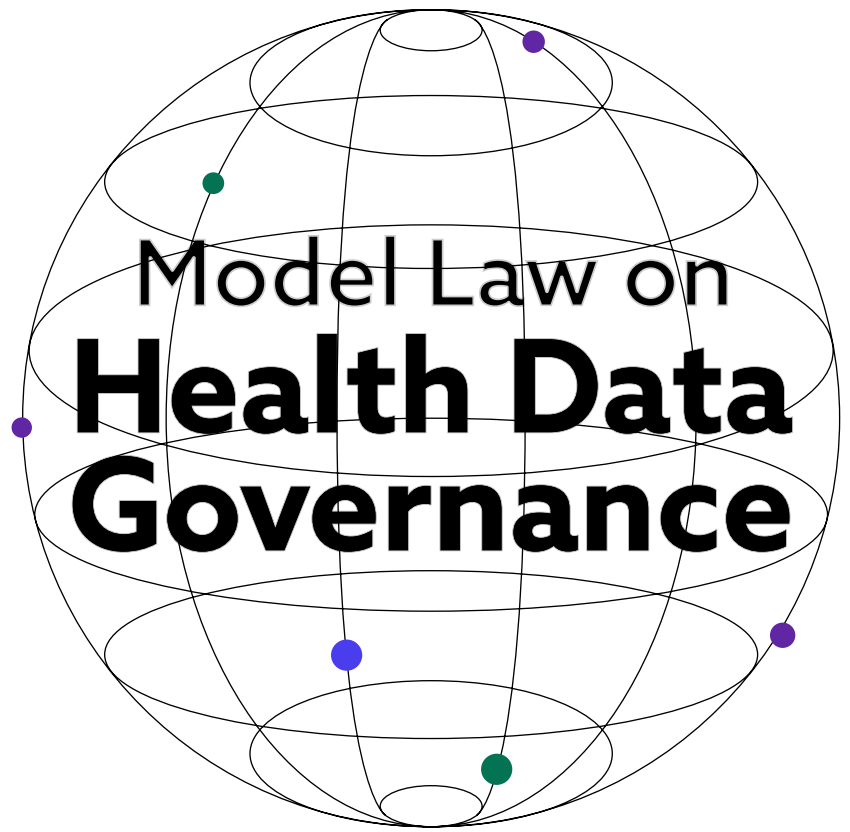


Proposta de lei sobre a **governança dos dados de saúde**

Projeto de consulta pública

PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DE 7 A 30 DE ABRIL DE 2024



Entidade responsável: Transform Health

Rascunho de: Dr Marietjie Botes, Paul Esselaar, Prof Donrich Thaldar

Versão publicada: 6 Abril 2024

PREFÁCIO

À proporção que a produção de dados de saúde digitais cresce exponencialmente, é necessário salvaguardar os direitos individuais e comunitários, promovendo simultaneamente um ambiente de confiança, inovação e acesso equitativo. O advento de tecnologias sofisticadas transformou o panorama da gestão e utilização dos dados de saúde, exigindo um quadro jurídico que seja simultaneamente resistente e adaptável ao ecossistema de saúde digital em constante evolução.

Objetivo do presente ato legislativo

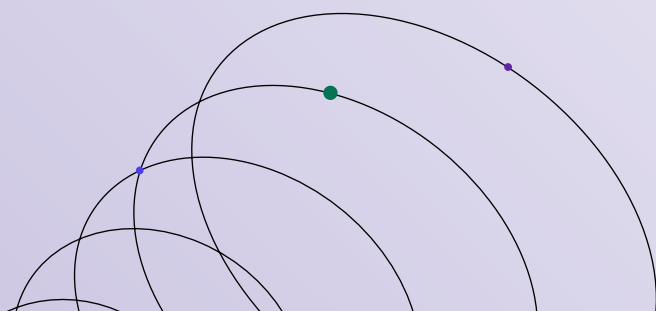
Este modelo de lei visa estabelecer um **delicado equilíbrio entre a proteção dos dados de saúde pessoais e comunitários** e a facilitação da sua utilização para um maior benefício público, assegurando que os progressos na utilização dos dados de saúde estão ancorados em princípios de equidade, justiça e respeito pelos direitos humanos. Ao estabelecer direitos, responsabilidades e salvaguardas claros, este modelo de lei pretende promover um ambiente em que os **dados de saúde possam ser utilizados como uma força para o bem**, impulsionando melhorias nos cuidados de saúde, na investigação e nas políticas de saúde pública. Também responde aos desafios e oportunidades apresentados pelas tecnologias emergentes, assegurando que a inovação na utilização dos dados de saúde não seja feita à custa dos direitos humanos fundamentais.

Embora esta Lei Modelo se destine a criar um quadro para a governação dos dados de saúde, exigirá a publicação de legislação subsidiária para fornecer mais pormenores - adaptados à cultura e ao contexto de um país específico. Além disso, pode ser necessário um organismo regulador para gerir a governação dos dados relativos à saúde através de diferentes instrumentos jurídicos.

Fornecimento de orientação legislativa e texto de referência (não prescritivo)

A finalidade principal desta lei-modelo é **oferecer orientação aos países que pretendam integrar os seus princípios e normas (ou secções relevantes da mesma) na sua legislação nacional existente ou desenvolver novas leis onde e se necessário. Foi elaborado para ser não prescritivo e permite flexibilidade e adaptabilidade aos contextos e necessidades locais.** Serve de orientação legislativa de referência e de texto de exemplo para ajudar os países nos seus esforços para reforçar as suas leis e quadros nacionais relativos à governação dos dados de saúde. Diferentes partes da Lei Modelo podem ser inseridas em diferentes leis existentes ou implementadas como uma única lei de governação dos dados de saúde, dependendo do contexto nacional.

A lei proporciona uma estrutura de base para a gestão ética, a proteção e a utilização dos dados relativos à saúde, sublinhando o equilíbrio entre os direitos individuais à privacidade e os benefícios colectivos da utilização dos dados relativos à saúde. Ao fixar princípios e normas fundamentais, procura promover uma abordagem harmonizada da governação dos dados relativos à saúde que respeite as diferentes realidades jurídicas, culturais e sociais das diferentes nações.



Benefícios de uma lei-modelo

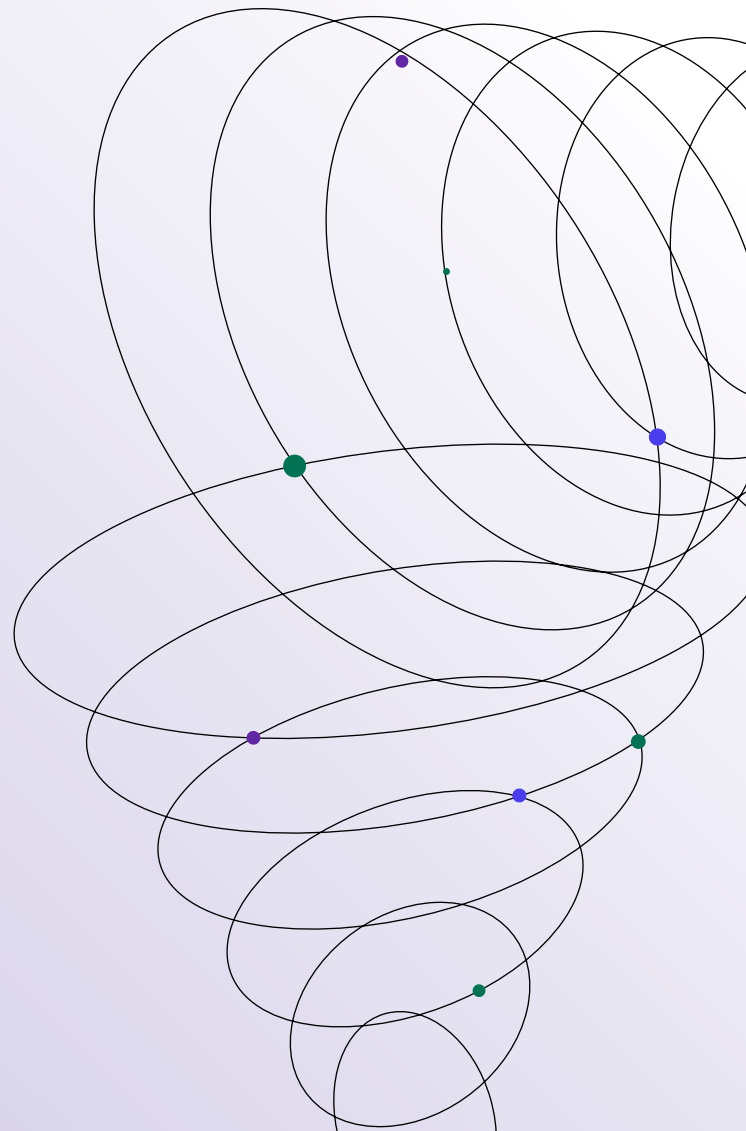
Se os princípios fornecem orientações gerais, um modelo de lei estabelece disposições legais, definições e mecanismos específicos que podem ser diretamente incorporados ou adaptados para se enquadrarem nas leis nacionais existentes. **Um projeto de lei pode abordar mais eficazmente questões complexas relacionadas com os direitos dos dados, a privacidade e o consentimento**, proporcionando vias legais claras para a aplicação e o cumprimento. Isto proporciona uma maior proteção aos indivíduos e às comunidades e uma base jurídica mais sólida para gerir os dados de saúde de forma ética e responsável.

A Lei de Modelo constitui a base para um quadro global de governação dos dados relativos à saúde, cuja aprovação pelos governos através de uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde (AMS)

permitiria criar um consenso entre os países em torno dos princípios e normas fundamentais que devem ser abordados na legislação e regulamentação nacionais para uma governação eficaz e equitativa dos dados relativos à saúde. Isto permitirá que os Estados-Membros discutam, avaliem e, em última análise, adotem esta lei modelo. Apesar de uma resolução da WHA não ter autoridade legislativa direta sobre os países, pode influenciar a política de saúde mundial e estabelecer consensos entre os países. O efeito prático da aprovação de uma resolução da AMS para os países incluiria práticas normalizadas de governação dos dados de saúde, o fornecimento de orientações e melhores práticas para os países seguirem ao desenvolverem os seus próprios quadros de governação dos dados de saúde, a facilitação da interoperabilidade entre os sistemas de saúde e a partilha de dados além-fronteiras, a proteção dos direitos individuais e comunitários e uma maior colaboração entre os países na partilha de dados para fins de investigação, vigilância e intervenções de saúde pública, reduzindo simultaneamente a ambiguidade e a variação de interpretação que podem surgir apenas com base nos princípios.

A lei de proteção de informações deve existir

Este projeto de lei funciona com base no pressuposto de que **os países já possuem uma lei de proteção de dados existente ou um quadro regulamentar de proteção de dados** para garantir que complementa e melhora as estruturas jurídicas atuais, em vez de entrar em conflito com elas ou duplicar esforços. Reconhecendo o facto de que a maturidade das infra-estruturas de saúde digital e dos quadros regulamentares pode diferir de país para país, este modelo de lei também tenta abordar as variações a este respeito. Ele reconhece as bases lançadas por estes quadros ao estabelecerem princípios fundamentais de proteção de dados e visa desenvolver estas bases com uma atenção especializada aos aspectos e desafios únicos dos dados relativos à saúde.

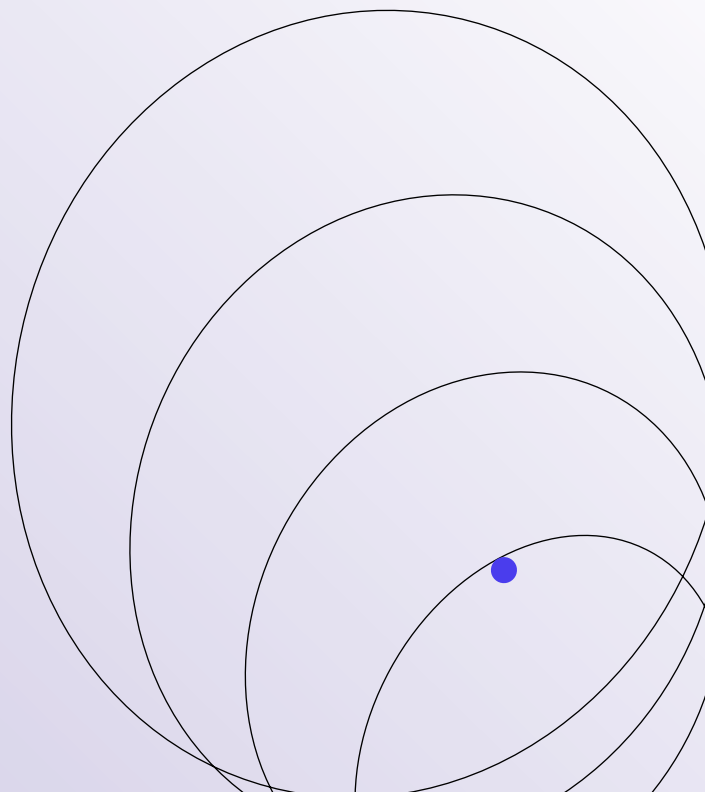


Seleção de uma Lei Modelo como instrumento

Em relação a instrumentos regulamentares conexos, tais como orientações, políticas ou mesmo listas de verificação, a lei-modelo foi a convenção preferida para a aquisição de bens, construção e serviços¹ e para a regulamentação do comércio eletrónico internacional.² Por exemplo, em 1993/1994, foi adoptada a Lei-Modelo da UNCITRAL sobre a aquisição de bens, construção e serviços, que constitui um modelo para a reforma dos sistemas regulamentares em matéria de contratos públicos. Em 2004, este modelo foi atualizado para acompanhar as mudanças nas práticas de aquisição mais recentes, os contratos públicos electrónicos e a necessidade crescente de harmonização com outras normas internacionais. Do igual modo, no contexto da governação dos dados relativos à saúde, as vantagens da utilização de um "modelo" de lei modelo em relação a qualquer outro instrumento regulamentar são as seguintes:

- **Liberdade:** As leis-modelo são projectadas para fornecer um quadro flexível que pode ser adaptado aos sistemas jurídicos de diferentes países. Esta maleabilidade permite que as jurisdições adaptem a lei às suas necessidades específicas, sem deixar de manter a coerência com as normas internacionais.
- **Harmonização:** As leis-modelo ajudam a harmonizar as leis em diferentes jurisdições. Ao fornecer um quadro comum, as leis-modelo ajudam a reduzir as incoerências jurídicas e os impedimentos à partilha internacional de dados de saúde.
- **Transparência:** Os modelos de lei podem simplificar o processo legislativo ao fornecerem um modelo pronto a utilizar pelos legisladores. Isto pode poupar tempo e recursos em comparação com a redação de nova legislação de raiz.
- **Cooperação internacional:** As leis-modelo promovem a colaboração internacional ao fornecerem uma base para os países trabalharem em conjunto no desenvolvimento de normas jurídicas comuns. Esta forma de cooperação é essencial para abordar questões globais como o comércio eletrónico e a governação dos dados de saúde, em que as transacções transfronteiriças e a partilha de dados são comuns.
- **Garantia jurídica:** Ao adotar uma lei-modelo, os países podem beneficiar de uma maior garantia jurídica na sua governação dos dados relativos à saúde. Isto pode ajudar a criar confiança entre indivíduos, comunidades, geradores de dados de saúde e titulares de dados de saúde, levando a uma maior confiança no espaço de governação dos dados de saúde.

Em termos gerais, uma lei modelo representa uma abordagem prática e eficaz para regulamentar áreas complexas como a governação dos dados de saúde, proporcionando um equilíbrio entre harmonização e flexibilidade que pode acomodar os diversos ordenamentos jurídicos e interesses dos diferentes países.



