

**PROTEÇÃO DE DADOS NO ÂMBITO DO ESPAÇO EUROPEU DE
DADOS DE SAÚDE: PERSPECTIVA EUROPEIA E
ENQUADRAMENTO NO ORDENAMENTO JURÍDICO PORTUGUÊS**

*Data protection within the European Health Data Space:
european perspective and framework in the portuguese legal system*

Mariana Basto Matos¹
Universidade do Porto

DOI: <https://doi.org//10.62140/MBM4912025>

Sumário: 1. Introdução; 2. Espaço Europeu de Dados de Saúde; 3. Proteção de Dados; 4. Legislação conexa; 5. Panorama português; 6. Conclusão.

Resumo: Este artigo aborda a criação do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), o seu propósito, principais normas da Proposta do Regulamento. Explora o Regulamento Geral de Proteção de Dados e como este diploma se articula com a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde. Analisa-se brevemente o Regulamento dos Dados e o Regulamento da Governação de Dados, verificando o impacto que as estas normas terão ao nível da implementação do EEDS. Explora-se ainda as medidas que Portugal está a implementar para integrar este espaço, fazendo menção à legislação portuguesa que assegura a execução dos diplomas europeus.

Palavras-chave: Espaço Europeu de Dados de Saúde; Proteção de dados; Dados; Legislação; Portugal.

¹ Jurista, mestre em Direito das Empresas e Negócios, administradora hospitalar e doutoranda na Universidade do Porto. E-mail: marianamatos@me.com. Link ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-5727-6517>.

Abstract: This article discusses the creation of the European Health Data Space (EHDS), its purpose and the main rules of the proposed Regulation. It explores the General Data Protection Regulation and how it fits in with the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space. It briefly analyzes the Data Regulation and the Data Governance Regulation, looking at the impact these rules will have on the implementation of the EHDS. It also explores the measures that Portugal is implementing to integrate this area, mentioning the Portuguese legislation that ensures the implementation of European legislation.

Keywords: European Health Data Area; Data protection; Data; Legislation; Portugal.

1. INTRODUÇÃO

Num século marcado pelos avanços tecnológicos, os dados são o combustível para o funcionamento de sistemas de Inteligência Artificial e outras ferramentas digitais. São recolhidos dados constantemente, aumentando exponencialmente o seu armazenamento a cada ano que passa. É possível verificar gostos, padrões de consumo ou mesmo dados relativos à saúde através de aplicações que promovem o bem-estar, medem os passos, avaliam a qualidade de sono. Todos estes dados possuem um valor incalculável. Por este motivo, é tão importante proteger o tratamento desses dados, oferecendo garantias aos seus titulares e evitando a lesão de direitos fundamentais.

Desde 2007, com a assinatura do Tratado de Lisboa, a proteção dos dados pessoais tornou-se um direito fundamental, sendo consagrado noutros diplomas, como é o caso do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a qual estipula no artigo 8º que as pessoas têm direito à proteção dos seus dados pessoais e de aceder aos dados recolhidos que lhes digam respeito, retificando-os.

O Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) teve como intuito regular o tratamento dos dados pessoais, assumindo duas finalidades. Por um lado, pretendia defender os direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares (sem descurar o direito à proteção de dados nos termos do art. 1º/2). Por outro lado, tinha como intuito promover a livre circulação dos dados pessoais (art. 1º/3). Assim, o direito à proteção de dados engloba a proteção dos dados pessoais (tratamento desses dados e proteção dos direitos dos titulares) e a sua segurança (com vista a assegurar a integridade e regulação no acesso aos dados pessoais). De considerar que os dados relativos à saúde são sensíveis e como tal deve existir uma cautela especial no seu tratamento.

A pandemia demonstrou que a saúde pública não se limita às barreiras geográficas dos países. As instituições europeias perceberam a necessidade e importância de coordenação entre os diversos países europeus nas políticas de saúde. Desta forma, pretendem criar um espaço em que os sistemas de saúde sejam robustos, atuando na prevenção de doenças, mas também fornecendo respostas a nível europeu contra eventuais riscos que ponham em causa a saúde das populações. Foi neste contexto que surgiu a União Europeia da Saúde. Este projeto pretende reunir esforços para os Estados-Membros (EM) trabalharem em conjunto com o intuito de melhorar a prevenção, tratamento e acompanhamento de doenças. Por este motivo, a criação do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) representa um grande avanço na melhoria da prestação de cuidados de saúde, mas também na transformação digital da União Europeia (UE). Este espaço pretende ainda criar um mercado único de produtos e serviços de saúde digitais. Todavia, para que a implementação deste espaço seja possível, é necessária a recolha, tratamento, armazenamento e a livre circulação de dados de saúde, os quais são considerados sensíveis. Desta forma, urge analisar de que forma a legislação europeia garante a proteção dos dados pessoais (sensíveis) neste EEDS.

A metodologia de pesquisa inclui uma análise do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e da Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde, verificando de que forma o tratamento dos dados relativos à saúde é realizado. Analisa-se ainda o

Regulamento (UE) 2023/2854 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de dezembro de 2023 relativo a regras harmonizadas sobre o acesso equitativo aos dados e sua utilização (Regulamento dos Dados) e o Regulamento (UE) 2022/868 do PE e do Conselho de 30 de maio de 2022 relativo à governação europeia de dados. Demonstram-se também ações que Portugal tem levado a cabo de forma a preparar o terreno para a implementação do EEDS. Mencionam-se as leis que asseguram a execução destes regulamentos em Portugal. A pesquisa é qualitativa e descritiva.

