



# Uso Secundário de Dados e Gestão de Dados de Investigação: Conformidade e Práticas no Contexto do Regulamento Europeu de Dados de Saúde

Mafalda Lopes<sup>a</sup>, António José Soares<sup>b</sup>, José António Frias Montoya<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Escola Superior de Enfermagem do Porto, CINTESIS@RISE, Universidad de Salamanca, <https://orcid.org/0000-0001-6157-7821>, , [lauralopes@senf.pt](mailto:lauralopes@senf.pt)

<sup>b</sup>CINTESIS@RISE, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, <https://orcid.org/0000-0002-9026-2826>, [ajasoares@med.up.pt](mailto:ajasoares@med.up.pt)

<sup>c</sup>Departamento de Biblioteconomía y Documentación, Universidad de Salamanca, España / [frias@usal.es](mailto:frias@usal.es) | <https://orcid.org/0000-0002-5425-8950>

---

## Resumo

O uso secundário de dados de saúde, que envolve a reutilização de informações para novas investigações ou análises, é crucial para avanços científicos e médicos. Na União Europeia (UE), o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) (Comissão Europeia, 2016) estabelece diretrizes rigorosas para o tratamento de dados pessoais, especialmente os dados sensíveis, como é o caso os dados de saúde.

O Regulamento Europeu de Dados de Saúde (EHDS) visa facilitar o acesso e o intercâmbio de informações de saúde na UE, promovendo interoperabilidade entre sistemas de saúde. Estes objetivos prometem benefícios significativos para a investigação, inovação e promoção da saúde pública, garantindo tratamento seguro e ético dos dados, em conformidade com os direitos individuais (Comissão Europeia, 2022).

A implementação do EHDS enfrenta, no entanto, desafios complexos, incluindo a conformidade com as rigorosas normas do GDPR, que exigem transparência, limitação de propósitos específicos e proteção contra acesso não autorizado. A anonimização adequada é essencial para proteger a identidade dos pacientes, mas pode dificultar a utilização dos dados para investigação. Equilibrar privacidade com avanço científico é um desafio ético e prático. O uso secundário de dados e a gestão de dados de saúde sob o EHDS oferecem oportunidades significativas para a investigação e inovação, mas exigem um cuidadoso equilíbrio entre a maximização dos benefícios e a proteção dos direitos individuais. O sucesso neste campo dependerá da implementação eficaz de práticas de gestão de dados (Eynden, 2011), segurança robusta e conformidade estrita com regulamentações europeias de proteção de dados envolvendo todos os stakeholders, incluindo investigadores, profissionais de saúde, reguladores e pacientes, para que trabalhem em conjunto no sentido de encontrar soluções que equilibrem a necessidade de acesso a dados com a proteção da privacidade e dos direitos individuais. A colaboração internacional também será crucial para promover a definição de padrões de interoperabilidade globalmente aceites e

garantir que os benefícios derivados do uso de dados de saúde sejam amplamente partilhados.

### **Referências**

Comissão Europeia. (2016). Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016. Recuperado de <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

Comissão Europeia (2022). Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde. Bruxelas: Comissão Europeia. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0197>

European Commission (2017). H2020 Programme: Guidelines to the Rules on Open Access to Scientific Publications and Open Access to Research Data in Horizon 2020. European Research Council. 2017.

Eynden, V., Corti, L., Woollard, M., Bishop, L., & Horton, L. (2011). Managing and sharing data : a best practice guide for researchers (3rd ed.). U. K. Data Archive. <http://www.data-archive.ac.uk/media/2894/managingsharing.pdf>

García Pérez, F. J. (2023). Introducción al espacio europeo de datos sanitarios: un nuevo horizonte en la gobernanza de datos sanitarios en la Unión Europea. *European Health Data Space: a new horizon in the governance of health data in the European Union.* (61), 183-196.

**Palavras-chave:** Gestão de Dados de Investigação; Regulamento Europeu de Dados de Saúde, Dados de saúde; Uso secundário de dados

---