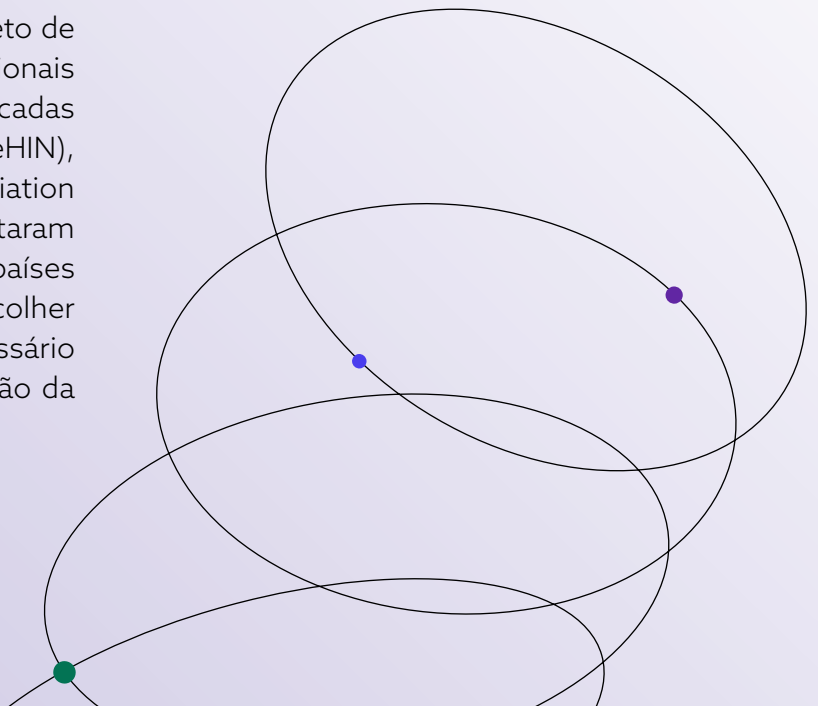
Evolução da lei-modelo

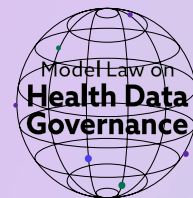
Este modelo de lei baseou-se nos [princípios de governação dos dados de saúde baseados na equidade e nos direitos](#), na [Recomendação da OCDE sobre a Governação dos Dados de Saúde](#), no [Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia \(RGPD\)](#), na [Lei sobre a Portabilidade e Responsabilização dos Seguros de Saúde \(HIPAA\)](#), nas [normas emitidas pela Organização Internacional de Normalização \(ISO\) 27799](#), na [Convenção 108 do Conselho da Europa](#), nas Orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre a Privacidade e a Proteção de Dados nos Sistemas de Informação de Saúde, as [Orientações Éticas Internacionais para a Investigação relacionada com a Saúde envolvendo Seres Humanos \(Orientações CIOMS\)](#), as [Orientações e Recomendações da OCDE sobre a Governação dos Dados de Saúde](#), as [Resoluções da Comissão Internacional para a Proteção de Dados e da Privacidade \(ICDPPC\)](#), a [Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência \(CRPD\)](#) e a [Carta dos Dados de Saúde da Parceria Global para o Desenvolvimento Sustentável de Dados](#), entre outros compromissos e melhores práticas nacionais, regionais e internacionais. A consulta também se baseou em análises do panorama legislativo e regulamentar nacional de mais de 30 países, bem como numa análise da literatura, estratégias, relatórios e instrumentos relevantes. O processo que levou à elaboração do projeto de consulta também incluiu sete consultas regionais com várias partes interessadas convocadas pela Asia eHealth Information Network (AeHIN), the Pan African Health Informatics Association (HELINA) e pela RECAINSA, que consultaram cerca de 500 partes interessadas de 65 países para aprender com as experiências e recolher ideias e perspectivas sobre o que é necessário para reforçar a legislação e a regulamentação da governação dos dados de saúde.

Procedimento de consultoria

O esboço de consulta desta Lei Modelo foi moldado pelos contributos do grupo de trabalho da Iniciativa Emblemática do CDC África sobre Governação de Dados de Saúde e do grupo de trabalho Transform Health Policy Circle and Health Data Governance. Foi instituído um grupo consultivo para fornecer orientação especializada e feedback sobre o projeto, que inclui representantes da ETH Zürich (Health Ethics and Policy Lab, Institut für Politikwissenschaft (Departamento de Ciência Política), Instituto De Efectividad Clínica Y Sanitaria (IECS), OCDE, Palladium Group, PharmAccess, Resolve to Save Lives, Transform Health, Universidade de Copenhaga (Departamento de Saúde Pública), Universidade de St. Gallen (HSG) e Organização Mundial da Saúde (OMS).

Foi organizado um período de consulta pública sobre o projeto de Lei-Modelo entre 7 e 30 de abril de 2024, com o objetivo de recolher as reacções das partes interessadas e dos peritos para reforçar o projeto e criar consenso, alinhamento e apoio. O referido período de consulta incluiu [acrescentar pormenores], que contou com contributos de [acrescentar] partes interessadas de [acrescentar] países/constituições. [mais pormenores do período de consulta pública a acrescentar]





INDICE

1 .OBJETIVO	6
2. DEFINIÇÕES	7
3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO	8
4. EXCLUSÕES	8
5. INTERPRETAÇÃO	8
6. TRIBUNAL DA IGUALDADE DOS DADOS DE SAÚDE	9
7. PORTABILIDAD DEL HISTORIAL MÉDICO ELECTRÓNICO	10
8. DERECHOS DE LAS COMUNIDADES SOBRE SUS DATOS DE SALUD COMUNITARIA	11
9. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DOS GERADORES DE DADOS RELATIVOS À SAÚDE	12
10. PROIBIÇÃO DE NOVA IDENTIFICAÇÃO	12
11. UTILIZAR DADOS RELATIVOS À SAÚDE NO INTERESSE PÚBLICO	13
12. PANDEMIAS SANITÁRIAS E OUTRAS EMERGÊNCIAS SANITÁRIAS	14
13. TECNOLOGIAS EMERGENTES	15
14. FEEDBACK, CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DOS DENUNCIANTES	16
15. RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS E DIREITO DE RECURSO	16
16. INFRACÇÕES	17
17. SANÇÕES	18
18. LEGISLAÇÃO SUBSIDIÁRIA	18
19. REVISÃO	19
20. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	19
21. TÍTULO ABREVIADO E INÍCIO DE VIGÊNCIA	19
APÊNDICE A: ALTERAÇÕES À LEGISLAÇÃO SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS	20

1. OBJETIVO

A referida lei visa completar a [Lei da Protecção de Dados] existente, a fim de criar um quadro jurídico equilibrado e eficaz para a governação dos dados relativos à saúde, que respeite e proteja a privacidade e os direitos individuais, permitindo simultaneamente a utilização benéfica dos dados relativos à saúde em benefício da sociedade, como a investigação, a inovação, a elaboração de políticas, a segurança dos doentes, a medicina personalizada, as estatísticas oficiais ou as actividades regulamentares. Além disso, o seu objetivo é melhorar o funcionamento da governação mundial dos dados relativos à saúde, estabelecendo um quadro jurídico uniforme, em especial para o desenvolvimento, a comercialização e a utilização de dados relativos à saúde, em conformidade com as normas e os princípios mundiais. Mais especificamente, este modelo de lei tem por objetivo:

- a. **Protecção dos interesses de propriedade dos dados relativos à saúde:** Garantir que os direitos de propriedade sobre os dados relativos à saúde das pessoas que recolhem e geram dados relativos à saúde sejam reconhecidos e protegidos, de modo a criar um ambiente favorável à investigação e à inovação.
- b. **Proteger os processos de saúde:** Estabelecer protecções e garantias abrangentes e sólidas para os dados pessoais de saúde, assegurando a privacidade, a integridade e a segurança desses dados contra o acesso, a utilização, a divulgação, a alteração e a destruição não autorizados.
- c. **Fomentar a transparência e a responsabilização:** Exigir transparência na recolha, utilização, acesso, armazenamento, partilha e eliminação dos dados relativos à saúde e responsabilizar os indivíduos, as comunidades, os responsáveis pelo tratamento dos dados e os geradores de dados relativos à saúde envolvidos no tratamento e na gestão dos dados relativos à saúde pelo cumprimento da presente lei.
- d. **Favorecer a utilização ética dos dados relativos à saúde:** Promover a recolha, a análise e a utilização éticas, o acesso, o armazenamento e a eliminação de dados relativos à saúde para o planeamento e a prestação de cuidados de saúde, a vigilância das doenças, a saúde pública, a investigação e a inovação, assegurando que essas actividades sejam realizadas no respeito dos direitos individuais e comunitários e sejam do interesse público.
- e. **Aumentar os resultados da saúde pública e individual:** Tirar partido dos dados relativos à saúde para melhorar as políticas de saúde pública, melhorar a eficácia e a eficiência do planeamento e da orçamentação da saúde, melhorar a qualidade e a eficiência dos cuidados de saúde, assegurando simultaneamente que os benefícios da utilização dos dados relativos à saúde sejam distribuídos equitativamente por toda a sociedade.
- f. **Fomentar a investigação e a inovação no domínio da saúde:** Promover um ambiente que apoie a investigação e a inovação no domínio da saúde, estabelecendo regras claras para a utilização ética dos dados relativos à saúde na investigação, no desenvolvimento de tecnologias médicas e noutras actividades científicas conexas.
- g. **Preservar os direitos individuais e comunitários:** Assegurar a protecção dos direitos dos indivíduos e das comunidades em relação aos seus dados de saúde, incluindo o direito de acesso, correção e controlo da utilização da sua informação pessoal de saúde.
- h. **Promoção da literacia em matéria de dados:** Incentivar o desenvolvimento da sensibilização e da literacia em matéria de dados de saúde entre o público e as partes interessadas.
- i. **Estabelecer mecanismos de governação e supervisão:** Criar estruturas de governação e mecanismos de supervisão eficazes para garantir que os dados relativos à saúde são geridos de acordo com os deveres e obrigações estabelecidos na presente lei e para resolver quaisquer violações ou desafios que surjam.
- j. **Adaptar-se aos avanços tecnológicos:** Fornecer um quadro jurídico flexível e adaptável que possa acomodar os futuros avanços tecnológicos na recolha, análise e utilização de dados de saúde, garantindo que a lei permanece relevante e eficaz num cenário digital em rápida evolução.