2. ESPAÇO EUROPEU DE DADOS DE SAÚDE

No momento em que o artigo foi escrito, apenas existe a proposta do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (COM(2022) 197 final) e a Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de abril de 2024, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (COM(2022) 0197 - C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)). Tendo em conta que ainda não existe uma versão final do Regulamento, a versão analisada para este efeito será a da proposta (designada como PREEDS).

Os objetivos da implementação deste Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) são: permitir o acesso digital numa dupla dimensão nacional e europeia; capacitar as pessoas para o controlo dos seus dados; promover um mercado único para a utilização do registo de saúde eletrónico e dispositivos médicos. Nas razões e objetivos da proposta explanados na exposição de motivos refere-se na página 2 que este espaço “visa contribuir para um verdadeiro mercado único dos produtos e serviços de saúde digitais, por intermédio da harmonização das regras, aumentando desta forma a eficiência dos sistemas de saúde”.

Há diversos beneficiários com a implementação deste EEDS, nomeadamente: os titulares dos dados, reguladores, profissionais de saúde e prestadores de cuidados, investigadores e a indústria. Os titulares podem partilhar os seus dados sem perder o controlo sobre eles, exercendo o seu direito em toda a UE. Os reguladores podem, sem dúvida, dirigir as políticas de saúde mais vocacionadas

para as necessidades da população, melhorando o acesso aos cuidados de saúde, mas também rever os custos, reduzindo-os. Aos profissionais de saúde, o facto de acederem ao processo clínico do paciente em qualquer parte da UE, vai permitir uma redução dos custos na realização de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT), mas também adequar os tratamentos necessários de acordo com um diagnóstico mais preciso. Refira-se que esta mudança de paradigma, irá possibilitar uma redução de custos não só no Estado-Membro onde esse cidadão mora, mas também em todo o espaço europeu. Ao nível dos prestadores de cuidados de saúde, irá permitir uma maior eficiência na sua atuação. Os investigadores terão à sua disposição um maior volume de dados de modo mais célere, sem tanta burocracia e que poderão integrar nas suas pesquisas. Por último, a indústria terá um manancial de dados onde basear o desenvolvimento de novos produtos, dispositivos médicos e medicamentos. Todavia, é importante não esquecer que o facto da indústria ter acesso a estas bases de dados, poderá ter implicações nomeadamente na indução da procura de medicamentos, dispositivos ou produtos. Refira-se que, não raras vezes, este sector de atividade é pautado por motivações financeiras. Com o tipo de informação que será disponibilizado, fará com que as indústrias produzam um medicamento em prol de outro, em virtude do escopo lucrativo, podendo reduzir a oferta de fármacos apenas aos que fornecem retorno financeiro, deixando assim descobertas pessoas carenciadas com patologias não lucrativas. Apesar de ser proibida a utilização de dados para tomar decisões que prejudiquem as pessoas ou para comercializar os produtos junto dos profissionais de saúde ou pacientes, veremos até que ponto as instituições europeias conseguem fiscalizar as políticas das empresas no que concerne à produção de fármacos menos rentáveis.

Saliente-se que neste espaço será fomentada a troca recíproca e acesso a diversos dados, nomeadamente registos de saúde e de doentes e dados genómicos. Os dados de saúde eletrónicos podem ser divididos entre pessoais e não pessoais. Os primeiros são os relativos à saúde, dados genéticos, os relativos a determinantes da saúde e aqueles que advêm da prestação de serviços de saúde (art. 2º nº 2 al. a) da PREEDS). Os não pessoais são definidos a contrario.

A utilização dos dados pode ser primária ou secundária, sendo que a primeira é relativa ao tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais com o intuito de avaliar o estado de saúde do seu titular. Aqui inclui-se a prescrição e dispensa eletrónica em que o paciente pode levantar medicamentos em outro EM que não o seu de origem e os resumos de saúde onde são contempladas as alergias do paciente, cirurgias realizadas anteriormente, medicação e o estado de saúde em geral. Na utilização primária dos dados os seus titulares vêem os seus direitos consagrados no art. 3º da PREEDS, no qual se garante o acesso imediato, gratuito, legível, acessível e consolidado dos seus dados. É curioso notar que há a previsão de se inserir os próprios dados no Registo de Saúde Eletrónico (RSE) (art.3º/6 da PREEDS). O legislador pretende manter-se fiel aos princípios do RGPD, daí que seja possível restringir o acesso dos profissionais de saúde a parte ou à totalidade dos seus dados, devendo os Estados-Membros (EM) criar condições para que isso seja possível (art. 3º/9). Esse acesso está regulado no art. 4º, devendo respeitar o princípio da minimização dos dados previsto no RGPD. É importante consignar que no caso desses dados terem sido restringidos por parte do seu titular, tanto os profissionais como os prestadores de cuidados de saúde não podem aceder ao seu conteúdo sem a autorização prévia do titular, salvo nos casos em que o tratamento seja fulcral para proteger os interesses vitais do titular dos dados (art. 4º/4).

