

GOVERNAÇÃO PÚBLICA E DADOS DE SAÚDE; PRIVACIDADE E O ACESSO ABERTO: APRESENTAÇÃO DO EEDS EM MODO DE *DIVINA COMÉDIA*

Isabel Celeste Fonseca¹

1. INTRODUÇÃO: DO MEDO DO INFERNO ETERNO

Vivemos, cada vez mais, rodeados de paradoxos e antinomias, repetimos². Integramos a sociedade preditiva³ e somos incapazes de adivinhar o futuro, sendo a incerteza e os riscos fenómenos sempre crescentes, com impacto imprevisível na saúde pública, nas mudanças climáticas, nos comportamentos humanos e no funcionamento das comunidades e dos Estados. Da técnica e dos Algoritmos brotam soluções de forma mágica⁴. Ao mesmo tempo, sentimos o universo das vulnerabilidades humanas a aumentar⁵, do mesmo modo que as categorias dos excluídos também são constantemente alargadas. Abdicamos de milhões de dados, que colocamos em circulação, e receamos perder a privacidade e sobretudo os espaços humanos⁶ e os momentos de decisão empática⁷. Em prol do desenvolvimento e da criação de novos produtos e serviços, defendemos as estratégias públicas assentam na interoperabilidade, nos procedimentos públicos em linha, na criação de catálogos digitais abertos para partilha e reutilização de dados.

1 Professora da Escola de Direito da Universidade do Minho-Braga, Portugal. Investigadora Principal do Projeto Smart Cities and Law; E.Governance and Rights, desenvolvido no âmbito do JusGov-ED. Doutorada em Ciências Jurídico-Políticas, pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, desde 2007; Docente da Escola de Direito da Universidade do Minho (EDUM), desde 1996. Directora do Mestrado em Direito Administrativo, desde 2011. Investigadora do JusGov, Centro de Investigação em Justiça e Governança da Escola de Direito da Universidade do Minho. Membro do Conselho de redacção das Revistas: Cadernos de Justiça Administrativa, Direito Regional e Local e Questões Atuais de Direito Local.

2 Texto que serviu de base à exposição da autora no *X Congreso Internacional de Transparencia y Gobierno Abierto*, no dia 26 de setembro de 2025, na Universidade Jaume I, Castellón.

3 Assim lhe chamam, HIDEYUKI MATSUMI/DANIEL J. SOLOVE, “The Prediction Society: Algorithms and the Problems of Forecasting the Future”, GW Law Faculty Publications & Other Works, 2023, acessível em [https://scholarship.law.gwu.edu/faculty_publications/Part of the Law Commons](https://scholarship.law.gwu.edu/faculty_publications/Part%20of%20the%20Law%20Commons)

4 Como diz de forma introdutória, DANIEL J. SOLOVE, *Artificial Intelligence and Privacy* (Draft: February 1, 2024): “Artificial intelligence (AI) is in the midst of a magical moment. AI is everywhere, and everyone seems to be talking about it. As AI rapidly advances around the world and barges into nearly every facet of life, it raises a host of problems, from intellectual property to employment to safety, among others, including privacy. Further complicating the situation, AI affects privacy in many different ways and raises a multitude of concerns”.

5 Neste sentido, ARTUR FLAMÍNIO DA SILVA, “Inteligência Artificial e Direito Administrativo”, in *Direito Administrativo e Tecnologia*, Coimbra: Almedina, 2021, pp. 9-28, p. 10.

6 E como conclui, DANIEL J. SOLOVE, *Artificial Intelligence and Privacy* (Draft: February 1, 2024): “AI affects privacy in many ways, though often in ways that do not create radically new problems as much as remix and amplify existing ones. For privacy, AI’s challenges are far from unexpected; they are steps along a path toward a long-predicted future”. Importa estar atento, como também concluiu: “Substantial reform of privacy law is long overdue. Policymakers are concerned about AI, and a window appears to have opened where new approaches to regulation are being considered. Hopefully, this will present the opportunity to take privacy law in a new direction. To adequately regulate AI’s privacy problems, the longstanding difficulties and wrong approaches of privacy law must be addressed”.