2. DEFINIÇÕES

Na atual Lei, a menos que o contexto indique claramente o contrário, os seguintes termos têm os significados correspondentes:

- a. **"Anonimização"** é o processo de transformação irreversível de dados pessoais numa forma em que a pessoa a quem os dados se referem não pode ser identificada, direta ou indiretamente, permitindo simultaneamente que os dados sejam utilizados para fins legítimos.
- b. **"Comunidade"** um conjunto de pessoas singulares que partilham uma localização geográfica, um património, uma cultura ou uma identidade social comuns e que contribuem coletivamente para os dados relativos à saúde, incluindo, entre outros, as comunidades indígenas, os grupos de doentes com problemas de saúde específicos e as populações de uma área geográfica definida.
- c. **"Dados de saúde comunitários"** dados de saúde que contêm informações significativas para a identidade, o património, as práticas culturais ou a saúde colectiva de uma comunidade no seu conjunto.
- d. **"Responsável pelo tratamento"** a pessoa responsável pela determinação das finalidades e dos meios de tratamento dos dados relativos à saúde.
- e. **"Registo médico eletrónico"** uma coleção digital do historial médico de um paciente, tratamentos, diagnósticos, resultados de testes laboratoriais, imunizações e outras informações relacionadas com a saúde mantidas e conservadas por um prestador de cuidados de saúde.
- f. **Por "profissional de saúde"** entende-se qualquer pessoa que ofereça serviços de saúde, incluindo os profissionais de saúde, tal como regulamentado por [legislação pertinente que regulamenta os profissionais de saúde], e qualquer instalação, como hospitais, clínicas e outras instituições, que prestem serviços de saúde, como tratamentos e diagnósticos, com ou sem fins lucrativos.
- g. **"Dados relativos à saúde"** informações relacionadas com a saúde humana, independentemente do facto de esses dados poderem ou não identificar essa pessoa, e incluem dados pessoais, dados populacionais, dados de instalações e dados de sistemas relacionados com a saúde humana.
- h. **"Produtor de dados de saúde"** uma pessoa que recolhe ou gera dados de saúde e armazena esses dados de saúde em formato digital.
- i. **"Dados pessoais de saúde"** os dados de saúde relativos a uma pessoa singular identificada ou identificável; é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, um identificador em linha ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular.
- j. **"Processamento"** qualquer operação, atividade ou conjunto de operações, efectuadas por meios automáticos ou não, relativas a dados de saúde.
- k. **"Pseudonimização"** o Tratamento de dados pessoais relativos à saúde de forma a que os dados pessoais relativos à saúde deixem de poder ser atribuídos a uma pessoa singular específica sem recorrer a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais relativos à saúde não sejam atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável.
- l. **"Re-identificação"** o processo através do qual a informação é atribuída a dados não identificados, a fim de identificar a pessoa a quem os dados não identificados dizem respeito.
- m. **"Regulador"** o organismo responsável pela regulamentação da [lei da proteção de dados]
- n. **"Tribunal"** o Tribunal para a Equidade dos Dados de Saúde, criado pela presente lei na secção 6.

3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1. A lei aplica-se a todas as pessoas, singulares ou colectivas, envolvidas na recolha, produção, tratamento, armazenamento, utilização, acesso, partilha e eliminação de dados relativos à saúde em [País/Jurisdição]. Isto inclui, mas não se limita a, prestadores de cuidados de saúde, companhias de seguros de saúde, empresas de tecnologias da informação no domínio da saúde, detentores de dados de investigação no domínio da saúde e quaisquer outras organizações que processem ou giram dados de saúde.
2. A presente lei abrange a saúde e os dados relativos à saúde relacionados com a saúde

física ou mental de um indivíduo ou de uma comunidade, incluindo o historial médico, os diagnósticos, as informações sobre tratamentos, os dados genéticos e outros dados considerados sensíveis ao abrigo da presente lei. Isto inclui os formatos digitais e não digitais dos dados relativos à saúde.

3. A presente lei aplica-se ao tratamento de dados relativos à saúde no [País/Jurisdição], incluindo o tratamento desses dados por titulares de dados relativos à saúde situados fora do [País/Jurisdição], se os dados disserem respeito a indivíduos e/ou comunidades no [País/Jurisdição].

4. EXCLUSÕES

A presente lei não se aplica a:

- a. aos dados relativos à saúde recolhidos, tratados, armazenados ou utilizados para actividades pessoais ou domésticas sem ligação a um contexto público ou profissional;
- b. Dados de carácter pessoal que não sejam dados relativos à saúde;
- c. Dados de saúde que sejam requeridos por um organismo público e que se destinem a apoiar a identificação e o financiamento de actividades terroristas e conexas, o branqueamento de capitais, a defesa ou a segurança pública;
- d. A expressão jornalística, literária ou artística, desde que o Tribunal ou um tribunal tenha competência para determinar se o direito à liberdade de expressão prevalece sobre os direitos dos indivíduos ou das comunidades sobre os seus dados relativos à saúde, tal como estabelecido na presente lei;
- e. As atribuições judiciais de um tribunal.

5. INTERPRETAÇÃO

A presente lei utiliza pronomes possessivos em relação aos dados relativos à saúde com o objetivo de indicar que esses dados dizem respeito e identificam o indivíduo ou a comunidade em causa; não deve ser interpretada como indicando posse ou propriedade legal.



