



mais dados
melhor saúde

Relatório da Iniciativa



“Mais Dados, Melhor Saúde” é uma iniciativa do Centro de Estudos de Gestão do Instituto Superior Técnico, com o suporte técnico da IQVIA Portugal e o apoio da Roche.

Uma iniciativa



Suporte Técnico



Apoio



Índice

SUMÁRIO EXECUTIVO

RECOMENDAÇÕES

LISTA DE ACRÓNIMOS

PARTE I | ENQUADRAMENTO GERAL

1. Enquadramento
2. A iniciativa Mais Dados, Melhor Saúde

PARTE II | O EEDS E O CAMINHO EUROPEU

3. Conceitos Fundamentais
4. O Caminho Europeu até ao EEDS
5. Estrutura e Requisitos do EEDS para Utilização Secundária
6. Infraestruturas e Projetos Europeus de Suporte ao EEDS
7. Síntese da Parte II: Quais as implicações para os Estados-Membros?

PARTE III | PORTUGAL: CAMINHO, DIAGNÓSTICO E PREPARAÇÃO

8. O caminho português até ao HealthData@PT e ao EEDS
9. Diagnóstico do ecossistema nacional de dados de saúde em Portugal
10. HealthData@PT: Estado Atual e Papel no EEDS
11. O que separa Portugal dos requisitos do EEDS para utilização secundária?
12. Síntese da Parte III: O que isto significa para Portugal?

PARTE IV | *BENCHMARKING* INTERNACIONAL

13. Análise dos Modelos de Referência
14. Síntese Comparada
15. Síntese da Parte IV: O que isto significa para Portugal?

PARTE V | RECOMENDAÇÕES DOS PERITOS

16. Processo deliberativo
17. Recomendações

CONCLUSÕES

GLOSSÁRIO

RECURSOS

ANEXO

BIBLIOGRAFIA

Sumário

Executivo

PARTE I | ENQUADRAMENTO GERAL

- A iniciativa Mais Dados, Melhor Saúde parte do reconhecimento de que a utilização secundária de dados de saúde constitui uma oportunidade estratégica para Portugal, num contexto em que o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) redefine o enquadramento europeu para o acesso, partilha e utilização de dados de saúde.
- Neste novo contexto, a capacidade de organizar e valorizar os dados de saúde deixa de ser apenas uma questão técnica ou setorial, passando a assumir relevância estrutural para a investigação, a inovação, a formulação de políticas públicas e a competitividade do sistema de saúde.
- O presente relatório procura apoiar o desenvolvimento de um modelo nacional de utilização secundária de dados de saúde, alinhado com o EEDS e ajustado ao contexto português.
- O trabalho desenvolvido no âmbito da iniciativa assentou em quatro componentes principais:
 - Diagnóstico do ecossistema nacional;
 - *Benchmarking* internacional de modelos de referência;
 - Discussão estruturada com um painel multidisciplinar de peritos nacionais;
 - Elaboração de um documento de política pública de apoio à decisão.
- O relatório tem dois objetivos centrais:
 - Produzir um diagnóstico técnico, rigoroso e abrangente do ecossistema de dados de saúde em Portugal no contexto da implementação do EEDS;
 - Desenvolver um conjunto de recomendações para apoiar o desenho e a implementação do futuro modelo nacional de acesso a dados de saúde.

PARTE II | O EEDS E O CAMINHO EUROPEU

- O EEDS estabelece um novo enquadramento europeu para a utilização secundária de dados de saúde, definindo conceitos, atores, finalidades permitidas, requisitos institucionais, condições de acesso e mecanismos de governação aplicáveis aos Estados-Membros.
- O regulamento europeu clarifica que a utilização secundária de dados de saúde deve assentar em regras de acesso previsíveis, mecanismos proporcionais de controlo, salvaguardas robustas de proteção de dados e estruturas nacionais com mandato claro.

- O caminho europeu até ao EEDS revela uma evolução progressiva de iniciativas, projetos e infraestruturas de suporte, incluindo mecanismos orientados para interoperabilidade, qualidade dos dados, utilização secundária segura e partilha transfronteiriça.
- O EEDS exige dos Estados-Membros não apenas capacidade técnica, mas também capacidade institucional, jurídica e operacional para organizar um modelo nacional de acesso a dados de saúde para utilização secundária.
- Para Portugal, isto significa que a adaptação ao EEDS depende da combinação entre enquadramento normativo, governação clara, infraestrutura segura, mecanismos de qualidade e modelos de acesso proporcionais ao risco.

PARTE III | PORTUGAL: CAMINHO, DIAGNÓSTICO E PREPARAÇÃO

- Portugal parte de uma base digital relevante no setor da saúde, sustentada por investimentos continuados em sistemas de informação e serviços digitais, pela centralização técnica em torno da SPMS e pela existência de infraestruturas nacionais de informação em saúde.
- Entre os principais ativos identificados destacam-se:
 - O Identificador Único de Utente;
 - O desenvolvimento do Registo de Saúde Eletrónico (RSE);
 - A existência de plataformas nacionais de dados;
 - O impulso dado por investimentos recentes, nomeadamente no âmbito do PRR.
- Estes elementos representam uma base importante para a construção de um modelo nacional mais estruturado de utilização secundária de dados de saúde.
- Apesar destes ativos, o diagnóstico mostra que Portugal ainda não dispõe de um regime plenamente consolidado de utilização secundária de dados de saúde.
- Entre as principais fragilidades identificadas encontram-se:
 - A ausência de uma função de Organismo Nacional de Acesso a Dados (ONAD) formalmente estabilizada;
 - A falta de um enquadramento jurídico específico para a utilização secundária;
- A inexistência de Ambientes de Tratamento Seguro (ATS) remotos em funcionamento regular;
 - A inexistência de um catálogo nacional integrado de metadados orientado para utilização secundária;
 - A insuficiente formalização de mecanismos de qualidade, transparência e exercício de direitos.
- O relatório conclui que Portugal se encontra numa posição intermédia: dispõe de ativos importantes e de margem para progredir rapidamente, mas necessita de decisões claras para converter a base digital existente num sistema funcional e credível de utilização secundária de dados de saúde.

PARTE IV | BENCHMARKING INTERNACIONAL

- O *benchmarking* internacional confirma que não existe um único modelo europeu de referência, mas sim diferentes trajetórias nacionais de implementação que convergem em torno de um conjunto de princípios comuns.
- Entre esses princípios comuns destacam-se:
 - Enquadramento legal claro;
 - Autoridade competente com mandato definido;
 - Mecanismos de acesso proporcionais ao risco;
 - ATS;
 - Catálogos e metadados;
 - Instrumentos de qualidade dos dados;
 - Mecanismos de transparência e prestação de contas.
- A análise comparada dos modelos internacionais evidencia que os sistemas mais maduros ou mais avançados combinaram infraestrutura técnica com decisões institucionais e normativas claras, criando maior previsibilidade para detentores de dados, utilizadores e cidadãos.
- A principal lição retirada do *benchmarking* é que a maturidade em utilização secundária de dados depende menos da existência isolada de sistemas digitais e mais da capacidade de os integrar num modelo coerente, operacional e socialmente legítimo.
- Para Portugal, o *benchmarking* mostra que é possível evoluir a partir das infraestruturas já existentes, sem replicar mecanicamente modelos externos, mas assegurando convergência com os requisitos essenciais do EEDS.

PARTE V | RECOMENDAÇÕES DOS PERITOS

- O processo deliberativo foi estruturado em quatro grupos temáticos, correspondendo às principais dimensões críticas para a implementação do regime de utilização secundária de dados de saúde:
 - Governança, mandato e sustentabilidade do ONAD;
 - Infraestrutura técnica, interoperabilidade e qualidade dos dados;
 - Processos de acesso, operações e modelo de serviço;
 - Ética, transparência, *opt-out* e confiança pública.
- Este processo permitiu:
 - Validar o diagnóstico nacional;
 - Discutir o grau de alinhamento entre a realidade portuguesa e o EEDS;
 - Clarificar o nível de ambição desejável para Portugal;
 - Transformar essa reflexão num conjunto estruturado de recomendações.
- Deste trabalho resultou um conjunto de 20 recomendações, organizadas em cinco domínios:
 - Fundamentos institucionais, normativos e de governação;
 - Salvaguardas, confiança e condições de legitimidade;

- Arquitetura de dados, interoperabilidade, qualidade e conformidade;
 - Acesso, decisão, sustentabilidade e transparência operacional;
 - Cidadãos, profissionais e exercício de direitos.
- No plano institucional e normativo, as recomendações centram-se no modelo institucional do ONAD, no enquadramento regulamentar, na articulação com os detentores de dados e na sustentabilidade do modelo.
 - No plano técnico e operacional, as recomendações incidem sobre interoperabilidade, metadados, qualidade dos dados, avaliação da conformidade, jornada de acesso, critérios de elegibilidade, decisão baseada no risco, ambientes seguros, verificação de resultados exportáveis e modelo económico do acesso.
 - No plano da legitimidade e da confiança pública, as recomendações abrangem salvaguardas éticas e legais, transparência do sistema, comunicação com cidadãos e profissionais, ponto único digital para gestão de preferências e canais assistidos para o exercício de direitos.
 - Em conjunto, estas recomendações configuram um roteiro integrado de transformação, cuja implementação deverá ser progressiva, coordenada e acompanhada por mecanismos claros de priorização, monitorização e ajustamento.

MENSAGEM FINAL

Portugal reúne condições relevantes para desenvolver um modelo nacional robusto, operacional e socialmente legítimo de utilização secundária de dados de saúde, mas a concretização dessa ambição exigirá liderança política, clareza institucional, coordenação entre intervenientes e capacidade de execução.

O EEDS representa simultaneamente uma obrigação de convergência e uma oportunidade estratégica para transformar a atual base digital num verdadeiro ecossistema nacional de dados de saúde, mais orientado para a produção de conhecimento, a inovação, a formulação de políticas públicas e a melhoria dos cuidados.

O desafio central consiste em traduzir esta oportunidade em decisões concretas que permitam evoluir de uma infraestrutura digital relevante para um modelo de utilização secundária mais previsível, seguro, transparente e gerador de valor público, em benefício da investigação, da inovação, do sistema de saúde e dos cidadãos.

RECOMENDAÇÕES

As recomendações que se seguem traduzem as principais prioridades identificadas para o desenvolvimento de um modelo nacional de utilização secundária de dados de saúde, alinhado com o EEDS e ajustado ao contexto português. A presente formulação resumida procura preservar o alcance operativo, institucional e estratégico das recomendações desenvolvidas ao longo do relatório.



FUNDAMENTOS INSTITUCIONAIS, NORMATIVOS E DE GOVERNAÇÃO

1. Assegurar que o ONAD possa atuar com independência técnico-científica, mandato claro e enquadramento institucional estável.

Atribuir a função de ONAD a uma estrutura dotada de autonomia funcional, capacidade de articulação multissetorial e mecanismos estáveis de ligação à tutela, de modo a assegurar credibilidade técnica e confiança pública em paralelo com legitimidade democrática e autoridade institucional.

2. Constituir um órgão consultivo do ONAD para articulação com os detentores de dados, com participação pública e privada.

Criar um espaço permanente de articulação com entidades públicas e privadas detentoras de dados, capaz de alinhar prioridades, requisitos técnicos e modelos de disponibilização, integrando, sempre que necessário, contributos de utilizadores de dados e da sociedade civil para melhoria processual e proteção de direitos do cidadão.

3. Estabelecer um quadro normativo e regulamentar unificado, com responsabilidades claramente definidas.

Definir, através dos instrumentos legais, regulamentares e administrativos adequados, um enquadramento articulado com o RGPD e com o enquadramento estatístico nacional, que clarifique direitos, deveres, competências, procedimentos e responsabilidades.

4. Implementar um modelo híbrido de financiamento institucional do ONAD.

Combinar financiamento público de base com mecanismos transparentes de pagamento por utilização, proporcionais aos custos efetivos dos serviços prestados e calibrados em função da finalidade do pedido, da entidade requerente e da complexidade da resposta, assegurando sustentabilidade institucional, previsibilidade operacional e moderação da procura, sem criar barreiras ao acesso para fins de interesse público.



SALVAGUARDAS, CONFIANÇA E CONDIÇÕES DE LEGITIMIDADE

5. Integrar salvaguardas éticas, legais, sociais e de segurança desde a concepção do modelo.

Adotar uma abordagem de ethics by design, assegurando que ética, enquadramento legal, literacia e cibersegurança evoluem de forma articulada com a infraestrutura técnica e institucional, no âmbito do mesmo quadro de governação.

6. Regulamentar a anonimização e a pseudonimização e adotar um protocolo-modelo obrigatório de acesso.

Criar um referencial comum sobre condições de disponibilização de dados, modalidades de acesso e salvaguardas aplicáveis, reduzindo a ambiguidade e reforçando a previsibilidade para requerentes e detentores de dados.



ARQUITETURA DE DADOS, INTEROPERABILIDADE, QUALIDADE E CONFORMIDADE

7. Assegurar a articulação entre utilização primária e utilização secundária dos dados.

Desenhar o ONAD e o modelo nacional de forma a garantir interoperabilidade de sistemas, fluxos de informação e melhoria contínua e paralela entre utilização primária e secundária, reforçando a qualidade dos registos, maximizando sinergias com investimentos existentes e evitando redundâncias desnecessárias.

8. Promover a interoperabilidade através da adoção de standards internacionais reconhecidos e de guias comuns de implementação.

Consolidar uma linguagem comum e regras partilhadas de interoperabilidade, com base em standards internacionais reconhecidos e orientações de implementação consistentes, de modo a reduzir a heterogeneidade técnica e a facilitar a integração nacional e europeia.

9. Implementar catálogos públicos de metadados articulados com o ONAD e com o HealthData@EU.

Disponibilizar catálogos com informação suficientemente detalhada sobre conteúdo, variáveis, origem, métodos de produção e regras de cálculo dos conjuntos de dados, facilitando a descoberta, a preparação de pedidos e a participação em projetos de investigação.

10. Promover um modelo integrado de qualidade, avaliação e rotulagem dos conjuntos de dados para utilização secundária.

Promover um modelo integrado de qualidade dos conjuntos de dados para utilização secundária, com critérios claros de documentação, preparação, avaliação e rotulagem da sua qualidade e utilidade, alinhados com o QUANTUM e orientados pelo princípio de fit for purpose.

11. Consolidar e tornar visível um mecanismo público de avaliação da conformidade com o EEDS.

Evoluir os mecanismos existentes para um modelo mais abrangente, harmonizado e visível de avaliação da conformidade, aplicável a instituições de saúde e fornecedores de sistemas de informação, com critérios transparentes e níveis de maturidade.



ACESSO, DECISÃO, SUSTENTABILIDADE E TRANSPARÊNCIA OPERACIONAL

12. Criar uma jornada de acesso unificada e inteligente para a utilização secundária de dados.

Estruturar um percurso coerente desde a descoberta dos dados até à sua disponibilização, com tipificação de pedidos e respostas, orientações claras, gestão baseada no risco e automatização com validação humana sempre que aplicável.

13. Definir critérios de elegibilidade e um modelo de decisão de acesso baseado no risco.

Formalizar critérios de elegibilidade, classificação de pedidos e perfis de utilização, distinguindo finalidades permitidas e usos proibidos, de modo a assegurar decisões mais objetivas, previsíveis, auditáveis e proporcionais ao risco.

14. Garantir ambientes seguros de tratamento dos dados e mecanismos de verificação de conformidade de resultados exportáveis.

Prever o tratamento dos dados em ambientes seguros sempre que o nível de risco o justifique, articulando esse tratamento com mecanismos de controlo e verificação dos resultados antes da sua extração ou divulgação, suportados por recursos humanos e técnicos adequados.

15. Definir um modelo económico de acesso sustentável, equitativo e transparente.

Implementar um modelo económico de acesso baseado em critérios objetivos, como a finalidade, o tipo de utilizador e a recorrência da utilização, prevendo igualmente mecanismos de compensação para entidades que já suportam atividades de disponibilização de dados.

16. Criar incentivos económicos à partilha de dados pelas organizações de saúde através da contratualização e da avaliação de desempenho.

Integrar a partilha de dados nas métricas de contratualização e avaliação das organizações de saúde, valorizando a qualidade, a consistência e a tempestividade da informação disponibilizada.

17. Reforçar a transparência através da divulgação pública do desempenho e do impacto do sistema.

Criar uma plataforma pública com métricas de disponibilização de dados, tempos de acesso, indicadores de desempenho, níveis de serviço e informação agregada sobre a utilização dos dados e o valor gerado pelos pedidos aprovados.