7 Neste sentido, SOFIA RANCHORDÁS, *Empathy in the digital administrative state*, Duke law journal [Vol. 71:1341, 2022, acessível em <https://dlj.law.duke.edu/article/empathy-in-the-digital-administrative-state-ranchordas-vol71-iss6/>

É neste contexto que nos obrigamos — e somos todos obrigados — a pensar, nesta sessão, e a reclamar, em voz alta, cada vez mais alta, a necessidade de fixar, com firmeza, reservas de humanidade, onde a máquina não pode, de modo algum, substituir o humano⁸, mesmo que o humano erre⁹ e o acesso aberto a dados pessoais não pode ser permitido, em razão de mil estratégias de empoderamento europeu ou de ganhos de inovação. É nesta equação que o Direito e a Ciência do Direito Administrativo devem andar e felizmente têm andado^{10/11}: porque o mundo digital é cada vez mais *dantesco* e a governação pública de dados da saúde não pode ser uma *divina comédia*. De todo o modo, o processo de mudança está em marcha¹².

2. DO APARENTE INFERNO DA GOVERNAÇÃO PÚBLICA DIGITAL DE DADOS

A transformação digital acelerada é um facto e o impacto na Governação Pública é evidente. A verdade, contudo, é que com a aceleração da digitalização e com a transformação dos serviços públicos e dos modelos de governação pública, há cada vez mais proximidade digital e afastamento físico e, por isso mesmo, há, cada vez, mais excluídos digitais e mais vulnerabilidade no acesso público a bens e serviços. A centralização de dados também tem “dont’s”, numa análise de custos e ganhos.

As cidades inteligentes são simultaneamente lugares de realização das pessoas e lugares de exclusão de pessoas, especialmente daquelas a quem falta a literacia digital, que assim ficam perdidas em plataformas digitais, procedimentos em linha e na aparente interoperabilidade digital, revelando, estas como verdadeiras armadilhas no acesso aos serviços públicos.

Por um lado, a opacidade dos serviços públicos, que são tanto mais opacos quanto mais digitais e automatizados, preocupam quanto ao distanciamento entre serviço e uten-

8 Para uma interessante visão do digital na vida administrativa e no controlo da função administrativa, numa relação procedimento-processo com impacto digital, vd. GIOVANNI GALLONE (Riserva di Umanità e Funzioni Amministrative Indagine sui Limiti dell’Automazione Decisionale tra Procedimento e Processo, CEDAM, Wolters Kluwer, Milano, 2023).

9 Sobre o tema, vd. DANIEL J. SOLOVE/HIDEYUKI MATSUMI, “AI, algorithms, and awful humans”, *Fordham Law Review*, Volume 92, Issue 5, Article 8, 2024, acessível em <https://ir.lawnet.fordham.edu/flr>

10 Assim diz JEAN-BERNARD AUBY in “Prefazione” a GIOVANNI GALLONE, *Riserva di Umanità e Funzioni Amministrative Indagine sui Limiti dell’Automazione Decisionale tra Procedimento e Processo*, CEDAM, Wolters Kluwer, Milano, 2023.

11 Para uma visão conjunta, vd. SOFIA RANCHORDÁS, “The invisible citizen in the digital state: Administrative law meets digital constitutionalism”, in: *European Yearbook of Constitutional Law 2023, Constitutional Law in the Digital Era*, CHARLOTTE VAN OIRSOUW, JURGEN DE POORTER, INGRID LEIJTEN, GERHARD VAN DER SCHYFF, MAARTEN STREMLER, MAARTJE DE VISSER (Editors), The Hague, T.M.C. Asser Press, Chapter2, pp. 15-40, ISBN (Electronic)978-94-6265-647-5, ISBN (Print)978-94-6265-646-8, 13 Dec 2024, acessível em <https://research.tilburguniversity.edu/en/publications/the-invisible-citizen-in-the-digital-state-administrative-law-mee>; M. VAQUER CABALLERÍA, “El humanismo del derecho administrativo de nuestro tiempo”, *Revista De Administración Pública*, (222), 33–64. <https://doi.org/10.18042/cepc/rap.222>; ANA CLÁUDIA MESSA, *Reflexões éticas da Inteligência Artificial. Inteligência Artificial e Robótica. Desafios para o Direito no século XXI*, Coimbra: Gestlegal, 2022, pp.65-81, p. 71; JAIME RODRÍGUEZ-ARANÃ, *Nuevas tecnologías y buena Administración Pública. Gobierno Digital e a busca por inovação na Administração Pública*, Belo Horizonte, Ed. Forum, 2022, pp. 32-33.