6. TRIBUNAL DA IGUALDADE DOS DADOS DE SAÚDE



1. A lei estabelece o Tribunal para a Equidade dos Dados de Saúde (o "Tribunal") para julgar questões relacionadas com a governação, a utilização e a proteção dos dados de saúde em [País/Jurisdição].
2. O objetivo do Tribunal é garantir a resolução justa, transparente e eficiente dos litígios que surjam ao abrigo da [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados de Saúde] e supervisionar as questões relacionadas com a utilização ética, a privacidade e a segurança dos dados de saúde.
3. O Tribunal tem competência sobre todas as questões que surjam no âmbito da [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados de Saúde], incluindo litígios entre a Entidade Reguladora, indivíduos, comunidades, titulares de dados de saúde e proprietários de dados de saúde e a imposição de sanções por infracções.
4. O Tribunal tem poderes para ouvir casos, tomar decisões, ordenar medidas correctivas, impor sanções e tomar quaisquer outras medidas consideradas necessárias para aplicar as disposições da [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados de Saúde].
5. O Tribunal será constituído por [um número especificado] de membros, incluindo um presidente, com conhecimentos especializados em gestão de dados de saúde, direito, ética e tecnologia.
6. Os deputados do Tribunal são nomeados por [a autoridade investida do poder de nomeação] por um período de [número] anos, renovável uma vez. A seleção basear-se-á na competência e integridade demonstradas.
7. O Tribunal adopta os seus próprios procedimentos para a instrução dos processos, em conformidade com os princípios da justiça natural e da equidade. Os processos podem ser conduzidos pessoalmente, por escrito ou por via eletrónica, consoante o caso.
8. As deliberações do Tribunal podem ser objeto de recurso para [o órgão jurisdicional superior] no prazo de [número] de dias a contar da decisão, sobre questões de direito ou erros de competência.
9. As decisões do Tribunal são vinculativas e têm força executiva. O não cumprimento de uma decisão do Tribunal constitui uma infração nos termos da [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados de Saúde].
10. O Tribunal deve publicar relatórios anuais sobre as suas actividades, decisões e o estado da governação dos dados de saúde no [País/Jurisdição], respeitando as obrigações de confidencialidade e privacidade.
11. O Tribunal será fundado por [fonte de financiamento] e terá acesso aos recursos, ao pessoal e às instalações necessários para o desempenho efetivo das suas funções.
12. Os titulares de dados de saúde, as comunidades, os indivíduos e os proprietários de dados de saúde têm o direito de recorrer das decisões tomadas pelas autoridades reguladoras relativamente à determinação de infracções e à imposição de sanções, através de revisão judicial ou de outros mecanismos legais previstos na lei.
13. Para além das penalizações, os infractores podem ser obrigados a restituir os titulares dos dados afectados, compensando-os por quaisquer danos causados pela infração.
14. O Tribunal pode igualmente ordenar medidas de reparação, incluindo a implementação de medidas específicas para retificar as violações e prevenir a sua recorrência.
15. Na definição das sanções, devem ser tidos em conta factores agravantes, como a dimensão da infração, a sensibilidade dos dados envolvidos e a vulnerabilidade das pessoas em causa, e podem ser considerados factores atenuantes, como a denúncia voluntária de infracções, a cooperação com as investigações e as medidas tomadas para evitar futuras infracções, a fim de reduzir o montante dos danos atribuídos aos requerentes.

7. TRANSMISSIBILIDADE DOS REGISTOS MÉDICOS ELECTRÓNICOS

1. Todas as pessoas singulares têm direito à privacidade dos seus dados pessoais de saúde, tal como previsto em [legislação em vigor em matéria de proteção de dados].
2. Além disso, as pessoas singulares têm direito à portabilidade dos registos clínicos electrónicos, o que significa que um prestador de cuidados de saúde que detenha um registo clínico eletrónico de uma pessoa singular deve, a pedido desta, transferir o seu registo clínico eletrónico para outro prestador de cuidados de saúde específico, situado em [País/Jurisdição] ou num país estrangeiro, transferir sem demora uma cópia desse registo clínico eletrónico para o prestador de cuidados de saúde especificado.
3. A entidade reguladora, tendo em conta as normas internacionais, estabelecerá normas para a interoperabilidade dos registos médicos electrónicos nas orientações.



8. DIREITOS DAS COMUNIDADES SOBRE OS SEUS DADOS DE SAÚDE COMUNITÁRIOS

1. Para efeitos da presente lei, a comunidade actuará através do seu organismo representativo.
2. A [autoridade nacional competente] estabelecerá mecanismos transparentes na legislação subsidiária no que respeita:
 - a. aos critérios para que uma pessoa ou pessoas sejam reconhecidas como o órgão representativo de uma comunidade para efeitos da presente lei, e
 - b. ao apoio ao funcionamento efetivo dos órgãos representativos.
3. O Responsável pelo tratamento só pode tratar os dados de saúde de uma comunidade se esta tiver dado o seu acordo a esse tratamento.
4. Uma comunidade pode dar o seu consentimento sob quaisquer condições, incluindo a de receber benefícios específicos, desde que essas condições não sejam contrárias a qualquer outra norma jurídica.
5. A [autoridade nacional competente] estabelecerá directrizes para as condições adequadas previstas na subsecção (4).
6. O consentimento de uma comunidade para o tratamento dos seus dados de saúde não substitui nem diminui de forma alguma os direitos dos membros individuais da comunidade nos termos da [legislação em vigor em matéria de proteção de dados].
7. Qualquer pessoa pertencente a uma comunidade que não concorde com a decisão do órgão de representação dessa comunidade relativamente ao tratamento dos dados de saúde da sua comunidade tem o direito de apresentar uma petição ao órgão de representação para que este altere a sua posição e, se o desacordo não for resolvido na sequência da petição, de recorrer ao Tribunal para que este reveja a decisão do órgão de representação nos termos de [legislação de direito administrativo em vigor / dos princípios de direito comum da justiça administrativa].
8. O Responsável pelo tratamento deve garantir a integridade e a confidencialidade dos dados relativos à saúde comunitária na sua posse ou sob o seu controlo, adoptando medidas técnicas e organizativas adequadas e razoáveis para evitar :
 - a. a perda, danificação ou destruição não autorizada dos dados relativos à saúde da comunidade; e
 - b. o acesso ou o tratamento ilícito dos dados relativos à saúde da comunidade.



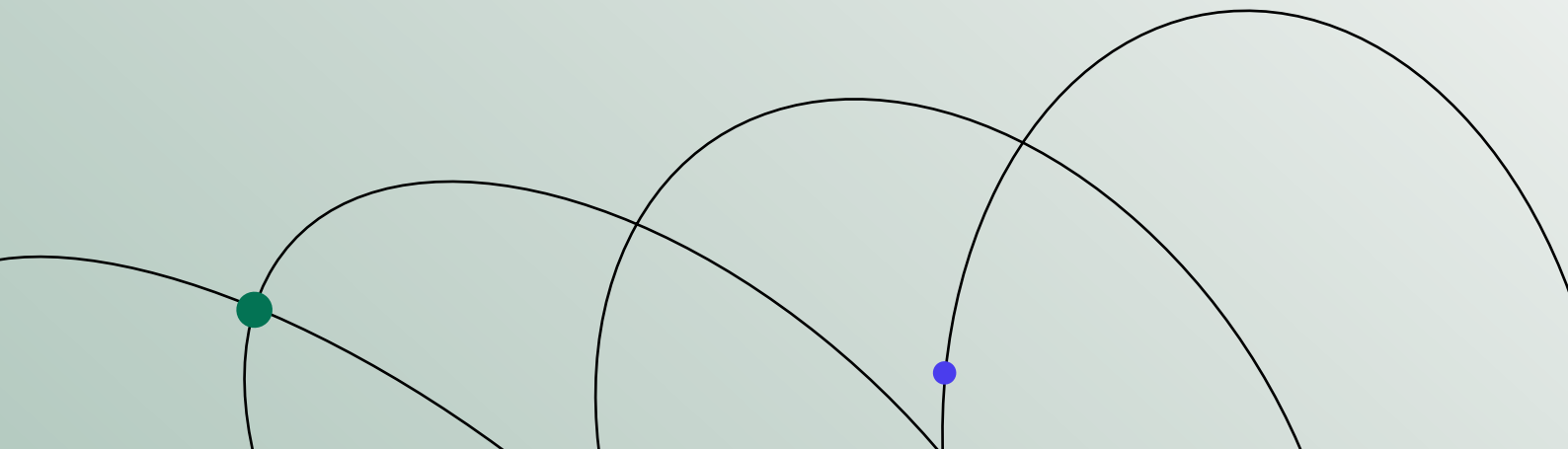
9. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DOS GERADORES DE DADOS RELATIVOS À SAÚDE

Em virtude da recolha ou geração de dados de saúde e do armazenamento desses dados em formato digital, um gerador de dados de saúde obtém direitos de propriedade sobre as instâncias digitais que contêm esses dados de saúde, direitos esses que são livremente transferíveis, desde que:

- a. Se esses direitos de propriedade estiverem em conflito com os direitos de privacidade de uma pessoa singular, tal como previsto na secção 7, os direitos de privacidade da pessoa singular prevalecerão sobre esses direitos de propriedade na medida do conflito.
- b. O mesmo é aplicável, *mutatis mutandis*, se esses direitos de propriedade estiverem em conflito com os direitos de uma comunidade, tal como previsto na secção 8.
- c. Quando uma pessoa que detenha quaisquer direitos de propriedade, tal como contemplado na presente subsecção, tiver deveres nos termos da [legislação em vigor em matéria de proteção de dados], essa pessoa deve fazer valer esses direitos de propriedade para cumprir esses deveres.