CIDADÃOS, PROFISSIONAIS E EXERCÍCIO DE DIREITOS

18. Implementar um plano nacional de comunicação e gestão da mudança junto do cidadão e dos profissionais de saúde.

Desenvolver uma estratégia de comunicação e capacitação, lançada desde o início da implementação do EEDS em Portugal, que esclareça benefícios, salvaguardas, direitos e o papel dos profissionais na produção, qualidade e utilização dos dados.

19. Centralizar um ponto único digital do cidadão para informação e gestão de preferências.

Disponibilizar, idealmente no ecossistema SNS 24, um ponto único para informação, gestão de preferências, exercício de direitos e visualização do impacto da utilização secundária dos dados, com transparência sobre as entidades que utilizam dados e sobre as finalidades dessa utilização.

20. Assegurar canais assistidos para o exercício de direitos dos cidadãos.

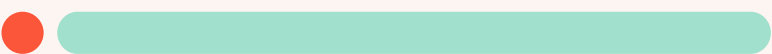
Garantir que o exercício de direitos não depende exclusivamente de canais digitais, através de mecanismos de apoio humano articulados com o ecossistema SNS 24 e dirigidos a cidadãos com barreiras digitais ou de literacia.

ACRÓNIMOS

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
AICIB	Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica
ANF	Associação Nacional das Farmácias
APDPO	APDPO Portugal – Associação dos Profissionais de Proteção e de Segurança de Dados
APES	Associação Portuguesa de Economia da Saúde
API	Interface de Programação de Aplicações (Application Programming Interface)
ATD	Autorização de Tratamento de Dados
ATS / SPE	Ambiente de Tratamento Seguro (Secure Processing Environment)
BI	Inteligência de Negócio (Business Intelligence)
BI-CSP	Bilhete de Identidade dos Cuidados de Saúde Primários
CBS	Instituto de Estatística dos Países Baixos (Statistics Netherlands)
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CNECV	Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
DCAT-AP	Vocabulário de Catálogo de Dados – Perfil de Aplicação (Data Catalog Vocabulary – Application Profile)
DE-SNS	Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde
DGS	Direção-Geral da Saúde
EEDS / EHDS	Espaço Europeu de Dados de Saúde (European Health Data Space)
EEHRxF	Formato Europeu de Intercâmbio de Registos de Saúde Eletrónicos (European Electronic Health Record Exchange Format)
EHDEN	Rede Europeia de Dados e Evidência em Saúde (European Health Data & Evidence Network)
eHDSI	Infraestrutura de Serviços Digitais de Saúde em Linha (eHealth Digital Service Infrastructure)
epSOS	Serviços Abertos Inteligentes para Pacientes Europeus (European Patients Smart Open Services)
EU4Health	Programa da União Europeia para a Saúde
Eurostat	Serviço de Estatística da União Europeia

FHIR	Recursos de Interoperabilidade de Cuidados de Saúde Rápidos (Fast Health-care Interoperability Resources)
HDA	Agência de Dados de Saúde (<i>Health Data Agency</i>) [Bélgica]
HealthData@EU	Infraestrutura europeia federada para a utilização secundária de dados de saúde
HealthData@PT	Iniciativa nacional de preparação da implementação do EEDS em Portugal no domínio da utilização secundária de dados de saúde
HL7	Health Level Seven (organização internacional de standards para interoperabilidade em saúde)
IA	Inteligência Artificial
ICD	Classificação Internacional de Doenças (International Classification of Diseases)
ICOR	Inquérito às Condições de Vida e Rendimento
INE	Instituto Nacional de Estatística
INEM	Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P.
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
IPST	Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P.
IST	Instituto Superior Técnico
KPI	Indicador-chave de Desempenho (Key Performance Indicator)
LOINC	Códigos e Nomes Identificadores de Observações Lógicas (Logical Observation Identifiers Names and Codes)
MyHealth@EU	Infraestrutura europeia para a utilização primária de dados de saúde
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OMOP	Observational Medical Outcomes Partnership
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONAD / HDAB	Organismo Nacional de Acesso a Dados (Health Data Access Body)
PDS	Plataforma de Dados da Saúde
PEM	Prescrição Eletrónica de Medicamentos
PORDATA	Base de Dados de Portugal Contemporâneo
PRR	Plano de Recuperação e Resiliência
QUANTUM	Quality, Utility and Maturity Measured

RD-Portugal	União das Associações de Doenças Raras de Portugal
RGPD	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
RSE / EHR	Registo de Saúde Eletrónico (Electronic Health Record)
SLA	Acordo de Nível de Serviço (Service Level Agreement)
SNOMED-CT	Nomenclatura Sistematizada de Medicina – Termos Clínicos (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms)
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.
TEHDAS	Rumo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (Towards the European Health Data Space)
TEHIK	Centro de Sistemas de Informação para a Saúde e o Bem-Estar (Health and Welfare Information Systems Centre) [Estónia]
UE / EU	União Europeia (European Union)
ULS	Unidade Local de Saúde
Xt-EHR	Ação conjunta europeia para o desenvolvimento do espaço EHR@EU para utilização primária (Extended EHR@EU Data Space for Primary Use)



Parte 01



ENQUADRAMENTO GERAL

1. ENQUADRAMENTO

A crescente digitalização dos sistemas de saúde tem vindo a aumentar significativamente o volume, a diversidade e o potencial de utilização dos dados de saúde. Para além do seu papel na prestação direta de cuidados, estes dados assumem hoje uma importância crescente enquanto recurso estratégico para investigação, inovação, planeamento, regulação e formulação de políticas públicas¹.

Tradicionalmente, estes dados têm sido utilizados sobretudo no contexto da prestação direta de cuidados, isto é, no âmbito da utilização primária de dados de saúde. Contudo, quando utilizados para finalidades distintas da relação clínica individual – como a investigação científica, a monitorização, o planeamento, a avaliação de políticas públicas ou a inovação – passam a integrar o domínio da utilização secundária de dados de saúde, hoje reconhecido como uma dimensão central para o desenvolvimento de sistemas de saúde mais inteligentes, sustentáveis e orientados para resultados^{1,2}.

É neste contexto que surge o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), que estabelece um enquadramento comum para o acesso, partilha e utilização de dados de saúde eletrónicos, tanto para utilização primária como para utilização secundária. O EEDS insere-se num percurso europeu mais amplo, assente no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, na Recomendação relativa ao formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos e na Estratégia Europeia para os Dados, bem como nos trabalhos desenvolvidos no âmbito da *Joint Action TEHDAS*²⁻⁴.

Para os Estados-Membros, este novo enquadramento implica o desenvolvimento de modelos institucionais, jurídicos e técnicos capazes de operacionalizar a utilização secundária de dados em larga escala, assegurando simultaneamente elevados padrões de proteção de dados, segurança, transparência e confiança pública. No caso português, este desafio assume particular relevância, dada a trajetória recente de digitalização do setor da saúde e a necessidade de refletir sobre as condições institucionais, operacionais e técnicas necessárias para responder ao EEDS.

Neste contexto, surge a iniciativa *Mais Dados, Melhor Saúde*, com o objetivo de contribuir para a reflexão sobre o desenvolvimento de um modelo nacional de utilização secundária de dados de saúde, alinhado com o enquadramento europeu e informado pelas melhores práticas internacionais.

2. A INICIATIVA MAIS DADOS, MELHOR SAÚDE

A iniciativa *Mais Dados, Melhor Saúde* tem como objetivo contribuir para o desenvolvimento de um modelo estruturado, seguro e transparente de utilização secundária de dados de saúde em Portugal, em alinhamento com o enquadramento definido pelo EEDS.

O projeto parte do reconhecimento de que Portugal dispõe de uma base digital relevante no setor da saúde, resultante de investimentos continuados em sistemas de informação e serviços digitais. No entanto, a transformação desta base digital num ecossistema maduro de utilização secundária de dados para investigação, inovação e formulação de políticas públicas exige reflexão estratégica, coordenação institucional e definição clara de modelos de governação e acesso.

O trabalho desenvolvido no âmbito da iniciativa assenta em quatro componentes principais:

- Diagnóstico do ecossistema nacional de dados de saúde, com foco nas fontes de dados existentes, infraestruturas tecnológicas, processos atuais de acesso, enquadramento jurídico e modelos de governação;
- *Benchmarking* internacional, analisando modelos de referência na União Europeia para gestão e acesso a dados de saúde, com o objetivo de identificar fatores de sucesso e abordagens potencialmente adaptáveis ao contexto português;
- Discussão estruturada com especialistas, envolvendo um painel multidisciplinar de peritos nacionais para aprofundar a análise dos principais desafios associados à utilização secundária de dados em Portugal;
- Elaboração de um documento de política pública, sintetizando os resultados do diagnóstico, do *benchmarking* e das discussões com peritos, com o objetivo de apoiar o debate sobre o desenvolvimento do futuro modelo nacional de acesso a dados de saúde.

Os resultados deste trabalho são apresentados no presente relatório, que procura fornecer uma base técnica para apoiar o desenvolvimento do futuro modelo nacional de acesso a dados de saúde, no contexto da implementação do EEDS e da iniciativa HealthData@PT.

2.1. Objetivos do relatório

O presente relatório tem dois objetivos principais:

- Disponibilizar um diagnóstico técnico, rigoroso e abrangente do ecossistema de dados de saúde em Portugal, no contexto da implementação do EEDS;
- Apresentar um conjunto de recomendações para apoiar o desenho e implementação do modelo nacional de acesso a dados de saúde, resultado da discussão estruturada de um painel multidisciplinar de peritos e da análise de possíveis caminhos de evolução

para a utilização secundária de dados de saúde em Portugal.

Os objetivos específicos do relatório são:

- Consolidar um quadro conceptual e regulamentar europeu sobre o EEDS, com ênfase no regime de utilização secundária de dados;
- Caracterizar, de forma detalhada, o estado atual do ecossistema português de dados de saúde em matéria de utilização secundária;
- Analisar modelos europeus de referência através de um exercício de *benchmarking* comparativo;
- Identificar lacunas e desafios relevantes para Portugal face aos requisitos do EEDS;
- Discutir possíveis níveis de ambição para o desenvolvimento do ecossistema português de dados de saúde;
- Formular recomendações para apoiar o desenho e a implementação do modelo nacional de acesso a dados de saúde.

2.2. Metodologia

A elaboração do relatório assentou numa abordagem metodológica estruturada em três componentes complementares: diagnóstico do ecossistema nacional, *benchmarking* internacional e discussão estruturada com peritos nacionais.

Metodologia do diagnóstico nacional

O diagnóstico do ecossistema nacional teve como objetivo caracterizar o estado atual de Portugal em matéria de utilização secundária de dados de saúde, incluindo ativos existentes, fragilidades, lacunas e grau de preparação face aos requisitos do EEDS.

Esta componente baseou-se em:

- Análise documental de fontes institucionais e normativas nacionais e europeias;
- Revisão de legislação, estratégias, relatórios e documentação técnica relevante;
- Análise de informação disponível sobre infraestruturas, sistemas de informação, mecanismos de acesso a dados e iniciativas em curso no contexto nacional.

O diagnóstico procurou, assim, produzir uma visão estruturada sobre as condições existentes em Portugal para o desenvolvimento de um modelo nacional de utilização secundária de dados de saúde.

Metodologia do benchmarking internacional

O *benchmarking* internacional teve como objetivo analisar modelos europeus de referência para a utilização secundária de dados de saúde, identificando elementos potencialmente relevantes para o contexto português.

A seleção dos países analisados procurou equilibrar:

- Modelos mais consolidados de acesso e governação de dados de saúde;

- Experiências em evolução com relevância para a implementação do EEDS;
- Diversidade institucional e organizacional, incluindo abordagens mais centralizadas e mais federadas.

O conjunto final equilibra, assim, modelos mais consolidados, como os da Finlândia e da Dinamarca, com abordagens em consolidação, como as da Estónia, Bélgica e Países Baixos, permitindo observar alternativas potencialmente pertinentes para Portugal.

A análise comparativa utiliza uma grelha comum de dimensões, alinhada com os requisitos do EEDS para utilização secundária e com as recomendações TEHDAS sobre desenho de Organismo Nacional de Acesso a Dados (ONAD) e Ambientes de Tratamento Seguros (ATS).

A análise de *benchmarking* assenta na revisão de documentação oficial de autoridades nacionais e europeias, incluindo legislação, páginas institucionais e relatórios oficiais, bem como em *fact sheets* TEHDAS e documentação produzida no âmbito de projetos europeus associados ao EEDS.

Existem, contudo, limitações importantes:

- Atualização temporal: vários países estão em processo de reforma, pelo que alguns detalhes podem evoluir rapidamente;
- Cobertura temática: a análise privilegia aspetos diretamente relevantes para o EEDS, podendo deixar de fora outras dimensões dos sistemas de informação em saúde;
- Heterogeneidade de modelos: alguns países têm estruturas fortemente integradas, enquanto outros seguem abordagens mais federadas ou em construção. A comparação exige, por isso, prudência na extrapolação direta para o contexto português.

Metodologia das sessões de trabalho com peritos nacionais

Para complementar o diagnóstico e apoiar a formulação de recomendações, foram realizadas duas sessões de trabalho com 20 peritos nacionais, divididos em quatro grupos temáticos, tendo a primeira sessão ocorrido a 12 de outubro de 2025 e a segunda a 23 de fevereiro de 2026.

Estas sessões utilizaram uma abordagem estruturada de discussão em grupo e diálogo político⁵, envolvendo especialistas de diferentes áreas do sistema de saúde, investigação, administração pública e setor tecnológico.

As sessões recorreram a metodologias participativas de deliberação em grupo, inspiradas na *Nominal Group Technique*^{6,7}. Durante os trabalhos, os peritos organizaram-se inicialmente em grupos temáticos, focados em diferentes dimensões da implementação do modelo nacional de acesso a dados de saúde. Os principais resultados de cada grupo foram posteriormente apresentados e discutidos em plenário, permitindo a troca de perspetivas entre os participantes e a identificação

de pontos de convergência e divergência.

Após cada sessão, foi enviada aos participantes uma síntese dos principais resultados, permitindo rever, comentar e complementar os contributos apresentados durante as discussões.

A primeira sessão teve como objetivos principais:

- Validar o diagnóstico do ecossistema nacional apresentado no relatório;
- Caracterizar o grau de alinhamento entre a realidade portuguesa e os requisitos do EEDS;
- Discutir a ambição estratégica para o ecossistema português de dados de saúde no contexto europeu.

A segunda sessão teve como objetivo principal apoiar a formulação de recomendações para o desenvolvimento do modelo nacional de acesso a dados de saúde, incluindo:

- Identificar um conjunto inicial de recomendações possíveis;
- Discutir e priorizar as recomendações consideradas mais relevantes;
- Aprofundar e caracterizar as recomendações selecionadas, incluindo objetivos, âmbito e possíveis implicações.

2.3. Estrutura dos grupos de trabalho

Para ambas as sessões, foram organizados quatro grupos temáticos com o objetivo de estruturar a deliberação dos peritos em torno das principais dimensões críticas para a implementação do regime de utilização secundária de dados de saúde. A definição dos grupos reflete os desafios identificados no diagnóstico nacional e no *benchmarking* internacional.

- **Grupo 1 - Governação, mandato e sustentabilidade do ONAD:** focado nas opções institucionais para o modelo do ONAD, incluindo enquadramento legal, posição institucional, articulação com outras autoridades e sustentabilidade financeira;
- **Grupo 2 - Infraestrutura técnica, interoperabilidade e qualidade dos dados:** dedicado às opções para a arquitetura técnica nacional, incluindo ATS, interoperabilidade técnica e semântica, catálogo nacional de metadados e mecanismos de qualidade dos dados;
- **Grupo 3 - Processos de acesso, operações e modelo de serviço:** orientado para o desenho do modelo operacional do sistema de acesso a dados, incluindo fluxos de autorização, modelo de serviço aos utilizadores e organização operacional do organismo responsável;
- **Grupo 4 - Ética, transparência, opt-out e confiança pública:** centrado nos mecanismos necessários para garantir um modelo de utilização secundária de dados eticamente robusto, transparente e socialmente legítimo, incluindo o



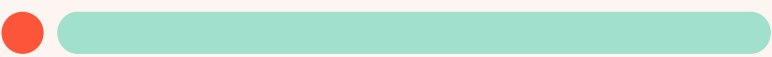
exercício do direito de *opt-out* e estratégias de comunicação pública.

Esta divisão temática permitiu estruturar a deliberação dos peritos em torno de dimensões complementares do modelo nacional, assegurando que os debates abordavam simultaneamente aspetos institucionais, técnicos, operacionais e éticos da implementação do EEDS em Portugal.