12 Sobre a proposta do regulamento, vd. TIAGO BRANCO DA COSTA, “O altruísmo (económico?) de dados: breves considerações sobre o espaço europeu de dados de saúde e a proteção de dados pessoais”, In *Liber Amicorum Benedita Mac Crorie*, 613-643. UMinho Editora, 2022.

te, que aumenta. Por outro, a centralização de dados, o acesso mais fácil ao dossier clínico do paciente também desassossega.

Farmacêuticas e seguradores procuram desesperadamente dados de saúde e acesso a arquivos e registos hospitalares e a dossiês de utentes.

O acréscimo de conflitos é, por conseguinte, uma igual realidade, pelo que novas formas de proteção e de pacificação devem ser encontradas, sob pena de perda de paz nas comunidades, de transparência administrativas e de cidadania participativa, bem como de aumento de descrédito nas instituições do Estado e na dos serviços públicos.

Ursula von der Leyen, em 2020, dizia que a Europa para crescer precisa de colocar todos os dados ao serviço das empresas e das pessoas, para que se possa promover a produção de novos bens e serviços e para que se possa promover desenvolvimento e crescimento. Dizia que a indústria europeia tem de ter disponível a informação, os dados, sejam dados relativos à mobilidade, saúde, clima, ou sejam geodados. Todos podem ser valiosos, desse ponto de vista. E devem, pois, ser governados de forma centralizada e com possibilidade de reutilização, sendo postos ao serviço de todos.

A governação pública inteligente é, com toda a certeza, mais inteligente, dia após dia, com vista a providenciar a satisfação e a felicidade dos Municípios, traduzida na realização das dimensões do respetivo Direito à cidade e direitos na cidade.

As cidades são cada vez mais sensorizadas e responsivas e as decisões públicas são adotadas a partir dos dados. Pensamos que o tratamento de dados é absolutamente importante para a tomada de decisão em tempo real. E a melhor decisão em tempo real é aquela que assenta em dados instantâneos, recentemente recolhidos. Tudo certo.

Contudo, a recolha de dados, o tratamento de dados, a limpeza de dados é igualmente importante para a tomada de boas decisões a médio e longo prazo. Ordenamento do território, desenho urbano, mobilidade, preservação da natureza, e património, qualquer que seja o planeamento, hoje as decisões só podem ser baseadas em dados limpos, dados de elevada qualidade, que por isso devem ser credíveis, sendo aptos para sustentar boas decisões.

3. DA PASSAGEM DO INFERNO AO PURGATÓRIO

A centralização de dados em plataformas institucionais credíveis é absolutamente importante, no séc. XXI, para legitimar as decisões públicas. E é absolutamente importante para permitir consulta e reutilização e com isso permitir criação de emprego e novos produtos.

Por exemplo, na Europa o caminho percorrido mostra isso: a estratégia de conectividade com mais procedimentos administrativos europeus e dos Estados-Membros em linha, serviços digitalizados que funcionam com interoperabilidade de informação e abertura e reutilização de dados de elevado valor, colocando catálogos de dados dos Estados-Membros em conectividade com os Catálogos Europeus de dados abertos.

O Regulamento Governação de Dados proporciona um quadro normativo disposto a reforçar a confiança na partilha voluntária de dados em benefício das empresas e dos cidadãos.

Bem sabemos, o potencial económico e social dos dados é enorme: pode permitir novos produtos e serviços baseados em novas tecnologias, tornar a produção mais eficiente e fornecer instrumentos para combater os desafios societais. No domínio da saúde, por exemplo, os dados podem contribuir para prestar melhores cuidados de saúde, melhorar os tratamentos personalizados e ajudar a curar doenças raras ou crónicas. É também um poderoso motor de inovação e de novos empregos e um recurso fundamental para as empresas em fase de arranque e as PME.

