sistemas de IA e aplicações de saúde digitais, que contribuam para a saúde pública ou para a segurança social». O CEPD e a AEPD consideram que a proposta deve delinear melhor estes objetivos e circunscrevê-los sempre que exista uma ligação suficiente com a saúde pública e/ou a segurança social. Este exercício será crucial para alcançar um equilíbrio adequado, que tenha em conta os objetivos da proposta e a proteção dos dados pessoais dos titulares de dados afetados pelo tratamento.

Além disso, o artigo 34.º, n.º 1, da proposta contém vários tipos de utilizações secundárias que se podem enquadrar em diferentes categorias de motivos de exceção previstas no artigo 9.º, n.º 2, do RGPD. No entanto, o CEPD e a AEPD consideram que isso não está refletido nos critérios segundo os quais os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem avaliar e decidir sobre os pedidos de acesso aos dados (artigo 45.º da proposta) para emitir uma autorização de acesso aos dados (artigo 46.º da proposta). Para o efeito, o CEPD e a AEPD salientam que os critérios previstos a este respeito no artigo 46.º da proposta estão limitados às disposições e aos princípios da proposta e carecem de clareza quanto à forma como essas disposições se relacionam com os princípios e as disposições do RGPD, em especial o seu artigo 9.º, n.º 2.

Em relação ao capítulo V, o CEPD e a AEPD reconhecem que a infraestrutura para o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos prevista nesta proposta de EEDS não visa, de forma alguma, (nem poderá originar) a

criação de uma base de dados central da UE de dados de saúde e só facilitará o intercâmbio desses dados de saúde a partir de bases de dados descentralizadas. No entanto, devido ao grande volume de dados que seriam tratados, à sua natureza altamente sensível, ao risco de acesso ilegal a esses dados e à necessidade de assegurar plenamente a eficácia da sua supervisão, o CEPD e a AEPD solicitam que seja adotada à proposta uma disposição que exija o armazenamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais na UE/EEE, sem prejuízo de transferências ulteriores em conformidade com o capítulo V do RGPD.

Por último, no que diz respeito ao modelo de governação criado pela proposta, as funções e as competências dos novos organismos públicos devem ser cuidadosamente definidas, nomeadamente tendo em conta as funções e as competências das autoridades nacionais de supervisão, do CEPD e da AEPD no domínio do tratamento de dados (de saúde) pessoais. Importa evitar a sobreposição de competências e especificar os domínios e os requisitos de cooperação.

## **O Comité Europeu para a Proteção de Dados e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados**

Tendo em conta o artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, 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,

Tendo em conta o Acordo EEE, nomeadamente o anexo XI e o Protocolo n.º 37, com a redação que lhe foi dada pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 154/2018, de 6 de julho de 2018,

### **ADOTARAM O SEGUINTE PARECER CONJUNTO**

## **1 CONTEXTO**

1. A proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde («proposta») ajudará a concretizar a visão da Comissão relativa à transformação digital da UE até 2030<sup>1</sup>.
2. O Comité Europeu para a Proteção de Dados («CEPD») e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados («AEPD») observam que, segundo a Comissão, a proposta «ajuda as pessoas a assumirem o controlo dos seus próprios dados de saúde, apoia a utilização de dados de saúde para melhorar a prestação de cuidados de saúde, melhorar a investigação, a inovação e a elaboração de políticas e dá à UE a possibilidade de fazer pleno uso do potencial oferecido pelo intercâmbio, utilização e reutilização seguros e protegidos dos dados de saúde»<sup>2</sup>.
3. Conforme explicado na exposição de motivos, a proposta está em consonância com os objetivos globais da UE, que incluem a construção de uma União Europeia da Saúde mais forte, a aplicação do Pilar Europeu dos Direitos Sociais, a melhoria do funcionamento do mercado interno, a promoção de

---

<sup>1</sup> Exposição de motivos, p. 2.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_pt](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_pt).

sinergias com a agenda da UE para o mercado interno digital e a concretização de uma agenda ambiciosa de investigação e inovação. Além disso, a proposta proporcionará um conjunto importante de elementos que contribuirão para a formação da União Europeia da Saúde, incentivando a inovação e a investigação e respondendo melhor a futuras crises sanitárias.

## 2 ÂMBITO DO PARECER

4. Em 3 de maio de 2022, a Comissão publicou a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde («proposta»).
5. Em 4 de maio de 2022, com base no artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725<sup>3</sup> («RPDUE»), a Comissão solicitou um parecer conjunto do CEPD e da AEPD relativo à proposta («parecer»).
6. A proposta é particularmente importante para a proteção dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais. O âmbito do parecer limita-se aos aspetos da proposta relacionados com dados pessoais e que envolvam dados pessoais, os quais constituem um dos principais pilares da proposta.
7. O CEPD e a AEPD congratulam-se com a exposição de motivos da proposta, que afirma que, «[tendo] em conta que uma quantidade substancial de dados eletrónicos a que se terá acesso no EEDS são dados de saúde pessoais relativos a pessoas singulares na UE, a presente proposta é concebida em plena conformidade não só com o RGPD, mas também com o Regulamento (UE) 2018/1725 (Regulamento da UE sobre Proteção de Dados)».
8. Na mesma linha, o CEPD e a AEPD salientam que é necessário assegurar e defender o respeito e a aplicação do acervo da UE no domínio da proteção de dados. Quando o contexto da proposta envolve dados pessoais, é essencial evitar claramente, no texto jurídico da proposta, qualquer incoerência e eventual conflito com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados<sup>4</sup> («RGPD»), com a Diretiva Privacidade Eletrónica<sup>5</sup> e com o RPDUE, não só por motivos de segurança jurídica, mas também para evitar que a proposta ponha direta ou indiretamente em risco os direitos fundamentais à privacidade e à proteção de dados pessoais, estabelecidos nos artigos 7.º e 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta») e no artigo 16.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»).
9. Uma vez que a proposta, tal como se explica mais adiante no parecer, levanta várias preocupações quanto à proteção dos direitos fundamentais à privacidade e à proteção dos dados pessoais, o objetivo do presente parecer não é fornecer uma lista exaustiva de todas as questões, nem apresentar sempre propostas alternativas de redação. O parecer pretende, sim, responder aos principais aspetos críticos da proposta no que diz respeito à privacidade e à proteção de dados.

---

<sup>3</sup> 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 (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

<sup>4</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu 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 e que revoga a Diretiva 95/46/CE (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>5</sup> Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

## 3 APRECIÇÃO

### 3.1 Observações gerais

10. O CEPD e a AEPD reconhecem o objetivo da proposta de alargar a utilização dos dados de saúde eletrónicos para prestar cuidados de saúde à pessoa cujos dados foram recolhidos («utilização primária») e para melhorar a investigação, a inovação, a elaboração de políticas, a segurança dos doentes, a medicina personalizada, as estatísticas oficiais ou as atividades de regulamentação («utilização secundária»). O CEPD e a AEPD reconhecem igualmente o objetivo da proposta de melhorar o funcionamento do mercado interno mediante o estabelecimento de um quadro jurídico uniforme para o desenvolvimento, a comercialização e a utilização de sistemas de registos de saúde eletrónicos («sistemas de RSE»).
11. Não obstante, o CEPD e a AEPD salientam que a proteção dos dados pessoais é um elemento integral da confiança que as pessoas e as organizações devem depositar no desenvolvimento da economia digital<sup>6</sup> e do acesso a cuidados de saúde equitativos, nomeadamente no contexto do tratamento de dados de saúde no quadro do EEDS.
12. Neste contexto, o CEPD e a AEPD sublinham que o êxito do EEDS dependerá de uma base jurídica sólida para o tratamento em conformidade com a legislação da UE em matéria de proteção de dados, da criação de um mecanismo robusto de governação de dados e de salvaguardas eficazes para os direitos e interesses das pessoas singulares, em plena conformidade com o RGPD. Importa oferecer garantias suficientes de uma gestão lícita, responsável e ética, assente nos valores da UE, incluindo o respeito pelos direitos fundamentais. Neste contexto, o CEPD e a AEPD consideram que o EEDS deve servir de exemplo de transparência, responsabilização efetiva e equilíbrio adequado entre os interesses de cada titular de dados e o interesse comum da sociedade no seu conjunto.
13. Nos próximos capítulos do parecer, o CEPD e a AEPD formulam recomendações sobre como alinhar as disposições pertinentes da proposta, não só com o quadro jurídico da UE em matéria de proteção de dados, mas também com a atual interpretação da jurisprudência aplicável do Tribunal de Justiça da União Europeia («TJUE»). Dado o vasto alcance dos direitos e das obrigações estabelecidos na proposta no que diz respeito ao acesso, à utilização e à partilha de categorias especiais de dados pessoais, como sejam os dados de saúde, poderá não ser suficiente fazer referências gerais ao RGPD e ao RPDUE. Neste contexto, o CEPD e a AEPD consideram que pode existir um risco de interpretação incorreta das principais disposições relacionadas com a proteção de dados, o que, por sua vez, poderá conduzir a uma redução do nível de proteção atualmente conferido aos titulares de dados ao abrigo do atual quadro jurídico da UE em matéria de proteção de dados (RGPD, RPDUE e Diretiva Privacidade Eletrónica). Por conseguinte, o CEPD e a AEPD consideram que são necessárias mais especificações, que serão descritas no presente parecer.
14. O CEPD e a AEPD observam positivamente que a proposta também pretende contribuir para debelar a atual fragmentação das regras aplicáveis ao tratamento de dados de saúde e à investigação científica. Ao mesmo tempo, o CEPD e a AEPD levantam dúvidas quanto à plena compatibilidade de algumas das disposições dos capítulos II e IV da proposta (nomeadamente o acesso dos profissionais de saúde a dados de saúde eletrónicos pessoais objeto de restrições, o registo sistemático dos dados de saúde pertinentes pelos profissionais de saúde ou o tratamento de achados inesperados pelos

---

<sup>6</sup> Parecer conjunto sobre o Regulamento Governação de Dados.

organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde em relação às pessoas singulares) com o direito dos Estados-Membros no setor da saúde eletrónica, na ausência de uma competência legislativa geral de harmonização da UE neste domínio. Neste sentido, importa recordar que, nos termos do artigo 168.º do TFUE, a ação da União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública e prestará apoio, se necessário, à sua ação complementando as políticas nacionais e respeitando, ao mesmo tempo, as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

### 3.2 Interação da proposta com a legislação da UE em matéria de proteção de dados

15. O CEPD e a AEPD congratulam-se com o considerando 4 da proposta, segundo o qual «[o] tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais está sujeito ao disposto no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho e, no caso das instituições e órgãos da União, no Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho. As referências às disposições do Regulamento (UE) 2016/679 devem ser entendidas também como referências às disposições correspondentes do Regulamento (UE) 2018/1725 para as instituições e órgãos da União, sempre que pertinente».
16. Além disso, segundo a exposição de motivos, a proposta tem por base os artigos 16.º e 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»). À luz da proposta, enquanto o artigo 114.º do TFUE visa melhorar o funcionamento do mercado interno através de medidas relativas à aproximação das regras nacionais, a proposta visa alargar a utilização de dados de saúde eletrónicos, reforçando simultaneamente os direitos decorrentes do artigo 16.º do TFUE.
17. Neste contexto, o CEPD e a AEPD, em conformidade com a jurisprudência do TJUE, sublinham que o artigo 16.º do TFUE constitui uma base jurídica adequada quando a proteção dos dados pessoais seja uma das finalidades ou das componentes essenciais das regras adotadas pelo legislador da UE<sup>7</sup>. Além disso, o CEPD e a AEPD recordam que a aplicação do artigo 16.º do TFUE também implica a necessidade de assegurar uma supervisão independente para fins de conformidade com os requisitos relativos ao tratamento de dados pessoais, exigida igualmente pelo artigo 8.º da Carta<sup>8</sup>.
18. Na verdade, no que diz respeito ao argumento apresentado acerca da supervisão independente, o CEPD e a AEPD salientam que, de acordo com o considerando 43 da proposta, as autoridades de controlo devem ser incumbidas de fazer cumprir as disposições pertinentes do RGPD e do RPDUE, sobretudo no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais para utilizações secundárias no contexto do capítulo IV da proposta. A este respeito, o CEPD e a AEPD recomendam a inclusão de uma disposição correspondente na parte dispositiva do texto.
19. No que se refere ao recurso ao artigo 16.º do TFUE como uma das duas<sup>9</sup> bases jurídicas da proposta, o CEPD e a AEPD reconhecem que o **objetivo** da proposta consiste em especificar «disposições e salvaguardas adicionais juridicamente vinculativas<sup>10</sup>» em relação à proteção dos dados de saúde.

---

<sup>7</sup> Parecer de 26 de julho de 2017, PNR Canada, Processo de parecer 1/15, EU:C:2017:592, n.º 96.

<sup>8</sup> Parecer conjunto relativo ao Regulamento Inteligência Artificial.

<sup>9</sup> O CEPD e a AEPD, no âmbito dos seus mandatos, não abordarão no presente parecer a questão da justificação do recurso a uma base jurídica dupla e limitar-se-ão a considerações relacionadas com o recurso ao artigo 16.º do TFUE.

<sup>10</sup> Exposição de motivos da proposta, p. 6.

Essas disposições são «adicionais» às do RGPD. A proposta prevê «requisitos e normas específicos»<sup>11</sup> adaptados ao tratamento de dados de saúde eletrónicos e destinados a «[concretizar] a possibilidade oferecida pelo RGPD de uma legislação da UE para vários fins»<sup>12</sup>.