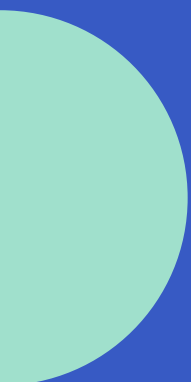
2.4. Estrutura do relatório

O relatório está organizado em cinco partes principais:

- **Parte I** – Enquadramento geral: objetivos, metodologia e narrativa central;
- **Parte II** – O EEDS e o caminho europeu: enquadramento conceptual, evolução histórica e principais requisitos do EEDS para a utilização secundária;
- **Parte III** – Portugal: caminho, diagnóstico e preparação: caracterização do ecossistema nacional e análise da preparação para o EEDS;
- **Parte IV** – *Benchmarking* internacional: análise comparada de modelos nacionais de referência para utilização secundária de dados;
- **Parte V** – Recomendações dos peritos: síntese dos contributos das sessões de peritos, incluindo validação do diagnóstico, definição de ambições e formulação de recomendações para o ecossistema português de utilização secundária de dados de saúde.



Parte 02



O EEDS E O CAMINHO EUROPEU

3. CONCEITOS FUNDAMENTAIS

3.1. Dados de saúde: definição legal e funcional

O RGPD define dados relativos à saúde como dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informação sobre o seu estado de saúde³.

Neste contexto, o EEDS adota esta definição de base e expande-a operacionalmente, incluindo de forma explícita diferentes categorias de dados, conforme descritas de seguida¹:

- Dados clínicos registados em sistemas de registos de saúde eletrónicos (RSE);
- Dados administrativos e de faturação relacionados com a utilização de serviços de saúde;
- Dados gerados em contexto de ensaios clínicos e estudos observacionais;
- Dados de registos de doentes e registos de doenças;
- Dados genómicos e outros dados biomoleculares;
- Dados provenientes de dispositivos médicos, aplicações digitais e dispositivos vestíveis;
- Determinados dados de saúde pública e determinantes sociais relevantes para a saúde.

Assim, o EEDS considera uma diversidade de tipos de dados relativos à saúde, incluindo informação produzida por diferentes atores do sistema de saúde e dispersa entre diversas entidades. Do ponto de vista funcional, o EEDS coloca menos ênfase na natureza tecnológica da fonte e mais na relevância dos dados para objetivos de saúde, investigação, inovação e políticas públicas¹.

3.2. Utilização Primária e Secundária de Dados de Saúde

Os dados de saúde são utilizados diariamente em diferentes contextos. A distinção entre utilização primária e utilização secundária é central para efeitos de análise de políticas públicas e constitui um dos elementos-chave no desenho do EEDS¹.

O EEDS estabelece um quadro integrado para a utilização de dados de saúde tanto para fins de utilização primária, isto é, prestação direta de cuidados, como para fins de utilização secundária, ou seja, utilização de dados para finalidades não diretamente assistenciais¹.

Utilização Primária

A utilização primária diz respeito à utilização de dados de saúde para prestação direta de cuidados. Isto inclui, por exemplo, a consulta de registos de saúde eletrónicos (RSE) por profissionais de saúde no momento da prestação de cuidados. Estes registos são fundamentais para o apoio à decisão clínica e para a segurança do doente.

Numa primeira fase, o desenvolvimento da utilização primária traduziu-se em investimento em sistemas de informação ao nível de cada unidade prestadora de cuidados de saúde. Numa segunda fase, e em particular no contexto do sistema de saúde português, verificou-se um investimento na harmonização da informação entre sistemas distintos. Este permite a circulação de informação entre diferentes prestadores, favorecendo maior continuidade assistencial e reduzindo desperdício, por exemplo através da evitação de duplicação de exames. No contexto do EEDS, pretende-se uma maior ambição, permitindo que essa circulação de informação ocorra entre diferentes sistemas de saúde. Este favorece a mobilidade transfronteiriça de cidadãos na UE, traduzindo-se, por exemplo, no acesso a registos clínicos em diferentes países e na dispensa transfronteiriça de medicação^{1,4,8,9}.

Utilização Secundária

A utilização secundária abrange a utilização de dados de saúde para fins distintos da prestação direta de cuidados. Isto inclui a utilização de dados para investigação científica e inovação, planeamento e gestão dos sistemas de saúde, avaliação de políticas e tecnologias de saúde, atividades regulamentares e de supervisão, bem como saúde pública e vigilância epidemiológica.

Esta utilização secundária já é uma realidade em diferentes sistemas de saúde, ainda que com diversas limitações práticas. O EEDS pretende alavancar o seu desenvolvimento dentro de cada país, centralizando os processos de acesso a dados, e permitindo simultaneamente que essa utilização secundária possa ocorrer à escala europeia. Pretende-se, assim, que investigadores e outras entidades autorizadas possam aceder, de forma mais estruturada e segura, a informação proveniente de diferentes sistemas de saúde, potenciando a escala da investigação realizada e a robustez dos respetivos resultados^{1,2}.

De forma sintética, o EEDS estabelece um regime jurídico e institucional específico para a utilização secundária, prevendo a criação de ONAD, a obrigatoriedade de utilização de ATS e a existência de catálogos de metadados para facilitar a descoberta de conjuntos de dados disponíveis¹.

O foco deste projeto centra-se precisamente no domínio da utilização secundária e, em particular, nas implicações do EEDS no contexto do sistema de saúde português.

3.2. Utilização Primária e Secundária de Dados de Saúde

O Espaço Europeu de Dados de Saúde, no artigo 51.º, estabelece um conjunto de categorias de dados que os Estados-Membros deverão disponibilizar para utilização secundária através dos respetivos ONAD, de forma faseada no tempo¹.

Entre estas 17 categorias definidas incluem-se, nomeadamente:

- Registos clínicos eletrónicos (RSE);
- Dados administrativos e de faturação;
- Dados de registos de doentes e registos de doenças;

- Dados de ensaios clínicos e investigação;
- Dados genómicos;
- Dados de farmacovigilância e tecnovigilância;
- Dados de saúde pública;
- Dados produzidos por aplicações digitais de saúde e dispositivos conectados, quando enquadrados como dados de saúde.

As obrigações de disponibilização variam em função da categoria de dados, prevendo-se uma implementação progressiva ao longo da próxima década, o que exige planeamento estruturado por parte dos Estados-Membros¹.

3.4. Dados excluídos

Apesar do seu âmbito alargado, o EEDS exclui da sua aplicação:

- Dados completamente anonimizados, nos termos do RGPD, que deixem de ser qualificáveis como dados pessoais;
- Dados não relacionados com a saúde ou com objetivos de investigação, inovação, regulação ou políticas de saúde;
- Determinados dados de segurança interna, defesa ou outros domínios protegidos por regimes especiais.

Estas exclusões visam garantir que o EEDS não se sobrepõe a outros regimes jurídicos setoriais e que respeita o princípio da proporcionalidade na utilização secundária de dados^{1,3}.

3.5. Enquadramento jurídico europeu

O EEDS não opera num vazio jurídico. Constitui um regime setorial específico que complementa, mas não substitui, o quadro geral de proteção de dados e de regulação da investigação e dos dispositivos em saúde.

Em particular, importa salientar:

- Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD): estabelece os princípios e bases legais para o tratamento de dados pessoais, incluindo categorias especiais de dados, entre as quais os dados de saúde³;
- Recomendação (UE) 2019/243: define o formato europeu de intercâmbio de registos eletrónicos de saúde (EEHRxF), que constitui a base técnica para o MyHealth@EU e para a interoperabilidade da utilização primária⁴;
- Estratégia europeia para os dados: enquadra a criação de espaços europeus comuns de dados, incluindo o EEDS, enquanto um dos espaços setoriais prioritários de dados¹⁰.

Assim, o EEDS deve ser lido como um refinamento setorial que:

- Especifica as condições de utilização secundária dos dados de saúde;
- Cria novas obrigações para detentores de dados;
- Define novas estruturas e mecanismos, incluindo os ONAD e a infraestrutura HealthData@EU;
- Operacionaliza princípios do RGPD no contexto da saúde.

A Reter:

- O EEDS adota uma visão ampla e funcional de dados de saúde, que ultrapassa o registo clínico tradicional;
- A distinção entre utilização primária e utilização secundária é estrutural para o desenho do regulamento e para a organização futura dos sistemas nacionais;
- O EEDS define categorias de dados que terão de ser disponibilizadas para utilização secundária num horizonte temporal claro, exigindo planeamento nacional;
- O EEDS assenta no RGPD e em instrumentos prévios, como a Recomendação (UE) 2019/243 e a Estratégia Europeia para os Dados, funcionando como um regime setorial complementar, e não como uma rutura com o quadro jurídico existente.

4. O CAMINHO EUROPEU ATÉ AO EEDS

Esta secção descreve, de forma cronológica, a evolução europeia que conduz à adoção do Regulamento (UE) 2025/327 que estabelece o EEDS, evidenciando como o atual quadro para a utilização secundária de dados resulta de um processo gradual e cumulativo, e não de uma rutura isolada.

4.1. Primeira fase: digitalização e interoperabilidade

Entre o início dos anos 2000 e meados da década de 2010, vários Estados-Membros iniciaram programas de RSE, prescrição eletrónica e sistemas de informação hospitalar mais integrados. Em paralelo, a Comissão Europeia apoiou projetos de interoperabilidade transfronteiriça, como o *European Patients Smart Open Services* (epSOS) e, mais tarde, a infraestrutura de serviços digitais de saúde (*eHealth Digital Service Infrastructure*, eHDSI), cujo objetivo era permitir a troca segura de RSE e Prescrição Eletrónica entre países ^{8,9,11}.

Nesta fase, o foco principal era:

- Garantir que os dados clínicos pudessem circular de forma segura entre prestadores;
- Reduzir barreiras linguísticas e técnicas na mobilidade de doentes;
- Consolidar *standards* técnicos mínimos para a troca de informação (formatos, terminologias, identificadores).

Ainda não existia um quadro regulamentar unificado para a utilização secundária destes dados; o debate centrava-se sobretudo na digitalização e na interoperabilidade clínica.

4.2. O RGPD como fundação jurídica

Em 2016, é adotado o Regulamento (UE) 2016/679 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados – RGPD), que se torna plenamente aplicável em 2018³.

O RGPD:

- Define dados relativos à saúde como categoria especial de dados pessoais, sujeita a proteção reforçada;
- Estabelece princípios-base para todo o tratamento de dados (licitude, lealdade, transparência, limitação da finalidade, minimização, exatidão, limitação da conservação, integridade e confidencialidade);
- Prevê bases legais específicas para o tratamento de dados de saúde, incluindo interesse público, prestação de cuidados de saúde, investigação científica e estatística;
- Introduce obrigações de Privacidade desde a conceção (*Privacy by Design*) e avaliações de impacto sobre proteção de dados em tratamentos de alto risco.

O RGPD não cria um regime setorial específico para a saúde, mas fornece a infraestrutura jurídica horizontal sem a qual o EEDS não poderia existir. O EEDS é, em larga medida, uma concretização setorial dos princípios do RGPD no domínio da saúde.

4.3. A Recomendação 2019/243 e o EEHRxF

Em 2019, a Comissão publica a Recomendação (UE) 2019/243 sobre o Formato Europeu de Intercâmbio de Registos Eletrónicos de Saúde (European Electronic Health Record Exchange Format – EEHRxF)⁴.

Este documento:

- Define domínios de dados prioritários para troca transfronteiriça (resumo clínico, prescrição eletrónica, resultados laboratoriais, relatórios de imagiologia, notas de alta, etc.);
- Estabelece princípios e especificações técnicas comuns para o intercâmbio de RSE entre Estados-Membros;

- Reforça o papel da infraestrutura MyHealth@EU, que operacionaliza este intercâmbio através da eHDSI.

O EEHRxF é, portanto, um marco na normalização da utilização primária de dados de saúde à escala europeia. A sua relevância para o EEDS é dupla:

1. Garante uma base comum de interoperabilidade clínica que facilita, posteriormente, a utilização secundária;
2. Introduce a lógica de “*building blocks*” europeus, em que componentes técnicos e organizacionais comuns são reutilizados em diferentes políticas digitais.

4.4. A Estratégia Europeia para os Dados e o conceito de “*data spaces*”

Em fevereiro de 2020, a Comissão apresenta a Comunicação “Uma estratégia europeia para os dados” (COM(2020) 66), que define a visão para uma economia europeia de dados assente em espaços europeus comuns de dados (*European Data Spaces*) em setores estratégicos, incluindo saúde, energia, mobilidade, agricultura, finanças e administração pública¹⁰.

Esta estratégia:

- Propõe a criação de infraestruturas de dados federadas, com regras claras de acesso e utilização;
- Enfatiza a importância de governação e confiança na partilha de dados entre entidades públicas e privadas;
- Identifica a saúde como um dos domínios prioritários para a criação de um espaço de dados setorial, dadas as necessidades de investigação, inovação e resposta a desafios de saúde pública.

O conceito de EEDS surge, assim, como uma aplicação concreta da visão horizontal da Estratégia Europeia para os Dados ao setor da saúde.

4.5. TEHDAS1 e TEHDAS2: princípios europeus para a utilização secundária

Entre 2021 e 2023, desenvolve-se a *Joint Action “Towards the European Health Data Space”* (TEHDAS1), cofinanciada pela União Europeia e por 25 países, com coordenação da Sitra (Finlândia) ^{2,12,13}.

A TEHDAS1:

- Desenvolve princípios europeus comuns para a utilização secundária de dados de saúde;
- Analisa modelos de governação, processos de acesso e infraestruturas técnicas existentes nos Estados-Membros;
- Propõe componentes mínimos para Serviços Técnicos Essenciais (incluindo catálogos, ATSS, serviços de autenticação e registo de pedidos);

- Enfatiza a necessidade de envolver cidadãos e de garantir transparência, nomeadamente através de registos de acessos e comunicação clara de finalidades.

Sabia que?

A SPMS assumiu o papel de líder no Grupo de Trabalho 3 "Avaliação" e participante em distintas tarefas dos Grupos de Trabalho 5 "Partilha de dados para a saúde", 6 "Excelência na qualidade dos dados" e 7 "Conectar os pontos" ¹⁴.

Em 2024, tem início a TEHDAS2, com o objetivo de traduzir estes princípios em diretrizes técnicas mais concretas e apoiar a implementação harmonizada do EEDS nos Estados-Membros^{15,16}.

Paralelamente, a Comissão financia o HealthData@EU Pilot (2022-2024), um projeto-piloto que desenvolve e testa uma primeira versão da infraestrutura europeia para utilização secundária, HealthData@EU, incluindo serviços como descoberta de metadados, pedido comum de acesso a dados e ligação entre plataformas nacionais¹⁷.

Estas iniciativas funcionam como "laboratórios" político-técnicos que alimentam diretamente o desenho final do EEDS.

4.6. Do conceito à regulamentação: processo legislativo do EEDS

Com base na Estratégia Europeia para os Dados, nas experiências de MyHealth@EU, nas recomendações da TEHDAS1 e nos resultados dos projetos-piloto, a Comissão Europeia apresenta, em 2022, a proposta de regulamento para o EEDS¹⁸.

Seguiram-se negociações no Parlamento Europeu e no Conselho, com ajustamentos ao texto original, acompanhadas de debates sobre as bases legais para a utilização secundária dos dados, as salvaguardas de proteção de dados, o papel das autoridades nacionais e o envolvimento de entidades privadas, bem como a articulação com outros instrumentos, como o *Data Governance Act* e o *Data Act*, relativos ao acesso e partilha de dados.

Deste processo resulta o Regulamento (UE) 2025/327, adotado em 11 de fevereiro de 2025 e publicado no Jornal Oficial em 5 de março de 2025¹, que:

- Estabelece formalmente o EEDS como um espaço europeu comum de dados de saúde;
- Define os direitos e obrigações associados à utilização primária e secundária de dados;
- Cria a figura do ONAD;
- Institui a infraestrutura HealthData@EU para utilização secundária e reforça MyHealth@EU para utilização primária;
- Prevê um calendário gradual de implementação até à década de 2030, incluindo fases distintas para diferentes categorias de dados.

4.7. Implicações do percurso europeu para a utilização secundária

Este percurso revela três traços estruturantes:

1. Continuidade normativa: o EEDS é construído sobre o RGPD, a Recomendação 2019/243 e a Estratégia Europeia de Dados, acrescentando camadas setoriais específicas em vez de criar um regime autónomo e desconectado;
2. Experimentação progressiva: projetos como eHDSI, MyHealth@EU, TEHDAS e o HealthData@EU Pilot funcionam como “provas de conceito” para componentes que se tornam, depois, obrigações regulamentares (por exemplo, ATs, catálogos, serviços de pedido de acesso);
3. Papel da Utilização Secundária de Dados de Saúde: embora a utilização primária tenha sido a primeira prioridade (mobilidade e continuidade de cuidados), o EEDS consolida, pela primeira vez, um quadro jurídico detalhado para utilização secundária de dados de saúde à escala da UE, com implicações profundas para Estados-Membros, investigadores, reguladores, indústria e cidadãos.