Como categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais para a utilização primária destacam-se os resumos de saúde dos doentes, receitas e dispensas eletrónicas, imagiologia e relatórios imagiológicos, resultados laboratoriais, relatórios de alta (art. 5º da PREEDS). O formato que eles devem adquirir, bem como o seu registo estão consagrados nos artigos 6º e 7º respetivamente. Para que o intercâmbio de dados para a prestação de cuidados de saúde em toda a UE seja possível está a ser criada uma infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha (eHDSI). Os cidadãos poderão facilmente identificar os serviços disponíveis graças à marca “A Minha Saúde @ EU” (art. 12º da PREEDS).

A utilização secundária de dados de saúde eletrónicos está prevista no Capítulo IV da PREEDS, definindo-se como categorias mínimas o RSE, dados com impacto na saúde (engloba os determinantes comportamentais, sociais e ambientais),

os genómicos dos agentes patogénicos, os administrativos (incluem-se os dados relativos a pedidos e reembolsos), os genéticos, genómicos e proteómicos humanos. Acrescem nestas categorias os dados de saúde eletrónicos gerados por pessoas, os concebidos por aplicações de bem-estar, de saúde digital e os dispositivos médicos. Incluem-se também os dados de identificação dos profissionais de saúde envolvidos no tratamento do paciente, os registos de saúde pública e os escritos pelos médicos no caso de se verificar doenças específicas, os provenientes de ensaios clínicos, de dispositivos médicos, registos de medicamentos, os oriundos de biobancos e bases de dados específicas. Para além disso, prevê-se a utilização de dados eletrónicos “relacionados com a situação em matéria de seguro, situação profissional, o nível de escolaridade, o estilo de vida, o bem-estar e o comportamento que são pertinentes para a saúde” (art. 33º/1/ n) da PREEDS). De referir que a utilização de todos estes dados, pode levantar problemas. As finalidades segundo as quais esses dados podem ser usados estão consagradas no art. 34º da PREEDS, bem como a sua proibição (art. 35º do PREEDS).

Cabe aos EM designar os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde (art. 36º/1 da PREEDS), com base nas funções consagradas no art. 37º da PREEDS, podendo aplicar sanções nos termos do art. 43º do diploma.

A autorização de tratamento dos dados para a utilização secundária deve cumprir os princípios da minimização dos dados e a limitação das finalidades (art. 44º da PREEDS), reforçando assim o cumprimento dos princípios pugnados pelo RGPD. O pedido de acesso aos dados deve cumprir os requisitos do art. 45º, os quais vão ser avaliados pelo organismo responsável competente, o qual autorizará ou não o seu tratamento (art. 46º da PREEDS). O acesso só deve ser autorizado através de um ambiente de tratamento seguro e que cumpra requisitos de segurança e interoperabilidade (art. 50º/1).

Na sequência do que está consignado no RGD, também o PREEDS dedica uma norma relativamente à disponibilização de dados aos organismos do sector público nos casos em que não há autorização de tratamento de dados (art. 48º).

A criação da infraestrutura transfronteiriça para a utilização secundária de dados de saúde, servirá para investigação, inovação, propósito regulatório e de formulação de políticas. Está encabeçada no projeto HealthData@EU Pilot.

Para que todas as regras sejam cumpridas, prevê-se a criação do Comité do Espaço Europeu de Dados em Saúde, o qual irá desempenhar funções consultivas.

3. PROTEÇÃO DE DADOS

Tal como se referiu, as instituições europeias verificaram a necessidade de criar um Espaço Europeu de Dados de Saúde onde, há semelhança do que acontece com a livre circulação de mercadorias no mercado único, o mesmo pudesse ocorrer no âmbito dos dados de saúde eletrónicos. Todavia, existe uma grande diferença: a natureza dos dados em circulação.

Os dados relativos à saúde enquadram uma categoria especial, aos quais são conferidos uma proteção especial através da instituição de garantias adicionais para o seu tratamento, já que a sua violação poderá acarretar riscos significativos para os direitos e liberdades fundamentais (Considerando 51). São, portanto, sensíveis. Neste âmbito, de acordo com o art. 4º/15) do RGPD, são dados pessoais e têm que estar relacionados com a saúde mental ou física da pessoa singular, incluindo-se as informações sobre o seu estado de saúde e a prestação de cuidados. Refira-se que as informações recolhidas e tratadas por *smart watches*, aplicações de saúde ou fitness são considerados dados relativos à saúde (CORDEIRO, 2022, p. 141). O tratamento tem que ser adequado (nos termos do art. 5º do RGPD). Os titulares dos dados devem ser informados não só sobre a categoria em causa, o modo como vão ser tratados, mas também a finalidade desse tratamento e o prazo durante o qual vão ser conservados, garantindo-se assim o princípio da transparência pugnado pelo diploma. O legislador europeu consagra que a recolha dos dados tem que ser feita de modo adequado, pertinente e estritamente necessária ao cumprimento das finalidades que se pretende alcançar. Desta forma, os titulares têm o direito de aceder aos seus dados (nos termos do art. 15º do RGPD), modificá-los (art.16º do RGPD), apagá-los (art. 17º nº 1 e nº 2 do RGPD), oporem-se ao seu tratamento (art. 21º do RGPD) e revogar

o consentimento que outrora tinham fornecido (art. 7º nº 3 do RGPD). O direito de acesso configura-se em duas vertentes: direito de obter a confirmação do tratamento; direito ao acesso *stricto sensu* aos dados pessoais e informações elencadas no art. 15º als. a) a h). No primeiro caso, há um pedido do titular dos dados ao responsável por esse tratamento para que possa ser informado sobre os dados que lhe digam respeito (CORDEIRO, 2022, pp. 262–264)