20. No que se refere ao **conteúdo** da proposta, o CEPD e a AEPD desejam formular duas observações gerais.
21. Em primeiro lugar, a proposta contém predominantemente regras sobre o tratamento de dados (de saúde) pessoais, seja para utilização primária ou secundária. Tendo em conta o impacto destas disposições no centro global de gravidade da proposta, o CEPD e a AEPD concordam que o conteúdo da proposta faz do artigo 16.º do TFUE uma base jurídica necessária. Esta situação não prejudica as observações formuladas no presente parecer sobre a interação de várias disposições da proposta com as do RGPD, a qual exige mais esclarecimentos e, por vezes, uma reflexão e uma reformulação mais aprofundadas, tal como se desenvolve mais adiante no presente parecer.
22. O CEPD e a AEPD observam igualmente que, segundo o considerando 37, a proposta visa criar legislação da União recorrendo às exceções previstas no artigo 9.º, n.º 2, alíneas g), i) e j)), do RGPD. O CEPD e a AEPD observam igualmente que, relativamente à utilização secundária de dados de saúde, a proposta cria a obrigação de os detentores de dados na aceção do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do RGPD divulgarem dados pessoais aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. Ao mesmo tempo, o CEPD e a AEPD entendem que a proposta não visa criar uma base jurídica para os requerentes de dados em relação ao artigo 6.º do RGPD, alterar os requisitos de informação ao abrigo do RGPD ou da Diretiva Privacidade Eletrónica, nem alterar quaisquer direitos neles estabelecidos.
23. Em segundo lugar, o CEPD e a AEPD observam que a proposta contém pelo menos uma derrogação explícita de uma disposição do RGPD: o artigo 38.º, n.º 2, da proposta isenta determinadas entidades (os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde) da aplicação das disposições do artigo 14.º do RGPD no que diz respeito às informações a facultar aos titulares de dados. O CEPD e a AEPD consideram que uma tal isenção compromete a possibilidade de os titulares de dados exercerem um controlo efetivo sobre os seus dados pessoais, ao invés de a reforçar, afigurando-se, pois, contrária ao objetivo previsto no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da proposta. Além disso, o CEPD e a AEPD questionam se é necessário e se se justifica introduzir uma restrição ao direito à informação, como se explica adiante nos n.ºs 26, 34, 96 e 97 do presente parecer, nomeadamente à luz do artigo 23.º do RGPD.
24. De um modo mais geral, o CEPD e a AEPD advertem contra legislação que estabeleça derrogações das funções e competências das autoridades de controlo em matéria de proteção de dados e das regras de aplicação geral do RGPD, em conformidade com o artigo 8.º da Carta. Este tipo de legislação afeta inevitavelmente e, em última instância, tem potencial para comprometer, com o tempo, a centralidade das regras horizontais adotadas nos termos do artigo 16.º do TFUE. As autoridades independentes de controlo devem ser encarregadas da supervisão da proposta no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais.
25. Em todo o caso, o CEPD e a AEPD questionam se uma restrição do direito à informação é necessária e se se justifica neste contexto. Com efeito, o artigo 14.º, n.º 5, alíneas b) e c), do RGPD isenta os responsáveis pelo tratamento do cumprimento do artigo 14.º do RGPD em determinados casos, a

---

<sup>11</sup> *Ibidem.*

<sup>12</sup> *Ibidem.*

saber, (1) se a disponibilização da informação se revelar impossível ou se envolver um esforço desproporcionado, nomeadamente para o tratamento para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, sob reserva das condições e garantias previstas no artigo 89.º, n.º 1, e na medida em que a obrigação referida no n.º 1 do presente artigo seja suscetível de tornar impossível ou prejudicar gravemente a concretização dos objetivos desse tratamento<sup>13</sup>; e (2) se a obtenção ou divulgação dos dados estiver expressamente prevista no direito da União ou no direito do Estado-Membro ao qual o responsável pelo tratamento estiver sujeito, prevendo medidas adequadas para proteger os legítimos interesses do titular dos dados. A proposta relativa ao EEDS prevê expressamente a obtenção ou a divulgação de dados pessoais, pelo que importa avaliar se a mesma contém salvaguardas adequadas para proteger os interesses legítimos dos titulares dos dados.

26. Por último, o CEPD e a AEPD observam que, embora também abranja as aplicações de bem-estar e outras aplicações de saúde digitais, a proposta não inclui a Diretiva Privacidade Eletrónica no seu artigo 1.º, n.º 4. Apesar de questionarem a inclusão de tais aplicações no âmbito de aplicação do capítulo IV da proposta, como se explica no próximo capítulo, o CEPD e a AEPD recomendam a inclusão de uma referência à Diretiva Privacidade Eletrónica caso estas aplicações ainda façam parte da proposta.
27. Além disso, o artigo 1.º, n.º 4, da proposta também deve fazer referência ao RPDUE e as disposições pertinentes do mesmo devem igualmente ser identificadas de forma explícita ao longo da proposta<sup>14</sup>. A referência explícita aos artigos pertinentes do RPDUE no dispositivo da proposta afigura-se mais do que justificada, em primeiro lugar porque a Comissão atuará como subcontratante no que diz respeito aos dados de saúde eletrónicos comunicados através de «A minha saúde @ UE (MyHealth@EU)» (artigo 12.º, n.º 7, da proposta), em segundo lugar porque as instituições, órgãos e organismos da União podem ter acesso regular aos dados de saúde eletrónicos (considerando 41 da proposta) e em terceiro lugar porque os dados detidos pelas instituições da UE também podem ser disponibilizados para utilização secundária (considerando 46 da proposta).

### 3.3 Interação da proposta com o Regulamento Governação de Dados, o Regulamento Dados e o Regulamento Inteligência Artificial

28. O CEPD e a AEPD constataam que, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 4, da proposta, «[o] regulamento não prejudica outros atos jurídicos da União relativos ao acesso, à partilha ou à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, nem os requisitos relativos ao tratamento de dados relacionados com dados de saúde eletrónicos, nomeadamente os Regulamentos (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, [...] [Regulamento Governação de Dados COM(2020) 767 final] e [...] [Regulamento Dados COM(2022) 68 final]». Além disso, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 5, da proposta, «[o] regulamento não prejudica os Regulamentos (UE) 2017/745 e [...] [Regulamento Inteligência Artificial

---

<sup>13</sup> Nesses casos, o responsável pelo tratamento deve tomar as medidas adequadas para defender os direitos, as liberdades e os interesses legítimos do titular dos dados, incluindo a divulgação pública das informações.

<sup>14</sup> Em conformidade com o considerando 4 da proposta, as referências às disposições do RGPD devem ser entendidas também como referências às disposições correspondentes do RPDUE. Embora o objetivo do considerando 4 seja claro, o CEPD e a AEPD recomendam vivamente que as disposições pertinentes do RPDUE sejam explicitamente identificadas enquanto tal no dispositivo da proposta.

COM(2021) 206 final], no que respeita à segurança dos dispositivos médicos e dos sistemas de IA que interagem com os sistemas de RSE».

29. Embora se congratulem com a referência explícita ao facto de a proposta não prejudicar o Regulamento Governação de Dados, o Regulamento Dados e o Regulamento Inteligência Artificial, o CEPD e a AEPD consideram que importa abordar de forma mais aprofundada a interação específica entre a proposta e as iniciativas mencionadas que fazem parte do pacote digital, bem como o Regulamento Dispositivos Médicos<sup>15</sup>. Para ilustrar este argumento, e apenas a título de exemplo, salientamos que a proposta introduz uma definição de «detentor dos dados» no artigo 2.º, n.º 2, alínea y), que poderá não ser coerente com a definição de detentor dos dados prevista no Regulamento Governação de Dados e no Regulamento Dados. Esta disparidade poderá gerar insegurança jurídica quanto à questão de saber quais as entidades que seriam abrangidas por essa definição, apesar de constituir um aspeto central da proposta, uma vez que determinaria – de forma crucial – quais as entidades que serão sujeitas à obrigação de disponibilizar dados de saúde eletrónicos para utilização secundária.
30. O CEPD e a AEPD observam ainda que a proposta tem o objetivo geral de garantir que as pessoas singulares na UE tenham um maior controlo sobre os seus dados de saúde eletrónicos, o qual não pode ser alcançado se a interação entre os regulamentos aplicáveis não for identificada de forma clara. A segurança jurídica é fundamental não só para assegurar que as diferentes partes interessadas se sintam seguras para agir dentro do novo quadro, mas também que os direitos das pessoas singulares sejam garantidos. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam uma maior clarificação da interação entre a proposta e as iniciativas e os instrumentos jurídicos acima referidos.

## 4 DISPOSIÇÕES GERAIS (CAPÍTULO I)

### 4.1 Artigo 1.º: Objeto e âmbito de aplicação da proposta

31. O CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de a proposta ter, entre os seus objetivos, o de reforçar os direitos das pessoas singulares em relação à disponibilidade e ao controlo dos seus dados de saúde eletrónicos.
32. O CEPD e a AEPD estão cientes de que a pandemia de COVID-19 acelerou consideravelmente a utilização de dispositivos médicos, aplicações ou aparelhos usáveis de bem-estar entre a população em geral. No entanto, este tipo de tecnologias gera uma enorme quantidade de dados, frequentemente inseridos nas categorias especiais de dados pessoais, e podem ser altamente invasivos. Mais do que acompanhar as ações e as decisões dos seres humanos, é agora possível seguir o corpo, a mente e as emoções das pessoas com um nível de intensidade que está fora do alcance delas próprias. Estes dados podem então ser utilizados para prever as ações das pessoas e manipular os seus comportamentos, mesmo a nível de grupo.
33. O CEPD e a AEPD observam que, tal como estabelecido no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da proposta, o principal objetivo da proposta consiste em reforçar os direitos das pessoas singulares em relação à disponibilidade e ao controlo dos seus dados de saúde eletrónicos. Ao mesmo tempo, o CEPD e a AEPD

---

<sup>15</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

observam igualmente que, ao contrário do que acontece na utilização primária, relativamente à qual a proposta permite que as pessoas singulares restrinjam o acesso aos seus dados pessoais, a mesma opção não é concedida no que diz respeito à utilização secundária de dados. Além disso, nos termos do artigo 38.º, n.º 2, da proposta, «[os] organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde não são obrigados a facultar as informações específicas previstas no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2016/679 a cada pessoa singular no que diz respeito à utilização dos seus dados para projetos sujeitos a uma autorização de tratamento de dados (...)». O CEPD e a AEPD sublinham que o direito à informação e o direito de oposição estão indissociavelmente ligados. Consideram que, ao restringir o direito à informação ao abrigo do RGPD, a proposta não pode alcançar os objetivos estabelecidos no seu artigo 1.º, n.º 2, alínea a). Na verdade, a abordagem prevista parece comprometer os direitos das pessoas singulares à privacidade e à proteção dos dados pessoais, sobretudo se se tiver em conta a definição muito lata de utilização secundária e as categorias mínimas de dados eletrónicos para utilização secundária introduzidas pela proposta, que não só se limitam à investigação científica, mas também incluem outras finalidades, como a inovação.

34. Além disso, o CEPD e a AEPD constataam que o artigo 1.º, n.º 3, alínea a), da proposta prevê que esta se aplique «[a]os fabricantes e fornecedores de **sistemas de RSE e aplicações de bem-estar** colocados no mercado e colocados em serviço na União, bem como aos utilizadores desses produtos», ao passo que o artigo 33.º, n.º 1, alíneas f) e n) da proposta enumera, entre as categorias mínimas de dados eletrónicos para utilização secundária, dados de saúde eletrónicos gerados por pessoas, incluindo os gerados por **dispositivos médicos, aplicações de bem-estar ou outras aplicações de saúde digitais, bem como dados relacionados com o bem-estar e o comportamento que são pertinentes para a saúde** (negrito nosso). O CEPD e a AEPD entendem que os dispositivos médicos também são abrangidos pelo âmbito de aplicação da proposta. Por conseguinte, para fins de clareza jurídica, o CEPD e a AEPD recomendam o aditamento dos fabricantes e fornecedores de dispositivos médicos ao artigo 1.º, n.º 3, alínea a), da proposta.
35. Além disso, o CEPD e a AEPD salientam que os dados de saúde gerados por aplicações de bem-estar e outras aplicações de saúde digitais não possuem os mesmos requisitos de qualidade dos dados e as mesmas características que os gerados por dispositivos médicos (estando estes últimos sujeitos a normas e a legislação específicas em vigor).
36. Neste contexto, embora compreendam a eventual necessidade de incluir os dispositivos médicos no âmbito de aplicação da proposta, **o CEPD e a AEPD recomendam a exclusão das aplicações de bem-estar e de outras aplicações digitais, bem como dos dados de bem-estar e de comportamento que são pertinentes para a saúde, do artigo 33.º, n.º 1, alíneas f) e n), da proposta, respetivamente**. Caso estes dados sejam conservados, o tratamento para utilização secundária de dados pessoais resultantes de aplicações de bem-estar e de outras aplicações digitais deve ser sujeito a consentimento prévio na aceção do RGPD. Além disso, o CEPD e a AEPD recordam que esse tratamento pode ser abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2002/58/CE («Diretiva Privacidade Eletrónica»).
37. O CEPD e a AEPD observam que, nos termos do artigo 2.º, n.º 2, da proposta, a definição de detentor dos dados inclui explicitamente as instituições da União Europeia («IUE»). No entanto, **as IUE podem ser simultaneamente responsáveis pelo tratamento de dados pessoais e relacionados com a saúde (e, por conseguinte, detentoras dos dados) e utilizadores de dados pessoais e relacionados com a**

**saúde**<sup>16</sup>. Esta situação é explicada no considerando 41 e nos artigos 34.º, 45.º e 48.º da proposta. Como resultado, e por razões de segurança jurídica, o CEPD e a AEPD **recomendam que se clarifique se as IUE estão também incluídas na definição de utilizador dos dados**. Por último, o CEPD e a AEPD recordam que, uma vez que as instituições, órgãos e organismos da União não estão sujeitos a jurisdições nacionais, importa esclarecer especificamente as sanções que podem ser aplicadas pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, conforme previsto no artigo 43.º da proposta.