O Regulamento Governação de Dados é, em suma, um instrumento transetorial que visa regulamentar a reutilização de dados públicos, detidos e protegidos, promovendo a partilha de dados através da regulamentação de novos intermediários de dados e incentivando a partilha de dados para fins altruístas. Tanto os dados pessoais como os não pessoais são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento Governação de Dados e, sempre que estejam em causa dados pessoais, deve ser aplicado o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD). Para além do RGPD, as salvaguardas integradas devem potenciar a confiança na partilha e a reutilização de dados, sendo esta confiança um pré-requisito para disponibilizar mais dados no mercado.

A Diretiva Dados Abertos regula a reutilização de informações públicas/disponíveis na posse do setor público. No entanto, o setor público também detém grandes quantidades de dados protegidos (por exemplo, dados pessoais e dados comerciais confidenciais) que não podem ser reutilizados como dados abertos, mas que podem ser reutilizados ao abrigo de legislação específica da UE ou nacional, uma vez que possível extrair uma grande quantidade de conhecimentos desses dados sem comprometer a sua natureza protegida, e o Regulamento Governação de Dados prevê regras e salvaguardas para facilitar essa reutilização sempre que tal seja possível.

É claro que o Regulamento traz requisitos técnicos inovadores e reforçados para o setor público. Os Estados-Membros terão de estar tecnicamente equipados para garantir que a privacidade e a confidencialidade dos dados sejam plenamente respeitadas em situações de reutilização. Tal pode incluir uma série de ferramentas, desde soluções técnicas, como a anonimização, a pseudonimização ou o acesso a dados em ambientes de tratamento seguros (por exemplo, salas de dados) supervisionados pelo setor público, até meios contratuais, como acordos de confidencialidade celebrados entre o organismo do setor público e o reutilizador.

Para ajudar os potenciais reutilizadores a encontrar informações pertinentes sobre os dados detidos pelas autoridades públicas, os Estados-Membros serão obrigados a criar um ponto de informação único. A Comissão criou o registo europeu de dados protegidos na posse do setor público (ERPD), um registo pesquisável das informações compiladas

pelos pontos de informação únicos nacionais, a fim de facilitar ainda mais a reutilização de dados no mercado interno e não só.

O Portal Europeu de Dados (data.europa.eu) é a plataforma centralizada para dados abertos na União Europeia e contém metadados sobre conjuntos de dados publicados por órgãos públicos em todos os países membros. É certo que nem todos os dados públicos são considerados “dados abertos”, que são informações disponibilizadas para reutilização gratuita.

Previsto no regulamento Governação de dados, a estratégia europeia para dados pressupõe a criação de um espaço europeu comum de dados. E o Portal Europeu de Dados nasceu, facilitando a descoberta e reutilização de dados públicos, incluindo informações sobre contratação pública, através de metadados e funcionalidades de pesquisa. A plataforma europeia, que tem o endereço <https://data.europa.eu/en/newsletter>, tem já muita informação disponível. Na plataforma destaca-se o tópico estatística; conjuntos de dados de elevado valor; o *European Legal Data Space* e o *Procurement Data Space*¹³.

Alguns dados do setor público são particularmente relevantes para os criadores de aplicações e serviços com valor acrescentado e estão associados a importantes benefícios para a sociedade, o ambiente e a economia. Por isso, devem ser disponibilizados ao público em condições que facilitem a sua reutilização.

Precisamente, foi elaborado um regulamento de execução daquele Regulamento Governação Europeia de Dados pela Comissão Europeia que estabelece uma lista de conjuntos específicos de dados de elevado valor ao abrigo da Diretiva Dados Abertos, que define seis categorias de conjuntos de dados de elevado valor: geoespacial, observação da Terra e do ambiente, meteorológica, estatística, empresas e mobilidade. Estes conjuntos de dados têm de estar disponíveis num formato legível por máquina, através de uma interface de programação de aplicações e, se for caso disso, sob a forma de descarregamento em bloco. Para mais informações sobre a legislação da UE relativa a dados abertos, consultar a página Dados abertos — Construir o futuro digital da Europa (europa.eu) e a secção sobre conjuntos de dados de elevado valor do documento «Documentation of data.europa.eu».

