



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO | TECNOLOGIA, MEDIA E TELECOMUNICAÇÕES

Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde

A Comissão Europeia apresentou em maio de 2022 uma Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (“EEDS”). Este Regulamento apenas será plenamente aplicável quatro anos após a sua entrada em vigor, findo o período da aplicação diferida.

A proposta surgiu na sequência da verificação de uma elevada fragmentação, disparidade e dificuldades de acesso e utilização de dados de saúde eletrónicos nos países membros da União Europeia. Com efeito, as ações dos Estados-Membros a este nível têm-se demonstrado insuficientes. Verifica-se que as pessoas singulares têm dificuldade em exercer os seus direitos sobre os seus dados de saúde eletrónicos, incluindo no que respeita ao acesso e à transmissão ao nível nacional e transfronteiriço. Por exemplo, mesmo quando os dados de saúde estão disponíveis em formato eletrónico, em regra, a pessoa singular não consegue dar ou permitir o acesso aos mesmos por parte de outros prestadores de cuidados de saúde.

Verifica-se que as pessoas singulares têm dificuldade em exercer os seus direitos sobre os seus dados de saúde eletrónicos, incluindo no que respeita ao acesso e à transmissão ao nível nacional e transfronteiriço.

Hoje, há uma disparidade significativa na aplicação das normas sobre dados de saúde nos diferentes Estados-Membros, que resulta de o legislador europeu ter optado em grande medida por meras orientações e recomendações não vinculativas.

É neste contexto que a Comissão Europeia pretende criar o EEDS, que define regras, normas e práticas comuns, prevê a implantação das infraestruturas e dos sistemas de certificação/rotulagem necessários e estabelece um quadro de governação comum para a utilização primária e secundária de dados de saúde eletrónicos.

Um dos objetivos do EEDS é dotar as pessoas singulares de um maior controlo sobre os seus dados de saúde eletrónicos, nos planos nacional e da UE, permitindo o acesso e a partilha com profissionais de saúde. Os utentes poderão também acrescentar informações, retificar erros, restringir o acesso e obter informações sobre os profissionais de saúde que acederam aos seus dados de saúde.

Eduardo
Nogueira Pinto
Pedro Lomba
Marta Salgado
Areias

Rita Antunes
da Cunha

Carolina Ventura

Equipas de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico e
Tecnologia, Media
e Telecomunicações

Um dos grandes desafios que o EEDS enfrenta é a sua harmonização com o RGPD.

Por outro lado, pretende-se ainda simplificar o trabalho dos profissionais de saúde, possibilitando que acedam ao historial clínico de um doente, e aumentando assim a base de conhecimento para tomar decisões mais informadas sobre o diagnóstico e tratamento dos pacientes, incluindo aqui o acesso aos dados de doentes que provêm de outros países da UE. No total, estima-se que o EEDS permita à UE poupar cerca de 11 mil milhões de euros ao longo de dez anos.

Ao nível da utilização secundária de dados, pretende-se criar um quadro fiável e seguro de acesso aos dados de saúde eletrónicos por parte da indústria, dos investigadores, decisores políticos e entidades reguladores, permitindo que tirem o máximo partido dos dados de saúde disponíveis para o seu trabalho, contribuindo para a melhoria da prestação de cuidados de saúde, da investigação, da inovação e da definição de políticas.

Não obstante, atendendo à vastidão dos dados em causa, à sua especial natureza sensível e ao seu possível carácter invasivo quanto à monitorização de comportamentos, decisões, emoções e características físicas e fisiológicas de uma pessoa, exige-se que estas medidas estejam em conformidade com a legislação aplicável à proteção de dados.¹ Neste sentido, um dos grandes desafios que o EEDS enfrenta é a sua harmonização com o RGPD.

De acordo com o parecer² conjunto do Comité Europeu para a Proteção de Dados (“CEPD”) e da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (“AEPD”), solicitado pela Comissão, o EEDS levanta um conjunto de problemas prementes relacionados com o enfraquecimento dos direitos dos titulares dos dados, com a interação complexa da diferente legislação europeia e nacional aplicável, e com a consequente falta de segurança jurídica, apresentando seguidamente um conjunto de recomendações no âmbito da proteção dos direitos e liberdades fundamentais dos titulares dos dados no tratamento de dados.

A proposta de Regulamento será discutida no Conselho e no Parlamento Europeu, sendo exetável que a proposta atual sofra alterações, desde logo para dar resposta às preocupações e recomendações que constam Parecer Conjunto do Comité Europeu para a Proteção de Dados (“CEPD”) e da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (“AEPD”). ■

1 Lei de Governação de Dados, da Lei de Proteção de Dados e do Regulamento Geral de Proteção de Dados

2 [Parecer conjunto 3/2022 do CEPD e da AEPD](#) sobre a proposta do Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde.