

O Espaço Europeu de Dados de Saúde e a utilização secundária de dados

O Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) é uma iniciativa da União Europeia (UE) que visa a **criação de um espaço único de partilha e de uso de dados de saúde eletrónicos** de forma **segura e eficiente**.

Os principais objetivos são:

1 Promover um mercado único para os sistemas de registo de saúde eletrónicos (RSE)

2 Permitir ao cidadão aceder, controlar e partilhar os seus dados de saúde em todos os Estados-Membros (EM) da UE - **utilização primária dos dados de saúde**

3 Capacitar a reutilização dos dados de saúde de forma segura e para fins de interesse público - **utilização secundária dos dados de saúde**

Utilização dos dados de saúde sob fortes medidas de segurança, para:

Investigação	<ul style="list-style-type: none">• Apoio ao melhor diagnóstico médico;• Sistemas de inteligência artificial de apoio à prática médica;
Desenvolvimento de tecnologias e inovação	<ul style="list-style-type: none">• Apoio à seleção dos tratamentos mais eficazes e adequados;• Soluções inovadoras para melhor diagnóstico e tratamento;• Tecnologias de monitorização remota de pacientes;
Políticas de saúde pública/regulamentação	<ul style="list-style-type: none">• Identificação de padrões de doenças, surtos, e fatores de risco para prevenção;• Melhor planeamento e prevenção em saúde (p.ex.: campanhas de vacinação, alocação eficiente de recursos no sistema de saúde);

Exemplos de categorias de dados de saúde para utilização secundária: RSE, dados sociais (p.ex.: seguro de saúde), dados ambientais (p.ex.: poluição), dados genéticos, dados de aplicações de bem-estar, dados gerados por dispositivos médicos.

Avanços na saúde através do uso de dados de forma controlada e restrita



Cidadão: controlo dos seus dados

O paciente é considerado o titular dos seus dados de saúde, tendo o direito de autorizar ou restringir o uso dos mesmos, incluindo a possibilidade de revogar o consentimento.

Utilizador: acesso restrito a dados

Todos os pedidos de acesso a dados de saúde serão criteriosamente avaliados conforme critérios estabelecidos, garantindo o acesso apenas para as finalidades previstas no regulamento do EEDS e a pessoas autorizadas.



O regulamento do EEDS (Regulamento (UE) 2025/327) entrou em vigor a 26 de março de 2025. O que se segue?

março de:

2027

EMs têm de informar a Comissão Europeia (CE) sobre o OADS¹ nacional e designar um ponto de contacto nacional para utilização secundária; CE determina em **atos de execução**:

- Os modelos para o pedido de acesso a dados, pedido de dados, e para a autorização de tratamento de dados;
- Os requisitos técnicos, organizacionais, de segurança, confidencialidade, proteção dos dados, e de interoperabilidade relativos aos ambientes de tratamento seguros;
- Os requisitos, especificações técnicas, arquitetura informática, condições e responsabilidades da infraestrutura transfronteiriça para partilha de dados, o «Dados de saúde@UE»;
- Os elementos mínimos que os detentores dos dados de saúde têm de apresentar sobre aos conjuntos de dados que detêm (metadados);
- As características visuais e as especificações técnicas do rótulo de qualidade e utilidade dos dados.

2029

Aplicação dos atos de execução. Início da utilização secundária para as categorias gerais de dados.

2031

Entrada em aplicação para categorias específicas de dados de saúde (p.ex: -ómicas, dados genéticos, etc.).

2035

Ligação de países terceiros à «Dados de saúde@UE».

¹**Organismo responsável pelo Acesso aos Dados de Saúde (OADS)**: estrutura legal e organizacional responsável por garantir o acesso e a utilização de dados de saúde para utilização secundária de forma eficiente, simplificada, confiável e segura.



O que muda?



Cidadão

Os seus dados poderão, de acordo com o seu **consentimento**, ser utilizados para avanços científicos sobre doenças, prevenir surtos, e proporcionar melhores tratamentos e cuidados de saúde. Tal obedecerá a medidas estritas de acesso e tratamento de dados, que **asseguram a confidencialidade e segurança**, e restringem o acesso aos dados apenas para as finalidades definidas em regulamento e para **pessoas autorizadas** (artigo 73.º). **Terão controlo** sobre os seus dados, podendo de forma simples e intuitiva opor-se a que estes sejam utilizados para estes fins (artigo 71.º).



Detentores de dados

A partir de 2029¹ terão de disponibilizar anualmente a descrição atualizada dos conjuntos de dados que detêm (artigo 60.º). Esta descrição poderá conter um rótulo de qualidade e utilidade dos dados (artigo 78.º). Terão de disponibilizar os dados de que dispõem ao organismo de acesso a dados de saúde no seguimento da emissão de uma autorização de tratamento de dados pelo último (artigo 68.º).



Utilizadores de dados

A partir de 2029¹, poderão encontrar a descrição dos conjuntos de dados disponíveis para utilização secundária em catálogos de conjuntos de dados nacionais e num catálogo central europeu. Poderão submeter pedidos de acesso a dados ou pedidos de dados a nível nacional ou transfronteiriço, através de formulários harmonizados. No seguimento de pedidos aprovados, farão o tratamento de dados num ambiente de tratamento seguro com elevadas medidas de segurança e confidencialidade (artigo 73.º), com as ferramentas de tratamento de dados de que necessitem.

¹ para algumas categorias de dados só aplicável a partir de 2031 (ver artigo 105.º).

A ação HealthData@PT é cofinanciada pela União Europeia, Programa EU4Health 2021-2027 ao abrigo do Grant Agreement Nr 101128332. Os pontos de vista e as opiniões expressas são as do(s) autor(es) e não refletem necessariamente a posição da União Europeia ou HaDEA. Nem a União Europeia nem a autoridade que concede a subvenção podem ser tidas como responsáveis por essas opiniões.