Pois bem, numa altura em que se assinala “2025- European Year of digital citizenship Education”, importa assegurar que a transformação digital do mundo e das cidades não faz deixar ninguém para trás e que a reutilização de dados é efetivamente válida.

Tal como previsto no Regulamento Governação de Dados, a Comissão criou o Comité Europeu da Inovação de Dados (CEID) que tem como objetivo facilitar a partilha de boas práticas, em especial no que diz respeito à intermediação de dados, ao altruísmo de dados e à utilização de dados públicos que não podem ser disponibilizados como dados abertos, bem como à definição de prioridades em matéria de normas de interoperabilidade intersectorial. O EDIB tem poderes para propor orientações para os espaços comuns

13 O Serviço das Publicações da União Europeia é o prestador oficial de serviços editoriais das instituições, órgãos e organismos da UE. Como tal, é o ponto central de acesso ao direito da UE, às publicações, aos dados, aos resultados da investigação, aos anúncios de concurso e a outras informações oficiais. O Serviço das Publicações tem, pois, um papel fundamental na divulgação ao público do trabalho e da importância da UE na vida dos cidadãos, bem como no aproveitamento das potencialidades dos dados.

europeus de dados, por exemplo, sobre a proteção adequada das transferências de dados para fora da União.

4. DA PASSAGEM DO PURGATÓRIO AO PARAÍSO

O principal Regulamento de dados de saúde é o Regulamento Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS)¹⁴, procurando dar aos cidadãos da UE mais controlo sobre os seus dados de saúde, facilitar o acesso a registos médicos eletrónicos transfronteiriços e permitir a reutilização segura de dados para investigação, inovação e saúde pública.

A aplicação do EEDS será feita por fases, procurando alcançar quatro grandes metas: i) o acesso e controlo dos cidadãos, uma vez que estes os cidadãos da UE terão um acesso mais fácil aos seus dados de saúde eletrónicos e maior controlo sobre a forma como esses dados são usados, onde quer que estejam na EU, ii) a interoperabilidade e acesso transfronteiriço, já que o EEDS criará um ecossistema digital seguro para a partilha e acesso a dados de saúde entre os Estados-Membros, melhorando a prestação de cuidados; iii) a reutilização de dados para fins secundários, visto que os dados de saúde, anonimizados e governados de forma segura, podem ser reutilizados para investigação, desenvolvimento de novos tratamentos e melhoria da saúde pública; iv) a segurança e proteção de dados, porque o Regulamento reforça a segurança dos dados, garantindo que são utilizados para fins autorizados, com acesso restrito e em ambientes seguros, em conjunto com o RGPD.

Em resumo, o EEDS é um marco importante para a transformação digital dos cuidados de saúde na Europa, procurando uma infraestrutura de dados de saúde mais integrada, resiliente e segura. Ao melhorar o acesso e o controlo sobre os dados de saúde eletrónicos, a prestação de cuidados de saúde é otimizada e a partilha de dados para fins de investigação e saúde pública é facilitada, garantindo ao mesmo tempo a proteção de dados e a interoperabilidade entre os Estados-Membros.

O regulamento EEDS introduz requisitos a utilização primária e secundária de dados de saúde. No que diz respeito à utilização primária, estabelece um quadro jurídico uniforme para a utilização de sistemas de registos eletrónicos de saúde em toda a União Europeia (“UE”). Este quadro facilita o acesso a dados de saúde eletrónicos em diferentes países da UE, o que é particularmente importante em situações de emergência médica, onde o acesso rápido a informações precisas pode ser crucial. Esta interoperabilidade contribui para uma melhor continuidade dos cuidados, permitindo que os profissionais de saúde tenham uma visão completa do historial médico do paciente, independentemente de onde o tratamento foi inicialmente prestado.

A principal novidade do regulamento EEDS reside na regulamentação da utilização secundária de dados de saúde para promover a investigação em saúde, a inovação, a formulação de políticas e atividades regulatórias. O acesso a grandes volumes de dados de

14 A 11 de fevereiro de 2025, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia adotaram o Regulamento (UE) 2025/327, que estabelece o Espaço Europeu de Dados de Saúde (“EEDS”). Este regulamento, que entrou em vigor a 25 de março de 2025, altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 e promete revolucionar o acesso e a partilha de dados de saúde em toda a Europa.

saúde em formato anonimizado ou pseudonimizado pode acelerar a descoberta de novas terapias e melhorar a eficácia dos diagnósticos e tratamentos existentes. Para aceder a estes dados, investigadores, empresas ou instituições devem obter permissão do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde. O acesso só será concedido se os dados solicitados forem utilizados para fins específicos, em ambientes seguros e fechados, e sem revelar a identidade dos indivíduos¹⁵.