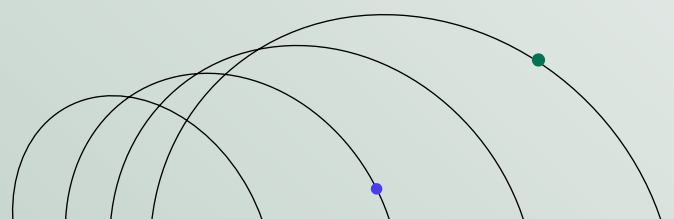
10. PROIBIÇÃO DE NOVA IDENTIFICAÇÃO

1. Ninguém que obtenha, possua ou tenha acesso a dados pessoais de saúde anonimizados ou pseudonimizados pode intencionalmente realizar qualquer ação com o objetivo ou o efeito de voltar a identificar os referidos dados.
2. Esta obrigação não se aplica às pessoas autorizadas pelo gerador de dados de saúde ou pelo Tribunal com o único objetivo de testar a solidez dos processos de anonimização ou pseudonimização.
3. Qualquer indivíduo que, no decurso das suas actividades legítimas, descubra uma vulnerabilidade que possa permitir a reidentificação de dados pessoais de saúde anonimizados ou pseudonimizados deve comunicar essa vulnerabilidade ao gerador de dados de saúde e à autoridade reguladora no prazo de [prazo especificado].
4. Ao ser informado dos potenciais riscos de reidentificação, o gerador de dados de saúde avaliará os riscos, aplicará as garantias adequadas e, se necessário, procederá a uma reavaliação dos processos de anonimização ou pseudonimização para reforçar as medidas de proteção dos dados.

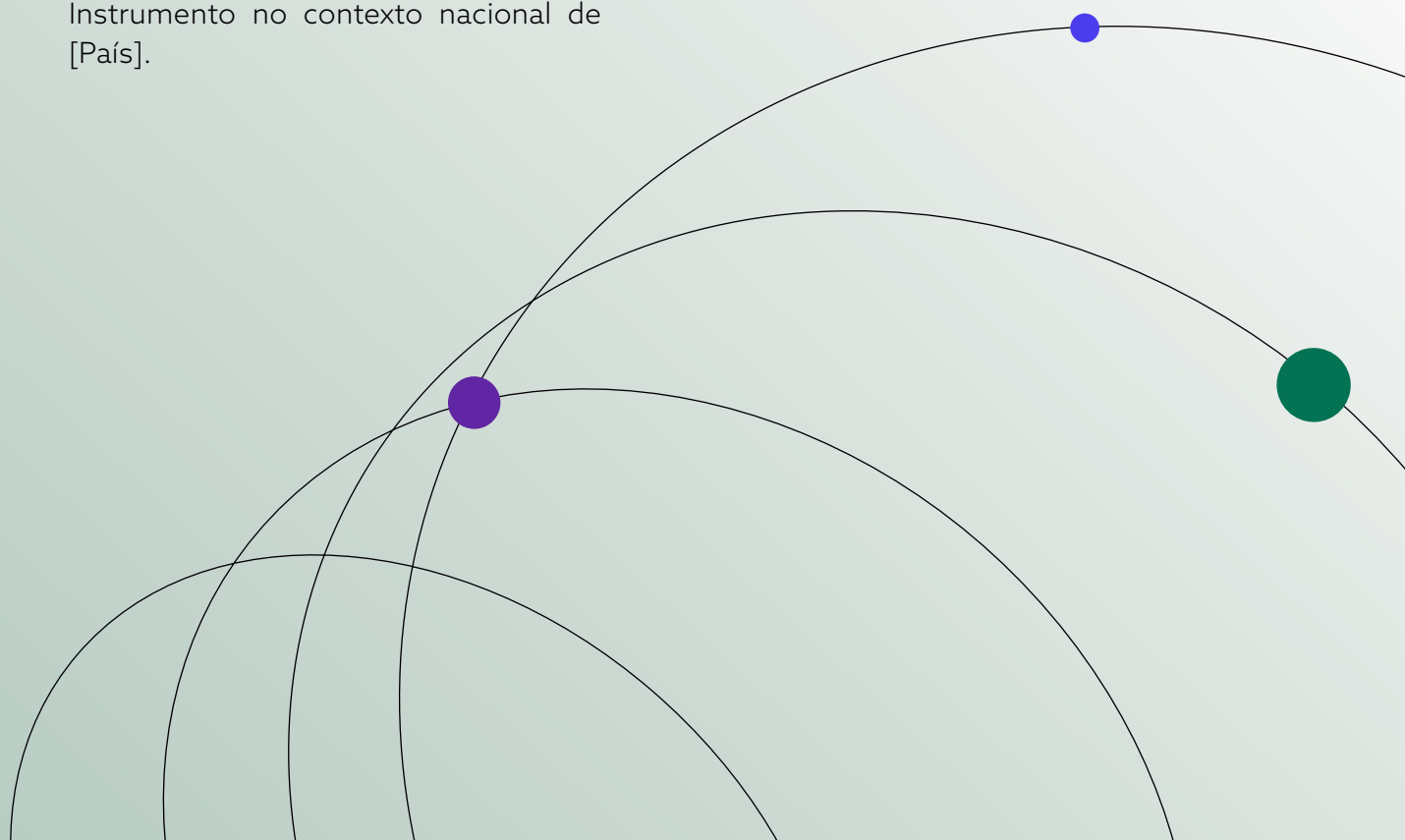


11. UTILIZAR DADOS RELATIVOS À SAÚDE NO INTERESSE PÚBLICO

1. Qualquer pessoa deve, a pedido de qualquer outra pessoa, indicar se possui quaisquer direitos de propriedade relacionados com os dados relativos à saúde.
2. A [autoridade nacional competente] poderá, através de legislação subsidiária, excluir qualquer classe de pessoas singulares ou colectivas do âmbito de aplicação da subsecção (1).
3. Uma pessoa que possua direitos de propriedade relacionados com dados relativos à saúde deve, a pedido de qualquer outra pessoa, fornecer uma descrição dos tipos desses dados relativos à saúde com pormenor suficiente para permitir que a pessoa que faz o inquérito identifique os dados relativos à saúde que podem ser relevantes para um potencial pedido de licença de utilização de interesse público ao abrigo das disposições da presente secção.
4. Qualquer pessoa, a seguir designada por "requerente", pode pedir ao Tribunal que ordene a concessão de uma licença de utilização, para um fim considerado de interesse público, de dados relativos à saúde específicos contidos em instâncias digitais exclusivas, desde que o requerente possa provar que:
 - a. o uso pretendido de tais dados de saúde é para um fim que promove o interesse público, incluindo, mas não limitado a, investigação em saúde pública ou privada; e
 - b. o requerente solicitou o acesso a esses dados relativos à saúde ao proprietário das instâncias digitais que contêm esses dados relativos à saúde e que o pedido foi recusado, concedido mas sujeito a condições tão pouco razoáveis que equivalem a uma recusa efectiva, ou não foi respondido dentro de um prazo razoável.
5. Ao determinar se deve ser concedida uma licença de utilização nos termos da presente secção, o Tribunal deve considerar a natureza e o âmbito da utilização proposta dos dados relativos à saúde, os potenciais benefícios para o público, as razões apresentadas pelo gerador de dados relativos à saúde para recusar o acesso, a prática comum no mercado relevante e quaisquer danos ou riscos potenciais para as pessoas singulares e as comunidades.
6. O Tribunal pode determinar uma taxa de licença razoável a pagar pelo requerente ao gerador de dados de saúde pela utilização dos dados de saúde. A determinação da taxa de licença deve ter em conta a natureza do interesse público que está a ser servido, o custo para o proprietário de obter e manter as instâncias de dados de saúde, a situação financeira do requerente e quaisquer outros factores que o Tribunal considere relevantes.
7. O Tribunal tem o poder discricionário de fixar a taxa de licença em zero se considerar que:
 - a. a utilização dos dados relativos à saúde serve um interesse público primordial que se sobrepõe aos interesses comerciais do proprietário, ou
 - b. a obtenção e/ou a manutenção das instâncias de dados relativos à saúde foram pagas, em grande medida, com fundos públicos. .
8. O Tribunal deve especificar a duração da concessão da licença de utilização e pode impor limitações ao âmbito de utilização dos dados relativos à saúde, a fim de garantir que a utilização se destina estritamente ao objetivo considerado de interesse público.
9. O Tribunal pode estabelecer mecanismos de controlo da utilização dos dados relativos à saúde ao abrigo da licença concedida, para garantir o respeito das condições da licença e a protecção permanente dos direitos e interesses das pessoas e das comunidades.

