Revista Ciência Aberta Lusófona
V.2, 2026
E-ISSN: 3051-7842

Pecha kucha

# Proteção de dados à luz do Regulamento de Proteção de Dados e do Espaço Europeu de Dados de Saúde

# Data protection under the General Data Protection Regulation and the European Health Data Space

# Protección de datos a la luz del Reglamento General de Protección de Datos y del Espacio Europeo de Datos de Salud

**Liliana Marques***
Centro de Estudos Clássicos, Faculdade de Letras, Universidade de Lisboa, Portugal | Região Sul, Ordem dos Médicos, Portugal | Cross I&D, Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha de Lisboa, Portugal
ORCID: https://orcid.org/0009-0008-7159-4324
liliana-marques@edu.ulisboa.pt

* Autor correspondente.

## Resumo

A proteção da privacidade e de dados pessoais, nomeadamente de saúde, é um princípio fundamental da União Europeia (UE), presente em diversos documentos regulatórios, que resultam da evolução social, económica e tecnológica global. Num contexto global de recolha, tratamento e partilha de dados para as mais diversas finalidades, a publicação do Regulamento (UE) 2025/327, que cria o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), é mais uma peça de uma framework no âmbito da estratégia de dados da UE. Este regulamento deve ser conjugado com outros regulamentos da UE, nomeadamente o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). Este trabalho tem como objetivo, por meio de uma revisão de literatura, recuperar e analisar os principais fatores que conduziram à produção do EEDS, a sua relação com outros regulamentos da UE, e os benefícios que estão previstos com a implementação deste novo regulamento e possíveis implicações para a gestão de dados.

## Palavras-chave:

Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS); Partilha de dados de saúde; Proteção de dados; Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD); Uso secundário dos dados.

## Abstract

The protection of privacy and personal data — particularly health data — is a fundamental principle of the European Union (EU), enshrined in various regulatory documents that reflect global social, economic, and technological developments. In a global context of data collection, processing, and sharing for a wide variety of purposes, the publication of Regulation (EU) 2025/327, which establishes the European Health Data Space (EHDS), is another piece of the framework within the EU's data strategy. This regulation must be considered in conjunction with other EU regulations, notably the General Data Protection Regulation (GDPR). The objective of this study is to use a literature review to identify and analyze the main factors that led to the creation of the EHDS, its relationship with other EU regulations, the benefits expected from the implementation of this new regulation, and the potential implications for data management.

## Keywords:

Data protection; European Health Data Space (EHDS); General Data Protection Regulation (GDPR); Health data sharing; Secondary use of health data.

## Resumen

La protección de la privacidad y de los datos personales, en particular los relativos a la salud, es un principio fundamental de la Unión Europea (UE), presente en diversos documentos normativos, que son fruto de la evolución social, económica y tecnológica a escala mundial. En un contexto global de recogida, tratamiento y intercambio de datos para los más diversos fines, la publicación del Reglamento (UE) 2025/327, por el que se crea el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), es una pieza más de un marco en el ámbito de la estrategia de datos de la Unión Europea. Este reglamento debe combinarse con otros reglamentos de la UE, en particular el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). El objetivo de este trabajo es, mediante una revisión bibliográfica, recopilar y analizar los principales factores que han llevado a la creación del EEDS, su relación con otros reglamentos de la UE, los beneficios previstos con la aplicación de este nuevo reglamento y las posibles implicaciones para la gestión de datos.

## Palabras clave:

Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS); Intercambio de datos de salud; Protección de datos; Reglamento General de Protección de Datos (RGPD); Uso secundario de los datos.

## Introdução

A União Europeia (UE) consigna o direito à proteção das pessoas singulares e do tratamento dos seus dados pessoais na sua legislação, nomeadamente no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (2016) e no artigo 16º, nº 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) (2016). O Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) surgiu como um instrumento necessário para assegurar a proteção dos dados pessoais dos cidadãos (Regulamento (EU) 2016/679, 2016).