É importante notar que a utilização secundária de dados não será permitida para fins comerciais, incluindo para publicidade, avaliações de candidaturas de seguros, condições de empréstimos ou até mesmo decisões de emprego, entre outros.

São muitos os desafios de implementação do regulamento. Apesar dos seus inúmeros benefícios, o regulamento EEDS enfrenta desafios práticos significativos. A sua implementação deve ser faseada uma vez que implica investimentos substanciais, necessários, em infraestruturas tecnológicas e na formação de profissionais de saúde e investigadores.

Além disso, a harmonização de normas e a garantia de interoperabilidade entre os diferentes sistemas de saúde nacionais podem ser complexas, exigindo uma estreita coordenação entre as autoridades de saúde dos Estados-Membros. Por estas razões, apesar de o regulamento EEDS ter entrado em vigor a 25 de março de 2025, a sua implementação será executada de forma faseada ao longo de várias etapas, entre 2027 e 2034.

A implementação faseada do Regulamento do Espaço Europeu de Dados de Saúde (REEDS) é um processo que ocorre entre 2027 e 2034, com o objetivo de construir um ambiente seguro e interoperável para dados de saúde. As fases principais envolvem investimentos em infraestruturas tecnológicas, formação de profissionais, harmonização de normas nacionais e garantia de interoperabilidade, exigindo coordenação entre os Estados-Membros para alcançar os objetivos do regulamento.

Entre 2027 e 2034, a implementação do regulamento é executada de forma faseada, prevendo-se várias etapas.

O EEDS irá capacitar as pessoas para acederem aos seus dados de saúde e para os controlarem e partilharem além fronteiras com vista à prestação de cuidados de saúde (utilização primária de dados)¹⁶; permitir a reutilização segura e fiável de dados de saúde para

15 Além disso, o regulamento EEDS introduz a plataforma *HealthData@EU*, concebida para facilitar a troca transfronteiriça de dados de saúde eletrónicos para utilização secundária. Esta infraestrutura visa acelerar a utilização secundária de dados de saúde, aumentando a segurança jurídica e respeitando a privacidade dos cidadãos. Para abordar a sensibilidade dos dados de saúde eletrónicos, o regulamento EEDS fornece salvaguardas robustas para garantir um elevado nível de proteção de dados, segurança, confidencialidade e uma utilização ética. Nesse sentido, o regulamento EEDS é essencial para assegurar a proteção dos dados pessoais dos pacientes e o cumprimento dos requisitos estabelecidos no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (o “RGPD”), uma vez que a harmonização dos padrões de proteção de dados nos Estados-Membros proporciona uma base de confiança para que pacientes e profissionais de saúde partilhem informações de forma segura e para que entidades interessadas utilizem os dados para fins secundários de maneira apropriada e ponderada.

16 Quando um prestador de cuidados de saúde recolhe dados em primeira mão sobre um doente para lhe prestar cuidados, trata-se de uma utilização «primária» dos dados de saúde. Por «utilização primária de dados» entende-se a utilização de dados de saúde eletrónicos para: i) tratar ou reabilitar doentes; ii) prescrever ou dispensar medicamentos; iii) prestar serviços conexos a nível social, administrativo ou de reembolso. Em contrapartida, a utilização «secundária» refere-se à reutilização de dados existentes recolhidos durante a utilização primária para fins de investigação científica, interesse público e apoio às políticas. No que respeita aos benefícios da utilização primária de dados, quanto aos doentes, identifica-se os seguintes; acesso livre e imediato aos seus dados de saúde digitais; fácil partilha de dados com profissionais de saúde, inclusive fora do seu país de origem; continuidade dos cuidados de saúde ou pedido de uma segunda opinião noutro país da EU; possibilidade de acrescentar

atividades de investigação, inovação, elaboração de políticas e regulamentação (utilização secundária de dados)¹⁷; promover um mercado único para os sistemas de registos de saúde eletrónicos (RSE), apoiando a utilização primária e secundária.