A Reter:

- O EEDS é o resultado de um percurso europeu que combina digitalização, interoperabilidade, proteção de dados e política de dados;
- O RGPD, a Recomendação 2019/243, a Estratégia Europeia de Dados e as *Joint Actions* TEHDAS são pilares essenciais na construção do quadro atual;
- Projetos como MyHealth@EU (utilização primária) e HealthData@EU Pilot (utilização secundária) antecipam componentes que, no EEDS, se tornam obrigações formais para os Estados-Membros;
- A adoção do Regulamento (UE) 2025/327 marca a transição de um conjunto de iniciativas dispersas para um regime jurídico integrado para a utilização secundária de dados de saúde na UE.

5. ESTRUTURA E REQUISITOS DO EEDS PARA UTILIZAÇÃO SECUNDÁRIA

O Capítulo IV do Regulamento (UE) 2025/327 estabelece o quadro jurídico detalhado para a utilização secundária de dados de saúde na União Europeia¹. Define:

- As obrigações dos Estados-Membros;
- As obrigações dos detentores de dados;
- Os direitos e deveres dos utilizadores de dados;
- O papel dos ONAD;

- Os requisitos para ATS;
- A criação de catálogos de metadados nacionais e europeus;
- Um calendário faseado de aplicação das regras.

Esta secção sintetiza esses elementos com foco nas implicações para o desenho do modelo nacional.

5.1. Obrigações dos Estados-Membros

Os Estados-Membros assumem um conjunto de responsabilidades estruturais no âmbito do EEDS, entre as quais se destacam¹:

- **Designar as autoridades competentes para o EEDS:**
 - Uma Autoridade de Saúde Digital responsável pela coordenação da implementação do EEDS;
 - Pelo menos um ONAD encarregado de gerir o acesso a dados de utilização secundária. Importa destacar que cada Estado-Membro pode ter mais do que um ONAD.
- **Estabelecer a infraestrutura nacional de suporte ao HealthData@EU:**
 - Criar os serviços técnicos e organizacionais necessários para ligação à infraestrutura europeia HealthData@EU, que agregará, em rede, os ONAD para utilização secundária – sendo que existe uma iniciativa semelhante em curso no que diz respeito à utilização primária de dados de saúde (MyHealth@EU);
 - Garantir que as plataformas nacionais cumprem requisitos de segurança, interoperabilidade e proteção de dados definidos no regulamento e em atos de execução.
- **Criar e manter um catálogo nacional de dados:**
 - Assegurar que as categorias de dados eletrónicos de saúde são descritas em metadados padronizados e integradas num catálogo nacional, que será interligado ao catálogo europeu.
- **Supervisionar o cumprimento do regime de utilização secundária:**
 - Estabelecer mecanismos de supervisão, monitorização e sanções para detentores e utilizadores de dados que não cumpram as regras do EEDS.
- **Garantir mecanismos de participação e transparência:**
 - Participar no EEDS Board e nos grupos de trabalho europeus;
 - Informar o público sobre as formas de utilização secundária de dados, direitos de *opt-out*, quando aplicável, e mecanismos de reclamação.

Em síntese, os Estados-Membros são responsáveis por criar as condições institucionais, técnicas e regulamentares para que a utilização secundária de dados ocorra de forma segura, harmonizada e alinhada com o direito europeu.

5.2. Obrigações dos detentores de dados

O EEDS introduz obrigações explícitas para os detentores de dados de saúde, públicos e privados, sempre que detenham dados das categorias mínimas de dados eletrónicos de saúde para utilização secundária.

Estes detentores incluem, entre outros, unidades públicas e privadas prestadoras de cuidados de saúde, bem como entidades centrais de gestão e administração do sistema de saúde. Entre as principais obrigações dos detentores de dados destacam-se:

1. Disponibilizar os dados ao ONAD para utilização secundária

Os detentores de dados devem disponibilizar ao ONAD os conjuntos de dados abrangidos, quando exista uma Autorização de Tratamento de Dados (ATD) válida ou uma decisão de acesso favorável.

2. Descrever os conjuntos de dados em catálogos de metadados

Os detentores de dados têm de fornecer descrições padronizadas (esquema, população, período temporal, variáveis, qualidade, limitações, entre outros elementos) para alimentar o catálogo nacional de conjuntos de dados, em linha com as orientações TEHDAS2 e com os requisitos de metadados do EEDS.

3. Assegurar interoperabilidade e qualidade de dados

Os detentores de dados devem alinhar-se com standards europeus de interoperabilidade técnica e semântica, e devem também implementar processos internos de gestão da qualidade de dados, possibilitando a aplicação dos rótulos de qualidade e utilidade previstos pelo projeto QUANTUM e pelo Artigo 78 do EEDS – Rótulo de qualidade e utilidade dos dados.

4. Cumprir requisitos de segurança e pseudonimização

Os detentores de dados devem garantir que os dados disponibilizados aos ONAD para utilização secundária são pseudonimizados ou anonimizados, em conformidade com o RGPD e com o EEDS, salvo exceções estritamente previstas.

5. Respeitar limitações e usos proibidos

Estão proibidos de utilizar dados sob o regime de utilização secundária para fins como decisões discriminatórias, marketing direcionado ou desenvolvimento de produtos prejudiciais, nos termos do Artigo 54 do EEDS e das orientações da TEHDAS2.

Na prática, os detentores de dados deixam de ser fornecedores passivos e passam a assumir um papel ativo de gestores de qualidade, interoperabilidade e disponibilidade dos dados para o ecossistema de utilização secundária.

5.3. Direitos e deveres dos utilizadores de dados

O EEDS define um novo percurso regulamentar de acesso a dados para utilizadores, que podem incluir: investigadores académicos, autoridades públicas, reguladores, organismos estatísticos, instituições de saúde, entidades da indústria da saúde e outros atores legitimados.

Os principais elementos são:

1. Finalidades permitidas:

O acesso a dados sob o regime do EEDS só pode ser concedido para um conjunto limitado de finalidades de interesse público, incluindo:

- Investigação científica e estatística;
- Políticas públicas, regulação e supervisão;
- Planeamento e melhoria de serviços de saúde;
- Educação e formação;
- Saúde pública e segurança sanitária.

2. Usos proibidos:

Estão proibidos, entre outros:

- Usos que permitam decisões discriminatórias ou prejudiciais para indivíduos ou grupos;
- Certas formas de marketing direcionado;
- Desenvolvimento de produtos ou serviços claramente prejudiciais;
- Usos que violem normas éticas nacionais específicas.

3. Direito a um processo claro e transparente:

- Os utilizadores têm direito a procedimentos de candidatura transparentes, com critérios explícitos para avaliação de pedidos e prazos previsíveis;
- Devem receber decisões fundamentadas sobre aprovação ou recusa de acesso.

4. Deveres dos utilizadores:

- Cumprir as condições da ATD emitida pelos ONAD;
- Processar os dados apenas em ATS autorizados;
- Garantir que resultados exportáveis não permitem reidentificação;
- Respeitar direitos de propriedade intelectual e segredos comerciais eventualmente envolvidos.

Em suma, o EEDS cria um regime de acesso condicionado, em que a lista de finalidades permitidas e a proibição de usos específicos são centrais para a avaliação dos pedidos pelos ONAD.

5.4. Organismos Nacionais de Acesso a Dados

Os ONAD são o elemento institucional chave do regime da utilização secundária. Cada Estado-Membro deve designar pelo menos um ONAD, com funções que incluem:

1. Gestão de pedidos de acesso a dados:

- Receber e avaliar candidaturas de acesso a dados;
- Verificar se as finalidades declaradas se enquadram nas previstas e não infringem os usos proibidos.

2. Emissão de autorizações e decisões de acesso:

- Emitir ATD que permitam o tratamento de dados para utilização secundária em condições específicas (tipo de dados, período, preparação, ATS, resultados

exportáveis permitidos);

- Definir salvaguardas adicionais quando existirem riscos particulares (por exemplo, dados altamente sensíveis ou combinações de conjuntos de dados com elevado potencial de reidentificação).

3. Coordenação com detentores de dados e ATS:

- Notificar os detentores de dados sobre decisões de acesso e coordenar a disponibilização efetiva dos conjuntos de dados através dos ATS.

4. Criação e gestão do catálogo nacional de conjuntos de dados:

- Agregar e publicar (em termos de metadados) as coleções de dados disponíveis para utilização secundária, em articulação com as orientações TEHDAS2 sobre catalogação.

5. Supervisão, monitorização e fiscalização:

- Monitorizar a conformidade dos detentores de dados e utilizadores de dados com o EEDS;
- Aplicar sanções em caso de incumprimento, segundo orientações europeias e legislação nacional aplicável.

As orientações da TEHDAS2 sublinham ainda a importância de os ONAD atuarem como garantes da confiança pública, contribuindo, para além da sua função regulamentar, para reforçar a legitimidade e a aceitação social da utilização secundária de dados de saúde.

5.5. Ambientes de Tratamento Seguros (ATS)

Um princípio central do EEDS é que o tratamento de dados para utilização secundária deve ocorrer em ATS, geridos ou certificados pelos ONAD ou entidades designadas¹.

As características principais dos ATS são¹:

- **Acesso controlado:** apenas utilizadores autorizados, após emissão da ATD;
- **Proibição de extração de dados em bruto:** em regra, os dados pessoais ou pseudonimizados não podem ser descarregados; apenas podem ser exportados dos ATS resultados agregados, sob condições definidas;
- **Requisitos de segurança reforçados:** medidas avançadas de cibersegurança, acessos, monitorização, segregação lógica de projetos e mecanismos de prevenção de fuga de dados;
- **Suporte a análises avançadas:** ATS concebidos para suportar estatística, machine learning e outras análises complexas, mantendo garantias de privacidade.

A TEHDAS2 e outros projetos associados estão a desenvolver orientações técnicas específicas para ATS, incluindo requisitos mínimos de segurança, anonimização/pseudonimização e gestão de resultados exportáveis, que servirão de base aos futuros atos de execução do EEDS.

5.6. Catálogo nacional e catálogo europeu

O EEDS exige que os dados elegíveis para utilização secundária sejam tornados públicos através de catálogos de metadados, em dois níveis¹:

1. Catálogo Nacional de Dados

- Cada Estado-Membro deve manter um catálogo que descreva os conjuntos de dados que constam nas categorias mínimas de dados eletrónicos de saúde para utilização secundária;
- Os detentores de dados são responsáveis por fornecer metadados descritivos, incluindo conteúdo, período, população, qualidade, limitações de uso, métodos de recolha, entre outros.

2. Catálogo europeu (HealthData@EU)

- Os catálogos nacionais alimentam um catálogo europeu federado, operado pela infraestrutura HealthData@EU, que permite aos potenciais utilizadores identificar conjuntos de dados relevantes em diferentes países, permitindo que os respetivos projetos ganhem escala.

As *guidelines* da TEHDAS2 detalham ainda os procedimentos que os detentores de dados devem seguir de modo a verificar se os seus conjuntos de dados se enquadram nas 17 categorias do Artigo 51 do Regulamento EEDS e como preparar registos de metadados padronizados para submissão aos ONAD^{19,20}.

5.7. Fluxo europeu de autorização para utilização secundária

Do ponto de vista conceptual, é possível descrever o processo típico de acesso a dados sob o EEDS. Esse processo pode ser descrito, de forma simplificada, nas seguintes etapas:

1. Descoberta de Conjuntos de Dados:

O potencial utilizador procura no catálogo nacional ou europeu (HealthData@EU) para identificar conjuntos de dados que respondam à sua questão de investigação ou necessidade regulamentar.

2. Submissão de Pedido de Acesso:

O utilizador submete um pedido de dados de saúde ao ONAD relevante (ou, em contexto transfronteiriço, via HealthData@EU), descrevendo finalidades, conjuntos de dados pretendidos, metodologia, salvaguardas e ATS a utilizar.

3. Avaliação pelo ONAD:

O ONAD avalia se i) a finalidade se enquadra nas finalidades permitidas (Artigo 53); ii) não há indícios de usos proibidos (Artigo 54); iii) as salvaguardas propostas são adequadas (pseudonimização, ATS, resultados exportáveis, direitos de propriedade intelectual, entre outros).

4. Emissão de ATD:

Em caso positivo, o ONAD emite uma ATD, especificando condições e restrições

de utilização. Em caso negativo, recusa o pedido com justificação, podendo o utilizador reformular a candidatura.

5. Preparação e disponibilização de dados no ATS:

Os detentores de dados preparam e disponibilizam os dados no ATS indicado, segundo as especificações da ATD (subconjunto de variáveis, período temporal, filtros, etc.). Realça-se que a preparação e disponibilização dos dados é responsabilidade dos detentores de dados, e não do ONAD.

6. Análise dentro do ATS e produção de resultados exportáveis:

Após disponibilização dos dados autorizados, o utilizador passa a ter acesso ao ATS no qual pode realizar as respetivas análises. Apenas resultados aprovados (tipicamente resultados agregados sem informação individual) podem ser exportados.

Este fluxo é detalhado nas *guidelines* TEHDAS2²¹ e em diversos projetos nacionais (por exemplo, HealthData@IE²²), que produzem diagramas de jornada do utilizador para utilização secundária.

5.8. Rotulagem da qualidade e utilidade

O EEDS prevê ainda a criação de um rótulo europeu de qualidade e utilidade dos conjuntos de dados utilizados para utilização secundária, com base em critérios harmonizados. Este rótulo está a ser desenvolvido no âmbito de um projeto financiado pela UE que reúne parceiros de vários países – o QUANTUM²³. Este rótulo é particularmente relevante num contexto europeu marcado pela heterogeneidade e dispersão dos dados disponíveis.

Os principais objetivos do QUANTUM são:

- Definir um conjunto comum de critérios de qualidade e utilidade, aplicáveis a conjuntos de dados de saúde em todos os Estados-Membros;
- Desenvolver um sistema de rotulagem que permita aos utilizadores avaliar, antes do acesso, a adequação de um conjunto de dados para determinado tipo de estudo ou finalidade regulamentar;
- Apoiar os Estados-Membros na integração desses rótulos nos seus catálogos nacionais e processos dos ONAD.

A documentação nacional recente sublinha que Portugal já está a integrar os primeiros resultados do QUANTUM²⁴.

5.9. Cronograma oficial de implementação

O EEDS é implementado de forma faseada, com marcos temporais distintos para disposições gerais, utilização primária e utilização secundária¹.

De forma simplificada, o Artigo 105, Entrada em vigor e aplicação, prevê:

- **Março de 2025**

- Entrada em vigor do Regulamento (UE) 2025/327;
- Início do período de transição.

- **Março de 2027**

- Prazo para a criação formal das autoridades nacionais, incluindo o ONAD e Autoridades de Saúde Digital;
- Aplicação de disposições gerais e adoção de atos de execução pela Comissão Europeia, nomeadamente:
 - Os modelos para o pedido de acesso a dados, pedido de dados, e para a ATD;
 - Os requisitos técnicos, organizacionais, de segurança, confidencialidade, proteção dos dados, e de interoperabilidade relativos aos ATS;
 - Os requisitos, especificações técnicas, arquitetura informática, condições e responsabilidades da infraestrutura transfronteiriça para partilha de dados, o "HealthData@EU";
 - Os elementos mínimos que os detentores dos dados de saúde têm de apresentar sobre os conjuntos de dados que detêm (metadados);
 - As características visuais e as especificações técnicas do rótulo de qualidade e utilidade dos dados.

- **Março de 2029**

- Entrada em aplicação da maioria das regras de utilização secundária para a maioria das categorias de dados:
 - Dos RSE;
 - 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 (por exemplo, RSE, dados administrativos, registos).
- Operacionalização de funcionalidades chave do HealthData@EU para utilização secundária.

- **Março de 2031**

- Aplicação das regras de utilização secundária a categorias de dados mais sensíveis e complexas – muitas das quais podem não estar necessariamente dentro da alçada de entidades do sistema de saúde, como:
 - Fatores socioeconómicos, ambientais e comportamentais que impactam a saúde;

- Genéticos, epigenómicos, genómicos e outros dados-ómicos;
- Ensaio, estudos e investigações clínicas, e de estudos de desempenho clínico;
- Cortes de investigação, de questionários e inquéritos relacionados com a saúde, após a primeira publicação dos resultados.

- **Até 2035**

- Implementação completa de várias obrigações técnicas e organizacionais, incluindo aspetos avançados de interoperabilidade, segurança e participação de países terceiros na HealthData@EU.