De referir que o titular dos dados tem o direito a ser informado sobre a existência de decisões autonomizadas pelo responsável do tratamento. A obrigação de apagar cessa quando a continuidade dos cuidados de saúde (art. 9º/2 al. i) do RGPD) ou o interesse público no âmbito da saúde pública (art. 9º/2 al. i) do RGPD) assim o determinem. O titular pode opor-se ao tratamento lícito dos seus dados quando se verificarem requisitos cumulativos: “os motivos relacionados com a sua situação particular o justificarem”; o tratamento se edifique com base no art. 6º/1 al. e) ou na al. f) do RGPD ou no art. 6º/4 (CORDEIRO, 2022, p. 300).

O RGPD consagra no art. 5º diversos princípios relativos ao tratamento de dados pessoais: licitude, lealdade, transparência, limitação das finalidades, minimização dos dados, exatidão, limitação da conservação, integridade, confidencialidade e responsabilidade (MATOS, 2024).

No que concerne ao tratamento dos dados sensíveis, o legislador europeu consagrou um regime especial no art. 9º (CORDEIRO, 2022, p. 238). É proibido o tratamento de dados sensíveis, como sejam os relativos à saúde, os biométricos destinados a identificar o seu titular ou os genéticos (art. 9º/1 do RGPD), salvo nos casos do art. 9º/2 do RGPD em que há consentimento expresso. Este consentimento funciona para efeitos de diagnóstico médico; medicina preventiva ou do trabalho; prestação de cuidados ou tratamento de saúde (art. 9º/2 al. h) do RGPD). É ainda possível prestar o consentimento e autorizar o tratamento dos dados por motivos de interesse público no âmbito da saúde pública (art. 9º nº2 al. i) do RGPD); para fins de investigação científica ou histórica (art. 9º/2 al. j) do RGPD) ou para fins de arquivo de interesse público. Existe, desde logo, uma grande diferença entre as al. i) e h) do art. 9º/2 que se prende com a proteção dos interesses coletivos (no primeiro

caso) e de interesses individuais (no segundo). O art. 9º/2 al. i) prevê a proteção contra ameaças transfronteiriças graves, mas também a garantia de um alto nível de qualidade e segurança dos cuidados de saúde, dispositivos médicos e medicamentos. De referir que a criação do EEDS parte destas duas premissas para fundamentar a sua necessidade. É curioso notar que Menezes Cordeiro refere que “os dados tratados e os resultados obtidos não podem ser utilizados para outros fins ou por outras entidades, nomeadamente por companhias de seguro e por instituições de crédito” (CORDEIRO, 2022, p. 251). Se comparamos esta afirmação com o que é pugnado no Regulamento da Governação dos Dados em que o legislador europeu incentiva a partilha altruísta de dados e a PREEDS, verificamos que neste último incentiva-se a utilização secundária dos dados pela indústria, reguladores, prestadores de cuidados e profissionais de saúde. Apesar de consagrar uma proibição de se solicitar o acesso e tratamento dos dados para tomar decisões no sentido de excluir as pessoas singulares do “benefício de um contrato de seguro ou alterar as suas contribuições e prémios de seguro” (art. 35º al. b) da PREEDS), teremos que esperar até à aprovação do Regulamento para verificar como as instituições europeias irão regulamentar estas questões.

Como se consignou supra, o artigo 9º é alicerce relativo ao regime especial dos dados sensíveis. Todavia, o RGPD contém outras normas que o sustentam: o art. 6º/4 é relativo à licitude do tratamento e cláusulas de abertura sobre a verificação da compatibilidade de tratamento com a finalidade para a qual os dados foram recolhidos; o art. 22º/4 regula as decisões individuais autonomizadas. O art. 30º/5 contém regras sobre o registo das atividades no que concerne ao tratamento. O art. 35º/3 é deveras relevante, já que trata sobre a avaliação de impacto sobre a proteção de dados e o art. 37º/1 al. c) consagra a designação do encarregado de proteção de dados.

O uso dos dados sensíveis só deve ocorrer quando não houver outra solução que se mostre mais indicada (art. 5º do RGPD). O tratamento de dados de saúde tem que respeitar o princípio da proibição do excesso (nos termos do art. 5º al. b) do RGPD).

Apesar do RGPD se aplicar no sector da saúde e de consagrar direitos de acesso e transmissão de dados pessoais, na realidade essa efetivação tem enfrentado obstáculos ao nível da fraca interoperabilidade do sector dos cuidados de saúde. O facto de existirem normas diversas nos EM pode dificultar a entrada de prestadores de serviços digitais da saúde e fabricantes desses produtos entrarem em novos mercados.