## 4.2 [Artigo 2.º: Definições](#)

38. O CEPD e a AEPD observam que o artigo 2.º da proposta apresenta definições pertinentes para a compreensão do regulamento no seu conjunto. Contudo, o CEPD e a AEPD consideram que várias delas são muito abrangentes e abertas a diferentes interpretações, o que pode conduzir a insegurança jurídica.
39. Em primeiro lugar, o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), da proposta estabelece que são aplicáveis as **definições constantes do Regulamento (UE) 2016/679**. Ao mesmo tempo, a proposta introduz novas definições e faz referência a conceitos específicos de outros regulamentos, como o Regulamento Dados. Por exemplo, a proposta introduz uma definição de «destinatário dos dados», embora esta definição já esteja prevista no artigo 4.º, n.º 9, do RGPD. Uma vez que a proposta visa complementar determinadas disposições do RGPD, por razões de segurança jurídica, o CEPD e a AEPD recomendam que se explique porque são necessárias definições adicionais ou, nos casos mais extremos, a título de exceção, que se identifiquem as definições do RGPD que não são aplicáveis.
40. O artigo 2.º, n.º 2, alínea a), da proposta define **«dados de saúde eletrónicos pessoais»** como os dados relativos à saúde e os dados genéticos na aceção do RGPD, bem como os dados referentes a determinantes da saúde ou os dados tratados no âmbito da prestação de serviços de saúde, que são tratados em formato eletrónico. A este respeito, importa sublinhar que o considerando 35 do RGPD já inclui «informações [...] recolhidas durante a [...] prestação de serviços de saúde». Além disso, o considerando 54 da proposta também se refere a «determinantes desse estado de saúde», nomeadamente no contexto do tratamento de dados relativos à saúde por motivos de interesse público. Para garantir o máximo alinhamento possível com o RGPD, o CEPD e a AEPD recomendam a alteração da definição no artigo 2.º, n.º 2, alínea a), da proposta para, simplesmente, «os dados

---

<sup>16</sup> As instituições órgãos e organismos da UE efetuam o tratamento de dados relacionados com a saúde principalmente nos seguintes contextos:

1. Recrutamento (exame médico pré-recrutamento);
2. Saúde no trabalho (consulta médica anual)/saúde e segurança no trabalho;
3. Reembolso das despesas médicas (Regime Comum de Seguro de Doença);
4. Baixas por doença (atestados médicos) e processos por invalidez; e
5. Desempenho de uma tarefa atribuída à missão da IUE (por exemplo, Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e Agência Europeia de Medicamentos).

As operações de tratamento que envolvem dados de saúde são suscetíveis de apresentar riscos específicos e acrescidos para os direitos e as liberdades dos titulares dos dados, que são membros do pessoal, agentes temporários, agentes contratuais, peritos nacionais, estagiários destes organismos, candidatos aos cargos acima mencionados e visitantes das IUE. Estes riscos são semelhantes aos que os titulares dos dados enfrentam quando os seus dados de saúde são tratados por responsáveis pelo tratamento que não sejam IUE.

relativos à saúde e os dados genéticos na aceção do Regulamento (UE) 2016/679 que são tratados em formato eletrónico».

41. Por outro lado, o artigo 2.º, n.º 2, alínea b), da proposta define «**dados de saúde eletrónicos não pessoais**» como os dados relativos à saúde e os dados genéticos em formato eletrónico não abrangidos pela definição de dados pessoais constante do artigo 4.º, ponto 1, do RGPD. A este respeito, o CEPD e a AEPD sublinham uma vez mais<sup>17</sup> que a distinção entre as categorias de dados pessoais e não pessoais é difícil de aplicar na prática. De facto, é possível inferir ou gerar dados pessoais a partir de uma combinação de dados não pessoais, ou seja, dados relativos a uma pessoa identificada ou identificável, especialmente quando os dados não pessoais resultam da anonimização de dados pessoais e ainda mais no contexto do tratamento de dados de saúde. Neste contexto, o CEPD e a AEPD tomam nota do risco de reidentificação previsto no considerando 64 da proposta e recomendam que se torne mais explícito que, no caso de conjuntos de dados mistos (em que os dados pessoais e não pessoais estão «indissociavelmente ligados»), são aplicáveis as proteções do RGPD e da proposta a respeito dos dados de saúde eletrónicos pessoais.
42. O artigo 2.º, n.º 2, alíneas d) e e), da proposta define a «**utilização primária de dados de saúde eletrónicos**» e a «**utilização secundária de dados de saúde eletrónicos**», respetivamente. O CEPD e a AEPD consideram que estas definições podem dar origem a insegurança jurídica e a incoerências com o RGPD, nomeadamente no que diz respeito à definição de utilização secundária de dados de saúde eletrónicos. Concretamente, a segunda parte do artigo 2.º, n.º 2, alínea e), da proposta prevê que «[os] dados utilizados podem incluir dados de saúde eletrónicos pessoais inicialmente recolhidos no contexto da utilização primária, mas também dados de saúde eletrónicos recolhidos para fins de utilização secundária». O CEPD e a AEPD consideram que, uma vez que o conceito de «utilização secundária de dados pessoais» não aparece no RGPD, a segunda parte da definição de «utilização secundária de dados de saúde eletrónicos» desvia-se do conceito do RGPD de «tratamento posterior de dados pessoais». Com efeito, este último deve ser entendido em relação à finalidade para a qual um determinado responsável pelo tratamento recolheu inicialmente os dados, independentemente dos seus aspetos qualitativos. Como resultado, o CEPD e a AEPD recomendam a correção destas definições à luz do RGPD, nomeadamente para esclarecer a ligação entre a definição de utilização secundária de dados de saúde eletrónicos na aceção da proposta e o conceito de «utilização posterior de dados pessoais» na aceção do RGPD, sobretudo tendo em conta o regime especial já concedido pelo RGPD à investigação científica.
43. O artigo 2.º, n.º 2, alínea f), da proposta define «**interoperabilidade**» como «a capacidade de as organizações, bem como as aplicações informáticas ou os dispositivos do mesmo fabricante ou de diferentes fabricantes, interagirem para alcançar objetivos mutuamente benéficos, envolvendo o intercâmbio de informações e conhecimentos, sem alterar o conteúdo dos dados, entre essas organizações, aplicações informáticas ou dispositivos, através dos processos que apoiam». Neste contexto, o CEPD e a AEPD consideram que esta definição pode requerer esclarecimentos adicionais quanto à sua interação com as definições já existentes de interoperabilidade constantes de outros atos legislativos, como o Regulamento Governação de Dados e o Regulamento eIDAS.
44. O artigo 2.º, n.º 2, alínea y), da proposta define um «**detentor dos dados**» como «qualquer pessoa singular ou coletiva que seja uma entidade ou um organismo do setor da saúde ou da prestação de cuidados ou que conduza investigação relativa a estes setores, bem como uma instituição, órgão ou

---

<sup>17</sup> Parecer conjunto CEPD-AEPD sobre o Regulamento Governação de Dados, n.º 58.

organismo da União, que tem o direito ou a obrigação, nos termos do presente regulamento, da legislação aplicável da União ou da legislação nacional que transpõe o direito da União, ou, no caso de dados não pessoais, através do controlo da conceção técnica de um produto e dos serviços conexos, a capacidade de disponibilizar, assim como de registar ou de fornecer determinados dados, de restringir o acesso a esses dados ou de proceder ao seu intercâmbio». Tal como já se sublinhou no n.º 29 *supra*, trata-se de uma definição central que é, no entanto, tão lata que não permite identificar claramente quem seria elegível como detentor dos dados<sup>1</sup> nem compreender qual é a interação com a definição de detentor dos dados prevista no Regulamento Dados e no Regulamento Governação de Dados. Se esta disposição não definir claramente quem é abrangido pela definição, poderá conduzir a insegurança jurídica quanto a quem tem a obrigação de disponibilizar os dados para utilização secundária nos termos do artigo 33.º, n.º 1, e do artigo 44.º da proposta, o que, por sua vez, poderá comprometer os direitos à privacidade e à proteção de dados dos titulares dos dados. Além disso, a definição é incompatível com o artigo 3.º, n.º 8, da proposta, que também diz respeito ao setor da segurança social, atualmente não abrangido pela mesma definição prevista no artigo 2.º, n.º 2, alínea y), da proposta. O CEPD e a AEPD consideram, pois, que, por razões de segurança jurídica, é importante esclarecer este conceito.

45. O artigo 2.º, n.º 2, alínea z), da proposta define «**utilizador dos dados**» como «uma pessoa singular ou coletiva que tem acesso legal a dados de saúde eletrónicos pessoais ou não pessoais para fins de utilização secundária». Neste contexto, o CEPD e a AEPD consideram que a sua relação com a definição de «destinatário dos dados» nos termos do artigo 2.º, n.º 2, alínea k), da proposta e com a definição de «destinatário» no RGPD carece de clareza. Esta falta de clareza também se aplica à interação desta definição com o conceito de «utilizador de dados» do Regulamento Governação de Dados. Além disso, o CEPD e a AEPD remetem para a recomendação formulada no n.º 37 do presente parecer sobre a inclusão das IUE nesta definição. Por último, o CEPD e a AEPD entendem que, mais do que afirmar que uma pessoa coletiva tem acesso lícito a dados de saúde eletrónicos pessoais, seria apropriado referir se e em que condições esse acesso pode ou não ser concretizado.

## 5 UTILIZAÇÃO PRIMÁRIA DE DADOS DE SAÚDE ELETRÓNICOS (CAPÍTULO II)

46. O CEPD e a AEPD observam que, no que diz respeito à utilização primária de dados de saúde eletrónicos, conforme previsto na proposta, é necessário alcançar um equilíbrio entre a promoção da disponibilidade de registos eletrónicos, tanto a nível nacional como da UE ou internacional, e o impacto nos direitos e liberdades das pessoas, bem como nos direitos decorrentes do RGPD. O CEPD e a AEPD consideram que, para alcançar este objetivo, o legislador deve ter em conta os seguintes aspetos da proposta.
47. Para começar, o CEPD e a AEPD observam que o artigo 3.º da proposta diz respeito aos direitos das pessoas singulares em relação à utilização primária dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais<sup>18</sup>. O CEPD e a AEPD manifestam profundas preocupações quanto à interação destes direitos recém-

---

<sup>18</sup> Por exemplo, quanto ao novo direito dos titulares dos dados de restringir o acesso dos profissionais de saúde à totalidade ou a parte dos seus dados de saúde eletrónicos criado pelo artigo 3.º, n.º 9, da proposta, não é claro se as regras e as salvaguardas específicas a estabelecer pela legislação dos Estados-Membros de acordo com as mesmas disposições devem respeitar as regras previstas no artigo 18.º, n.ºs 2 e 3, do RGPD no que diz respeito ao direito à restrição do tratamento de dados.

introduzidos com os direitos previstos nos artigos 15.º a 22.º do RGPD. Concretamente, o CEPD e a AEPD estão preocupados com a sobreposição dos direitos previstos na proposta com os direitos previstos no RGPD e com o risco de insegurança jurídica que tal pode gerar em relação aos titulares dos dados. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD, por razões de segurança jurídica, exortam os legisladores a esclarecer a relação entre estes direitos e a garantir que não limitam (direta ou indiretamente) o âmbito dos direitos das pessoas ao abrigo da legislação da UE em matéria de proteção de dados.

48. O artigo 3.º da proposta introduz o direito de acesso imediato e o direito de facultar o acesso ou de solicitar a transmissão de dados aos destinatários da sua escolha, bem como o direito de restringir o acesso dos profissionais de saúde à totalidade ou a parte dos seus dados de saúde eletrónicos e de obter informações sobre os prestadores de cuidados de saúde e os profissionais de saúde que acederam aos seus dados de saúde eletrónicos no contexto dos cuidados de saúde. Conforme referido no considerando 1 da proposta, «[o] objetivo do presente regulamento é criar o Espaço Europeu de Dados de Saúde («EEDS»), a fim de melhorar o acesso e o controlo por parte das pessoas singulares dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais no contexto dos cuidados de saúde (utilização primária de dados de saúde eletrónicos) [...]». O considerando 6 da proposta explica que o EEDS se baseia nos direitos dos titulares dos dados previstos no RGPD e os desenvolve mais aprofundadamente, apoiando ao mesmo tempo uma implementação coerente desses direitos, quando aplicados aos dados de saúde eletrónicos.
49. Neste contexto, o CEPD e a AEPD sublinham que, no momento da elaboração do presente parecer, não foi realizada qualquer avaliação de impacto sobre a proteção de dados<sup>19</sup> relativamente à proposta. Como resultado, não foi realizada uma avaliação da forma como as alterações previstas poderão afetar os direitos e as liberdades dos titulares dos dados nem do risco associado.
50. Além disso, o CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de a proposta fazer referência aos direitos do RGPD (por exemplo, o direito de acesso gratuito e o direito de obter uma cópia dos dados)<sup>20</sup>. No entanto, o CEPD e a AEPD observam que a descrição dos direitos prevista na proposta não é coerente com a do RGPD. Tal como acima referido, esta situação poderá levar a insegurança jurídica em relação aos titulares de dados, que poderão não ser capazes de distinguir entre os dois tipos de direitos. Para o efeito, e para evitar complexidades em termos de aplicação prática, o CEPD e a AEPD instam o legislador a garantir clareza jurídica no que diz respeito à interação entre os direitos dos titulares dos dados introduzidos pela proposta e as disposições gerais do RGPD relativas aos direitos dos titulares de dados.
51. Tal é ainda mais pertinente para assegurar que os titulares dos dados com capacidade limitada para aceder e utilizar os serviços digitais não sejam obrigados a depender de terceiros para exercerem os

---

<sup>19</sup> A proposta é, para o efeito, acompanhada de um Documento de trabalho dos serviços da Comissão intitulado *Impact Assessment Report* (doc. 8751/22 ADD 3, de 6 de maio de 2022) (não traduzido para português), que apresenta apenas uma visão geral das três opções políticas sobre o impacto nos direitos fundamentais. Este relatório não constitui uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados na aceção do RGPD, a qual seria indispensável para assegurar uma análise exaustiva da avaliação dos riscos que um tratamento de categorias especiais de dados em muito grande escala implicaria e para prever as medidas e salvaguardas necessárias para a redução desses riscos.