Este calendário significa que os Estados-Membros, incluindo Portugal, dispõem de alguns anos para se prepararem, mas a preparação deve iniciar-se atempadamente: vários documentos sublinham que a conformidade em 2029 exige trabalho prévio significativo em governação, catálogos, qualidade e ATS²⁵.

A Reter:

- O EEDS cria um regime completo para a utilização secundária de dados de saúde, com papéis claros para Estados-Membros, detentores de dados, utilizadores e ONAD;
- Os ATS e os catálogos de metadados (nacionais e europeus) são pilares essenciais da arquitetura técnica;
- O projeto QUANTUM operacionaliza a exigência de qualidade e utilidade dos conjuntos de dados, com impacto direto na forma como os dados portugueses terão de ser preparados;
- O calendário 2025-2035 implica que as decisões sobre governação, infraestruturas, processos de acesso e qualidade têm de ser planeadas antes de 2029.

6. INFRAESTRUTURAS E PROJETOS EUROPEUS DE SUPORTE AO EEDS

O EEDS assenta numa combinação de infraestruturas digitais transfronteiriças e de projetos colaborativos europeus que, ao longo da última década, construíram os componentes técnicos, organizacionais e metodológicos hoje formalizados no Regulamento (UE) 2025/327¹.

Estas iniciativas desempenham três funções estruturantes¹:

- Materializar serviços europeus partilhados (ex.: MyHealth@EU, HealthData@EU);
- Produzir *guidelines* e standards harmonizados necessários para a implementação prática do EEDS (ex.: TEHDAS2);

- Desenvolver metodologias transversais para qualidade, segurança e interoperabilidade (ex.: QUANTUM, Xt-EHR).

Nos subcapítulos seguintes descrevem-se as principais infraestruturas e projetos, distinguindo explicitamente os que suportam a utilização primária e os que suportam a utilização secundária, dado que ambos são complementares no quadro do EEDS.

6.1. MyHealth@EU e a eHDSI

A infraestrutura MyHealth@EU, operacionalizada através da infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha (*eHealth Digital Service Infrastructure, eHDSI*), é a base europeia para a troca transfronteiriça de dados clínicos na utilização primária⁸.

Atualmente, os serviços já existentes ou em fase de implementação incluem⁸:

- Prescrição eletrónica e dispensa eletrónica, permitindo que um cidadão obtenha a sua medicação noutra Estado-Membro;
- RSE, disponibilizando aos profissionais de saúde uma síntese clínica essencial em contexto transfronteiriço.

A Comissão e a Rede Europeia de eHealth têm vindo a expandir progressivamente estes serviços a quase todos os países da UE, com planeamento para inclusão de domínios adicionais (ex.: relatórios laboratoriais, imagiologia e notas de alta)⁸.

Embora seja uma infraestrutura orientada à utilização primária, a sua relevância para a utilização secundária é importante porque promove interoperabilidade semântica e técnica, relevante também para a utilização secundária, e ajuda a consolidar padrões de governação transfronteiriça. Para além disso, é um primeiro passo para aumentar a disponibilidade de dados estruturados, que poderão vir a integrar a cadeia de utilização secundária¹.

6.2. HealthData@EU Pilot

Antes da entrada em vigor do EEDS, a UE lançou projetos-piloto para testar o funcionamento da futura infraestrutura de utilização secundária. O HealthData@EU Pilot teve como objetivo construir e testar uma versão operacional inicial do HealthData@EU, conectando plataformas nacionais e testando a jornada de acesso do utilizador¹⁷.

Os serviços prioritários testados no piloto incluíram: i) serviço europeu de descoberta de metadados; ii) pedido comum de acesso; e iii) diretrizes para qualidade, segurança e transferência de dados em contexto transfronteiriço¹⁷.

Estes pilotos foram relevantes porque anteciparam os principais desafios de implementação nos Estados-Membros (integração técnica de catálogos, *workflows* de autorização, compatibilidade com ATS)¹⁷.

6.3. HealthData@EU

A infraestrutura HealthData@EU é o pilar digital do EEDS para utilização secundária de dados, operando como uma rede federada que liga os ONAD a um conjunto de serviços centrais europeus^{1,18,26}.

O modelo HealthData@EU inclui^{1,18,26}:

- Um catálogo federado europeu de metadados, alimentado pelos catálogos nacionais;
- Um formulário comum de pedido de acesso, para facilitar a submissão transfronteiriça de pedido de dados de saúde;
- Mecanismos de conexão técnica entre ONAD, ATS nacionais e serviços centrais.

6.4. TEHDAS1 e TEHDAS2: orientações para implementação harmonizada

A *Joint Action* TEHDAS1 (2021-2023) desenvolveu os princípios europeus comuns para a utilização secundária de dados de saúde, cobrindo governação, processos de acesso, interoperabilidade, qualidade e confiança pública^{2,12}.

A TEHDAS2 (2024-2026) dá continuidade a esse trabalho com o objetivo de produzir orientações técnicas e organizacionais que alimentem diretamente os atos de execução do EEDS^{15,16}.

Entre os resultados TEHDAS2 mais relevantes para este relatório destacam-se:

- *Guidelines* para os ONAD, nomeadamente procedimentos de avaliação de pedidos e emissão de ATD^{21,27};
- Orientações para detentores de dados sobre deveres de descrição e submissão de metadados, usando perfis europeus de catalogação¹⁹;
- Especificações para catálogos nacionais interoperáveis, condição necessária para o catálogo federado HealthData@EU¹⁹;
- Diretrizes para segurança e utilização em ATS²⁸.

Assim, a TEHDAS2 tem vindo a funcionar como um dos principais instrumentos de preparação técnica e organizacional do regulamento EEDS^{15,16}.

6.5. QUANTUM: rótulo europeu de qualidade e utilidade dos dados

O projeto QUANTUM (*Quality, Utility and Maturity Measured*), financiado pela UE, está a desenvolver o sistema europeu de rotulagem de qualidade e utilidade de conjuntos de dados exigido pelo EEDS para utilização secundária²³.

Os objetivos centrais do QUANTUM são²³:

- Definir critérios harmonizados de qualidade e utilidade, aplicáveis a conjuntos de dados de saúde distintos;

- Produzir rótulos interpretáveis por utilizadores (investigadores, reguladores, decisores), permitindo avaliar a adequação antes do pedido de acesso;
- Apoiar os ONAD na integração destes rótulos nos catálogos nacionais e nos fluxos de autorização.

O QUANTUM também inclui uma dimensão de maturidade dos detentores de dados, avaliando a robustez dos seus processos de gestão da qualidade²³.

Este trabalho é essencial porque o EEDS prevê a progressiva adoção de um mecanismo comum europeu para avaliação da qualidade e utilidade dos dados, comparável entre países^{1,23}.

6.6. Xt-EHR e outras iniciativas de interoperabilidade

O Xt-EHR é um projeto europeu que visa reforçar a interoperabilidade de RSE, em particular através de requisitos funcionais e semânticos para a troca transfronteiriça²⁹.

Embora se situe sobretudo no domínio da utilização primária, a sua contribuição para o EEDS é relevante porque²⁹:

- Consolida standards e perfis semânticos (ex.: terminologias clínicas, estrutura de RSE);
- Reduz heterogeneidade na forma como países armazenam dados clínicos;
- Facilita a futura utilização secundária de dados de RSE.

Em paralelo, outras iniciativas europeias (como ações de interoperabilidade na Rede Europeia de eHealth) continuam a alimentar os atos técnicos do EEDS⁸.

A Reter:

- O EEDS assenta numa arquitetura europeia pré-existente, combinando serviços maduros de utilização primária (MyHealth@EU) com uma nova infraestrutura federada para utilização secundária (HealthData@EU);
- Projetos-piloto como o HealthData@EU Pilot testam, em ambiente real, o funcionamento futuro do HealthData@EU e antecipam desafios de ligação entre ONAD, ATS e catálogos;
- A TEHDAS2 é um dos principais instrumentos técnicos de preparação e implementação harmonizada do EEDS, produzindo orientações que apoiam diretamente o desenvolvimento dos atos de execução europeus;
- O QUANTUM operacionaliza a exigência do EEDS para rotulagem de qualidade e utilidade dos dados, criando um mecanismo comum europeu para utilização secundária;
- A interoperabilidade europeia (incluindo Xt-EHR) continua a ser um pré-requisito crítico para que a utilização secundária seja escalável a nível europeu.

7. SÍNTESE DA PARTE II: QUAIS AS IMPLICAÇÕES PARA

OS ESTADOS-MEMBROS?

A análise desenvolvida na Parte II demonstra que o EEDS constitui uma transformação estrutural na governação da utilização secundária de dados de saúde na UE. Mais do que introduzir novos instrumentos técnicos ou jurídicos isolados, o EEDS estabelece um modelo integrado de regulação, infraestrutura e confiança, no qual a utilização secundária passa a assumir um papel estrutural no funcionamento dos sistemas de saúde¹.

Este modelo resulta de um percurso europeu gradual que combina digitalização, interoperabilidade, proteção de dados e políticas de partilha de informação. A sua implementação implica mudanças significativas ao nível institucional, tecnológico e cultural nos Estados-Membros¹.

Um novo paradigma europeu de governação da utilização secundária de dados

O EEDS consolida, pela primeira vez, um regime jurídico europeu específico para a utilização secundária de dados de saúde, transformando esta atividade numa função pública formal de regulação dos Estados-Membros. Este paradigma caracteriza-se por:

- Centralização e previsibilidade dos processos de acesso, através da criação de ONAD¹;
- Definição clara de finalidades permitidas e usos proibidos, reforçando a proteção de direitos fundamentais^{1,21};
- Integração de princípios do RGPD, como minimização, proporcionalidade e limitação de finalidade³;
- Passagem de práticas *ad hoc* para modelos institucionais estruturados, com mecanismos de supervisão e responsabilização.

A utilização secundária de dados deixa, assim, de depender exclusivamente de iniciativas individuais ou projetos isolados, passando a integrar o desenho estratégico dos sistemas de saúde europeus.

Implicações institucionais e regulamentares

A implementação do EEDS exige uma reorganização significativa das estruturas nacionais de governação de dados. Entre as principais implicações destacam-se¹:

- Designação de autoridades competentes e criação de ONAD, com mandato explícito, capacidade técnica e funções de supervisão efetiva;
- Estabelecimento de mecanismos de avaliação e decisão transparentes, com critérios públicos e procedimentos previsíveis;
- Reforço das funções de monitorização e auditoria, incluindo aplicação de sanções em caso de incumprimento;
- Clarificação de papéis entre entidades digitais, autoridades de proteção de dados e organismos setoriais.

Este enquadramento institucional visa garantir coerência decisória e confiança no sistema, reconhecendo que a legitimidade da utilização secundária de dados depende não apenas de soluções tecnológicas, mas também de modelos robustos de governação pública.

Implicações infraestruturais e técnicas

O EEDS pressupõe o desenvolvimento de uma arquitetura técnica comum que permita a utilização secundária de dados à escala europeia. Neste contexto, destacam-se três pilares fundamentais¹:

- ATS:
 - Tratamento de dados em contextos controlados e auditáveis¹;
 - Restrição da extração de dados em bruto e controlo sobre os resultados exportáveis^{1,27,28};
 - Equilíbrio entre acesso à informação e proteção contra riscos de reidentificação^{1,21,28}.
- Catálogos de metadados e lógica assente em metadados:
 - Lógica assente em metadados, segundo a qual, antes do acesso, deve existir uma descoberta estruturada prévia dos conjuntos de dados disponíveis e das condições de utilização secundária¹⁹;
 - Publicação estruturada de informação sobre conjuntos de dados disponíveis;
 - Integração de catálogos nacionais numa infraestrutura federada europeia (HealthData@EU)^{1,26};
 - Redução de assimetrias de informação e aceleração do tempo até aos dados.
- Infraestruturas federadas e serviços europeus comuns^{1,26,27}:
 - Ligação dos sistemas nacionais a infraestruturas europeias federadas de acesso e partilha de dados;
 - Harmonização de processos de pedido e autorização;
 - Possibilidade de realização de estudos multinacionais com maior escala e robustez.

Estas exigências implicam níveis elevados de maturidade digital, investimento tecnológico e coordenação institucional.

Qualidade, interoperabilidade e escala europeia

A Parte II evidencia que a utilização secundária de dados eficaz depende não apenas da sua disponibilidade, mas também da sua comparabilidade e fiabilidade^{1,19,23}.

Neste domínio, assumem particular relevância^{1,4,19,23,27}:

- A adoção progressiva de standards técnicos e semânticos comuns, que permitam reduzir a fragmentação entre sistemas nacionais e transfronteiriços;
- O desenvolvimento de rótulos europeus de qualidade e utilidade, destinados a apoiar a seleção de conjuntos de dados e a aumentar a previsibilidade do acesso;
- A implementação de processos internos de gestão da qualidade pelos detentores

de dados, condição necessária para a participação em redes federadas.

A interoperabilidade surge, assim, como um pré-requisito sistémico para a escalabilidade do EEDS, permitindo transformar dados dispersos em conhecimento comparável à escala europeia.

Confiança pública, transparência e licença social

Para além das dimensões jurídicas e técnicas, a sustentabilidade do EEDS depende da aceitação social da utilização secundária de dados de saúde¹.

Entre os fatores críticos identificados destacam-se^{1,30}:

- Transparência ativa sobre finalidades, projetos e resultados, incluindo publicação de informação agregada;
- Rastreabilidade dos acessos e auditoria dos tratamentos realizados;
- Existência de salvaguardas éticas e mecanismos de *opt-out*, quando aplicável;
- Comunicação clara dos benefícios sociais associados à utilização secundária de dados.

A construção de uma licença social para a utilização secundária de dados emerge como condição relevante para garantir legitimidade democrática e sustentabilidade das políticas europeias de dados de saúde^{1,30}.

Síntese global

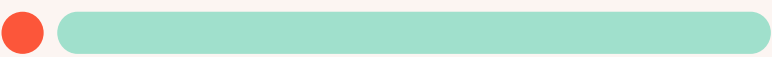
Em conjunto, os elementos analisados revelam que o EEDS configura um novo modelo europeu de governação de dados de saúde, no qual:

- A utilização secundária passa a integrar a arquitetura estrutural dos sistemas de saúde;
- A cooperação transfronteiriça se torna operacionalmente viável;
- A qualidade e a interoperabilidade dos dados assumem centralidade estratégica;
- A confiança pública se afirma como fator crítico de sucesso.

A concretização deste modelo dependerá, em larga medida, da capacidade dos Estados-Membros para internalizar de forma coerente estes princípios nos seus modelos nacionais, alinhando reformas institucionais, investimentos infraestruturais e estratégias de envolvimento dos cidadãos num processo gradual que se prolongará ao longo da próxima década.

A Reter:

- O EEDS formaliza a utilização secundária de dados com base em princípios transversais que garantem proteção de direitos, valor público e escalabilidade, com responsabilidades claras para Estados-Membros, detentores e utilizadores;
- A implementação exige desenvolvimento de infraestruturas nacionais, ligação a redes europeias federadas e reforço da capacidade institucional;
- Qualidade dos dados, interoperabilidade e catálogos de metadados são pré-requisitos técnicos para uma utilização secundária transfronteiriça eficiente e geradora de valor público;
- A utilização secundária deve ocorrer, por defeito, em ATS, assegurando segurança, auditoria e controlo de resultados exportáveis;
- Transparência, salvaguardas éticas, mecanismos de *opt-out*, quando aplicáveis, e envolvimento dos cidadãos são determinantes para a confiança e sustentabilidade do modelo europeu.



Parte 03



**PORTUGAL: CAMINHO,
DIAGNÓSTICO E PREPARAÇÃO**

8. O CAMINHO PORTUGUÊS ATÉ AO HEALTHDATA@PT E AO EEDS

Tal como a UE construiu o EEDS através de sucessivas camadas jurídicas, técnicas e institucionais, também Portugal percorreu um caminho gradual de digitalização, interoperabilidade e consolidação dos sistemas de informação em saúde. Esse percurso constitui a base sobre a qual se desenvolvem o HealthData@PT e a futura implementação do EEDS no domínio da utilização secundária de dados.

Este capítulo descreve esse percurso em termos cronológicos e estruturais, evidenciando os principais marcos que moldam a prontidão nacional para:

- A utilização primária de dados em contexto assistencial e transfronteiriço;
- A criação de uma infraestrutura e governação para utilização secundária alinhada com o EEDS.

8.1. Consolidação institucional e coordenação nacional

Um marco estruturante do ecossistema português de dados de saúde foi a criação dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), através do Decreto-Lei n.º 19/2010, com o mandato de centralizar e desenvolver serviços partilhados, incluindo sistemas e tecnologias de informação para o SNS³¹.