4. LEGISLAÇÃO CONEXA

O Regulamento (UE) 2023/2854 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de dezembro relativo a regras harmonizadas sobre o acesso equitativo aos dados e a sua utilização e que altera o Regulamento (UE) 2017/2394 e a Diretiva (UE) 2020/1828, será doravante referido como Regulamento dos dados (RD). Este diploma pretende garantir que os utilizadores de produtos conectados ou serviços conexos na UE, possam, em tempo útil, aceder aos dados gerados tanto pelo serviço conexo como pelo produto e partilhá-los com terceiros à sua escolha (Considerando 5). Tenta adaptar as regras de direito contratual e visa tornar mais simples a mudança entre os serviços de tratamento de dados. Reforça a interoperabilidade, bem como dos mecanismos e serviços de partilha de dados (Considerando 5). O legislador europeu alerta para o facto dos produtos conectados à Internet se terem multiplicado e conseqüentemente tanto o volume como o valor potencial dos dados aumentaram para as empresas, consumidores e sociedade em geral. São inúmeros os obstáculos à partilha: custos de contratação e execução das interfaces técnicas; alto nível de fragmentação da informação nos silos de dados; má gestão de metadados; ausência de normas para a interoperabilidade técnica e semântica. Verifica-se também a incerteza relativamente aos direitos e deveres; inexistência de práticas de partilhas de dados; abusos contratuais no que concerne ao acesso e uso dos mesmos. Para além disso, as microempresas, as pequenas e médias empresas (PME) não possuem, muitas vezes competências e capacidade para proceder à recolha, análise e utilização dos dados, verificando-se a ausência de interoperabilidade (Considerando 3). Por todos estes motivos, as instituições europeias pretendem suprir os obstáculos ao funcionamento do mercado interno de dados, estabelecendo regras harmonizadas

que vão no sentido de especificar quem tem direito a utilizar os dados relativos a serviços conexos ou produtos, definindo as suas condições e fundamento. Desta forma, pugna-se pela salvaguarda contra o acesso ilícito a dados não pessoais, desenvolvendo-se normas de interoperabilidade para os dados que se queira aceder, transferir e usar (art. 1º alíneas e) e f) do RD). Consagra ainda regras relativas à disponibilização de dados relativos a produtos e serviços conexos ao seu utilizador (art. 1º al. a) do RD). Essa disponibilização tem que ocorrer por parte dos detentores dos dados aos seus destinatários (art. 1º al. b) do RD) e a organismos do sector público, Banco Central Europeu (BCE), Comissão e restantes órgãos da UE, quando se verifique a necessidade desses dados para uma missão concreta que envolva o interesse público (art. 1º al. c) do RD).

Ao contrário do RGPD que abrange apenas os dados pessoais, o RD abrange os dados pessoais e não pessoais. Este diploma é aplicável aos fabricantes de produtos conectados, prestadores de serviços conexos e utilizadores de produtos (art. 3º al. a) e b) do RD); aos detentores dos dados que os disponibilizem a destinatários na UE [al. c)]. Para além disso, estão ainda sujeitos ao cumprimento deste regulamento os organismos do sector público, BCE, Comissão e outros órgãos europeus [al. e)]; os prestadores de serviços de tratamento de dados [al. f)]; os participantes em espaços de dados e vendedores de aplicações [al. g)]. De salientar que neste espaço de dados a que se refere o art. 1º nº 3 al. g) do RD, se inclui o EEDS.

É importante ressaltar que o RD não se aplica nos casos em que existiu um acordo voluntário de intercâmbio de dados entre entidades do sector privado (art. 1º nº 6 do RD).

A aplicação do RD tem que ser realizada em consonância com o RGPD no que concerne à proteção dos dados pessoais, privacidade e confidencialidade das comunicações, sempre debaixo da alçada das competências e poderes das autoridades de controlo, bem como do direito dos titulares dos dados.

O presente diploma em análise está dividido em X capítulos, sendo o VIII bastante relevante, já que trata da interoperabilidade. São estabelecidos no art. 33º os requisitos essenciais em matéria de interoperabilidade de dados, serviços de partilha,

mecanismos e os espaços comuns europeus de dados. Claramente este artigo será um dos pilares para que o EEDS funcione de forma eficiente, na medida em que é a interoperabilidade dos dados que o permitirá.