<sup>20</sup> Ver, por exemplo, o artigo 15.º, n.ºs 1 e 3, do RGPD no que diz respeito à existência do direito de acesso e do direito de obter uma cópia dos dados, bem como o artigo 12.º, n.º 5, do RGPD, que prevê os direitos a exercer a título gratuito.

seus direitos fundamentais e, por conseguinte, não sejam obrigados a expor a sua privacidade e os seus dados pessoais a outras pessoas singulares para poderem solicitar acesso aos seus dados, conforme previsto no artigo 3.º, n.º 5, alínea b), da proposta.

52. O CEPD e a AEPD observam que a representação de um titular de dados ao exercer os seus direitos em matéria de proteção de dados deve satisfazer determinados requisitos de segurança jurídica. O conceito de autorização introduzido pelo artigo 3.º, n.º 5, da proposta relativo aos serviços de procuração gerais para acesso pode não ser suficiente para garantir que os titulares dos dados não tenham sido coagidos, de alguma forma, a conceder acesso aos seus dados em seu nome a outras pessoas singulares da sua escolha<sup>21</sup>.
53. Além disso, o CEPD e a AEPD salientam que um conceito tão amplo de autorização sem quaisquer garantias abre a porta a uma possível utilização abusiva do direito de acesso a dados de saúde eletrónicos. Na verdade, o requisito de que o representante seja apenas uma pessoa singular não impede necessariamente o acesso aos dados por parte de empresas privadas. Por conseguinte, para prevenir estes eventuais abusos, o CEPD e a AEPD recomendam a criação de garantias adicionais que acompanhem esse mecanismo de autorização.
54. No que diz respeito ao direito de retificação previsto no artigo 3.º, n.º 7, da proposta, o CEPD e a AEPD observam que não resulta claramente da proposta quem será responsável por assegurar a retificação dos dados. Esta situação é problemática se tivermos em conta que, neste contexto, existem múltiplas fontes e destinatários de dados pessoais a nível nacional, mas também a nível da UE e até mesmo a nível internacional. O CEPD e a AEPD sublinham que, segundo o RGPD, essa obrigação incumbe ao responsável pelo tratamento. No entanto, dado que neste contexto existem vários responsáveis pelo tratamento que contribuem com dados de saúde eletrónicos a disponibilizar, o CEPD e a AEPD apelam aos legisladores para que esclareçam, na proposta, de que maneira a conformidade com o direito de retificação será assegurada na prática.
55. O CEPD e a AEPD observam que o artigo 3.º, n.º 8, da proposta prevê que as pessoas singulares têm o direito de facultar o acesso aos seus dados de saúde eletrónicos ou de solicitar a um detentor de dados do setor da saúde ou da segurança social que transmita os seus dados de saúde eletrónicos a um destinatário de dados da sua escolha do setor da saúde ou da segurança social, de forma imediata, a título gratuito e sem entraves por parte do detentor dos dados ou dos fabricantes dos sistemas utilizados pelo detentor dos dados. Neste contexto, o CEPD e a AEPD sublinham que o destinatário dos dados tem de ser devidamente identificado pelo sistema, nomeadamente demonstrar que a entidade que recebe os dados pertence ao setor da saúde ou da segurança social.
56. Além disso, o CEPD e a AEPD consideram que, em conformidade com a autodeterminação do titular dos dados, ao decidir a que destinatário os seus dados de saúde eletrónicos serão disponibilizados em conformidade com o artigo 3.º, n.º 8, da proposta, esta deve garantir que o titular dos dados também possa decidir que dados serão transmitidos, na mesma linha do previsto no artigo 3.º, n.º 9, da proposta. Concretamente, o CEPD e a AEPD sublinham que a proposta deve prever a possibilidade de apenas serem transmitidos dados necessários para a finalidade em causa, exigindo a adoção de

---

<sup>21</sup> Importa ter em conta que, em alguns Estados-Membros, tal só pode ser feito legalmente através de notário, independentemente de a pessoa que obtém acesso ser ou não um tutor legal. É importante recordar que o motivo para a intervenção de um notário está relacionado com a necessidade de assegurar uma indicação dada de livre vontade pelo titular dos dados.

medidas técnicas de privacidade desde a conceção, a fim de cumprir o princípio da minimização dos dados.

57. Por último, o CEPD e a AEPD observam que, embora introduza um novo direito do titular dos dados de transmitir os seus dados de saúde eletrónicos a um destinatário de dados da sua escolha, o artigo 3.º, n.º 8, da proposta não estabelece uma obrigação explícita correspondente para o detentor dos dados. Uma vez que o artigo 9.º, n.º 1, do RGPD, em princípio, não permite o tratamento de dados pessoais relativos à saúde nem de dados genéticos, a menos que se aplique uma das isenções previstas no artigo 9.º, n.º 2, do RGPD, o CEPD e a AEPD recomendam que o legislador alinhe o artigo 3.º, n.º 8, da proposta com o artigo 6.º e o artigo 9.º, n.º 2, do RGPD e que esclareça a interação desta disposição com eventuais novas condições, incluindo limitações, no que diz respeito ao tratamento de dados genéticos ou de saúde, que os Estados-Membros possam ter mantido ou introduzido nos termos do artigo 9.º, n.º 4, do RGPD.
58. O CEPD e a AEPD congratulam-se com o disposto no artigo 3.º, n.º 10, da proposta, que garante que os titulares dos dados têm um controlo efetivo sobre os seus dados pessoais, permitindo-lhes identificar um potencial acesso ilícito aos seus dados de saúde. Não obstante, o CEPD e a AEPD consideram que não é claro se o direito a obter informações é assegurado através de um procedimento de notificação automático sempre que se verifica acesso aos dados ou se só é possível mediante pedido. O CEPD e a AEPD consideram que a primeira opção é a mais adequada para conferir poderes ao titular dos dados. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam que tal seja tido em conta pelos legisladores e seja esclarecido em conformidade.
59. No que diz respeito ao artigo 4.º, n.º 1, da proposta, o CEPD e a AEPD observam que os profissionais de saúde devem a) ter acesso aos dados de saúde eletrónicos das pessoas singulares que tratam, independentemente do Estado-Membro de afiliação e do Estado-Membro de tratamento; e b) assegurar que os dados de saúde eletrónicos pessoais das pessoas singulares que tratam sejam atualizados com informações relativas aos serviços de saúde prestados. Neste contexto, constatando que o acesso a dados de saúde eletrónicos pessoais pode já ter sido abordado e regulamentado a nível nacional, o CEPD e a AEPD recomendam que os legisladores esclareçam a relação entre esta disposição e as legislações nacionais que já regulam esta matéria.
60. Em primeiro lugar, no que diz respeito ao artigo 4.º, n.º 1, da proposta, o CEPD e a AEPD salientam que o artigo 9.º, n.º 1, do RGPD, em princípio, não permite o tratamento de dados pessoais relativos à saúde nem de dados genéticos, a menos que se aplique uma das isenções previstas no artigo 9.º, n.º 2, do RGPD. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam que o artigo 4.º, n.º 1, da proposta seja harmonizado com o artigo 9.º, n.º 2, alínea h), do RGPD.
61. Em segundo lugar, o CEPD e a AEPD consideram que esta disposição não está em conformidade com os princípios de minimização dos dados e de limitação da finalidade previstos no RGPD, uma vez que o acesso não é concedido apenas quando necessário e com base na necessidade de tomar conhecimento. Assim, e para prever salvaguardas adequadas para os titulares dos dados, o CEPD e a AEPD recomendam que se preveja que este acesso deve ser efetuado apenas com base na necessidade de tomar conhecimento.
62. Em terceiro lugar, o CEPD e a AEPD salientam que o conceito de «profissional de saúde» engloba uma grande variedade de profissões de natureza distinta e que exigem diferentes tipos de envolvimento, decisões e responsabilidades (por exemplo, médicos, enfermeiros, técnicos de laboratório e de imagiologia, nutricionistas, fisioterapeutas, psicólogos ou farmacêuticos). Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam que nem todos os dados de saúde sejam disponibilizados indiscriminadamente

a todos os profissionais de saúde, mas apenas àqueles cujo acesso seja considerado necessário para executar uma tarefa específica. O CEPD e a AEPD sublinham, pois, a importância dos princípios da necessidade e da proporcionalidade neste contexto. O CEPD e a AEPD observam que, nos termos do artigo 4.º, n.º 2, da proposta, os Estados-Membros devem, em consonância com o princípio da minimização dos dados, estabelecer regras que determinem as categorias de dados de saúde eletrónicos pessoais exigidos por diferentes profissões no setor da saúde. O CEPD e a AEPD observam que a proposta deve atribuir explicitamente esta responsabilidade aos Estados-Membros, tornando-a obrigatória. Para o efeito, o CEPD e a AEPD recomendam a substituição do termo «podem» por «devem», a fim de garantir que essas regras sejam determinadas pelos Estados-Membros.

63. O CEPD e a AEPD observam que o artigo 4.º, n.º 3, da proposta prevê que seja disponibilizado aos profissionais de saúde o acesso, pelo menos, às categorias prioritárias de dados eletrónicos a que se refere o artigo 5.º da proposta, sem determinar se todos os profissionais de saúde têm acesso a todas as categorias prioritárias. Conforme indicado acima, o CEPD e a AEPD consideram que o acesso só deve ser concedido tendo em conta o que for necessário para efeitos do tratamento médico. O CEPD e a AEPD consideram que a relação entre o artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, da proposta carece de maior clarificação.
64. O artigo 4.º, n.º 4, da proposta prevê a possibilidade de derrogação das restrições de acesso seleccionadas pelo titular dos dados, prevista no artigo 3.º, n.º 9, da proposta, caso o acesso seja necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular. Neste contexto, o CEPD e a AEPD recomendam aos legisladores que especifiquem que o direito das pessoas singulares a obter informações sobre o acesso aos seus dados de saúde eletrónicos pelos profissionais de saúde previsto no artigo 3.º, n.º 10, inclui o acesso às informações restritas previstas no artigo 3.º, n.º 9, da proposta.
65. O artigo 7.º da proposta requer que os Estados-Membros assegurem que os profissionais de saúde registam «sistematicamente», no formato eletrónico, num sistema de RSE os dados de saúde pertinentes respeitantes aos serviços de saúde por si prestados a pessoas singulares. O CEPD e a AEPD manifestam preocupação com a referência a este registo sistemático, uma vez que não se afigura conforme com o princípio da minimização de dados do RGPD. Por conseguinte, propõem que o texto da proposta seja alterado mediante a supressão do termo «sistematicamente», a fim de alinhar a disposição com o princípio da minimização de dados.
66. O CEPD e a AEPD congratulam-se com as disposições relativas à gestão da identificação eletrónica contidas no artigo 9.º da proposta, uma vez que consideram que a identificação e autenticação seguras das pessoas singulares e dos profissionais de saúde que utilizam serviços de saúde eletrónicos ou que acedem a dados de saúde pessoais são um dos elementos essenciais para a proteção dos direitos dos titulares dos dados em causa. A este respeito, o CEPD e a AEPD sublinham que pode ser necessário prever diferentes mecanismos de identificação e de autenticação para os profissionais de saúde, consoante os seus acessos sejam efetuados na qualidade de profissionais ou a título particular.
67. Quanto à criação da autoridade de saúde digital prevista no artigo 10.º da proposta, o CEPD e a AEPD manifestam-se preocupados com o facto de algumas das suas funções poderem sobrepor-se às das autoridades de controlo da proteção de dados nos termos do RGPD, sobretudo no que diz respeito aos direitos dos titulares dos dados e à segurança do tratamento de dados. Por razões de segurança jurídica e para melhorar a legibilidade do texto jurídico, o CEPD e a AEPD sugerem que a disposição do artigo 3.º, n.º 11, última frase, da proposta seja transferida para o artigo 10.º da proposta.