A consolidação da SPMS como entidade central na coordenação da transformação digital em saúde permitiu, ao longo da década de 2010, desenvolver plataformas nacionais transversais, apoiar a normalização tecnológica e criar condições para maior integração entre cuidados de saúde, sistemas administrativos e serviços ao cidadão³².

Neste contexto, a Plataforma de Dados da Saúde (PDS) surgiu em 2013 como uma infraestrutura nacional de partilha e integração de informação em saúde, suportando múltiplos serviços digitais e ligações entre entidades do sistema de saúde^{33,34}.

8.2. Serviços digitais ao cidadão e reforço do acesso a dados

O desenvolvimento de serviços digitais orientados ao cidadão constitui uma dimensão central deste percurso.

Em 2013, o Portal do Utente introduziu uma lógica de acesso digital progressivo, incluindo funcionalidades de consulta de dados de saúde e de histórico de acessos, alinhadas com princípios de transparência e controlo pelo cidadão, mais tarde reforçados no quadro do EEDS³⁵.

A evolução destes serviços prolonga-se no SNS 24, que funciona hoje como balcão digital do SNS e integra múltiplas dimensões de interação do cidadão com o sistema, incluindo acesso a informação clínica e administrativa³⁶.

Paralelamente, a SPMS consolidou o Registo de Saúde Eletrónico (RSE) como instrumento nacional para reunir informação clínica essencial de cada cidadão, agregando dados produzidos por diferentes prestadores³⁷.

Em conjunto, estes instrumentos contribuíram para aumentar a disponibilidade de dados estruturados, reforçar o controlo do cidadão sobre a sua informação e criar bases para interoperabilidade clínica nacional, com implicações futuras na utilização secundária de dados³⁵⁻³⁷.

8.3. Prescrição eletrónica e Receita Sem Papel como pilar de interoperabilidade

A transição para a prescrição eletrónica e para a desmaterialização da receita constituiu um dos projetos de maior escala no SNS. A “Receita Sem Papel”, em vigor desde 2015, desmaterializou o ciclo da prescrição e da dispensa, permitindo ao cidadão receber e gerir eletronicamente a sua prescrição através de canais digitais do SNS^{38,39}.

Este processo implicou:

- Integração dos programas de prescrição com o sistema central de prescrições, a PEM – Prescrição Eletrónica de Medicamentos^{39,40};
- Utilização consistente do Registo Nacional de Utentes para identificação e validação dos utentes⁴⁰;
- Normalização de regras técnicas e interoperabilidade com farmácias e prestadores⁴⁰.

A maturidade operacional deste ecossistema é particularmente relevante para a preparação de Portugal para o EEDS, por três motivos^{1,37-40}:

- Criou um repositório nacional altamente estruturado sobre prescrição e dispensa;
- Reforçou padrões de interoperabilidade entre entidades públicas e privadas;
- Facilitou a integração europeia na utilização primária.

8.4. Integração europeia para utilização primária: MyHealth@EU

Portugal encontra-se integrado há vários anos na infraestrutura europeia MyHealth@EU, permitindo a partilha transfronteiriça de prescrição eletrónica e dispensa eletrónica e de Resumo de Saúde Eletrónico no âmbito da utilização primária^{41,42}. Para mais detalhes sobre esta infraestrutura, ver secção 6.1.

Em 2024, Portugal iniciou a partilha operacional de dados de prescrição eletrónica com outros Estados-Membros, reforçando a continuidade assistencial em mobilidade europeia^{41,43}.

Sabia que?

À data de março de 2026, os serviços do MyHealth@EU estão ativos nos seguintes países⁴³:

- Resumo de Saúde Eletrónico (*Patient Summary*):
 - Envio de Resumo de Saúde: Croácia, Luxemburgo, Malta, França, República Checa, Espanha, Países Baixos, Estónia, Letónia, Irlanda, Chipre, Grécia e Noruega;
 - Receção de Resumo de Saúde: Malta, Croácia, República Checa, Espanha, Estónia, Luxemburgo e Letónia.
- Prescrição e Dispensa Eletrónica:
 - Envio de Prescrição Eletrónica: Croácia, Estónia, Finlândia, Espanha, Polónia, República Checa, Letónia, Lituânia, Chipre e Grécia;
 - Receção de Dispensa Eletrónica: Croácia, Finlândia, Estónia, Espanha, Polónia e Lituânia.

Esta experiência é relevante para o EEDS porque^{41,43}:

- Demonstra capacidade nacional de interoperabilidade transfronteiriça;
- Testa modelos europeus de governação de dados em utilização primária;
- Cria capacidades técnicas e operacionais que poderão ser mobilizadas no futuro desenvolvimento da utilização secundária à escala europeia.

8.5. Preparação para a utilização secundária e iniciativa HealthData@PT

Apesar do percurso consolidado em utilização primária, a utilização secundária de dados de saúde exigiu uma preparação institucional e técnica distinta. No âmbito da TEHDAS1, Portugal recebeu uma visita técnica em 2023 para avaliar a preparação nacional para o EEDS⁴⁴.

Em linha com esta trajetória, foi lançado, em 2023, o HealthData@PT, coordenado pela SPMS e cofinanciado pela UE, com duração prevista até 2027, coincidindo com o prazo previsto no EEDS para a designação do ONAD⁴⁵.

O HealthData@PT tem como objetivo desenvolver⁴⁵⁻⁴⁷:

- A infraestrutura nacional de suporte à utilização secundária;
- A rede e os serviços fundacionais necessários ao futuro ONAD;
- Mecanismos de melhoria da qualidade de dados para utilização secundária.

Portugal não integrou a fase inicial do consórcio piloto HealthData@EU, mas tem vindo a desenvolver o seu modelo nacional em alinhamento com a TEHDAS2 e com os requisitos do EEDS^{48,49}.

Sabia que?

Em 2025, Portugal tornou-se o primeiro Estado-Membro a concluir testes de conectividade com a plataforma central HealthData@EU, em ambiente de aceitação, e a publicar um conjunto de dados no catálogo europeu, no âmbito do HealthData@PT⁵⁰.

8.6. PRR e reforço recente da infraestrutura digital

O Plano de Recuperação e Resiliência (PRR) introduziu uma aceleração recente da capacidade tecnológica do SNS, através do investimento RE-C01-i06 – Transição Digital da Saúde, coordenado pela SPMS^{51,52}. Este investimento abrange quatro áreas fundamentais: rede de dados, modernização de sistemas, interoperabilidade e capacitação.

Embora o PRR não seja um instrumento específico do EEDS, contribui diretamente para a prontidão nacional, sobretudo ao nível da robustez infraestrutural para integração de dados, da segurança, da modernização tecnológica e da capacidade operacional necessária para suportar ATS e catálogos nacionais⁵¹⁻⁵³.

Encontra-se em curso, por parte da SPMS, a implementação de um Data Lake para o sistema de saúde português. De acordo com a informação institucional disponível, esta infraestrutura visa reforçar a capacidade nacional de recolha, integração e tratamento de informação em saúde, no contexto da transição digital apoiada pelo PRR. No mesmo contexto, estão também a ser desenvolvidas condições técnicas compatíveis com a futura criação de ATS, reforçando a capacidade nacional para a futura operacionalização de componentes do modelo previsto no EEDS⁵³.

Recentemente, foi também desenvolvido, ao abrigo de financiamento do PRR, o Portal Inovar Saúde, enquanto iniciativa orientada para a inovação e para a transição digital em saúde^{53,54}. Esta evolução contribui para o reforço do ecossistema digital do setor, embora, com base na informação atualmente disponível, deva ser entendida como uma aproximação ainda parcial ao modelo previsto no EEDS. Persistem, nomeadamente, limitações no que respeita à disponibilização prévia de catálogos de microdados para investigadores e ao acesso operacional a ATS, quando comparado com o modelo previsto no EEDS.

8.7. Síntese: ponto de partida português para o EEDS

O caminho português até ao HealthData@PT evidencia três dimensões críticas para o diagnóstico nacional:

- Maturidade em utilização primária, com serviços digitais ao cidadão (SNS 24, RSE), prescrição eletrónica estruturada e integração operativa em MyHealth@EU^{35-41,43};

- Construção recente de capacidades formais para utilização secundária, através do HealthData@PT e da preparação para um ONAD, apoiada pelas iniciativas TEHDAS/TEHDAS2⁴⁴⁻⁵⁰;
- Aceleração tecnológica via PRR, que reforça condições transversais (infraestrutura digital, interoperabilidade e cibersegurança) relevantes para o cumprimento do calendário de implementação do EEDS^{51,52}.

Esta síntese constitui a base para o Capítulo 9, onde se fará o diagnóstico detalhado do ecossistema nacional e da sua preparação para o EEDS, com foco exclusivo na utilização secundária.

A Reter:

- A criação da SPMS (2010) e o desenvolvimento de infraestruturas nacionais como a PDS permitiram uma coordenação central da transformação digital em saúde;
- Portugal atingiu um grau elevado de maturidade em utilização primária, com SNS 24/Portal do Utente, RSE, prescrição eletrónica e integração em MyHealth@EU;
- A utilização secundária está em fase de institucionalização formal, com o HealthData@PT a preparar a infraestrutura e o futuro ONAD alinhado com o EEDS;
- O PRR reforça capacidades tecnológicas críticas para cumprir os requisitos do EEDS entre 2027 e 2029.

9. DIAGNÓSTICO DO ECOSISTEMA NACIONAL DE DADOS DE SAÚDE

EM PORTUGAL

Este capítulo apresenta o mapeamento e caracterização factual do ecossistema português de dados de saúde com relevância para a utilização secundária. A análise está organizada de acordo com as dimensões-chave definidas pelo EEDS e pelo enquadramento metodológico da TEHDAS:

- Fontes e fluxos de dados;
- Entidades e papéis institucionais;
- Infraestrutura tecnológica;
- Processos de acesso;
- Interoperabilidade;

- Qualidade;
- Governança;
- Recursos e capacitação.

A informação descrita resulta de análise documental e de evidência oficial apresentada no âmbito da TEHDAS e do HealthData@PT⁴⁴⁻⁴⁷.

9.1. Caracterização geral do sistema de informação em saúde

Portugal dispõe de um sistema de informação em saúde altamente digitalizado e com forte centralização funcional. Esta configuração assenta na existência de repositórios nacionais e serviços partilhados geridos pela SPMS, que asseguram plataformas transversais para o SNS e suportam a integração progressiva dos prestadores^{44,53}.

O ecossistema beneficia de um Identificador Único de Utente (número de utente), atribuído de forma generalizada e utilizado na maioria dos sistemas assistenciais e administrativos, permitindo a ligação individual e longitudinal de dados entre fontes⁴⁴.

Desde 2010, a SPMS tem assumido a coordenação nacional da transformação digital em saúde, com desenvolvimento de plataformas nacionais, racionalização de repositórios centrais e normalização progressiva de processos de recolha, integração e partilha de dados no SNS^{31,32,53}.

9.2. Entidades do ecossistema e papéis institucionais

O ecossistema português envolve várias entidades com papéis complementares:

- **SPMS:** coordenação tecnológica do SNS, gestão de repositórios centrais e plataformas nacionais e facilitador central dos processos de acesso a dados para utilização secundária, incluindo apoio à pseudonimização e à ligação de dados^{31,32,53};
- **Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS):** centralização de informação administrativa e estatística, financiamento e contratualização, com forte relevância para utilização secundária no planeamento e na avaliação⁵⁵;
- **Direção-Geral da Saúde (DGS):** autoridade de saúde pública, coordenação de programas nacionais e curadoria de sistemas de vigilância e monitorização⁵⁶;
- **Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA):** vigilância epidemiológica, investigação populacional e suporte técnico-científico em saúde pública⁵⁷;
- **Instituto Nacional de Estatística (INE):** estatística oficial, inquéritos populacionais (incluindo ao nível da saúde e de determinantes socioeconómicos) e disponibilização de **microdados (dados individuais anonimizados recolhidos através de inquéritos populacionais)** em ambiente seguro físico, excluindo dados específicos do sistema de saúde⁵⁸;

- **Prestadores públicos e privados:** detentores de dados clínicos/administrativos com níveis heterogéneos de integração e reporte para utilização secundária.

A TEHDAS identifica que Portugal beneficia de forte centralização tecnológica, mas enfrenta desafios na integração consistente do setor privado nos mecanismos de acesso e disponibilização de dados para utilização secundária⁴⁴.

9.3. Principais fontes de dados de saúde em Portugal

A disponibilidade de dados para utilização secundária resulta de um conjunto diverso de fontes, que inclui registos clínicos, dados administrativos e de produção, informação de saúde pública e vigilância, e dados sobre determinantes de saúde, em linha com as categorias mínimas abrangidas pelo EEDS^{1,44}.

Registos clínicos eletrónicos e repositórios nacionais (SPMS)

- **PDS:** plataforma nacional desenvolvida pela SPMS a partir de 2012 para registo e partilha de informação clínica entre utentes, profissionais e instituições, suportando vários portais (utente, profissional, institucional e componente internacional). A documentação oficial descreve a PDS como núcleo histórico de agregação e partilha de dados clínicos no SNS^{33,34}. Nos desenvolvimentos mais recentes, as funcionalidades de acesso do cidadão e de profissionais foram transferidas para o RSE e SNS 24;
- **RSE e repositórios associados:** o RSE procura reunir informação essencial de cada cidadão para melhorar a prestação de cuidados, através de dados clínicos recolhidos eletronicamente e produzidos pelas entidades prestadoras. Inclui Área Pessoal (SNS 24), Área do Profissional e Área Institucional, permitindo registo, consulta e partilha de informação clínica³⁷;
- **Sistemas hospitalares e de cuidados primários** (como o SClínico, PEM, entre outros): asseguram produção estruturada de dados na origem. Estes fluxos alimentam repositórios centrais e constituem parte crítica do universo de dados elegíveis para utilização secundária⁴⁴.

Estas fontes constituem o núcleo do ecossistema nacional para utilização secundária, pela escala, cobertura populacional e possibilidade de ligação por identificador único⁴⁴.

Dados administrativos, financeiros e de produção (ACSS)

A ACSS centraliza a recolha e produção de informação administrativa e estatística do SNS, incluindo dados de produção, desempenho assistencial, contratualização e financiamento. Estes dados suportam o planeamento, monitorização e prestação de contas do sistema de saúde, sendo relevantes para utilização secundária, em especial para políticas públicas e estatística oficial⁵⁵.

A integração de fluxos do setor privado ocorre quando prevista por obrigações estatísticas, contratuais ou regulamentares específicas⁵⁵.

Dados de saúde pública e vigilância (INSA/DGS)

O INSA atua como instituto nacional de saúde e laboratório de referência, com responsabilidades em vigilância epidemiológica e estudos populacionais. Inclui capacidade institucional para gestão de dados de saúde pública e para ligação de informação a nível individual em projetos epidemiológicos⁵⁷.

A DGS coordena programas nacionais e utiliza um sistema integrado de informação para monitorização clínica e epidemiológica, agregando dados provenientes de notificações e registos de saúde pública, em articulação com o INSA e restantes entidades detentoras⁵⁶.

Registos e inquéritos estatísticos (INE)

O INE produz e integra fontes populacionais essenciais para utilização secundária, incluindo estudos como o Inquérito às Condições de Vida e Rendimento (ICOR), o Inquérito Nacional de Saúde, ou o Inquérito às Despesas das Famílias. Estes inquéritos são realizados com base nas *guidelines* europeias, alimentando as estatísticas europeias e sendo comparáveis com os restantes Estados-Membros.

O INE integra, ainda, microdados administrativos relevantes para estatística oficial nacional e europeia (como o Eurostat, a OCDE e a OMS)^{44,58}. O INE apresenta, contudo, mais limitações no que diz respeito a microdados específicos da saúde. Neste momento, para além de uma base de dados com as Causas de Morte, a generalidade dos microdados relativos ao sistema de saúde português não estão centralizados no INE⁵⁸.

Atualmente, o único ATS conhecido em Portugal está associado ao INE (de acesso presencial controlado, para trabalho com microdados). Não existe ainda um ATS remoto de âmbito nacional, o que representa uma lacuna estrutural face ao modelo previsto no EEDS⁴⁴.

Dados de medicamentos e dispositivos (INFARMED)

O ecossistema português inclui bases de dados sob tutela da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) relacionadas com medicamentos (por exemplo, farmacovigilância e segurança pós-comercialização, participação pública e consumo de medicamentos) e dispositivos médicos (incluindo repositórios/ identificação e registo), que são relevantes para utilização secundária, nomeadamente para fins regulamentares, vigilância, investigação e planeamento de políticas públicas⁵⁹.