O Regulamento (UE) 2022/868 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de maio de 2022 relativo à governação europeia de dados e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Regulamento Governação de Dados), doravante designado como RGD. Este diploma vem na sequência da criação de espaços comuns europeus de dados, em que a Comissão quer tornar os dados acessíveis, reutilizáveis, interoperáveis, de rápida localização, assegurando a cibersegurança (Considerando 2). A promoção da governação de dados pretende estabelecer confiança entre as pessoas e as empresas no que concerne ao acesso, controlo, partilha, uso e reutilização de dados (Considerando 5). Pretende-se ainda “promover um ambiente competitivo para a partilha de dados” (Considerando 33). O diploma em análise regula a reutilização no âmbito do sector público, a prestação de serviços de intermediação. Estabelece o regime das organizações altruístas de dados e a criação de um Comité Europeu de Inovação de Dados (arts.29º e 30º). A reutilização é definida no art. 2º/2) do RGD, sendo definidas as categorias de dados no art. 3º. Deve ser realizada de acordo com os princípios da não discriminação, transparência, proporcionalidade (art.5º/2). O altruísmo a que se refere o art. 2/16) do RGD é particularmente relevante, na medida em que se trata da partilha voluntária de dados consentida pelo titular para o tratamento, sem a obtenção de uma gratificação por essa partilha. O RGD regula as organizações de altruísmo de dados (arts. 17º e seguintes), bem como os requisitos não só de transparência (art.20º), como também aqueles que são necessários para salvaguardar os direitos e interesses dos seus titulares (art.21º). É ainda criado um formulário europeu de consentimento para o altruísmo de dados (art. 25º). Subscrive-se a preocupação de Tiago da Costa (COSTA, 2022) relativamente ao impacto do altruísmo ao nível da proteção dos dados pessoais. Há uma transmissão em cadeia, na qual o titular dos dados terá dificuldade de controlar. Para que os dados sensíveis possam ser tratados é necessário que exista um consentimento expresso por parte do seu titular, como se demonstrou neste artigo. Todavia, o sujeito pode retirar o seu consentimento a todo o tempo. O RGD defende a partilha de

dados com base no altruísmo, o que gerará uma impossibilidade prática de reconhecimento de todos os sujeitos intervenientes neste processo. A retirada do consentimento implica uma alteração em toda essa cadeia e acima de tudo é necessária que a decisão do titular dos dados chegue a todos os intervenientes. Se não forem criados mecanismos que salvaguardem esta situação, ocorrerá que esses intervenientes na cadeia desconhecem a alteração no consentimento, sem que para isso possam ser responsabilizados.

5. PANORAMA PORTUGUÊS

A digitalização dos dados tem sido uma constante ao longo dos anos, podendo acarretar diversos benefícios, nomeadamente no âmbito da saúde. Se pensarmos na realização de meios complementares de diagnóstico (MCDT) em duplicado devido ao facto do paciente se deslocar a um hospital público ou privado, percebemos o desperdício de recursos técnicos, humanos e materiais que ocorrem diariamente. É relevante referir que em Portugal ainda não existe comunicabilidade entre o sector público e o privado. Isto significa que no caso do paciente se deslocar a um hospital público para realizar um determinado procedimento e mais tarde for a um hospital privado, é possível que realize novamente os MCDT.

No âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) têm vindo a tomar medidas para uniformizar os sistemas dentro do sector público. À SPMS cabe assegurar a operacionalidade e segurança dos sistemas de informação do Ministério da Saúde (MS), bem como das infraestruturas tecnológicas, zelando pela interconexão e interoperabilidade dos sistemas de informação. Através do Plano de Recuperação e Resiliência (PRR) foram atribuídos fundos para se investir na transição digital no âmbito da saúde. Este organismo encabeça vários projetos, nomeadamente o Sistema de Dados Mestre (SDM), exames e receitas sem papel, prescrição médica eletrónica, o SClínico na vertente hospitalar e nos cuidados de saúde primários, o SINAVE e o Bilhete de Identidade dos Cuidados de Saúde Primários (BI CSP).

Atualmente a aplicação do SNS 24, também desenvolvida pela SPMS, veio facilitar bastante, na medida em que fornece dados não só relativos às vacinas, mas também prescrições médicas. É possível verificar no campo do Resumo Saúde dados como a identificação do paciente com o número de utente de saúde, qual a unidade de saúde e o médico de família. Existe um campo para a introdução das alergias, diagnósticos, medicação, dispositivos médicos e procedimentos registados por profissionais de saúde. Nos campos relativos aos exames podemos verificar as prescrições. Existe ainda uma aba relativa a medicação habitual e a possibilidade do paciente ter acesso à teleconsulta, podendo agendar o horário mais conveniente ou realiza-la pela própria linha do SNS 24. Uma introdução mais recente é relativa às declarações, onde se incluem: as baixas médicas, atestado multiuso, testamento vital, certificado digital COVID e Auto Declaração. Todas estas informações estão à distância de um clique e que podem também ser consultadas pelo especialista que trabalha no sector privado, caso o paciente assim o consinta.

Pelos exemplos fornecidos, verifica-se que o Ministério da Saúde e a SPMS estão a concentrar esforços para preparar o terreno para a implementação do EEDS. A integração dos sistemas é realizada por um lado por uma infraestrutura tecnológica (designada HealthData@PT) e pela criação de um organismo responsável pelo acesso a dados de saúde. O HealthData@PT tem em vista criar um ecossistema para que se realize a utilização secundária dos dados de saúde nacional e transfronteiriços de modo a robustecer o sistema de saúde, mas também melhorar os resultados terapêuticos. Esta iniciativa tem como fulcro garantir o acesso e tratamento dos dados de saúde de forma segura, de modo a impulsionar a inovação médica e a investigação, permitindo a elaboração de políticas mais consentâneas com as necessidades da população. Desta forma, pretende-se melhorar a qualidade dos dados de saúde. A implementação de um Ambiente de Tratamento Seguro com padrões de integridade, segurança e confidencialidade, bem como a promoção do uso de dados de forma segura e controlada fazem parte dos objetivos do HealthData@PT.

