

# Detentores de dados de saúde e o regulamento do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS)

## Detentor de dados de saúde ao abrigo do regulamento do EEDS

**Pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, ou entidade pública ou privada que trate dados de saúde eletrónicos pessoais ou que possa disponibilizar dados de saúde eletrónicos não pessoais** no âmbito da prestação de cuidados ou de atividades no setor da saúde.

Artigo 2.º (19)



**Detentores de dados confiáveis** (Artigo 72.º): Detentores de dados capacitados para apoiar o Organismo responsável pelo Acesso a Dados de Saúde (OADS) em tarefas do processo de acesso ou pedido de dados de saúde, e que dispõem de um ambiente de tratamento seguro.

A aplicação do regulamento do EEDS (UE 2025/327) para a **utilização secundária de dados de saúde** vigorará a partir de **26 de março de 2029**

# Obrigações dos detentores de dados de saúde



## Disponibilização de dados de saúde para uso secundário (Artigo 60.º e 68.º)

- Mediante pedido do OADS
- Num prazo, normalmente não superior a três meses após o pedido



## Comunicar de forma precisa os conjuntos de dados que detêm (Artigo 60.º)

- Fornecer a descrição dos conjuntos de dados que detêm, de acordo com as normas estipuladas pela Comissão Europeia (Artigo 77.º), para que os mesmos sejam descritos no catálogo nacional de conjunto de dados
- Verificar/atualizar as descrições dos conjuntos de dados fornecidas pelo menos uma vez por ano



## Informar sobre direitos de propriedade intelectual e conteúdos protegidos dos dados que detêm (Artigo 52.º)

- Informar o OADS de conteúdo protegido por direitos de propriedade intelectual ou segredos comerciais na descrição dos seus conjuntos de dados
- Identificar quais as partes do conjunto de dados que estão protegidas e justificar a necessidade de proteção específica



## Cooperação (Artigo 55.º)

- Cooperar ativamente com o OADS e outras partes relevantes interessadas



## Garantia de transparência (Artigo 60.º)

- Facultar o acesso a dados de saúde não pessoais a todos os utilizadores através de bases de dados públicas, abertas e fiáveis



## Definição de taxas para acesso aos dados (Artigo 62.º)

- Fornecer ao OADS uma estimativa das taxas para cobrir os custos incorridos na compilação e preparação dos dados de saúde a disponibilizar no decurso de um pedido aprovado por este



## Rótulos de qualidade<sup>1</sup> (Artigos 60.º e 78.º)

- Fornecer um rótulo de qualidade e utilidade dos dados na descrição dos seus conjuntos de dados
- Disponibilizar documentação suficiente ao OADS para verificar a precisão do rótulo de qualidade emitido

<sup>1</sup> Apenas para detentores de dados com financiamento público nacional ou europeu

Excluem-se destas obrigações pessoas singulares e microempresas (Artigo 50.º)

## **Categorias de dados de saúde a disponibilizar (Artigo 51º) e a partir de quando (Artigo 105º)**

**26 de março | 2029**

### **Dados:**

- dos Registos de Saúde Electrónicos (RSEs)
- sobre as necessidades de cuidados de saúde, dos recursos alocados, e sobre a prestação, acesso, despesas e financiamento desses cuidados de saúde
- sobre agentes patogénicos com impacto na saúde humana
- relativos a dispensas, pedidos de reembolso e reembolsos na área da saúde
- gerados por dispositivos médicos e aplicações de bem-estar
- relativos aos profissionais de saúde
- de registos i) médicos, ii) de saúde da população, iii) de medicamentos e iv) de mortalidade
- provenientes de biobancos e bases de dados associadas

**26 de março | 2031**

### **Dados:**

- sobre fatores socioeconómicos, ambientais e comportamentais que impactam a saúde
- genéticos, epigenómicos, genómicos e outros dados-ómicos
- de ensaios, estudos e investigações clínicas, e de estudos de desempenho clínico
- de coortes de investigação, de questionários/ inquéritos relacionados com a saúde, após a primeira publicação dos resultados

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.