Por meio da Estratégia de Dados Europeia, a UE tem como objetivo assumir a liderança enquanto sociedade de dados e, para cumprir essa finalidade, propõe-se criar um quadro comum para a utilização e troca de dados de saúde eletrónicos em toda a UE, contribuindo para a melhoria do acesso e controlo dos dados de saúde eletrónicos pessoais por parte dos cidadãos, bem como possibilitar que determinados dados possam ser reutilizados em casos de interesse público, de apoio a políticas e de investigação científica. O Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), definido pelo Regulamento (UE) 2025/327 (2025), é o instrumento para criar um ecossistema específico para os dados de saúde, com a finalidade de apoiar o mercado único de produtos e serviços de saúde digitais.

Este estudo realizou uma revisão de literatura para averiguar o estado atual do novo projeto do EEDS, com foco na proteção de dados, e na identificação das potencialidades e dos desafios que coloca à gestão de dados de saúde eletrónicos no espaço da UE. Metodologicamente, o trabalho insere-se no paradigma construtivista e segue uma abordagem qualitativa como base para um estudo exploratório de um tema pouco abordado. O método utilizado foi a revisão de literatura. E os objetivos passaram por responder às seguintes questões: o que é o EEDS? Como se enquadra o EEDS no quadro regulatório europeu? Que mais-valias e desafios traz o EEDS?

## Um ambiente seguro para a circulação de dados de saúde eletrónicos: o que é o EEDS?

O EEDS é o principal pilar para a construção de uma UE da Saúde, um projeto para a construção de uma estratégia de saúde unificada na UE, em que todos os estados-membros estejam preparados e alinhados para responder a crises sanitárias, não haja falhas de abastecimento de produtos médicos tanto acessíveis como inovadores, e em que exista uma cooperação entre estados-membros para a prevenção, para o tratamento e o acompanhamento de doenças. O projeto de uma saúde comunitária comum tem como objetivos: proteger de forma mais eficiente a saúde dos cidadãos, dotar a UE e os estados-membros que a compõem de melhores meios para prevenir e combater cenários futuros de pandemia; e melhorar a resiliência dos sistemas de saúde no espaço comunitário (Comissão Europeia, 2025a).

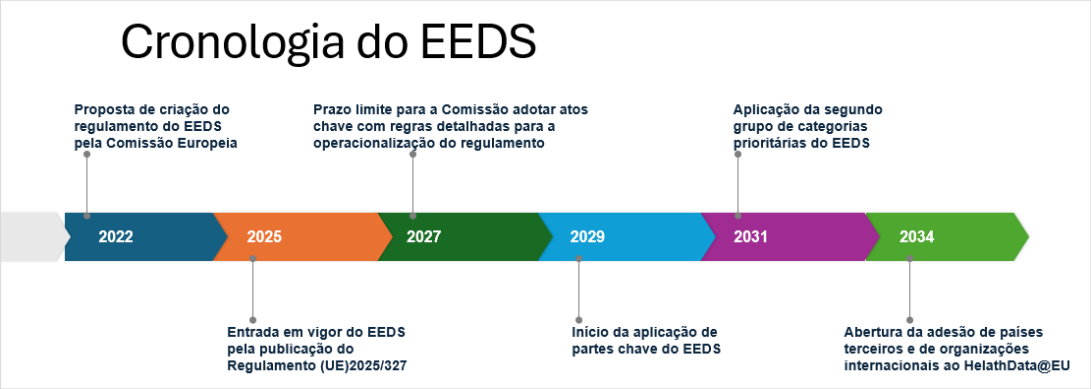
O Regulamento (EU) 2025/327 descreve as regras, normas, infraestruturas comuns e um regime de governação que facilite o acesso aos dados de saúde eletrónicos, possibilitando tanto o uso primário como secundário dos mesmos (Regulamento (EU) 2025/327, 2025).

O EEDS procura resolver problemas que se colocaram com a aplicação do RGPD, que resultaram numa fragmentação legal decorrente da transposição legal dos estados-membro, de diferentes níveis de digitalização e de disponibilização dessa informação, e de problemas de interoperabilidade (Cathaoir, 2025). Outro objetivo do EEDS é atingir uma maior eficácia noutras finalidades relacionadas com a utilização de dados de saúde eletrónicos em setores de cuidados de saúde e da prestação de cuidados para benefício da sociedade, em áreas como a investigação, a inovação, a elaboração de políticas, a preparação de resposta a ameaças sanitárias (prevenção e combate de pandemias futuras), a segurança dos doentes, a medicina personalizada, as estatísticas oficiais e as atividades de regulação (Regulamento (EU) 2025/327, 2025). Por outro lado, o EEDS procura melhorar o funcionamento do mercado interno comunitário pela criação de um regime jurídico e técnico harmonizado, pela fomentação da interoperabilidade legal e técnica, que promova o desenvolvimento, a comercialização e a utilização de sistemas de registo de saúde eletrónicos, como é preconizado pelos valores da UE (Regulamento (EU) 2025/327, 2025).

O EEDS obedece a um calendário bem estabelecido, conforme é possível observar na Figura 1. As primeiras duas fases já estão cumpridas, prevendo-se, nos próximos anos, a continuidade do desenvolvimento de regras pela Comissão Europeia que operacionalizem a implementação do regulamento pelos estados-membros. Somente em 2029 será iniciada a efetiva implementação do EEDS, primeiramente com as categorias referentes ao uso primário dos dados pessoais de saúde eletrónicos e, numa segunda fase, as categorias que permitem o uso secundário desses dados. A última fase será o alargamento a outros países e entidades internacionais de modo a poderem vir a reutilizar os dados (fazer uso do valor secundário).

**Figura 1**

*Cronologia da criação e implementação do EEDS*




*Nota:* Elaboração própria.

## O que sustenta o Espaço Europeu de Dados de Saúde?

O Espaço Europeu de Dados de Saúde é o primeiro espaço da UE comum para dados e faz parte de uma Estratégia Europeia para os Dados, cujo objetivo é criar um mercado único de dados para tornar a UE competitiva a nível global e soberana em matéria de dados. Esta iniciativa quer assegurar a disponibilização de mais dados para que possam ser utilizados na economia e na sociedade e, ao mesmo tempo, permitir o controlo dos mesmos por parte das empresas e dos cidadãos que geram os dados. Para levar a cabo a estratégia, estão a ser adotadas medidas legislativas na área da governação, do acesso e da reutilização dos dados (Comissão Europeia, 2025b). O EEDS procura vencer a ineficiência que existe no aproveitamento da riqueza dos dados em favor dos cidadãos e da ciência. Com este espaço de dados, a EU pretende beneficiar o potencial do valor dos dados e transformá-lo em conhecimento e serviços para o cidadão, que será favorecido pela melhoria dos cuidados de saúde prestados (European Health Data Space [EHDS], 2025).

As *frameworks* legais que sustentam o EEDS são: o RGPD, que assegura a proteção dos dados; o Regulamento da Governação de Dados (*Data Governance Act*), para aumentar a confiança na partilha voluntária de dados, para reforçar os mecanismos para acrescer a disponibilidade de dados, e para superar obstáculos técnicos que inviabilizem a reutilização dos dados (Comissão Europeia, 2024); este último é complementado pelo Regulamento de Dados (*Data Act*), pois este clarifica quem pode criar valor a partir dos dados que foram partilhados voluntariamente à luz deste último, e em que condições podem ocorrer esses ganhos (Comissão Europeia, 2024); a Diretiva sobre Redes e Sistemas de Informação, que estabelece um quadro jurídico harmonizado para a defesa da cibersegurança, instiga os estados-membros a definirem estratégias nacionais de cibersegurança, e a colaborarem com a UE na reação e no reforço de trocas transfronteiriças (European Commission, 2025a); e o Regulamento da Inteligência Artificial (*AI Act*), que tem como objetivo garantir uma IA de confiança na EU por meio do estabelecimento de um conjunto claro de regras baseadas no risco para os criadores e responsáveis pela implementação da IA relativamente a usos específico desta tecnologia (European Commission, 2025b).

Este enquadramento legal faz parte de uma estratégia comum da UE para a criação de um ecossistema de livre circulação de dados, uma vez que ficarão balizados e protegidos por um quadro legal abrangente e coeso e aplicável automaticamente a todos os estados-membros. O EEDS, pela importância que a área da saúde tem enquanto direito dos cidadãos, mercado económico e campo de investigação, é o primeiro espaço específico de dados a ser implementado pela UE.

## Quem beneficia com a criação do Espaço Europeu de Dados de Saúde?

O EEDS pretende ser uma iniciativa transformadora da área da saúde e que poderá trazer benefícios para todos os envolvidos. Estão incluídos entre esses beneficiários os pacientes, os profissionais de saúde, os investigadores científicos, os reguladores e decisores políticos, e a indústria e a área da inovação (Comissão Europeia, 2025c). As vantagens estão na garantia do controlo da finalidade da utilização dos dados, na interoperabilidade e partilha estandardizada de dados e na reutilização dos mesmos para a investigação e

para a inovação industrial numa lógica de melhor custo-benefício que acabe também por enriquecer políticas de Saúde Pública

## Uso secundário dos dados no Espaço Europeu de Dados de Saúde

A possibilidade de utilização secundária dos dados é aguardada com grande expetativa pelos investigadores, pois, estes consideram a sua atividade dificultada por todo o enquadramento legal de proteção de dados (Arnold, 2023; Clarke et al., 2019). Também o Regulamento afirma que o uso secundário traz grandes benefícios sociais. Contudo, os médicos levantam dúvidas sobre como o uso secundário dos dados pessoais de saúde eletrónicos poderá impactar na confiança que se estabelece na relação médico-paciente, em que um dos princípios basilares é a confidencialidade (Spajić, 2025).

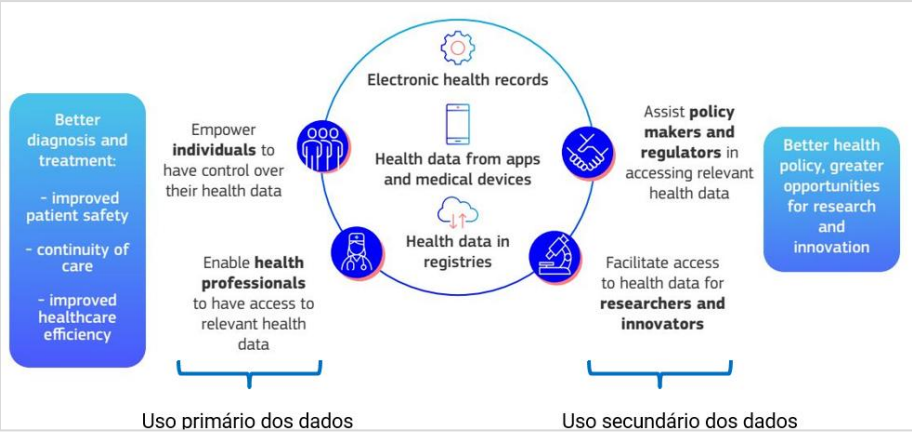
Os principais desafios a vencer, segundo Julesz (2023), decorrem da utilização secundária dos dados, por exemplo, garantir a cibersegurança e a privacidade dos dados, superar questões de interoperabilidade semântica, de falta de infraestruturas de partilha de dados, anular a probabilidade de injustiças tecnológicas, em que o EEDS pode criar um *digital divide* que afete populações desfavorecidas e minorias pela reduzida ou falta de literacia digital; e evitar o surgimento de "oligarquias informacionais" se não for combatida a predominância técnica, legal ou económica de um número reduzido de atores económico-sociais. Um outro desafio identificado é o altruísmo dos dados ou o perigo de monetização, uma vez que os dados podem ser cedidos sem contrapartidas, mas não há garantia de sucesso, ou, pelo contrário, pode haver uma recompensa financeira, que potencia a monetização dos dados pessoais de saúde eletrónicos.

A utilização secundária dos dados pessoais de saúde eletrónicos abre, simultaneamente, uma maior facilidade para o avanço científico e a inovação, e coloca, além das questões de segurança e privacidade, preocupações relativamente à perda de direitos instituídos como a relação de confidencialidade médico-paciente ou a possibilidade de discriminação de cidadãos afetados pela infoexclusão. Estas questões remetem para direitos fundamentais dos cidadãos, as quais deverão ser refletidas e acautelas na fase de implementação do EEDS.

Para uma visão sistematizada do EEDS, apresenta-se a Figura 2, que identifica os benefícios do EEDS, os intervenientes no uso primário dos dados, como e onde se apresentam os dados, os atores/beneficiários do uso secundário dos dados e as mais-valias que se pretende obter com a reutilização dos dados.

**Figura 2**

*Esquema representativo do EEDS conjugado com o uso primário e secundário dos dados*




*Nota:* Adaptado de European Commission (2024)

## Conclusão

O EEDS faz parte de uma estratégia de dados da UE que pretende criar um mercado de dados de saúde eletrónicos, mas conforme com os princípios da UE. O EEDS complementa-se com o RGPD e traz maior clarificação e abertura a pontos dificultados por este último, nomeadamente na reutilização de dados de saúde para investigação científica. O EEDS é o projeto pioneiro da EU, por isso, suscita nos investigadores simultaneamente expetativa e apreensão relativamente à garantia de privacidade e de uso justo e equitativo desses dados.

## Conflito de Interesses

A autora declara não haver conflitos de interesses.

## Disponibilização dos Dados de Investigação

Não se aplica, uma vez que este artigo não envolve a produção ou análise de dados de investigação.

## CRediT – Contribuições dos Autores

Liliana Marques | Conceptualização, Redação do rascunho original, Redação – revisão e edição.

## Referências

Arnold, R. (2023). Medical Research and Data Protection in Europe: The Emergence of General Legal Principles. In V. Colcelli, R. Cippitani, C. Brochhausen-Delius, & R. Arnold (Eds*.), GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe* (pp. 11–18). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-031-42944-6_2

Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. (2016). *Jornal Oficial da União Europeia*, C 202, 389–405. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT.

Cathaoir, K. Ó. (2025). *The EHDS and Electronic Health Records: GDPR+ or Transforming Patients' Rights? Em The European Health Data Space*. Routledge.

Clarke, N., Vale, G., Reeves, E. P., Kirwan, M., Smith, D., Farrell, M., Hurl, G., & McElvaney, N. G. (2019). GDPR: An impediment to research? *Irish Journal of Medical Science (1971 -), 188*(4), 1129–1135. https://doi.org/10.1007/s11845-019-01980-2

Comissão Europeia. (2024). Regulamento Governação de Dados | Shaping Europe's digital future. https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/data-governance-act

Comissão Europeia. (2025a). *União Europeia da Saúde: Juntos pela proteção da nossa saúde*. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pt

Comissão Europeia. (2025b). *Uma estratégia europeia para os dados | Shaping Europe's digital future.* https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/strategy-data

Comissão Europeia. (2025c). *Regulamento Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS).* https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_pt.

European Commission (2024). *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, European Economic and Social Committee and of the Regions: The European Health Union: acting together for people's health*. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52024DC0206.

European Commission. (2025a). *NIS2 Directive: New rules on cybersecurity of network and information systems | Shaping Europe's digital future*. https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/nis2-directive

European Commission. (2025b). *AI Act | Shaping Europe's digital future*. https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai

Julesz, M. (2023). A perspective on the European Health Data Space. *Információs Társadalom, 23*(4), 9–21. https://doi.org/10.22503/inftars.XXIII.2023.4.1

Regulamento (EU) 2016/679. (2016). *Jornal Oficial da União Europeia*. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679

Regulamento (EU) 2025/327 (2025). *Jornal Oficial da União Europeia.* https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327

Spajić, D. (2025). Transforming the secondary use of patient data in the European Health Data Space: A challenge for the patient's right to medical confidentiality? In S. Slokenberga, K. Ó Cathaoir, M. Shabani (Eds.), *The European Health Data Space.* (pp. 87-109). Routledge.

European Health Data Space (EHDS). (2025). https://www.european-health-data-space.com/

Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (2016). *Jornal da União Europeia*, C 202, 1–332. https://eur-lex.europa.eu/eli/treaty/tfeu_2016/2025-03-15/por/pdf