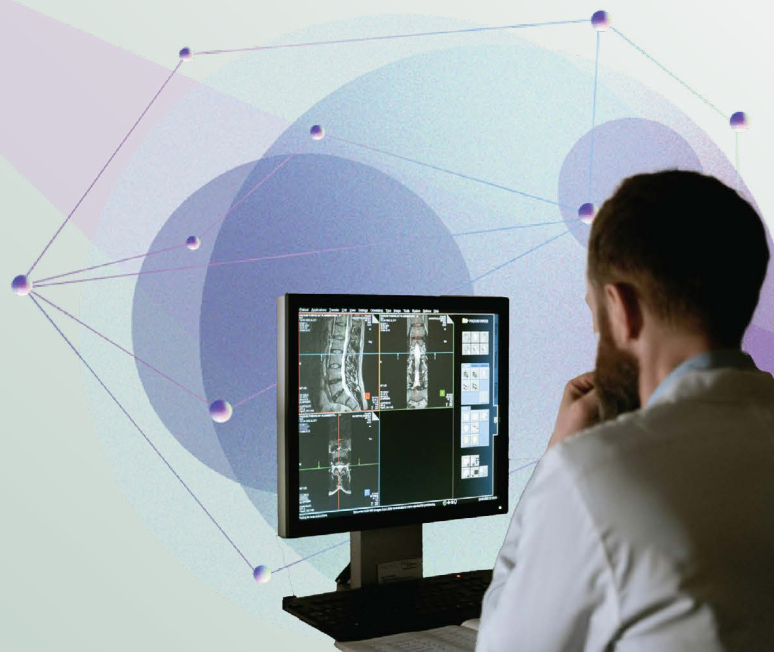


12. PANDEMIAS SANITÁRIAS E OUTRAS EMERGÊNCIAS SANITÁRIAS

1. Após a ratificação por [País] do Instrumento de Prevenção, Preparação e Resposta a Pandemias, tal como redigido e negociado através do órgão de negociação intergovernamental, para aprovação pelos Estados-Membros na septuagésima sétima Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2024, as disposições contidas no Instrumento serão consideradas incorporadas no direito interno de [País] e entrarão em vigor na data promulgada pelo [membro do executivo nacional] no [aviso oficial do governo].
 - a. a [autoridade nacional especificada] iniciará um período de consulta pública sobre a aplicação das disposições do Instrumento no contexto nacional de [País].
 - b. as [autoridades nacionais competentes] procederão a uma revisão exaustiva da legislação e das políticas existentes para identificar e retificar eventuais conflitos ou incoerências com o Instrumento. As conclusões e recomendações desta revisão serão apresentadas ao [legislador nacional] para eventuais alterações necessárias.
 2. Antes da promulgação da data de entrada em vigor:
 3. Após a promulgação da data de entrada em vigor, e na medida em que o Acordo se aplique aos dados relativos à saúde, a autoridade reguladora terá poderes para emitir directivas e orientações para a aplicação efectiva das disposições do Acordo. .
- 

13. TECNOLOGIAS EMERGENTES


1. Os indivíduos e as comunidades devem receber informações claras e compreensíveis sobre a recolha, o tratamento e a utilização dos seus dados de saúde em tecnologias emergentes, como os modelos de Inteligência Artificial (IA) e de Aprendizagem Automática (AM), informações essas que devem permitir a esses indivíduos ou comunidades darem o seu consentimento informado, tal como descrito na secção 8 supra.
2. Todos os modelos de inteligência artificial (IA) e de aprendizagem automática (ML) utilizados no sector da saúde devem:
 - a. respeitar normas de transparência, assegurando que os algoritmos subjacentes sejam compreensíveis e interpretáveis pelas partes interessadas, incluindo as limitações, os enviesamentos e as incertezas associados aos modelos de IA/AM, a fim de permitir a tomada de decisões informadas e a avaliação dos riscos;
 - b. ser objeto de uma avaliação rigorosa para identificar e atenuar os enviesamentos que possam conduzir a disparidades nos resultados dos tratamentos ou perpetuar as disparidades existentes nos cuidados de saúde.
3. A entidade reguladora deve:
 - a. ser responsável pela aplicação da conformidade com os requisitos de transparência dos algoritmos, de atenuação de enviesamentos e de consentimento informado, tal como aqui descritos, e pode autorizar auditorias e avaliações regulares da adesão dos sistemas de IA/ML às normas de transparência, de atenuação de enviesamentos e de consentimento informado, a fim de garantir a conformidade e a responsabilização permanentes;
 - b. colaborar com as partes interessadas do sector para desenvolver orientações e melhores práticas para o escalonamento de redes de IA/ML e de cadeias de blocos nos cuidados de saúde, a fim de garantir que as soluções de escalonamento não comprometam a segurança dos dados ou os princípios de descentralização.



14. FEEDBACK, CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DOS DENUNCIANTES

1. O Regulador assegurará que dispõe de um mecanismo de comunicação funcional que permita a qualquer pessoa comunicar a utilização ilegal ou antiética de dados de saúde, a reidentificação não autorizada, bem como o feedback sobre problemas ou omissões associados à presente lei.
2. Qualquer comunicação de dados de saúde não éticos ou ilegais à autoridade reguladora deve permanecer estritamente confidencial e a identidade da(s) pessoa(s) que apresentou(ar) a comunicação só deve ser divulgada com o consentimento expresso da pessoa que apresentou a comunicação, ou de acordo com as instruções do Tribunal ou de um tribunal.
3. Nenhum responsável pelo tratamento pode exercer qualquer tipo de discriminação, incluindo mas não se limitando a medidas disciplinares ou similares, contra qualquer pessoa que denuncie práticas ilegais ou pouco éticas em matéria de dados relativos à saúde.

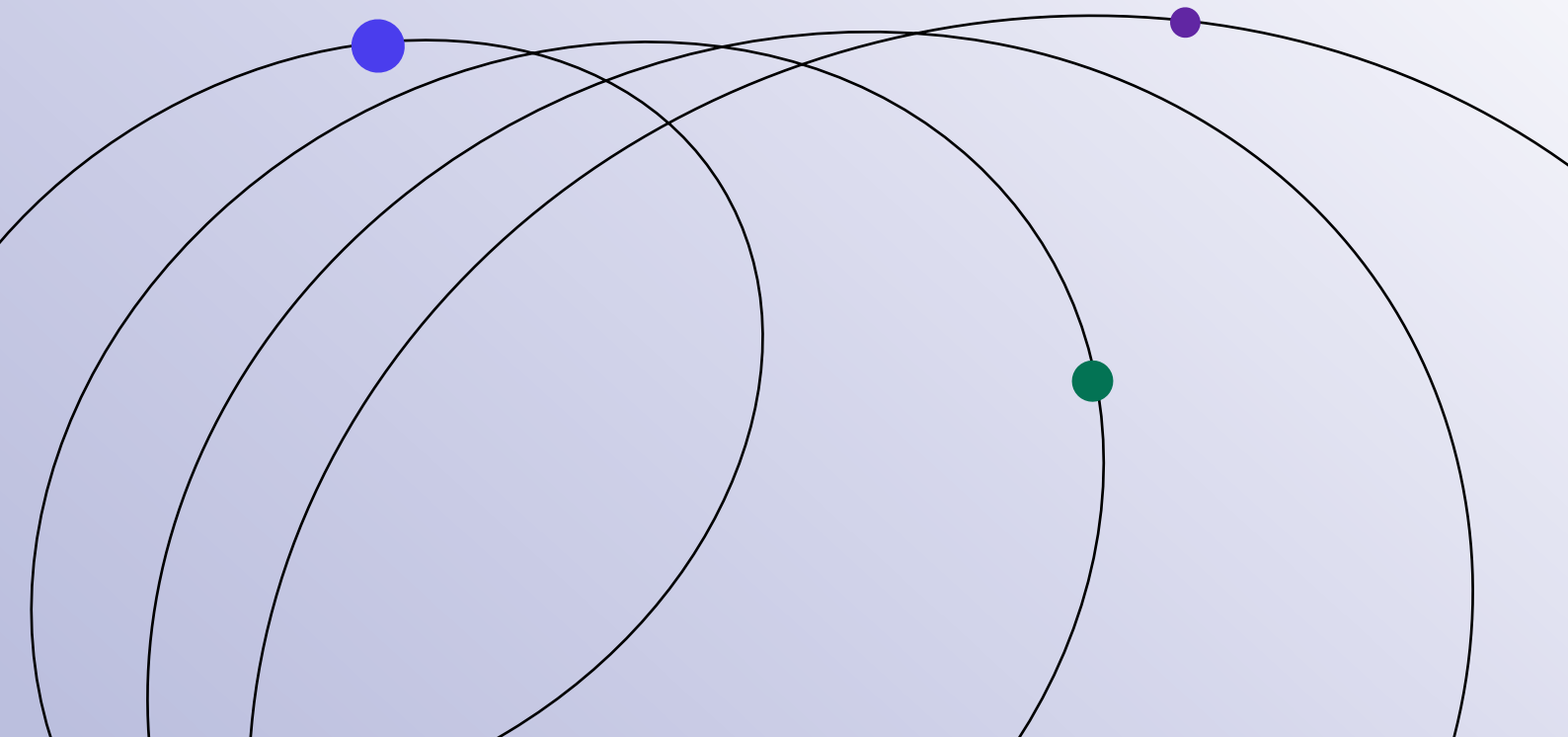
15. RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS E DIREITO DE RECURSO