Utilização secundária hoje

Em Portugal, a utilização secundária de dados de saúde, particularmente para fins de investigação, já se encontra estabelecida há vários anos. No entanto, esta utilização ocorre predominantemente a nível local ou nacional, sendo ainda limitada a realização de projetos de escala transnacional, sobretudo devido a constrangimentos relacionados com a interoperabilidade e a governação dos dados. Adicionalmente, a utilização secundária de dados assenta maioritariamente em microdados ou dados agregados.

O acesso a microdados no sistema de saúde português é, contudo, altamente restrito, caracterizando-se por processos pouco transparentes e fragmentados entre diferentes entidades⁶⁰. A ausência de catálogos de dados dificulta a identificação e descoberta de conjuntos de dados disponíveis por parte dos investigadores, enquanto a dispersão da informação por múltiplas instituições contribui para processos de acesso morosos e inconsistentes. Para além disso, a dispersão de informação pelas diversas entidades do sistema de saúde cria processos de acesso altamente morosos e com respostas assimétricas.

No que diz respeito à disponibilização de dados agregados, verifica-se uma evolução positiva ao longo das últimas décadas:

- **Portal da Transparência do SNS:**

O Portal da Transparência do SNS disponibiliza conjuntos de dados abertos e anonimizados provenientes de várias entidades públicas (incluindo Direção Executiva do SNS – DE-SNS –, ACSS, INFARMED, INEM, SPMS, DGS, INSA, entre outros), bem como painéis e indicadores para visualização pública. Representa a camada “open data” do ecossistema, ainda que não cubra a totalidade dos dados relevantes para utilização secundária sob o EEDS⁶¹. A Figura 1 demonstra alguns dos conjuntos de dados disponibilizados no catálogo de dados do Portal da Transparência do SNS e a Figura 2 alguns indicadores agregados disponibilizados neste mesmo Portal.

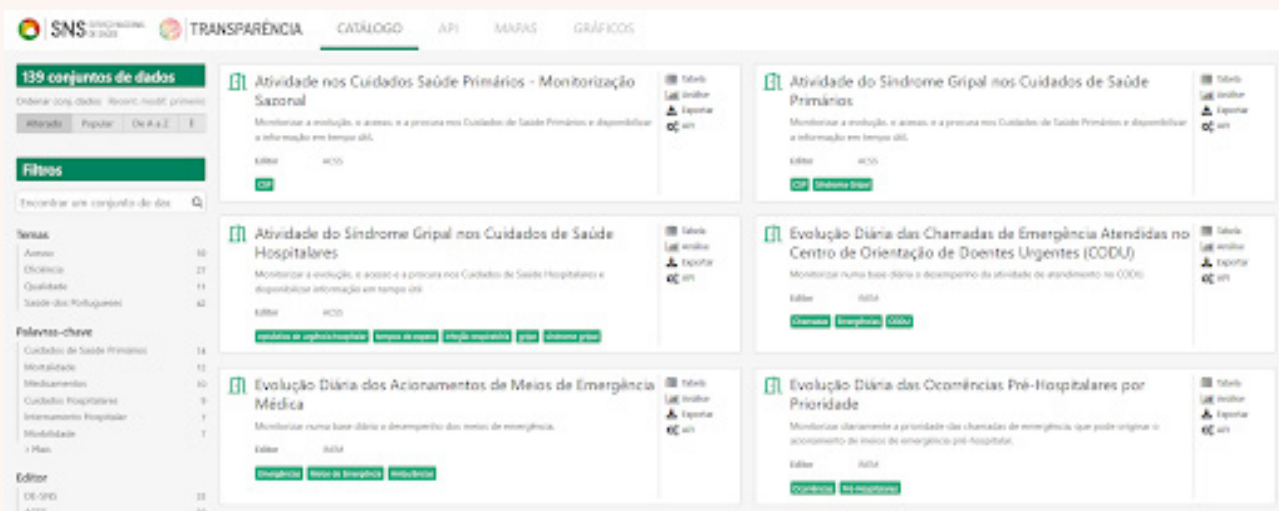


Figura 1 – Catálogo de dados do Portal da Transparência do SNS, que permite consultar e aceder a conjuntos de dados agregados provenientes de várias entidades do sistema de saúde⁶¹.



Figura 2 – Exemplo de indicadores agregados disponibilizados no Portal da Transparência do SNS, com disponibilização pública de dados sobre acesso, atividade assistencial e outros indicadores do sistema de saúde⁶¹.

• Portal de **Benchmarking da ACSS:**

De forma análoga, ainda que com um âmbito bastante mais restrito, o Portal de *Benchmarking* da ACSS disponibiliza informação ao nível das Unidades Locais de Saúde (ULS) do SNS, permitindo a comparação de informação mensal em várias dimensões (produção, eficiência, qualidade, entre outras)⁶². A Figura 3 evidencia algumas das dimensões disponíveis neste portal para comparação entre instituições do SNS.



Figura 3 – Exemplo das dimensões disponíveis para benchmarking hospital do Portal de Benchmarking da ACSS⁶²

- **Portal BI-CSP:**

O Portal BI-CSP apresenta informação específica relativamente a cada unidade de cuidados de saúde primários, permitindo a obtenção de informação granular sobre profissionais de saúde, tipologia de doentes, entre outros elementos. Contudo, todas estas fontes de informação públicas correspondem a dados agregados e não permitem o cruzamento de informação ao nível micro, tornando-se altamente limitativo no contexto de múltiplas perguntas de investigação⁶³. A Figura 4 ilustra a interface do Portal BI-CSP.

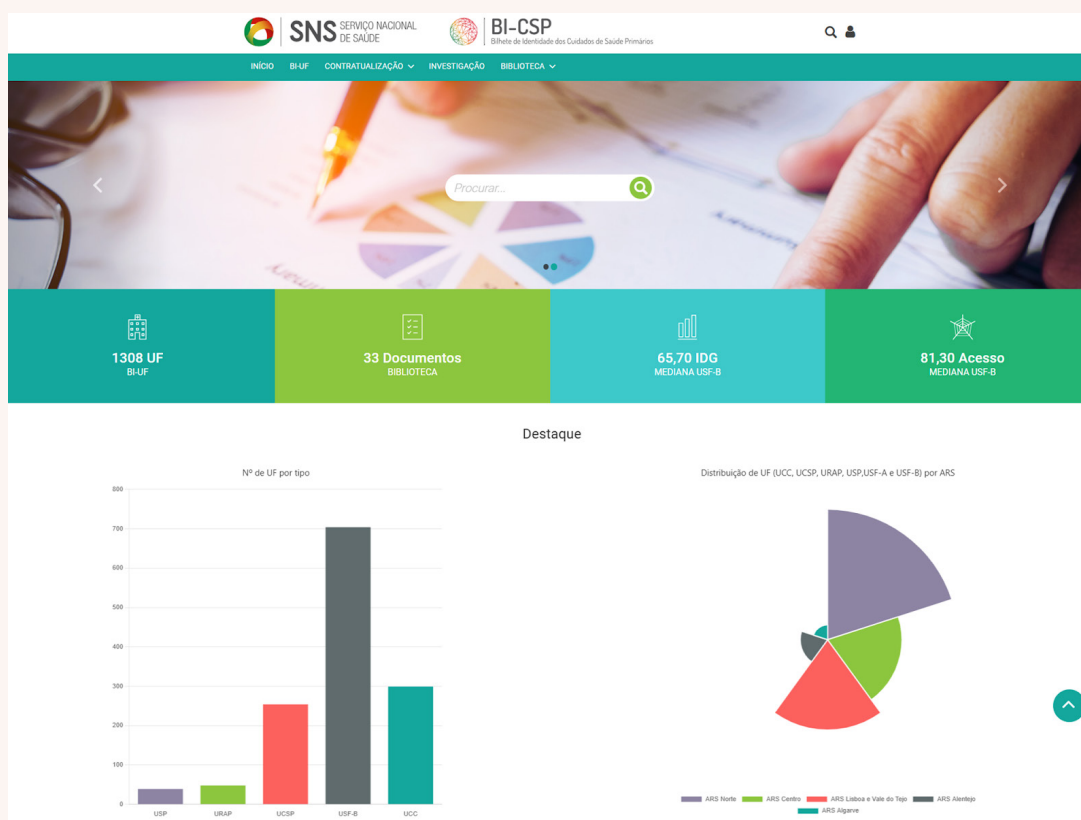


Figura 4 - Interface do Portal BI-CSP (Bilhete de Identidade dos Cuidados de Saúde Primários)⁶³

- **PORDATA (Secção de Saúde):**

A secção de Saúde da Base de Dados de Portugal Contemporâneo (PORDATA) disponibiliza indicadores estatísticos agregados sobre o sistema de saúde em Portugal, incluindo dados relativos ao estado de saúde da população, recursos humanos, utilização de serviços e despesa em saúde. Estes dados correspondem a estatísticas oficiais, de âmbito nacional e internacional⁶⁴.

A PORDATA permite a análise temporal e a comparação de indicadores a nível nacional e internacional, constituindo uma ferramenta relevante para a caracterização do sistema de saúde. Contudo, à semelhança de outras fontes públicas, a informação disponibilizada corresponde exclusivamente a dados agregados, não permitindo o acesso a microdados nem o cruzamento de informação ao nível individual⁶⁴.

9.4. Infraestrutura tecnológica para dados e ligação nacional

De acordo com a visita a Portugal no âmbito da iniciativa TEHDAS, em 2022, foi identificado que o país dispõe de infraestruturas centrais de armazenamento e integração de dados (repositórios SPMS e serviços transversais no SNS), que constituem a base tecnológica para a evolução do modelo nacional de utilização secundária⁴⁴.

Os principais elementos críticos identificados foram⁴⁴:

- Armazenamento estruturado na origem com integração central na SPMS;
- Ligação individual de dados suportada pelo Identificador Único de Utente e operacionalizada sobretudo via SPMS;
- Ausência de ATS remoto nacional (existindo apenas um ATS físico no INE), limitando o alinhamento imediato com o EEDS.

Não obstante, existem já iniciativas locais, nomeadamente ao nível das ULS (por exemplo, ULS de Matosinhos), com infraestruturas desenvolvidas que poderão constituir pontos de partida para soluções futuras.

9.5. Processos atuais de acesso a dados para utilização secundária

O acesso a dados para fins de investigação e planeamento é gerido sobretudo pela SPMS e por outras entidades públicas detentoras de dados, através de procedimentos administrativos e requisitos de conformidade com o RGPD⁴⁴.

As características reportadas no âmbito da TEHDAS incluem⁴⁴:

- Prazos médios de acesso de alguns meses (referidos como relativamente curtos em comparação europeia);
- Ausência de taxas para investigação em muitos pedidos;
- Existência de um modelo nacional de pedido articulado com a SPMS e detentores – ainda que fragmentado e não totalmente operacionalizado do ponto de vista dos utilizadores finais.

Através do financiamento pelo PRR, foi recentemente lançado o Portal Inovar Saúde, gerido pela SPMS. Entre outras funcionalidades, este portal permite a submissão de pedidos de acesso a dados para efeitos de investigação científica. Esse processo envolve um procedimento próprio de pedido de acesso a dados, que consiste no preenchimento de um formulário e na submissão de documentação de suporte. O formulário requer a disponibilização das seguintes informações⁵⁴:

- Identificação do investigador principal e do orientador, incluindo afiliação institucional e contactos;
- Informação sobre o projeto de investigação, incluindo título, população-alvo e data de término;

- Descrição do projeto a propor (objetivos, descrição dos dados solicitados, do âmbito e teor da utilização dos dados, do valor acrescentado do projeto para a SPMS ou o SNS, informação da SPMS a considerar no trabalho e tipo de anonimização);
- Anexação de documentação relevante, como pareceres éticos ou outras autorizações institucionais aplicáveis.

A Figura 5 demonstra o formulário de submissão de pedido de dados do Portal Inovar Saúde⁵⁴.

FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE PEDIDO DE DADOS

* campos de preenchimento obrigatório

Introdução – Passo 1 de 7

A disponibilização de dados para efeitos de investigação científica obedece, na SPMS, E.P.E., a um procedimento próprio, que implica a remessa de um conjunto de informações e documentação de suporte a esta entidade.

Neste sentido, e de forma que possam ser regularmente instruídos os pedidos de dados e efetuada a análise da respetiva conformidade, solicita-se a V. Exa. que, em cumprimento do procedimento interno que acima se refere, seja facultada à SPMS, E.P.E. os dados do formulário a seguir. Poderá consultar as [informações complementares](#) para o preenchimento do mesmo.

Por último, recomenda-se a consulta ao [Portal da Transparência do SNS](#), que contém um catálogo de *datasets* com dados de acesso aberto, bem como a descrição sobre cada conjunto de dados no menu “Informação”. Neste portal é possível explorar a informação pública existente, filtrar as variáveis e exportar em diversos formatos. Recomenda-se também a consulta ao [Portal BI-CSP do SNS](#), com dados relativos aos Cuidados de Saúde Primários. Deste modo, poderá avaliar se a informação existente satisfaz algumas das necessidades de dados no tema em questão.

Seguinte

Figura 5 – Formulário de submissão de Pedido de Dados do Portal Inovar Saúde.

A existência deste portal parece alinhar-se com a intenção de criar um modelo nacional único de pedido articulado de dados. Contudo, neste momento, não existe informação pública que permita aferir o grau de utilização deste portal, os respetivos tempos de resposta e a taxa de sucesso dos pedidos. Do mesmo modo, não existe, até ao momento, informação pública que permita avaliar o grau de difusão e utilização deste portal junto da comunidade investigadora.

Finalmente, este portal parece não ter ainda substituído na sua totalidade outros mecanismos *ad-hoc* de pedidos de dados. Nomeadamente, existem instituições às quais podem ser feitos pedidos de dados diretamente através de email ou formulários próprios para o efeito. É exemplo disso o formulário de Pedido de Acesso a Informação de Saúde, disponível no site da ACSS, que requer as seguintes informações (Figura 6)⁶⁵:

- Dados pessoais do requerente;
- Enquadramento académico do projeto;
- Caracterização do pedido: tipo de informação, área temática, período temporal

pretendido, nível de detalhe dos dados e identificação de quem terá acesso;

- Garantias, autorizações, pareceres e medidas de confidencialidade e proteção de dados.

The image shows a screenshot of a web form titled 'Pedido de Acesso a Informação de Saúde' (Request for Access to Health Information) from the 'ACSS ADMINISTRAÇÃO CENTRAL DO SISTEMA DE SAÚDE, IP'. The form is part of a navigation menu that includes 'ACSS', 'CIDADÃOS', 'PROFISSIONAIS', 'PRESTADORES', 'CUIDADOS DE SAÚDE', and 'TRANSPARÊNCIA'. The form content includes a header with 'INÍCIO >' and the title. Below the title, there is a paragraph explaining the purpose: 'Tendo como objetivo a disponibilização de informação de saúde pela Administração Central do Sistema de Saúde, deve o requerente / entidade interessada preencher o formulário disponibilizado para registar o seu pedido de informação.' This is followed by another paragraph: 'Preencha os dados pedidos. Responderemos com a maior brevidade possível.' The form fields are organized under the heading 'DADOS PESSOAIS' (Personal Data) and include: 'Nome Completo:' with a text input field; 'Morada:' with a text input field; 'Email:' with a text input field; and 'Habilitações Literárias:' with a dropdown menu currently set to 'Pós-doutoramento'.

Figura 6 – Formulário de Pedido de Acesso a Informação de Saúde⁶⁵.

Tal como no Portal Inovar Saúde, desconhecem-se o grau de utilização, tempos de resposta e taxa de sucesso desta plataforma gerida pela ACSS, que existe pelo menos desde 2017⁶⁵.

A ausência de ATS remoto implica, no estado atual, modalidades de disponibilização que recorrem à transferência controlada ou uso presencial em ambientes segregados⁴⁴.

Este modelo representa uma base operacional relevante, mas não corresponde ainda plenamente ao percurso do EEDS, que exige catálogo integrado, ONAD, ATS remotos e permissões harmonizadas⁴⁴.

9.6. Interoperabilidade e catálogos

Portugal dispõe de interoperabilidade técnica e semântica significativa na utilização primária, mas com maturidade ainda insuficiente para a descoberta sistemática de dados e para a utilização secundária^{42,44}.

No estado atual, este domínio caracteriza-se por:

- **Interoperabilidade semântica:** ICD é uma classificação de referência para codificação hospitalar; LOINC e SNOMED-CT são referências centrais para normalização semântica, incluindo catálogos laboratoriais;
- **Interoperabilidade técnica:** Na utilização primária, HL7 v2.x permanece o padrão

de troca dominante, encontrando-se em curso uma transição gradual para HL7 FHIR que facilita a integração baseada em APIs e a articulação com infraestruturas europeias. No contexto da utilização secundária de dados, começa também a emergir a adoção de modelos comuns de dados, como o OMOP, orientados para a harmonização estrutural de bases de dados para fins analíticos e de investigação;

- **Catálogo de metadados para utilização secundária:** não existe ainda um catálogo nacional integrado que descreva o universo de conjuntos de dados e procedimentos de acesso para utilização secundária; a sua criação é um objetivo explícito do HealthData@PT⁴⁵⁻⁴⁷.