Quanto ao impacto para a saúde em Portugal, a SPMS garante que trará benefícios para a saúde pública, na medida em que os reguladores terão acesso aos dados de forma mais célere e transparente, criando sistemas de saúde eficientes e

seguros, propiciando a tomada de decisão mais informada. Os cidadãos e a comunidade científica também irão beneficiar deste espaço. Garante a “forte privacidade e segurança” em que os seus dados apenas serão acedidos por instituições públicas, indústria e investigadores para os fins específicos a que se propõem com vista a beneficiar a sociedade em geral e, as pessoas em particular. Considera que o projeto, através da utilização desses dados, irá garantir diagnósticos mais precisos e eficazes com cuidados de saúde personalizados (SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE; SERVIÇOS PARTILHADOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, [s.d.]). A comunidade científica poderá ter uma panóplia de dados à disposição que de outra forma, não teria.

Ao nível da legislação portuguesa, destaca-se a a Lei nº 58/2019 de 8 de Agosto que assegura execução do RGPD. No art. 29º/1 consta o princípio *need to know*, em que os prestadores de serviços, funcionários e sujeitos que ajudem os responsáveis pelo tratamento dos dados a acederem os dados pessoais apenas na medida do necessário e para o exercício das suas funções (CORDEIRO, 2022, p. 253). O artigo 29º/2 regula o tratamento dos dados de saúde e dos genéticos e consagra que, nos casos previstos no art. 9º/2/h) do RGPD, há o dever de confidencialidade e sigilo para quem tem acesso aos dados relativos à saúde e os trata (art. 29º/2, 4 e 5), sob pena de ser aplicado o art. 51º da Lei nº 58/2019 no caso do profissional incorrer em violação. Os grupos que estão obrigados a respeitar este dever são: os titulares de órgãos, prestadores de serviços, trabalhadores e encarregados de proteção de dados de saúde e genéticos; profissionais de saúde, investigadores e estudantes na área da genética e saúde; trabalhadores e titulares de órgãos que tenham acesso aos dados de saúde num contexto de acompanhamento, fiscalização da prestação de cuidados de saúde ou financiamento (CORDEIRO, 2022, p. 253). O acesso deve ser realizado exclusivamente sob a forma eletrónica (art. 29º/3 da Lei nº 58/2019) e o titular dos dados deve ser notificado de qualquer acesso aos seus dados pessoais (art.29º/6). Relativamente ao processo clínico do doente, este pode consultar o histórico de acessos aos seus dados através do SNS24. O art. 29º/6 deve ser interpretado como sendo aplicável ao tratamento de dados genéticos e relativos à saúde, mas também ao tratamento de dados sensíveis que estejam

relacionados com a prestação de cuidados e quando haja motivo de interesse público ao nível da saúde pública (CORDEIRO, 2022, p. 252). Por último o art. 29º/7 trata das medidas de segurança que devem ser implementadas no âmbito do tratamento destes dados e deve ser conjugado com os artigos 32º e seguintes do RGPD.

A Lei nº 12/2005 de 26 Janeiro relativa à Informação genética pessoal e informação de saúde, define que se entende por este tipo de informação no art. 2º, sendo que esta engloba os dados clínicos, resultados de exames, análises, intervenções e diagnóstico e é propriedade do seu titular. As instituições de saúde são depositárias da informação e não podem usá-la para fins diversos da prestação de cuidados e investigação em saúde (art. 3º/1). O tratamento desta informação está consagrado no art. 4º. A informação médica consta no art. 5º e as informações genéticas, bem como as suas bases de dados e teste devem ser analisadas articulando-se o art. 6º a 9º deste diploma com o DL nº 131/2014 de 29 de Agosto.

O Decreto-Lei nº 2/2025 executa a governação europeia de dados. Designa diversas entidades nacionais competentes para os serviços de intermediação de dados e registo das organizações de altruísmo, sendo o SPMS o responsável pela área da saúde. Este decreto visa garantir obrigações plasmadas no RGD, definindo ainda um regime sancionatório. A sua execução encontrará diversos desafios, nomeadamente ao nível da colaboração entre entidades públicas e privadas, sem descurar a proteção da privacidade e segurança na partilha dos dados. A SPMS terá que desenvolver infraestruturas técnicas adequados ao ecossistema de dados que se quer criar.

6. CONCLUSÃO

A implementação do EEDS será revolucionária a nível mundial, na medida em que irá instituir políticas de saúde pública concertadas de acordo com as necessidades da população europeia, prevenindo a disseminação de vírus, realizar campanhas de promoção da saúde, promover a prática de hábitos de vida saudáveis. Terá ainda um peso significativo na redução de custos e reforma dos sistemas de saúde a nível europeu. A prestação de cuidados médicos dentro do espaço europeu será mais personalizada, de acordo com as necessidades reais dos cidadãos europeus.

São diversos os beneficiários deste EEDS: os titulares dos dados, reguladores, profissionais de saúde, prestadores de cuidados, investigadores e a indústria.

O EEDS visa criar condições para a livre circulação dos dados de saúde eletrónicos no mercado único, dividindo a sua utilização em primária e secundária. A primária diz respeito ao tratamento desses dados com vista a avaliar o estado de saúde do seu titular, incluindo a prescrição e dispensa eletrónica dentro do espaço europeu. A secundária servirá para investigação, inovação, propósito regulatório e de formulação de políticas. A PREEDS estabelece ainda requisitos ao nível dos sistemas de registo de saúde eletrónicos (RSE) com vista a potenciar a interoperabilidade e portabilidade dos dados desses sistemas.