68. No que diz respeito ao artigo 11.º da proposta, que cria o direito de as pessoas singulares e coletivas apresentarem uma reclamação junto de uma autoridade de saúde digital, o CEPD e a AEPD consideram que a mera prestação de informações sobre a existência de uma reclamação às autoridades de proteção de dados (APD) não é suficiente para lhes permitir avaliar e investigar eventuais aspetos da reclamação relacionados com a proteção de dados. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam que se clarifique que, se a reclamação estiver relacionada com a proteção de dados, mesmo que o assunto esteja relacionado com os novos direitos das pessoas singulares introduzidos pelo artigo 3.º da proposta, a autoridade de saúde digital deve enviar uma cópia da reclamação à autoridade de controlo da proteção de dados competente.
69. De um modo mais geral, o CEPD e a AEPD sugerem a introdução de uma consulta obrigatória e de um dever de cooperação com as APD no que diz respeito à avaliação de reclamações, bem como à aplicação da proposta sempre que estejam envolvidos aspetos relacionados com a proteção de dados. Além disso, o CEPD e a AEPD sublinham que as autoridades de proteção de dados são as únicas autoridades competentes responsáveis por questões relacionadas com a proteção de dados e, por conseguinte, devem continuar a ser o único ponto de contacto para o titular dos dados no que diz respeito a estas questões, nomeadamente para evitar confusões com os titulares dos dados no que se refere às modalidades segundo as quais podem fazer valer os seus direitos em matéria de proteção de dados.
70. O artigo 13.º da proposta prevê a possibilidade de os serviços digitais de saúde transfronteiriços suplementares serem prestados através de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) e de esta última poder trocar dados com outras infraestruturas ou outros serviços nos domínios da saúde, dos cuidados ou da segurança social. A mesma disposição requer que os Estados-Membros e a Comissão assegurem a interoperabilidade de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) com os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível internacional para o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos.
71. O CEPD e a AEPD observam que essas possibilidades são apresentadas em termos gerais e que é pouco claro em que circunstâncias e em que condições os dados de saúde eletrónicos podem ser partilhados com participantes situados em países terceiros. À luz das salvaguardas exigidas pelo capítulo V do RGPD em matéria de transferências internacionais de dados, o CEPD e a AEPD recomendam aos legisladores que clarifiquem que a verificação da conformidade a realizar pela Comissão em relação ao ponto de contacto nacional do país terceiro ou do sistema estabelecido a nível internacional deve abranger também o cumprimento dos requisitos do capítulo V do RGPD, antes de estabelecer, por meio de um ato de execução, que esse sistema ou ponto de contacto nacional cumpre os requisitos de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) para efeitos do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos.

## 6 SISTEMAS DE RSE E APLICAÇÕES DE BEM-ESTAR (CAPÍTULO III)

72. O capítulo III da proposta concentra-se na implementação de um sistema obrigatório de autocertificação para os sistemas de RSE, devendo estes sistemas cumprir requisitos essenciais relacionados com a interoperabilidade e a segurança estabelecidos no anexo II da proposta. Conforme sublinhado na exposição de motivos, «[esta] abordagem é necessária para garantir a compatibilidade dos registos de saúde eletrónicos entre cada sistema e facilitar a transmissão de dados de saúde eletrónicos entre sistemas». O CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de, nos termos dos artigos 15.º e 17.º da proposta, os sistemas de RSE terem de ser sujeitos a um procedimento prévio de avaliação da conformidade antes de poderem ser colocados no mercado ou em serviço na UE.

73. No entanto, o CEPD e a AEPD observam que alguns dos requisitos essenciais estabelecidos no anexo II da proposta dizem respeito a aspetos relacionados com a proteção de dados pessoais, nomeadamente os que abordam a aplicação dos direitos das pessoas singulares, conforme previsto no capítulo II da proposta, ou o tratamento seguro de dados de saúde eletrónicos<sup>22</sup>. Além disso, as especificações comuns a adotar pela Comissão por meio de atos de execução, no que diz respeito aos requisitos essenciais estabelecidos no anexo II, nos termos do artigo 23.º, n.º 3, da proposta, podem abranger elementos relacionados com a proteção de dados, nomeadamente requisitos relacionados com a qualidade dos dados, como a exaustividade e a exatidão dos dados de saúde eletrónicos, bem como requisitos e princípios relacionados com a segurança, a confidencialidade, a integridade, a segurança dos doentes e a proteção dos dados de saúde eletrónicos<sup>23</sup>.
74. Em primeiro lugar, o CEPD e a AEPD sublinham que a conformidade dos sistemas de RSE com os requisitos essenciais relacionados com a interoperabilidade e a segurança, estabelecidos no anexo II da proposta, não significa necessariamente que as operações de tratamento subjacentes ao seu funcionamento sejam lícitas *per se*, uma vez que o responsável pelo tratamento poderá ter de cumprir outros requisitos resultantes do direito da UE em matéria de proteção de dados. No entanto, embora o CEPD e a AEPD compreendam que os requisitos essenciais e as especificações comuns acima referidos não estão diretamente relacionados com o direito da UE em matéria de proteção de dados, alguns podem ter um impacto significativo em aspetos relevantes da proteção de dados pessoais dos titulares dos dados em causa. Neste contexto, o CEPD e a AEPD observam que os requisitos acima referidos parecem não ter devidamente em conta os princípios da minimização dos dados e da proteção de dados desde a conceção, que constituem aspetos fundamentais a ter em conta aquando da conceção de um sistema de RSE a fim de salvaguardar adequadamente os interesses e os direitos dos titulares dos dados no que diz respeito à proteção de dados e à privacidade. Além disso, os requisitos relacionados com os períodos de conservação e os direitos de acesso previstos no ponto 3.8 do anexo II da proposta não têm em conta a finalidade específica das operações de tratamento de dados, que constitui um elemento essencial a ter em conta na conceção das funcionalidades de conservação de um sistema de RSE, a par das «origens e categorias de dados de saúde eletrónicos».
75. Tendo em conta os riscos colocados pelas disposições em matéria de disponibilidade obrigatória, partilha transfronteiriça, acesso e utilizações posteriores de dados de saúde eletrónicos contidos nos sistemas de RSE e o impacto nos indivíduos em causa, o CEPD e a AEPD consideram que, para reforçar a proteção das pessoas e a sua confiança nestes sistemas, seria mais pertinente introduzir um procedimento de avaliação da conformidade de terceiros para os sistemas de RSE<sup>24</sup>, envolvendo os organismos notificados na avaliação das medidas, incluindo soluções técnicas, adotadas pelo fabricante para cumprir os requisitos de interoperabilidade e de segurança previstos no anexo II da proposta. Neste contexto, o CEPD e a AEPD observam positivamente que esta questão deve ser objeto

---

<sup>22</sup> Ver, por exemplo, o ponto 1.3 e os requisitos de segurança enumerados no ponto 3 do anexo II, nomeadamente o ponto 3.1 sobre a prevenção do acesso não autorizado; o ponto 3.2 sobre mecanismos de identificação e autenticação; o ponto 3.3 sobre os mecanismos de controlo de acesso; o ponto 3.4 sobre os mecanismos de registo para acessos aos dados e o ponto 3.5 sobre os mecanismos de restrição do acesso dos profissionais de saúde.

<sup>23</sup> Ver o artigo 23.º, n.º 3, alíneas c) e e), e o artigo 10.º, n.º 2, alínea h), da proposta.

<sup>24</sup> Ver, por exemplo, o procedimento de avaliação da conformidade por terceiros previsto pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.

de uma avaliação específica no contexto da avaliação e revisão da proposta efetuada pela Comissão até cinco anos após a sua entrada em vigor.

76. Além disso, o CEPD e a AEPD recomendam a alteração da proposta de modo a esclarecer a relação entre o sistema obrigatório de autocertificação para os sistemas de RSE e os requisitos em matéria de proteção de dados. Importa salientar também que, sempre que as especificações comuns referidas no artigo 23.º da proposta tenham impacto nos requisitos de proteção de dados dos sistemas de RSE, os atos de execução a adotar pela Comissão nos termos do artigo 23.º da proposta devem ser sujeitos a uma consulta tanto do CEPD como da AEPD em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, do RPDUE. As mesmas considerações são aplicáveis à rotulagem voluntária das aplicações de bem-estar, que dependem também dos requisitos essenciais previstos no anexo II da proposta e das especificações comuns referidas no artigo 23.º da proposta.
77. No que diz respeito ao tratamento dos riscos colocados pelos sistemas de RSE e de incidentes graves, bem como à aplicação de medidas corretivas, nos termos do artigo 29.º da proposta, o CEPD e a AEPD recomendam o estabelecimento de um dever de informação e de cooperação com as APD, se for caso disso. Na verdade, não é claro se a referência ao risco para «outros aspetos da proteção do interesse público» entre os riscos que um sistema de RSE pode apresentar, implicando a intervenção da autoridade de fiscalização do mercado, pode incluir a proteção de dados pessoais. Além disso, não se pode excluir que um incidente grave que envolva um sistema de RSE<sup>25</sup> tenha origem em avarias ou deteriorações nas características ou no desempenho de um sistema de RSE, o que também afeta a proteção dos dados pessoais.
78. O CEPD e a AEPD congratulam-se, em princípio, com o artigo 31.º da proposta relativo à rotulagem voluntária de aplicações de bem-estar, uma vez que pode assegurar, para os utilizadores de aplicações de bem-estar, a transparência no que diz respeito às suas funcionalidades principais, ajudando os utilizadores a escolher aplicações de bem-estar de confiança. No entanto, os artigos 31.º e 32.º da proposta só abordam a interoperabilidade das aplicações de bem-estar com os sistemas de RSE e criam um mecanismo de conformidade voluntária limitado aos requisitos de interoperabilidade e de segurança previstos no anexo II da proposta, com vista a garantir que as aplicações de bem-estar são capazes de transmitir dados de saúde eletrónicos aos sistemas de RSE.
79. Neste contexto, o CEPD e a AEPD sublinham que o rótulo que acompanha as aplicações de bem-estar nos termos do artigo 31.º da proposta não significa necessariamente que as operações de tratamento subjacentes ao funcionamento dessas aplicações sejam lícitas *per se* e possam ser utilizadas pelo utilizador enquanto tal. O responsável pelo tratamento terá de cumprir outros requisitos decorrentes da legislação da UE em matéria de proteção de dados. O CEPD e a AEPD recomendam que este aspeto seja clarificado na proposta, nomeadamente num considerando. O considerando 35 da proposta prevê que «[os] utilizadores de aplicações de bem-estar, como as aplicações móveis, devem ser informados sobre a capacidade de ligação e transmissão de dados dessas aplicações aos sistemas de RSE ou a soluções eletrónicas de saúde nacionais, nos casos em que os dados produzidos por aplicações de bem-estar sejam úteis para efeitos de cuidados de saúde». No entanto, a proposta não especifica as condições em que essas aplicações de bem-estar podem ser legalmente ligadas e transmitir dados pessoais aos sistemas de RSE (ou a soluções eletrónicas de saúde nacionais) ao abrigo da legislação em matéria de proteção de dados. O que se afigura claro a partir da lista das categorias

---

<sup>25</sup> Ver a definição constante do artigo 2.º, n.º 2, alínea q), da proposta.

mínimas de dados eletrónicos para utilização secundária, prevista no artigo 33.º da proposta, é que indireta — depois de carregados num sistema de RSE<sup>26</sup> — ou diretamente — na medida em que são recolhidos e/ou tratados por entidades abrangidas pela definição de detentores dos dados nos termos do artigo 2.º, n.º 2, alínea y), da proposta<sup>27</sup> — os dados pessoais produzidos por aplicações de bem-estar são abrangidos por estas categorias e sujeitos à obrigação de os detentores dos dados os disponibilizarem para utilização secundária em conformidade com o disposto no capítulo IV da proposta.

80. A disponibilidade obrigatória de dados eletrónicos de saúde gerados por dispositivos médicos, aplicações de bem-estar ou outras aplicações de saúde digitais para utilização secundária deve ser avaliada tendo em conta a rápida evolução tecnológica da tecnologia móvel e usável e a crescente popularidade das aplicações e dispositivos de «eu quantificado», que permitem às pessoas registar todos os tipos de aspetos da sua personalidade, mente, corpo, padrões comportamentais e localização. Estes tipos de tratamentos de dados merecem claramente uma atenção significativa, não sendo fácil de reconhecer como formas de tratamento de dados de saúde pelos titulares de dados em causa. No entanto, ao mesmo tempo, implicam riscos reais para a privacidade, sobretudo no caso de esses dados serem tratados para finalidades adicionais e/ou combinados com outros dados ou transferidos para terceiros. Estes tipos de tratamentos de dados podem criar riscos específicos, incluindo o risco de tratamento desigual ou injusto com base nos dados relativos ao estado de saúde presumido ou real de uma pessoa inferido, por exemplo, da definição de perfis ou de pormenores muito íntimos sobre a sua vida privada, independentemente de estas conclusões relativas ao estado de saúde da pessoa em causa corresponderem ou não à realidade. Na verdade, estes riscos podem também estar relacionados com a fiabilidade e a exatidão dos dados gerados por dispositivos médicos, aplicações de bem-estar ou outras aplicações de saúde digitais. Neste contexto, o CEPD e a AEPD reconhecem que o artigo 33.º, n.º 3, procura delimitar quais os dados gerados por dispositivos médicos, aplicações de bem-estar ou outras aplicações de saúde digitais que devem ser disponibilizados para utilizações secundárias. No entanto, o CEPD e a AEPD sublinham que ainda não é claro quais os tipos de dados que são abrangidos por esta categoria ou quem avaliaria a sua validade e qualidade uma vez inseridos por indivíduos no seu próprio RSE nos termos do artigo 3.º, n.º 6, e do artigo 33.º, n.º 1, alínea a), da proposta ou disponibilizados diretamente pelos detentores dos dados nos termos do artigo 33.º, n.º 1, alíneas f) e n), da proposta.
81. A este respeito, o CEPD e a AEPD recomendam a exclusão das aplicações de bem-estar e de outras aplicações digitais do âmbito de aplicação do capítulo IV da proposta. Caso estes dados sejam mantidos no âmbito de aplicação do capítulo IV, o CEPD e a AEPD salientam que os utilizadores têm de ser livres de decidir se e quais dos seus dados pessoais gerados por aplicações de bem-estar e outras aplicações digitais — independentemente de terem sido carregados nos seus próprios RSE — devem ser partilhados com outros destinatários e posteriormente tratados para utilizações secundárias. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam a alteração da proposta de modo a garantir que os titulares dos dados sejam devidamente informados sobre as escolhas possíveis no que diz respeito às potenciais utilizações posteriores dos seus dados de saúde eletrónicos, incluindo os gerados por aplicações de bem-estar e outras aplicações digitais. Em segundo lugar, as condições específicas para o tratamento posterior desses dados pessoais devem ser claramente determinadas em conformidade com a legislação em matéria de proteção de dados e devem instituir-se mecanismos

---

<sup>26</sup> Ver artigo 3.º, n.º 6, e artigo 33.º, n.º 1, alínea a), da proposta.

<sup>27</sup> Ver artigo 33.º, n.º 1, alíneas f) e n), da proposta.

adequados para garantir o respeito da vontade dos titulares dos dados no que se refere ao tratamento posterior dos seus dados de saúde pessoais gerados pelas aplicações de bem-estar e outras aplicações digitais.

## 7 UTILIZAÇÃO SECUNDÁRIA DE DADOS DE SAÚDE ELETRÓNICOS (CAPÍTULO IV)

82. O CEPD e a AEPD reconhecem que o capítulo IV da proposta visa facilitar a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos e congratulam-se com o facto de essa utilização secundária de dados de saúde eletrónicos poder gerar benefícios consideráveis para o bem público. No entanto, o CEPD e a AEPD consideram que essas atividades de tratamento posterior não estão isentas de riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados.
83. O CEPD e a AEPD registam que, em conformidade com o considerando 37 da proposta, o «[...] regulamento constitui o fundamento jurídico, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alíneas g), h), i) e j), do Regulamento (UE) 2016/679, para a utilização secundária de dados de saúde, estabelecendo as garantias para o tratamento, em termos de finalidades lícitas, uma governação de confiança para a concessão de acesso aos dados de saúde (por intermédio de organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde) e para o tratamento num ambiente seguro, bem como as modalidades de tratamento de dados, definidas na autorização de tratamento de dados». Neste contexto, o mesmo considerando prevê que o requerente dos dados deve demonstrar a existência de um fundamento jurídico nos termos do artigo 6.º do RGPD, com base no qual pode solicitar o acesso aos dados em conformidade com a proposta, o que não se reflete necessariamente no dispositivo da mesma. Por outro lado, o CEPD e a AEPD observam que o artigo 34.º, n.º 1, da proposta prevê uma lista de finalidades para as quais os dados de saúde eletrónicos podem ser tratados para utilização secundária, que incluem, nomeadamente, a finalidade da investigação científica relacionada com os setores da saúde ou da prestação de cuidados.
84. Neste contexto, o CEPD e a AEPD referem três preocupações principais.
85. **Em primeiro lugar**, o CEPD e a AEPD constataam que falta delinear melhor, no artigo 34.º, n.º 1, da proposta, as finalidades para as quais os dados de saúde eletrónicos podem ser objeto de tratamento posterior, e manifestam uma preocupação específica no que diz respeito ao artigo 34.º, n.º 1, alíneas f) e g) da proposta, o qual poderá englobar qualquer forma de «atividades de desenvolvimento e inovação de produtos ou serviços que contribuam para a saúde pública ou para a segurança social» ou «[o] treino, a testagem e a avaliação de algoritmos, incluindo nos dispositivos médicos, sistemas de IA e aplicações de saúde digitais, que contribuam para a saúde pública ou para a segurança social». O CEPD e a AEPD recomendam vivamente que a proposta delinear melhor estas finalidades e as circunscreva sempre que houver uma ligação suficiente com a saúde pública e/ou a segurança social, a fim de alcançar um equilíbrio adequado que tenha em conta os objetivos da proposta e a proteção dos dados pessoais dos titulares dos dados afetados pelo tratamento.
86. **Em segundo lugar**, à luz das observações acima formuladas e apesar do texto contido no considerando 37 da proposta, o CEPD e a AEPD consideram que a proposta necessita de melhorias adicionais para assegurar a conformidade com o artigo 9.º do RGPD.
87. Na verdade, nas finalidades para as quais os dados de saúde eletrónicos podem ser tratados para utilização secundária nos termos do artigo 34.º, n.º 1, da proposta incluem-se vários tipos de

utilizações secundárias que se enquadrariam em diferentes categorias de motivos de isenção previstas no artigo 9.º, n.º 2, do RGPD. No entanto, o CEPD e a AEPD consideram que tal não se reflete nos critérios segundo os quais os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem avaliar e decidir sobre os pedidos de acesso aos dados (artigo 45.º da proposta) para emitir uma autorização de acesso aos dados (artigo 46.º da proposta). Para o efeito, o CEPD e a AEPD salientam que os critérios previstos a este respeito no artigo 46.º da proposta estão limitados às disposições e aos princípios da proposta e carecem de clareza quanto à forma como essas disposições se relacionam com os princípios e as disposições do RGPD, em especial o seu artigo 9.º, n.º 2.

88. Além do referido acima, o CEPD e a AEPD solicitam esclarecimentos específicos sobre como e em que casos o artigo 9.º, n.º 2, alínea j), do RGPD seria aplicável em casos de tratamento de dados de saúde para «fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos» (com base no direito da União ou no direito dos Estados-Membros) e as «garantias adequadas» previstas no artigo 89.º, n.º 1, do RGPD.
89. **Em terceiro lugar**, o CEPD e a AEPD consideram de que forma esta isenção, interpretada por via do direito da União, do artigo 9.º, n.º 2, do RGPD pode ser conciliada com o artigo 9.º, n.º 4, do RGPD, bem como a possibilidade de o direito dos Estados-Membros introduzir outras condições, incluindo limitações no que diz respeito ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde. Neste contexto, o CEPD e a AEPD consideram que a proposta poderia esclarecer o modo como a isenção do artigo 9.º, n.º 1, do RGPD, resultante da proposta, mas ainda não expressamente especificada em nenhuma das disposições da proposta, visa a compatibilidade com todas as diferentes legislações dos Estados-Membros.
90. Como resultado, **o CEPD e a AEPD apelam a que a proposta assegure plena compatibilidade com o artigo 9.º, n.º 2, do RGPD, nomeadamente no que diz respeito à sua aplicação às finalidades enumeradas no artigo 34.º, n.º 1, alíneas f) e g), da proposta.** Além disso, o CEPD e a AEPD recomendam igualmente a alteração do artigo 46.º da proposta em conformidade, a fim de integrar e refletir adequadamente as diferenças nos objetivos e requisitos para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos.
91. No que diz respeito às **categorias mínimas de dados de saúde eletrónicos para utilização secundária**, o CEPD e a AEPD observam que, nos termos do artigo 33.º, n.º 1, da proposta, é interpretada a existência de uma obrigação jurídica nos termos da qual os detentores dos dados, por força do direito da União, devem disponibilizar categorias específicas de dados de saúde eletrónicos para utilização secundária. O CEPD e a AEPD observam que o artigo 41.º, n.º 1, da proposta indica que esta (nova) obrigação jurídica complementa quaisquer outras obrigações jurídicas (já) previstas noutras legislações da União ou em legislações nacionais de transposição do direito da União. Conforme indicado no considerando 37 da proposta, o CEPD e a AEPD observam que o artigo 33.º, n.º 1, da proposta serviria de base jurídica ao abrigo do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do RGPD e também preveria uma exceção à proibição prevista no artigo 9.º, n.º 1, do RGPD, permitindo ao detentor dos dados efetuar o tratamento (e, dessa forma, disponibilizar e fornecer) dados de saúde eletrónicos pessoais. Neste contexto, embora reconheçam que essa obrigação jurídica dos detentores dos dados – em princípio – se enquadra no sistema do RGPD, o CEPD e a AEPD consideram que pode resultar em insegurança jurídica.
92. Neste contexto, o artigo 33.º, n.º 5, da proposta prevê que «[caso] a legislação nacional exija o consentimento da pessoa singular, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem basear-se nas obrigações estabelecidas no presente capítulo a fim de facultar o acesso aos dados de

saúde eletrónicos». O CEPD e a AEPD consideram, em primeiro lugar, que o tipo de «requisitos de autorização» no direito nacional a que a disposição se refere não é claro. Concretamente, **o CEPD e a AEPD sublinham a falta de clareza quanto ao passo no procedimento previsto na proposta no que diz respeito à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos em que os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde podem ignorar os requisitos estabelecidos no direito nacional**, nomeadamente quando abrangidos pelo artigo 9.º, n.º 4, do RGPD. Além disso, o CEPD e a AEPD recomendam uma maior clarificação e especificação no que diz respeito ao artigo 46.º, n.º 6, alínea f), da proposta, que prevê que o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde possa introduzir «condições específicas [...] constantes da autorização de tratamento de dados concedida».

93. O artigo 36.º da proposta prevê a **criação de organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde**. A este respeito, o CEPD e a AEPD salientam que a responsabilidade que incumbe ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde de avaliar o fundamento jurídico proposto pelo utilizador de dados exigirá que este organismo possua conhecimentos jurídicos adequados. O CEPD e a AEPD observam que, por enquanto, tal não é explicitamente referido no artigo 36.º da proposta. No entanto, o CEPD e a AEPD sublinham que a avaliação da base jurídica pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pode ser examinada a todo o tempo e, se necessário, anulada pela APD competente. Para tal, o CEPD e a AEPD instam a que se clarifique especificamente a interação entre as funções do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde e a respetiva APD no contexto de qualquer questão relacionada com a proteção de dados.
94. A necessidade de esclarecer a relação entre a proposta e o direito dos Estados-Membros é também notória, por exemplo, no contexto dos **pedidos de autorizações de tratamento de dados no contexto do acesso transfronteiriço a dados de saúde eletrónicos para utilização secundária** (secção 4, artigos 52.º a 54.º da proposta). O CEPD e a AEPD observam que, embora a proposta vise facilitar a utilização secundária transfronteiriça ao criar «pontos de contacto nacionais» e uma infraestrutura transfronteiriça [Dados de saúde @ UE (HealthData@EU)], os utilizadores de dados terão eventualmente de apresentar o pedido aos respetivos organismos responsáveis pelo acesso a dados de saúde em cada um dos Estados-Membros. Na verdade, o CEPD e a AEPD entendem que o artigo 45.º, n.º 3, da proposta só prevê uma coordenação limitada entre os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde envolvidos, para obter uma autorização de tratamento de dados. No entanto, o CEPD e a AEPD consideram que a proposta não oferece esclarecimentos adequados quanto à legislação nacional específica que será aplicada no contexto das autorizações de tratamento de dados transfronteiriças (a do respetivo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde ou a do requerente dos dados), incluindo a base jurídica que terá de ser identificada (pelo requerente dos dados) e avaliada (pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde). Por último, importa também salientar a este respeito que, tanto da parte do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde como da parte do utilizador dos dados, pode haver lacunas (significativas) de conhecimentos necessários para superar problemas de identificação e apreciação das diferenças nas (exigências a cumprir previstas nas) leis dos Estados-Membros relativas a uma (tal) base jurídica.
95. O CEPD e a AEPD observam que o artigo 38.º, n.º 2, da proposta prevê que os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde não devem ser obrigados a facultar as informações específicas previstas no artigo 14.º do RGPD a cada pessoa singular no que diz respeito à utilização dos seus dados para projetos sujeitos a uma autorização de tratamento de dados. Neste contexto, o CEPD e a AEPD consideram que a isenção introduzida pode ter consequências indesejadas para os direitos e as liberdades fundamentais dos titulares dos dados, devido à falta de condições concretas em que tal isenção seria aplicável.

96. Além disso, o CEPD e a AEPD recordam a importância das obrigações de transparência em relação aos titulares dos dados e exortam o legislador a identificar situações específicas, para garantir que os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde não possam recorrer sistematicamente a essa disposição. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam que a disposição seja alterada em conformidade, tendo em conta que os requisitos estabelecidos no artigo 14.º do RGPD não podem ser sistematicamente anulados sem uma avaliação e uma justificação adequadas e pertinentes da necessidade de recorrer a essa isenção<sup>28</sup>. Caso a restrição do direito à informação seja mantida, o CEPD e a AEPD destacam aos legisladores a necessidade de ter em conta as condições previstas no artigo 23.º do RGPD.
97. O artigo 40.º da proposta define e prevê o altruísmo de dados no contexto da saúde. A este respeito, o CEPD e a AEPD consideram a disposição pouco clara, nomeadamente no que diz respeito à interação com a respetiva disposição introduzida pelo Regulamento Governação de Dados. Para tal, o CEPD e a AEPD recomendam que a disposição seja clarificada em conformidade.
98. O CEPD e a AEPD registam com agrado a disposição do artigo 44.º, n.º 3, da proposta, que prevê que, sempre que os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde tenham de facultar o acesso aos dados em formato pseudonimizado, os utilizadores dos dados não podem reidentificar os dados de saúde eletrónicos que lhes tenham sido facultados nesse formato (as informações necessárias para inverter a pseudonimização só devem estar disponíveis para o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde). Além disso, o CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de a mesma disposição da proposta prever que, no caso de incumprimento pelo utilizador dos dados das medidas do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde que garantem a pseudonimização, o primeiro deve ser objeto de salvaguardas adequadas.
99. Por último, o artigo 48.º da proposta prevê que, em derrogação do artigo 46.º da proposta, os organismos do setor público e as instituições, órgãos e organismos da União não devem exigir uma autorização de tratamento de dados para aceder aos dados de saúde eletrónicos nos termos do mesmo artigo. O CEPD e a AEPD consideram que também deve ser necessária uma autorização, para permitir a verificação de que todos os requisitos pertinentes, incluindo a legalidade e a necessidade, foram cumpridos. Além disso, o CEPD e a AEPD consideram que tal requisito é importante para promover a transparência, tendo em conta que a proposta prevê que os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem facultar ao público em geral informações sobre todas as autorizações de dados emitidas nos termos do artigo 46.º.

## 8 AÇÕES ADICIONAIS (CAPÍTULO V)

### 8.1 Armazenamento de dados de saúde eletrónicos pessoais na UE e conformidade das transferências internacionais de dados com o capítulo V do RGPD

100. O capítulo V da proposta visa apresentar outras medidas destinadas a promover o reforço das capacidades dos Estados-Membros, por forma a acompanhar o desenvolvimento do EEDS. Além disso, o capítulo regula o acesso e a transferência internacionais de dados (de saúde) eletrónicos *não pessoais*, bem como o acesso e a transferência internacionais de dados de saúde eletrónicos *pessoais*.

---

<sup>28</sup> Ver também o n.º 25 *supra*.

101. No que diz respeito ao acesso e à transferência internacionais de dados de saúde eletrónicos *personais*, o artigo 63.º da proposta especifica que os Estados-Membros «podem manter ou introduzir outras condições, incluindo limitações, nos termos e condições estabelecidos no artigo 9.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/679».
102. **Em primeiro lugar**, o CEPD e a AEPD gostariam de recordar que, no seu acórdão no processo Digital Rights Ireland, o TJUE considerou que a ausência de um requisito para que os dados sejam conservados no território da UE significa que «[...] não se pode considerar que esteja plenamente garantida a fiscalização, por uma entidade independente, expressamente exigida pelo artigo 8.º, n.º 3, da Carta, do respeito das exigências de proteção e de segurança [...]. Ora, semelhante fiscalização, efetuada com base no direito da União, constitui um elemento essencial do respeito da proteção das pessoas relativamente ao tratamento dos dados pessoais»<sup>29</sup>. Por outras palavras, o TJUE considerou explicitamente, no processo em apreço, que a fiscalização do respeito das exigências de proteção e de segurança por uma entidade independente não pode ser plenamente garantida na ausência de um requisito de conservação dos dados em questão no território da UE. A não exigência de conservação de dados na UE foi uma das considerações que levaram o TJUE a concluir que o legislador da UE tinha excedido os limites impostos pelo respeito do princípio da proporcionalidade à luz dos artigos 7.º e 8.º e do artigo 52.º, n.º 1, da Carta<sup>30</sup>.
103. A necessidade de impor a obrigação de armazenar dados pessoais na UE em determinados casos específicos foi, posteriormente, confirmada e complementada no acórdão Tele 2, no qual o TJUE considerou que «[tendo] em conta a quantidade de dados conservados, o carácter sensível desses dados bem como o risco de acesso ilícito aos mesmos, os prestadores de serviços de comunicações eletrónicas devem, para assegurar a plena integridade e a confidencialidade dos referidos dados, garantir um nível particularmente elevado de proteção e de segurança através de medidas técnicas e de organização adequadas. Em especial, a regulamentação nacional deve prever a conservação no território da União bem como a destruição definitiva dos dados no termo do respetivo período de conservação» (sublinhado nosso)<sup>31</sup>. Uma vez mais, o TJUE sublinhou que, para garantir o nível necessário de segurança e proteção dos dados em questão, a legislação aplicável **deve** exigir que os dados sejam conservados na UE.
104. O CEPD e a AEPD consideram que as conclusões do Tribunal nestes dois acórdãos de referência são igualmente relevantes no contexto da proposta, que se aplicará i) ao tratamento de uma grande quantidade de dados pessoais, ii) que sejam de natureza altamente sensível e iii) para os quais não

---

<sup>29</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 8 de abril de 2014, Digital Rights Ireland Ltd, C-293/12 e C-594/12, EU:C:2014:238, n.º 68. Ver também as conclusões do advogado-geral Pedro Cruz Villalón, apresentadas em 12 de dezembro de 2013, no mesmo processo, n.ºs 78 e 79, constatando que a ausência de uma disposição que preveja a obrigação de armazenar «os dados a conservar, no território de um Estado-Membro, abrangido pela jurisdição de um Estado-Membro» «agrava [...] o risco de uma exploração não conforme às exigências decorrentes do direito ao respeito pela vida privada» e «agrava consideravelmente o risco de estes dados poderem estar acessíveis ou serem divulgados, em violação desta legislação».

<sup>30</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 8 de abril de 2014, Digital Rights Ireland Ltd, C-293/12 e C-594/12, EU:C:2014:238, n.º 69.

<sup>31</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 21 de dezembro de 2016, Tele2 Sverige AB contra Post- och telestyrelsen e Secretary of State for the Home Department contra Tom Watson e o., C-203/15 e C-698/15, EU:C:2016:970, n.º 122. Ver também as conclusões do advogado-geral Henrik Saugmandsgaard Øe, apresentadas em 19 de julho de 2016, Tele2 Sverige AB contra Post- och telestyrelsen e Secretary of State for the Home Department contra Tom Watson e o., C-203/15 e C-698/15, n.ºs 239 a 241.

exista um elemento objetivo que permita concluir que o risco de acesso ilícito é inferior ao identificado no contexto dos acórdãos acima referidos<sup>32</sup>. Concretamente, o CEPD e a AEPD sublinham que a conclusão do Tribunal é tanto mais suscetível de ser aplicável aos dados em apreço se tivermos em conta que os dados de saúde são suscetíveis de serem considerados como ainda mais sensíveis do que os dados de telecomunicações (isto é, os dados em apreço nos dois acórdãos acima referidos).

105. Neste contexto, o CEPD e a AEPD partilham as preocupações do Tribunal no que diz respeito à necessidade de atenuar os riscos de acesso ilícito e supervisão ineficaz no que diz respeito a determinados tipos de dados e a determinados tipos de operações de tratamento. Concretamente, o CEPD e a AEPD observam que, caso a infraestrutura de tratamento esteja situada em Estados-Membros não pertencentes à UE/EEE, o controlo da autoridade de controlo da proteção de dados da UE em relação à conformidade com as regras da UE em matéria de proteção de dados pode nem sempre ser plenamente assegurado.
106. Além disso, o CEPD e a AEPD observam que a Comissão propôs recentemente requisitos de armazenamento de dados noutra contexto: o artigo 17.º, n.º 1, alínea c), da recente proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança da informação nas instituições, órgãos e organismos da União prevê, efetivamente, que «[as] informações [sensíveis não classificadas] são armazenadas e tratadas na União»<sup>33</sup>. De um modo mais geral, o CEPD e a AEPD observam que o direito da UE já contém vários exemplos de atos legislativos em vigor que impõem a conservação de dados pessoais na UE e que normalmente vão até mais longe ao restringirem também as transferências<sup>34</sup>. O CEPD e a AEPD concluem que o direito da UE exige, em determinadas situações específicas, que os dados sejam conservados na UE para atenuar o risco de acesso ilegal e assegurar uma supervisão eficaz.
107. **Em segundo lugar**, o CEPD e a AEPD observam que o artigo 62.º da proposta, relativo ao acesso e às transferências internacionais de dados de saúde eletrónicos não pessoais, refere várias vezes dados de saúde eletrónicos não pessoais «detidos na União», o que parece indicar um pressuposto geral de que esta categoria de dados teria de ser conservada na UE. O CEPD e a AEPD consideram que deve ser adotada a mesma abordagem para dados pessoais abrangidos pelo âmbito de aplicação da proposta,

---

<sup>32</sup> O CEPD e a AEPD observam que este risco de acesso ilegal é de tal ordem que levou a Comissão a dedicar uma disposição específica sobre a matéria no que diz respeito aos dados não pessoais (artigo 62.º da proposta).

<sup>33</sup> Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança da informação nas instituições, órgãos e organismos da União  
COM/2022/119 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>.

<sup>34</sup> Ver, por exemplo, o artigo 6.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/681 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à utilização dos dados dos registos de identificação dos passageiros (PNR) para efeitos de prevenção, deteção, investigação e repressão das infrações terroristas e da criminalidade grave: «Os dados PNR só podem ser conservados, tratados e analisados pela UIP em local ou locais seguros no território dos Estados-Membros»; o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 767/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativo ao Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) e ao intercâmbio de dados entre os Estados-Membros sobre os vistos de curta duração (Regulamento VIS); o artigo 41.º do Regulamento (UE) 2017/2226 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2017, que estabelece o Sistema de Entrada/Saída (SES) para registo dos dados das entradas e saídas e dos dados das recusas de entrada dos nacionais de países terceiros aquando da passagem das fronteiras externas dos Estados-Membros, que determina as condições de acesso ao SES para efeitos de aplicação da lei, e que altera a Convenção de Aplicação do Acordo de Schengen e os Regulamentos (CE) n.º 767/2008 e (UE) n.º 1077/2011 e o artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo ao estabelecimento, ao funcionamento e à utilização do Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II).

já que se afigurar difícil justificar a obrigação de conservar dados de saúde eletrónicos não pessoais na UE, mas sem o mesmo requisito para os dados de saúde eletrónicos pessoais.

108. **Em terceiro lugar**, o CEPD e a AEPD pretendem esclarecer, neste contexto, que a obrigação de armazenar dados pessoais na UE não impede as transferências de dados de saúde eletrónicos pessoais para países terceiros ou organizações internacionais. Na verdade, é possível conciliar um requisito geral de armazenamento de dados pessoais na UE com a autorização de transferências específicas em conformidade com o capítulo V do RGPD (por exemplo, no contexto da investigação científica, participação de cuidados e cooperação internacional). Por conseguinte, o CEPD e a AEPD consideram que a obrigação de armazenar os dados na UE seria proporcionada e não iria além do necessário para alcançar o objetivo prosseguido, que consiste em estabelecer uma salvaguarda adicional com vista a atenuar o risco de acesso ilegal e de supervisão ineficaz dos dados em causa, dada a sua natureza altamente sensível.
109. **Em quarto lugar**, o CEPD e a AEPD observam também que o artigo 63.º da proposta prevê que os Estados-Membros podem manter ou introduzir outras condições, incluindo limitações, nos termos e condições estabelecidos no artigo 9.º, n.º 4, do RGPD. Essas limitações impostas a nível nacional podem incluir a obrigação de armazenar dados na UE. O CEPD e a AEPD chamam a atenção para o facto de essa obrigação já ser aplicável em vários Estados-Membros e consideram provável que vários Estados-Membros imponham ou continuem a impor obrigações semelhantes se a questão não estiver harmonizada a nível da UE.
110. Tendo em conta o que precede, o CEPD e a AEPD consideram fundamental evitar uma abordagem incoerente e fragmentada a nível da UE, que levaria a diferentes graus de proteção dos titulares dos dados, o que seria incompatível com um dos principais objetivos do RGPD<sup>35</sup>. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD consideram que as obrigações adicionais, incluindo o armazenamento de dados de saúde eletrónicos pessoais na UE, devem ser abordadas, tanto quanto possível, a nível da UE, ou seja, na proposta, a fim de assegurar um nível elevado e uniforme de proteção dos titulares dos dados em toda a UE, bem como de preservar o bom funcionamento do mercado interno, em conformidade com o artigo 114.º do TFUE, no qual a proposta se baseia.
111. Por todas as razões acima expostas e tendo devidamente em conta a natureza altamente sensível dos dados pessoais em apreço, **o CEPD e a AEPD consideram que o artigo 63.º da proposta deve impor aos responsáveis pelo tratamento e subcontratantes estabelecidos na UE que tratem dados de saúde eletrónicos pessoais no âmbito de aplicação da proposta a obrigação de armazenar esses dados na UE**. Tal como explicado anteriormente, esta obrigação de armazenar dados de saúde eletrónicos pessoais na UE **não deve prejudicar a possibilidade de transferir dados de saúde eletrónicos pessoais em conformidade com o capítulo V do RGPD**<sup>36</sup>. O CEPD e a AEPD recomendam igualmente que se recorde no preâmbulo que os responsáveis pelo tratamento e os subcontratantes que tratem dados de saúde eletrónicos pessoais continuem sujeitos ao artigo 48.º do RGPD relativo a

---

<sup>35</sup> Ver o considerando 53 do RGPD, relacionado com o artigo 9.º, n.º 4, do RGPD: «Tal não deverá, no entanto, impedir a livre circulação de dados pessoais na União, quando essas condições se aplicam ao tratamento transfronteiriço desses dados».

<sup>36</sup> E contanto que as outras condições do RGPD sejam cumpridas, nomeadamente o artigo 6.º do RGPD relativo à obrigação de licitude do tratamento.

transferências ou divulgações não autorizadas pelo direito da UE e devem cumprir esta disposição em caso de pedidos de acesso provenientes de países terceiros<sup>37</sup>.