Deste modo, o EEDS permitirá à UE beneficiar do pleno potencial proporcionado pelo intercâmbio e pela utilização e reutilização seguros de dados de saúde em benefício dos doentes, profissionais de saúde, investigadores, reguladores e inovadores.

Em conclusão, o regulamento EEDS tem o potencial de transformar a forma como os dados de saúde são acedidos, geridos e utilizados na União Europeia, assim como a criação de um espaço de dados de saúde seguro e interoperável que pode trazer benefícios substanciais para os cuidados de saúde, investigação e inovação.

A implementação do Espaço Europeu de Dados de Saúde representa um marco significativo para a digitalização da saúde na Europa, permitindo um acesso mais eficiente e seguro aos dados clínicos, reforçando a investigação e a inovação no setor, bem como garantindo a continuidade dos cuidados prestados aos cidadãos europeus.

5. O PARAÍSO, PELA MÃO DA CIÊNCIA DO DIREITO ADMINISTRATIVO?

É aqui que o problema se coloca: se é verdade que as novas políticas europeias e nacionais de governação de dados da saúde plos organismos públicos assenta em normas, políticas e práticas que procuram regular de forma ética, segura e eficiente os dados, visando a melhoria do serviço público, uma vez que são inúmeros os benefícios decorrentes do EEDS, quer do ponto de vista dos utentes, quer dos serviços, a verdade é que a vulnerabi-

dados, restringir o acesso, ver quem acedeu aos dados, solicitar a retificação de erros; métodos facilitados para dar acesso a membros da família em caso de necessidade (pessoas a cargo, incluindo menores); dependendo das regras de cada país da UE, as pessoas podem optar por ser excluídas dos intercâmbios de dados recorrendo às ferramentas do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS). Quanto ao benefícios para os Profissionais de saúde, evidencia-se: o acesso mais fácil e rápido aos dados dos seus doentes, incluindo quando provém de outro país da União; melhor e mais rápida prestação de cuidados de saúde a doentes provenientes de outros países da EU; um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos facilitará a partilha de dados entre sistemas, aumentando a interoperabilidade.

17 Quando os dados de saúde são reutilizados para fins de investigação, inovação, saúde pública, elaboração de políticas e medicina personalizada, a legislação europeia designa isto por utilização «secundária». Esses dados são analisados para identificar tendências, desenvolver novos tratamentos e melhorar os serviços de saúde. Podem ser novamente utilizados por investigadores, empresas, organizações de saúde pública ou prestadores de cuidados de saúde, em conformidade com o Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS). No que concerne aos benefícios da utilização secundária de dados de saúde, importa destacar melhores resultados em matéria de cuidados de saúde, como por exemplo: i) ajuda a identificar boas práticas, ii) melhora os cuidados aos doentes e desenvolver novos tratamentos e avanços na investigação médica; iii) apoia as descobertas científicas e uma compreensão mais profunda das doenças políticas de saúde pública mais fortes; iv) ajuda a monitorizar os surtos de doenças, avaliar os fatores de risco e fundamentar a tomada de decisões; v) maior transparência e responsabilização; vi) melhora a avaliação dos serviços de saúde e promove uma utilização responsável dos dados. Para os investigadores, os benefícios integram, os seguintes: i) o acesso fácil e rápido a uma vasta gama de dados de saúde; ii) o conhecimento dos dados de saúde disponíveis, da sua qualidade e de onde os encontrar; iii) a melhoria da investigação sobre doenças raras, como os cancros raros. Quanto aos benefícios para a indústria, importa salientar: i) o acesso mais fácil a dados de saúde anonimizados e pseudonimizados para fins de investigação e inovação; ii) o impulso à economia dos dados de saúde, promovendo novas soluções no domínio dos cuidados de saúde e inovações baseadas na IA. Quanto aos benefícios para as entidades reguladoras e os decisores políticos, evidencia-se a facilidade de localização e de acesso aos dados para fins de saúde pública, a segurança dos doentes e funcionamento geral dos sistemas de saúde; a elaboração de políticas mais sólidas com base em dados concretos, assegurando uma regulamentação bem fundamentada. Para os doentes, os benefícios são: i) melhores tratamentos e progressos médicos a longo prazo; ii) transparência na utilização dos dados, uma vez que os cidadãos poderão ver quem acedeu ou utilizou os seus dados de saúde e para que finalidade.

lidade de dados pessoais e a intimidade do cidadão pode ficar mais aberta e refém da técnica e da estratégia de governação. Transformar dados ativos estratégicos para a formulação de novas políticas de saúde, baseadas em evidências e informação pessoal pode ser arriscado; procurar reduzir as necessidades dos cidadãos de forma mais imediata e socorrer em tempo real, por exemplo, ou a propagação de epidemias e contágios; ou a minimização de doenças crónicas e a prevenção de patologias genéticas, tudo isto é legítimo e valida a governação pública de dados abertos, mas o risco de perda de privacidade é gigantesca.

O processo está em marcha. E, por conseguinte, no que diz respeito à utilização de dados de saúde para a prestação de cuidados de saúde (utilização primária)¹⁸, alguns países da UE alcançaram elevados níveis de digitalização e interoperabilidade dentro das suas fronteiras, ao passo que outros ainda estão a tomar as medidas necessárias. Atualmente, estão a ser progressivamente introduzidos em toda a UE dois importantes serviços de saúde eletrónicos transfronteiriços: i) Receitas eletrónicas (dispensas eletrónicas) e ii) Resumos de saúde. Estes poderão ser preciosos. Quando um cidadão da UE se encontra noutro país da UE e necessita de tratamento médico, os profissionais de saúde podem aceder ao seu resumo de saúde, que contém informações médicas vitais, como alergias, medicação atual e historial clínico. Os resumos de saúde ajudam os médicos a desenvolver um tratamento adequado, evitar alguns riscos (por exemplo, alergias) e superar barreiras linguísticas serão, em última análise, substituídos pelo Registo de Saúde Europeu, que conterà dados de saúde mais exaustivos.

Neste contexto de processo em construção, importa, em suma, lembrar que no âmbito do EEDS, as pessoas serão titulares de direitos e por isso poderão: i) aceder aos dados de saúde; ii) descarregar uma cópia dos dados; iii) visualizar os registos de acesso; iv) impor restrições de acesso, v) usar o direito de oposição à partilha de dados (se o país da UE o permitir); vi) inserir informações no registo de saúde eletrónico; vii) nomear uma pessoa autorizada para aceder aos dados; vii) solicitar uma retificação.

E importa continuar com a regulação jurídica (e não apenas ética) das práticas de captação de dados e de partilha de dados com os operadores privados; a supervisão e monitorização dessas práticas; o sancionamento de uso ilícito de dados pessoais e especialmente os sensíveis como são os da saúde. De resto, a Ciência do Direito tem um papel fundamental nesta passagem dantesca, orientando, como Beatriz, para o salvamento de das almas, pois, afinal, o que são os dados sensíveis das pessoas, senão as suas almas.

18 As obrigações acima descritas serão aplicáveis quatro anos após a entrada em vigor do Regulamento EEDS, ou seja, em 26 de março de 2029. Todavia, o atual sistema voluntário «A minha saúde @ UE» pode antecipar alguns destes benefícios para as pessoas singulares dos Estados-Membros participantes neste sistema. Os cidadãos podem aceder facilmente a estes serviços utilizando a plataforma «A minha saúde @ UE», que era anteriormente a infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha (eHDSI). Esta infraestrutura liga os sistemas nacionais de saúde em linha em todos os Estados-Membros da UE e permite o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde, incluindo receitas eletrónicas e resumos de saúde. A Comissão Europeia disponibiliza uma infraestrutura unificada de tecnologias da informação e comunicação (TIC) e serviços transversais que proporcionam terminologia, configuração e interoperabilidade. Os países da UE podem basear-se nestes serviços centrais para a criação de pontos de contacto nacionais para a saúde em linha (NCPeH) ligados à rede mais vasta da UE. Os pontos de contacto nacionais para a saúde em linha funcionam como um portal organizacional e técnico e permitem o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos entre países.