Os dados eletrónicos de saúde poderão servir diversas finalidades, nomeadamente fins de interesse público no âmbito da saúde pública, assegurar altos padrões de segurança e qualidade ao nível dos cuidados de saúde prestados, reforçar a investigação científica e até utilizar esses dados com um propósito estatístico.

O RGPD regulamenta a proteção de dados pessoais. Os dados relativos à saúde enquadram uma categoria especial e são considerados sensíveis. Desta forma, o RGPD estipula regras sobre o seu tratamento, conferindo direitos aos titulares, nomeadamente no que concerne ao dever de serem informados sobre o modo como os seus dados vão ser tratados, a finalidade e o prazo de conservação. Têm ainda o direito de aceder aos seus dados (nos termos do art. 15º do RGPD), modificá-los (art.16º do RGPD), apagá-los (art. 17º nº 1 e nº 2 do RGPD), oporem-se ao seu tratamento (art. 21º do RGPD) e revogar o consentimento (art. 7º nº 3 do RGPD).

Devido à natureza dos dados tratados, o futuro Regulamento sobre o EEDS tem que ser conjugado com os princípios do RGPD, criando-se condições para o exercício dos direitos dos titulares dos dados relativos à saúde, assegurando a privacidade. A complementaridade destes diplomas pode ser posta em causa por razões de interoperabilidade, portabilidade dos dados e segurança. Note-se que a limitação do tratamento com base no consentimento pode significar que dados relativos à saúde sejam excluídos do direito de portabilidade previsto no RGPD. De referir ainda que a utilização dos dados em cadeia, tal como se verifica quando

associamos o RGD à análise, pode gerar uma ausência de responsabilização devido ao facto de não existirem condições de comunicabilidade entre todos os intervenientes no caso de revogação do consentimento do titular face ao tratamento dos seus dados.

O RGD fixa condições genéricas para a utilização secundária de dados no sector público, sem criar verdadeiramente um direito ao seu uso secundário. O RD não consagra regras relativamente a todos os dados de saúde, apesar de admitir a portabilidade de determinados dados gerados pelos usuários. Este diploma será fundamental no que concerne às normas relativas à interoperabilidade.

A implementação do EEDS trará inúmeras vantagens, mas afigurando-se desafios gigantes, nomeadamente ao nível da segurança e privacidade dos dados. Os problemas que se antecipam têm a ver com o diferente estadió e maturidade de digitalização e interoperabilidade entre os EM. É necessário que se criem mecanismos de controlo e fiscalização robustos ao nível do tratamento e utilização dos dados relativos à saúde, de modo a salvaguardar os direitos fundamentais dos seus titulares.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (2000/C 364/01). **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, 18 dez. 2000. Acesso em: 10 fev. 2025.

CORDEIRO, A. Menezes. **Direito da proteção de dados à luz do RGPD e da Lei nº 58/2019**. [s.l.] : Almedina, 2022.

COSTA, Tiago Branco Da. O altruísmo (económico?) de dados: breves considerações sobre o espaço europeu de dados de saúde e a proteção de dados pessoais. **Liber Amicorum Benedita Mac Crorie**, [S. l.], v. II, p. 613–643, 2022. ISBN: 978-989-8974-88-4. DOI: 10.21814/UMINHO.ED.105.30. Disponível em: <https://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/82206>. Acesso em: 17 jan. 2025.

Decreto-Lei n.º 2/2025 que executa o Regulamento (UE) 2022/868, relativo à governação europeia de dados. **Diário da República n.º 16/2025, Série I**, 23 jan. 2025. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/2-2025-904570275>. Acesso em: 11 fev. 2025.

MATOS, Mariana Basto. Regulamentação da Inteligência Artificial. *In: Medicina, Informação, Tecnologias e Humanidades: perspetivas cruzadas*. 1. ed., Porto: CITCEM, 2024. p. 281–293. ISBN: 978-989-8970-85-5. Acesso em: 19 dez. 2024.

Regulamento (UE) 2016/ 679 do Parlamento Europeu e do Conselho 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 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). **Jornal Oficial da União Europeia**, [S. l.], 2016. . Acesso em: 15 set. 2023.

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (COM/2022/197 final). 3 maio. 2022. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0010.02/DOC_1&format=PDF. Acesso em: 9 fev. 2025.

Regulamento (UE) 2022/868, do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de maio de 2022 relativo à governação europeia de dados e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Regulamento Governação de Dados). **Jornal Oficial da União Europeia**, Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0868>. Acesso em: 6 jan. 2025.

Regulamento (UE) 2023/2854 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 2023, relativo a regras harmonizadas sobre o acesso equitativo aos dados e a sua utilização e que altera o Regulamento (UE) 2017/2394 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento dos Dados). **JO L, 2023/2854**, 22 dez. 2023. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302854. Acesso em: 11 fev. 2025.

SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE; SERVIÇOS PARTILHADOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. **HealthData@PT**. [s.d.]. Disponível em: <https://www.spms.min-saude.pt/healthdatapt/>. Acesso em: 18 jan. 2025.