## 8.2 Contratos públicos e financiamento da União

112. O CEPD e a AEPD observam que o artigo 60.º da proposta aborda a questão dos requisitos adicionais em matéria de contratos públicos e financiamento da União. O CEPD e a AEPD consideram que as recomendações acima referidas (relativas ao armazenamento de dados na UE e à conformidade com o capítulo 5 e, em especial, com o artigo 48.º do RGPD) seriam mais bem postas em prática se fossem incorporadas numa fase inicial da contratação<sup>38</sup> ou do financiamento de serviços prestados por responsáveis pelo tratamento e subcontratantes estabelecidos na UE que efetuem o tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais.
113. Por conseguinte, **o CEPD e a AEPD recomendam que o artigo 60.º da proposta também refira, como condição para a contratação ou o financiamento de serviços prestados por responsáveis pelo tratamento e subcontratantes estabelecidos na UE que efetuem o tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais, que esses responsáveis pelo tratamento e subcontratantes i) armazenarão esses dados na UE e ii) tenham demonstrado devidamente que não estão sujeitos a legislação de países terceiros incompatível com as regras da UE em matéria de proteção de dados.**

## 8.3 Pontos de contacto nacionais de um país terceiro ou sistemas estabelecidos a nível internacional

114. O CEPD e a AEPD observam que o artigo 13.º, n.º 3, e o artigo 52.º, n.º 5, da proposta preveem a possibilidade de reconhecer que um ponto de contacto nacional de um país terceiro ou um sistema estabelecido a nível internacional cumpre os requisitos de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU). O CEPD e a AEPD recordam que as transferências resultantes da ligação e da utilização de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) e Dados de saúde @ UE (HealthData@EU) devem cumprir o disposto no capítulo V do RGPD.
115. O CEPD e a AEPD observam que o artigo 13.º, n.º 3, e o artigo 52.º, n.º 5, da proposta preveem a possibilidade de reconhecer que um ponto de contacto nacional de um país terceiro ou um sistema estabelecido a nível internacional cumpre os requisitos de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU). O CEPD e a AEPD recordam que as transferências resultantes da ligação e da utilização de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) e Dados de saúde @ UE (HealthData@EU) devem cumprir o disposto no capítulo V do RGPD.
116. Concretamente, o CEPD e a AEPD observam que tanto o artigo 13.º, n.º 3, como o artigo 52.º, n.º 5, da proposta dizem respeito a verificações de conformidade a realizar pela Comissão antes de emitir o

---

<sup>37</sup> Artigo 48.º do RGPD: «As decisões judiciais e as decisões de autoridades administrativas de um país terceiro que exijam que o responsável pelo tratamento ou o subcontratante transfiram ou divulguem dados pessoais só são reconhecidas ou executadas se tiverem como base um acordo internacional, como um acordo de assistência judiciária mútua, em vigor entre o país terceiro em causa e a União ou um dos Estados-Membros, sem prejuízo de outros motivos de transferência nos termos do presente capítulo».

<sup>38</sup> A este respeito, o considerando 78 do RGPD prevê que «[os] princípios de proteção de dados desde a conceção e, por defeito, deverão também ser tomados em consideração no contexto dos contratos públicos». Além disso, o considerando 77 da Diretiva 2014/24/UE relativa aos contratos públicos prevê que «[ao] elaborarem as especificações técnicas, as autoridades adjudicantes deverão ter em conta os requisitos decorrentes do direito da União no domínio da legislação em matéria de proteção de dados, nomeadamente no que respeita à conceção do tratamento de dados pessoais (proteção de dados na conceção)».

ato de execução que determina que um ponto de contacto nacional de um país terceiro ou um sistema estabelecido a nível internacional cumpre os requisitos de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) ou de Dados de saúde @ UE (HealthData@EU). O CEPD e a AEPD observam igualmente que o considerando 26 da proposta, relativo a A minha saúde @ UE (MyHealth@EU), refere a necessidade de estas verificações assegurarem «a conformidade do ponto de contacto nacional com as especificações técnicas, as regras de proteção de dados e outros requisitos [...]». **A este respeito, o CEPD e a AEPD recomendam que se clarifique diretamente, tanto no artigo 13.º, n.º 3, como no artigo 52.º, n.º 5, da proposta que as verificações de conformidade devem garantir que o capítulo V do RGPD será cumprido logo que o ponto de contacto nacional de um país terceiro ou um sistema estabelecido a nível internacional esteja ligado a A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) ou a Dados de saúde @ UE (HealthData@EU).**

## 9 GOVERNAÇÃO E COORDENAÇÃO EUROPEIAS (CAPÍTULO VI)

117. O CEPD e a AEPD observam que o artigo 64.º da proposta cria o Conselho do EEDS, um organismo de coordenação que visa facilitar a cooperação e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros. O CEPD e a AEPD observam que o Conselho do EEDS será composto por representantes das autoridades de saúde digital e dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde de todos os Estados-Membros e que **o Conselho do EEDS será presidido pela Comissão**. Observam também que, em conformidade com a proposta, os representantes do CEPD e da AEPD podem ser convidados para as reuniões em que são debatidas questões relacionadas com a proteção de dados. **O CEPD e a AEPD consideram que os seus representantes devem ser membros permanentes do Conselho do EEDS (e, por conseguinte, não apenas potencialmente convidados) e devem participar em todos os debates sobre questões de proteção de dados pessoais**, a fim de garantir uma interpretação e aplicação coerentes das disposições introduzidas pela proposta no que diz respeito às disposições do RGPD.
118. Além disso, o artigo 65.º, n.º 1, da proposta define as funções do Conselho do EEDS no que diz respeito à utilização primária de dados de saúde eletrónicos. O CEPD e a AEPD assinalam que a Comissão poderá fornecer contribuições escritas e proceder ao intercâmbio de boas práticas sobre questões relacionadas com a aplicação da proposta, nomeadamente no que diz respeito ao disposto nos capítulos II e III da proposta [artigo 65.º, n.º 1, alínea b), subalínea i)] e a outros aspetos da utilização primária de dados de saúde eletrónicos [artigo 65.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii)]. Uma vez que o capítulo II da proposta prevê direitos de proteção de dados semelhantes aos do RGPD (ver n.º 28), o CEPD e a AEPD consideram que o Conselho do EEDS não deve poder emitir contribuições escritas relacionadas com questões de direitos de proteção de dados. Caso contrário, **a proposta corre o risco de introduzir uma divergência na interpretação ou na aplicação dos direitos de proteção de dados** determinados pelo CEPD e pela AEPD. Além disso, o CEPD e a AEPD observam que esta disposição criará insegurança jurídica, o que também seria contrário aos objetivos da proposta de melhorar o funcionamento do mercado interno ao **estabelecer um quadro jurídico uniforme** (considerando 1 da proposta). Além disso, o artigo 65.º, n.º 2, da proposta especifica as funções do Conselho do EEDS no que diz respeito à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos. O CEPD e a AEPD reiteram a sua advertência sobre as competências do Conselho do EEDS de publicar contribuições escritas sobre questões relacionadas com os direitos de proteção de dados no que diz respeito à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos.

119. Além disso, nos termos do artigo 65.º, n.º 1, alínea d), e do artigo 65.º, n.º 2, alínea d), da proposta, o CEPD e a AEPD observam que o Conselho do EEDS poderá partilhar informações sobre riscos e incidentes de proteção de dados relacionados com a utilização primária e secundária de dados de saúde eletrónicos, juntamente com informações relativas ao seu tratamento. **Uma vez mais, o CEPD e a AEPD salientam que a proposta corre o risco de introduzir uma divergência entre o CEPD, a AEPD e o Conselho do EEDS no que diz respeito à identificação ou ao tratamento de violações de dados,** uma vez que o Conselho do EEDS poderá partilhar informações sobre a forma como os incidentes de proteção de dados podem ser tratados. Além disso, existe falta de clareza quanto aos destinatários das informações que o Conselho do EEDS partilhará. De um modo mais geral, o CEPD e a AEPD recomendam ao colegislador que especifique a interação entre o CEPD, a AEPD e o Conselho do EEDS no que diz respeito às questões de proteção de dados, que devem continuar a ser da competência exclusiva das autoridades de proteção de dados.
120. Relativamente ao mesmo capítulo, o CEPD e a AEPD observam que o artigo 66.º da proposta prevê que a Comissão deve criar dois subgrupos com responsabilidade conjunta pelas infraestruturas transfronteiriças A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) e Dados de saúde @ UE (HealthData@EU) (artigos 12.º e 52.º da proposta). **O CEPD e a AEPD observam que o âmbito das funções dos grupos de responsabilidade conjunta não está claramente definido e que estas podem sobrepor-se às funções do Conselho do EEDS** previstas no artigo 65.º da proposta. De um modo mais geral, o CEPD e a AEPD recomendam que a interação entre os diferentes organismos, grupos e organizações mencionados na proposta seja claramente definida.
121. Além disso, o CEPD e a AEPD registam algumas incoerências entre as funções dos subgrupos e o poder da Comissão de adotar atos delegados ou de execução sobre os mesmos temas. Por exemplo, nos termos do artigo 52.º, n.º 13, da proposta, a Comissão pode estabelecer os requisitos, as especificações técnicas e a arquitetura informática de Dados de saúde @ UE (HealthData@EU) por meio de atos de execução, ao passo que um dos dois subgrupos também tomará decisões relativas ao desenvolvimento e ao funcionamento da mesma infraestrutura. **Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam que a interação entre a Comissão e estes subgrupos seja clarificada.**

## 10 DELEGAÇÃO E COMITÉ (CAPÍTULO VII)

122. O capítulo VII da proposta permite à Comissão adotar atos delegados relativos a vários aspetos concretos regulados pela proposta. O CEPD e a AEPD observam, a este respeito, que, independentemente da participação dos Estados-Membros na decisão, o poder de decidir alterar ou alargar algumas das questões essenciais abordadas pela proposta ainda deixa à Comissão uma margem de manobra considerável para alterar ou alargar o âmbito de aplicação da mesma proposta de uma forma suscetível de afetar os direitos de proteção de dados e a competência exclusiva dos Estados-Membros para definirem as suas políticas nacionais de saúde.
123. Concretamente, o CEPD e a AEPD consideram que o artigo 5.º, n.º 2, e o artigo 33.º, n.º 7, da proposta suscitam preocupações, uma vez que a Comissão está habilitada a alterar a lista de categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos a aceder e trocar entre os Estados-Membros para utilização primária, bem como a lista de dados de saúde eletrónicos sujeitos a acesso e disponibilidade obrigatória por terceiros para utilização secundária. Uma vez que qualquer alteração dessas categorias de dados pessoais, nomeadamente categorias especiais de dados, pode exigir uma reavaliação dos riscos para os direitos fundamentais e os interesses das pessoas em causa, estas questões constituem

matérias substantivas que devem ser consideradas como elementos essenciais nos termos do artigo 290.º do TFUE.

124. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD consideram que tais questões não devem ser excluídas do nível legislativo, devendo qualquer restrição dos direitos fundamentais ser claramente prevista, a fim de alcançar a previsibilidade indispensável do instrumento jurídico, ao passo que apenas os campos de dados mais pormenorizados (subcategorias de dados) abrangidos pelas categorias de dados já definidas no artigo 5.º, n.º 1, e no artigo 33.º, n.º 1, da proposta devem ser acrescentados através da adoção de atos delegados.
125. Além disso, o CEPD e a AEPD observam que os critérios previstos no artigo 5.º, n.º 2, alínea b), da proposta para orientar a Comissão na decisão das categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos a acrescentar à lista estabelecida no artigo 5.º, n.º 1, da proposta se afiguram vagos e devem ser mais delimitados<sup>39</sup>.
126. Por último, embora o artigo 67.º, n.º 4, da proposta estabeleça que a Comissão deve consultar os peritos designados por cada Estado-Membro, que podem possuir alguns conhecimentos especializados em questões de proteção de dados, o CEPD e a AEPD recomendam a introdução de uma referência clara ao artigo 42.º do RPDUE, para deixar claro que o CEPD e a AEPD devem ser consultados, se for caso disso, sempre que tais atos delegados sejam propostos.

## 11 DIVERSOS (CAPÍTULO VIII)

127. O CEPD e a AEPD observam que o capítulo VIII da proposta atribui aos Estados-Membros da UE a responsabilidade de estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no regulamento. O CEPD e a AEPD consideram que tal poderá conduzir a inseguranças jurídicas significativas no que diz respeito à correta aplicação das regras estabelecidas pela proposta em diferentes Estados-Membros, devido à diferente determinação da dimensão das sanções, que poderão ter montantes mínimos e máximos significativamente diferentes entre os Estados-Membros. A este respeito, o CEPD e a AEPD observam que devem ser estabelecidas regras harmonizadas em matéria de sanções, a fim de assegurar uma aplicação justa e segura, nomeadamente no contexto dos processos transfronteiriços.
128. Para terminar, o CEPD e a AEPD observam que, em conformidade com as observações anteriores sobre a autocertificação dos sistemas de RSE, os períodos de avaliação e de revisão previstos no artigo 70.º da proposta são demasiado longos para assegurar a correta aplicação de forma atempada.

---

<sup>39</sup> Os critérios referem-se às categorias «utilizadas num número significativo de sistemas de RSE utilizados nos Estados-Membros», de acordo com as informações mais recentes.

Pela Autoridade Europeia para a Proteção de Dados

A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados

(Wojciech Wiewiorowski)

Pelo Comité Europeu para a Proteção de Dados

A Presidente

(Andrea Jelinek)

---

<sup>1</sup> Por exemplo, não é claro se os fabricantes seriam abrangidos por esta categorização.