

# O Espaço Europeu de Dados de Saúde

[abreuadvogados.com](http://abreuadvogados.com)



No dia 5 de março de 2025, foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia o Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde – Regulamento (EU) 2025/327, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025.

O espaço europeu de dados de saúde surge como uma solução para colmatar a necessidade de facilitar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos entre prestadores de serviços de saúde localizados em vários Estados-Membros.

Assim, a União Europeia pretende criar uma infraestrutura transfronteiriça que regule a utilização primária e a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos. Para tal, prevê ainda regras comuns para o desenvolvimento e comercialização de sistemas de registo de saúde eletrónicos («sistemas RSE»), os quais permitirão assegurar a interoperabilidade na União de dados de saúde eletrónicos.

Naturalmente, falando de um espaço europeu de dados, o legislador clarifica que o presente Regulamento não prejudica a aplicação do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados («RGPD»), antes complementando-o no que respeita essencialmente aos direitos dos titulares de dados aquando da prestação de cuidados de saúde.

Cabe, neste ponto, distinguir os aspetos essenciais deste importante normativo para os cidadãos europeus e entidades que atuam no setor da saúde:

### **O Tratamento de Dados de Saúde Eletrónicos**

O espaço europeu de dados de saúde (EEDS) diz respeito ao tratamento em formato eletrónico de dados relativos à saúde e dados genéticos, assim como de dados anonimizados ou que nunca estiveram relacionados com um titular de dados mas que têm impacto na saúde.

Estes dados servirão, tipicamente, uma **utilização primária** que se prenderá com a prestação de cuidados de saúde ao próprio titular de dados – isto é, *avaliar, manter ou restabelecer o estado de saúde da pessoa singular a quem esses dados dizem respeito* [Artigo 2(2)(d)].

Adicionalmente, o Regulamento cria um mecanismo que permite o acesso e tratamento de dados de saúde eletrónicos para a uma **utilização secundária**. Isto é, permite-se o tratamento de dados de saúde para fins diversos dos originalmente concebidos que correspondam às seguintes categorias de finalidades, na aceção do artigo n.º 53.º:

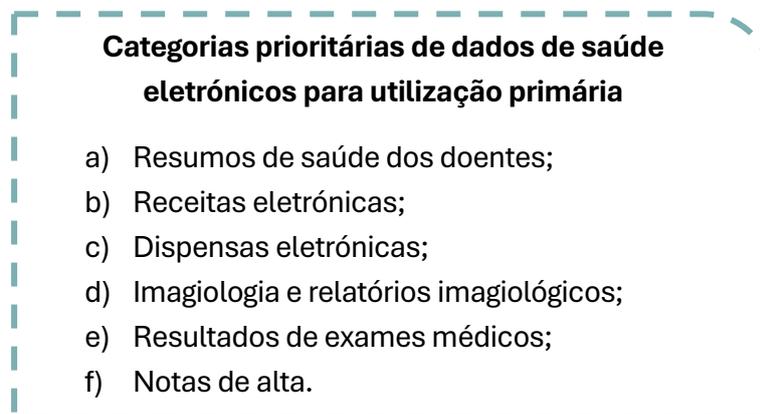
- Interesse público nos domínios da saúde pública ou da saúde ocupacional;
- Atividades de elaboração de políticas e regulamentação para apoiar organismos do sector público e da União;
- Finalidades estatísticas;
- Atividades educativas ou de ensino nos sectores da saúde;

- Investigação científica, abrangendo o desenvolvimento de produtos e o treino, testagem e avaliação de algoritmos; e
- A promoção da melhoria da prestação de cuidados.

### **A Utilização Primária**

Relativamente à utilização primária de dados de saúde, o legislador europeu conferiu um novo elenco de direitos aos titulares de dados pacientes.

Por um lado, reforçou direitos já previstos no RGPD, como é o caso do direito de acesso e do direito à portabilidade. Por outro lado, conferiu novos direitos a estes titulares, como o direito das pessoas singulares inserirem informações no seu próprio RSE, assim como o direito de restringir o acesso por parte de profissionais de saúde a parte, ou à totalidade, dos dados de saúde eletrónicos pessoais pertencentes às categorias prioritárias.



### **A Utilização Secundária**

Para operacionalizar a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, o legislador europeu criou as figuras do detentor de dados de saúde, do responsável pelo acesso aos dados de saúde e do utilizador de dados de saúde.

Este último deverá dirigir um pedido de acesso a dados de saúde ao responsável pelo acesso competente, o qual, se preenchidos os requisitos, emitirá uma autorização de tratamento de dados. Caso haja deferimento do pedido, os detentores de dados de saúde ficam obrigados a disponibilizar os dados ao organismo responsável, que, posteriormente, os reencaminhará para o agora utilizador de dados.

Assim, sendo uma entidade que atua no setor da saúde, é provável que seja enquadrada na figura do detentor de dados e que se veja obrigado no futuro, consequentemente, a ter de partilhar dados de saúde eletrónicos (inclusivamente com concorrentes).

### Próximos desenvolvimentos...

O Regulamento aplicar-se-á faseadamente, estendendo-se no tempo até 2035.

Ademais, a Comissão está encarregue de elaborar atos delegados. Por sua vez, os Estados-Membros ainda terão de legislar sobre algumas matérias, nomeadamente, sanções.

De acrescentar também que a indústria e o setor da saúde também irão sofrer um período de adaptação aos sistemas eletrónicos que asseguraram a interoperabilidade dos dados.



No fundo, a implementação do Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde será morosa e complexa.

Neste sentido, as entidades que atuam no setor da saúde devem progressivamente elaborar projetos de implementação que assegurem uma transição harmoniosa para este novo paradigma.



**Thinking about tomorrow? Let's talk today.**

**António Andrade** – Sócio  
[antonio.andrade@abreuadvogados.com](mailto:antonio.andrade@abreuadvogados.com)

**Manuel Durães Rocha** – Sócio  
[manuel.rocha@abreuadvogados.com](mailto:manuel.rocha@abreuadvogados.com)

**Ricardo Henriques** – Sócio  
[ricardo.henriques@abreuadvogados.com](mailto:ricardo.henriques@abreuadvogados.com)

**Catarina Rocha Rodrigues** – Advogada Estagiária  
[catarina.r.rodrigues@abreuadvogados.com](mailto:catarina.r.rodrigues@abreuadvogados.com)