1. Após a receção de uma queixa, o queixoso e o responsável pelo tratamento devem, em primeiro lugar, tentar remediar qualquer violação da presente lei, consultando todas as partes afectadas numa tentativa de encontrar uma solução mutuamente aceitável, desde que uma das partes declare por escrito que o assunto não pode ser resolvido por negociação ou mediação, então o litígio será escalado conforme estabelecido abaixo.
 2. Qualquer pessoa ou comunidade, incluindo, entre outras, a Entidade Reguladora, que seja direta ou indiretamente afectada por uma alegada violação da presente lei, pode intentar uma ação civil contra a parte responsável pela referida violação.
- 

16. INFRACÇÕES

Qualquer pessoa que cometa um dos actos a seguir indicados é culpada de uma infracção:

- a.** Acesso ou divulgação não autorizados: aceder ou divulgar intencionalmente dados relativos à saúde sem autorização ou para além do âmbito do consentimento dado pela pessoa em causa.
- b.** Falha grave na protecção dos dados relativos à saúde: Falha grave na implementação de medidas de segurança adequadas, resultando no acesso não autorizado, alteração, perda ou destruição de dados de saúde.
- c.** Utilização abusiva de dados: Utilização de dados relativos à saúde para outros fins que não os explicitamente consentidos pela pessoa ou comunidade afetada ou permitidos por lei, incluindo a comercialização não autorizada ou a definição de perfis.
- d.** Não cumprimento dos direitos de acesso: Não facultar às pessoas o acesso aos seus dados de saúde, ou não corrigir ou apagar os seus dados, conforme solicitado e exigido por lei.
- e.** Obstrução ao controlo: Interferir ou obstruir o trabalho da autoridade reguladora ou do tribunal ou não dar seguimento a pedidos legais de informação, auditorias ou investigações.
- f.** Falsificação de dados: Alterar, falsificar ou destruir intencionalmente dados de saúde ou registos relacionados para enganar ou induzir em erro organismos reguladores, titulares de dados ou outras entidades.
- g.** Não comunicação de violações: Não comunicar violações de dados ao Tribunal e aos titulares dos dados afectados, de acordo com os requisitos da lei.
- h.** Re-identificação: Re-identificação de dados de saúde ou tentativa de reidentificação de dados de saúde em violação da secção 10.



17. SANÇÕES

1. Os responsáveis pelo tratamento ou os indivíduos considerados culpados de cometer qualquer uma das infracções descritas na secção 16 podem ser sujeitos a sanções, incluindo multas, ordens de acção correctiva, suspensão ou revogação de licenças e processo penal.
2. A severidade das sanções será determinada com base na natureza da infracção, nos danos causados, na intenção do infrator e no historial de cumprimento anterior.
3. Uma pessoa condenada por uma infracção nos termos da presente lei é responsável, em caso de violação da secção [inserir subsecção], por uma multa de [montante] ou por uma pena de prisão não superior a [duração] ou por ambas as penas.



18. LEGISLAÇÃO SUBSIDIÁRIA

1. A [autoridade nacional competente] está habilitada a emitir, alterar e revogar [legislação subsidiária] nos termos da presente lei, a fim de assegurar a sua efectiva implementação, cumprimento e aplicação.
2. A [legislação subsidiária] emitida nos termos da presente [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados de Saúde] pode abranger uma vasta gama de áreas relacionadas com a governação dos dados de saúde, incluindo, entre outras, normas de protecção de dados, direitos individuais e comunitários, obrigações do responsável pelo tratamento, requisitos de comunicação, procedimentos de auditoria e sanções por incumprimento.
3. Os objectivos dessa [legislação derivada] serão proteger a privacidade individual e comunitária, garantir a segurança dos dados relativos à saúde, promover a utilização ética dos dados, melhorar a qualidade e a integridade dos dados e facilitar a partilha benéfica de dados relativos à saúde, em conformidade com os princípios e finalidades descritos na presente [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados relativos à Saúde].
4. A Antes de emitir, alterar ou revogar [legislação subsidiária], a [autoridade nacional competente] deve assegurar a realização de uma consulta às partes interessadas que seja transparente, inclusiva e acessível.

19. REVISÃO

1. A autoridade reguladora pode iniciar uma avaliação de impacto da presente [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados relativos à Saúde] em qualquer momento, mas uma avaliação de impacto obrigatória da presente [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados relativos à Saúde] será iniciada pela autoridade reguladora pelo menos de [inserir número de anos] em [inserir número de anos] com vista a identificar os problemas existentes, bem como as alterações tecnológicas, jurídicas ou sociais que afectem a governação dos dados relativos à saúde. .
2. A avaliação de impacto será entregue à [autoridade nacional competente] e incluirá quaisquer aditamentos, alterações e supressões recomendados.

20. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

1. As disposições transitórias devem ser incluídas na legislação de alteração para tratar da implementação das mudanças, garantindo uma transição suave para os controladores, indivíduos e comunidades afectados pelas alterações.
2. Estas disposições podem especificar períodos de carência para o cumprimento das disposições, definir calendários de aplicação faseada ou prever a continuação de certas práticas em condições específicas. .

21. TÍTULO ABREVIADO E INÍCIO DE VIGÊNCIA

1. Título abreviado:
 - a. A presente lei pode ser citada como a [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados de Saúde].
2. Início de vigência:
 - a. Esta [Lei Modelo sobre a Governação de Dados de Saúde] será oficializada em [data específica], após a sua autorização por [o presidente do país].



APÊNDICE A:

ALTERAÇÕES À LEGISLAÇÃO SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS

Lei alterada	Alteração
[Lei da proteção de dados]	<p>1. A [lei da proteção de dados] é alterada do seguinte modo:</p> <p>a. A autoridade reguladora da [lei da proteção de dados] fica habilitada, nos termos da [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados de Saúde], a:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) investigar e receber queixas de alegadas infracções à [Lei Modelo sobre a Governação dos Dados de Saúde]; (ii) celebrar acordos de cooperação com outros organismos governamentais que exerçam jurisdição concorrente sobre dados relativos à saúde, responsáveis pelo tratamento ou prestadores de cuidados de saúde ; (iii) prestar assistência na formação e educação do público e dos prestadores de cuidados de saúde; (iv) responder a pedidos de aconselhamento dos titulares de dados relativos à saúde; (v) mediar litígios entre os detentores de dados relativos à saúde, as comunidades e os indivíduos, com vista a alcançar uma solução mutuamente aceitável para todas as partes; (vi) realizar investigação sobre a governação dos dados relativos à saúde, a fim de garantir que esta se baseie em provas credíveis; (vii) desenvolverá ou aprovará as melhores práticas, certificações e normas no domínio dos cuidados de saúde que tenham em conta a interoperabilidade e as melhores práticas internacionais; (viii) celebrará acordos internacionais com organismos internacionais que tenham um mandato semelhante ao do Tribunal, a fim de promover a cooperação, a partilha de dados relativos à saúde, a segurança e a confiança nos dados relativos à saúde; e (ix) desenvolver salvaguardas para combater a discriminação, o preconceito, a estigmatização e o assédio de indivíduos, comunidades e responsáveis pelo tratamento de dados relativos à saúde.