A ausência de catálogo nacional integrado de metadados é uma lacuna crítica à luz do EEDS.

9.7. Qualidade dos dados

Existem mecanismos de validação e controlo de qualidade a vários níveis (na recolha na origem, na integração central e em processos de análise). Contudo, não existe ainda uma abordagem nacional harmonizada de rotulagem formal da qualidade e utilidade dos conjuntos de dados para utilização secundária, como previsto no EEDS e em processo de operacionalização no contexto europeu^{1,23,24}.

9.8. Governação, enquadramento legal e ética

O enquadramento jurídico português encontra-se mais desenvolvido para a utilização primária do que para a utilização secundária. No estado atual, não existe legislação nacional específica e integrada para utilização secundária de dados de saúde, aplicando-se o RGPD e disposições setoriais dispersas⁴⁴.

O modelo nacional de acesso opera com base em requisitos do RGPD e em acordos de confidencialidade entre requerentes e entidades detentoras⁴⁴.

O relatório da TEHDAS assinala a inexistência de um mecanismo formal de oposição (*opt-out*) específico para utilização secundária. Com o EEDS, os cidadãos passam a dispor de um direito europeu de *opt-out*, que terá de ser concretizado a nível nacional^{1,44}.

9.9. Recursos humanos, técnicos e financeiros

A TEHDAS identifica limitações relevantes na capacidade instalada para utilização secundária de dados: carências de cientistas de dados, analistas de dados, especialistas em serviços de informação e juristas; necessidades de reforço de infraestrutura em algumas entidades; e desafios de financiamento sustentável para suportar o ciclo completo de acesso e utilização secundária⁴⁴.

9.10. Capacitação e literacia de dados

Reforçar a literacia e as competências em dados entre atores nacionais – incluindo programação, governação de dados, interoperabilidade e ciência de dados aplicada – constitui uma prioridade alinhada com o EEDS, com a TEHDAS e com os objetivos do HealthData@PT^{44,45,47}.

Sabia que?

A SPMS desenvolveu um conjunto de materiais educativos que disponibiliza para informar e sensibilizar os cidadãos, os detentores e os utilizadores de dados sobre as funções e responsabilidades do ONAD⁶⁶.

A Reter:

- Portugal dispõe de uma base relevante para a utilização secundária de dados de saúde, assente num ecossistema digital relativamente centralizado, com infraestruturas nacionais, identificador único funcional e forte papel coordenador da SPMS;
- As principais fontes de dados de saúde em Portugal abrangem registos clínicos, dados administrativos e de produção, informação de saúde pública e vigilância, e fontes estatísticas, mas permanecem distribuídas por várias entidades com níveis distintos de integração e maturidade;
- Apesar da existência de mecanismos operacionais de acesso e de disponibilização de dados agregados, o acesso a microdados para utilização secundária continua fragmentado, pouco transparente e ainda sem catálogo nacional integrado nem ATS remoto nacional;
- A interoperabilidade técnica e semântica na utilização primária constitui um ativo importante, mas subsistem lacunas relevantes na preparação para a utilização secundária, nomeadamente ao nível de catálogos de metadados, rotulagem da qualidade e harmonização de modelos de dados;
- O enquadramento jurídico e de governação da utilização secundária permanece incompleto, sem regime nacional integrado, sem mecanismo formal específico de *opt-out* e sem uma função ONAD plenamente operacionalizada;
- As limitações em recursos humanos, capacidade técnica, financiamento sustentável, literacia e capacitação em dados constituem constrangimentos transversais que condicionam a evolução do ecossistema português para um modelo plenamente alinhado com o EEDS.

10. HEALTHDATA@PT: ESTADO ATUAL E PAPEL NO EEDS

O HealthData@PT constitui o principal instrumento nacional de preparação para a implementação do regime de utilização secundária de dados previsto no EEDS⁴⁵⁻⁴⁷.

Cofinanciada pelo programa EU4Health e coordenada pela SPMS, esta ação tem a duração prevista de quatro anos, com início oficial em novembro de 2023, e tem procurado criar as condições técnicas, organizacionais, jurídicas e de capacitação necessárias para que Portugal possa implementar um ONAD alinhado com o EEDS e assegurar a sua integração progressiva na infraestrutura HealthData@EU para utilização secundária⁴⁵⁻⁴⁷.

O HealthData@PT tem, assim, uma dupla função estratégica:

- Por um lado, apoiar a definição e operacionalização do futuro modelo nacional de acesso a dados para utilização secundária;
- Por outro, preparar a componente nacional necessária à participação portuguesa na infraestrutura europeia HealthData@EU⁴⁵⁻⁴⁷.

Neste sentido, a ação não corresponde ainda à criação formal do ONAD, mas constitui o principal veículo de preparação da sua futura implementação institucional, técnica e operacional^{1,45-47}.

Em termos operacionais, o projeto pode ser compreendido a partir de três eixos estruturantes:

- **Eixo institucional e jurídico:**

Definição do mandato, funções e modelo de governação do futuro ONAD, bem como identificação das adaptações jurídicas e regulamentares necessárias para enquadrar a utilização secundária de dados de saúde em consonância com o EEDS^{1,45-47};

- **Eixo técnico e organizacional:**

Desenho da arquitetura nacional de suporte à utilização secundária, incluindo serviços fundacionais, mecanismos de ligação a fontes de dados, desenvolvimento progressivo do catálogo nacional de metadados, requisitos para ATS e preparação da ligação à infraestrutura HealthData@EU^{19,26-28,45-47};

- **Eixo de comunicação, formação e capacitação:**

Desenvolvimento de materiais de comunicação e formação dirigidos a cidadãos, detentores de dados, utilizadores de dados e futuras equipas operacionais, com o objetivo de reforçar a literacia em utilização secundária, clarificar direitos e deveres e apoiar a adoção do novo modelo^{45-47,66}.

A SPMS assume a coordenação da ação HealthData@PT, em articulação com outras entidades relevantes do ecossistema nacional, nomeadamente nas dimensões de governação, fontes de dados, saúde pública, regulação e produção estatística⁴⁵⁻⁴⁹. Esta solução é coerente com o papel já desempenhado pela SPMS na coordenação

técnica da transformação digital em saúde e com a sua centralidade na futura ligação portuguesa à infraestrutura europeia⁴⁵⁻⁴⁷.

Embora a nomenclatura operacional do HealthData@PT seja própria da ação, estes três eixos podem, para efeitos analíticos, ser desdobrados em cinco áreas funcionais que refletem as principais exigências do EEDS para utilização secundária.

Governança e enquadramento jurídico-institucional

- Análise do quadro jurídico existente, incluindo RGPD, legislação setorial da saúde, estatística oficial e enquadramento da investigação, com identificação de lacunas face ao EEDS⁴⁵⁻⁴⁷;
- Desenho de opções para o mandato, posicionamento institucional, modelo de governação e articulação do futuro ONAD⁴⁵⁻⁴⁷;
- Preparação das bases organizacionais necessárias à criação formal do ONAD, dependente de decisões legislativas nacionais^{1,45-47}.

Arquitetura técnica, ATS e serviços fundacionais

- Especificação de requisitos técnicos para ATS em linha com as orientações europeias sobre acesso, segurança, controlo de acessos, registo de atividades e gestão de resultados exportáveis^{27,28};
- Definição dos serviços fundacionais do nó nacional, incluindo mecanismos de pedido e gestão de acessos, ligação a fontes de dados e serviços de pseudonimização e ligação de dados^{27,28,45-47};
- Planeamento da escalabilidade futura da infraestrutura, com integração progressiva de novos detentores de dados, incluindo entidades do setor privado⁴⁵⁻⁴⁷.

Catálogo nacional de metadados e qualidade dos dados

- Desenvolvimento de um modelo nacional de catálogo para descrever conjuntos de dados prioritários, em linha com as categorias mínimas do EEDS^{1,19,45-47};
- Alinhamento progressivo com os perfis europeus de metadados e com as exigências de documentação aplicáveis aos detentores de dados^{1,19,45-47};
- Articulação gradual com o sistema europeu de qualidade e utilidade dos dados em desenvolvimento no âmbito do QUANTUM^{23,24}.

Processos de acesso, jornada do utilizador e modelo operacional

- Desenho dos fluxos de pedido de acesso, avaliação, emissão de ATD e disponibilização em ATS, em consonância com as orientações europeias aplicáveis^{27,28};
- Definição do futuro modelo de serviço do ONAD, incluindo tipos de pedidos, critérios de elegibilidade, apoio aos utilizadores e níveis de serviço⁴⁵⁻⁴⁷;
- Teste e refinamento progressivo de procedimentos e soluções operacionais através da implementação da ação e da ligação à infraestrutura europeia⁴⁵⁻⁴⁷.

Comunicação, formação e capacitação

- Desenvolvimento de ações de comunicação dirigidas a cidadãos, profissionais, detentores de dados, potenciais utilizadores e decisores^{45-47,66};
- Produção de materiais educativos e de formação sobre utilização secundária, funcionamento do futuro ONAD, EEDS e HealthData@EU^{45-47,66}.

Esta organização funcional permite traduzir as principais exigências do EEDS – governação, catálogo de metadados, ATS, processos de acesso, qualidade dos dados, participação pública e ligação transfronteiriça – em componentes nacionais de implementação, reduzindo o risco de desalinhamento entre o calendário europeu e a preparação portuguesa^{19,26-28,45-47}.

10.1. ONAD: preparação da autoridade nacional para utilização secundária

Nos termos do EEDS, cada Estado-Membro deve designar (pelo menos) um organismo responsável pela gestão do regime de utilização secundária de dados de saúde – o ONAD1. Em Portugal, o HealthData@PT constitui o principal instrumento de preparação da futura implementação desse organismo⁴⁵⁻⁴⁷.

Do ponto de vista jurídico-institucional, a ação apoia:

- A definição do mandato e das funções do futuro ONAD^{1,45-47};
- O desenho do respetivo modelo organizacional e de governação, incluindo a sua posição institucional e a articulação com outras entidades públicas relevantes⁴⁵⁻⁴⁷;
- A identificação dos perfis de competências e recursos humanos necessários ao seu funcionamento, incluindo juristas especializados em proteção de dados e saúde, cientistas de dados, especialistas em interoperabilidade, segurança da informação, gestão de risco e ética⁴⁵⁻⁴⁷;
- A preparação das bases organizacionais necessárias à futura operacionalização nacional do regime de acesso a dados de saúde para utilização secundária⁴⁵⁻⁴⁷.

Importa sublinhar que, no momento da elaboração deste relatório, o ONAD ainda não se encontra formalmente criado por via legislativa nacional. O HealthData@PT funciona, assim, como instrumento de conceção, desenvolvimento e teste das soluções institucionais, técnicas e organizacionais que poderão sustentar a sua futura formalização^{1,45-47}.

10.2. Ligação do HealthData@PT à infraestrutura HealthData@EU

Uma dimensão central do HealthData@PT é a preparação da ligação portuguesa à infraestrutura HealthData@EU, componente central da arquitetura federada europeia para utilização secundária de dados de saúde^{1,26}. Esta preparação compreende, entre outros aspetos:

- **Alinhamento técnico com os serviços centrais europeus:**

- Adoção progressiva de modelos de metadados, procedimentos de pedido de acesso e requisitos de interoperabilidade em linha com o EEDS e com os atos de execução que venham a ser aprovados^{1,19,26,27};
- Desenvolvimento de componentes que permitam a interoperabilidade com o catálogo federado europeu e com os serviços centrais do HealthData@EU^{1,26,45-47};

- **Testes de conectividade e de fluxo transfronteiriço:**

- Preparação da infraestrutura nacional para receção e gestão de pedidos de acesso em ambiente transfronteiriço^{26,27,45-47};
- Validação progressiva de requisitos de segurança, registo de atividades e gestão de resultados exportáveis em linha com as orientações europeias^{27,28}.

Sabia que?

O HealthData@PT já produziu resultados concretos: em novembro de 2025, a SPMS comunicou a conclusão, com sucesso, dos testes de conectividade e de conformidade necessários à ligação à plataforma central do HealthData@EU, bem como a publicação do primeiro conjunto de dados português nesse catálogo central⁵⁰. Este marco não significa ainda a plena operacionalização nacional do regime de utilização secundária, mas demonstra avanço efetivo na componente de integração europeia do projeto^{26,50}.

O objetivo permanece o de assegurar que, até à entrada em aplicação da maior parte das regras do EEDS para utilização secundária, Portugal disponha de uma infraestrutura nacional tecnicamente apta a operar de forma articulada com a rede europeia^{1,26,45-50}.

10.3. Oportunidades de convergência

Para além de responder a obrigações europeias, o HealthData@PT representa uma oportunidade de convergência entre agendas nacionais que, até aqui, evoluíram de forma relativamente paralela.

- **Convergência entre transformação digital e política de dados de saúde**

A ação cria condições para articular investimentos em interoperabilidade, infraestruturas digitais e modernização tecnológica com uma visão de longo prazo para a utilização secundária de dados de saúde, orientada por governação, qualidade, segurança e valor público^{45-47,52,53};

- **Convergência entre utilização primária e utilização secundária**

O HealthData@PT pode favorecer o reaproveitamento, para fins de utilização secundária, de ativos já desenvolvidos na utilização primária – como repositórios nacionais, serviços partilhados e infraestruturas coordenadas pela SPMS – reduzindo redundâncias e apoiando uma evolução coerente do ecossistema nacional^{45-47,52,53};

- **Convergência entre entidades setoriais**

A implementação do modelo nacional exige articulação entre SPMS, ACSS, DGS, INSA, INFARMED, INE, prestadores públicos e privados, universidades e centros de investigação. O HealthData@PT cria, por isso, um espaço de convergência institucional relevante para reduzir a fragmentação atualmente observada no acesso e na utilização secundária de dados⁴⁵⁻⁴⁹;

- **Convergência entre investigação, regulação e planeamento**

A futura institucionalização do acesso a dados através do ONAD poderá contribuir para que projetos de investigação, avaliações de políticas e tecnologias de saúde, estudos de saúde pública e análises de regulação e planeamento passem a assentar em processos de acesso mais previsíveis, transparentes e replicáveis^{1,27,45-47};

- **Convergência entre confiança pública e valor social da utilização secundária**

O investimento do projeto em comunicação, formação e materiais educativos cria uma oportunidade para reforçar a compreensão pública sobre que dados podem ser utilizados, para que finalidades, com que salvaguardas e com que benefícios sociais, contribuindo para a construção de confiança e legitimidade social do futuro modelo nacional^{45-47,66}.

A Reter:

- O EEDS exige que os Estados-Membros designem um ONAD e participem na infraestrutura HealthData@EU para utilização secundária de dados;
- O HealthData@PT, coordenado pela SPMS e cofinanciado pelo EU4Health, é o principal instrumento nacional de preparação para a implementação do futuro modelo português de utilização secundária, incluindo a preparação da infraestrutura técnica e dos elementos organizacionais necessários ao ONAD;
- A ação estrutura-se em componentes que cobrem governação, enquadramento jurídico, catálogos e metadados, ATS, processos de acesso, qualidade dos dados, comunicação e capacitação, refletindo as principais exigências do EEDS;
- O ONAD português permanece em fase de preparação institucional e técnica, dependendo ainda de formalização legislativa nacional, mas o HealthData@PT já funciona como plataforma de desenho, teste e alinhamento com o modelo europeu;
- O HealthData@PT já demonstrou avanço concreto na vertente de integração europeia, incluindo a conclusão de testes de conectividade e a publicação de um primeiro conjunto de dados na plataforma central do HealthData@EU;

A Reter:

- O projeto constitui, assim, um instrumento de convergência entre as lacunas atualmente identificadas em Portugal e os requisitos europeus aplicáveis à utilização secundária de dados de saúde até ao horizonte de plena implementação do EEDS.

11. O que separa Portugal dos requisitos do EEDS para utilização secundária?

Este capítulo sintetiza, de forma estruturada, os principais requisitos do EEDS para a utilização secundária de dados de saúde, a situação atual em Portugal e a sua implicação para a implementação do EEDS em Portugal.

Digitalização, centralização e Identificador Único de Utente

Espaço Europeu de Dados de Saúde

- A utilização secundária de dados eficiente depende de elevada digitalização, cobertura populacional e capacidade de ligação individual de dados.

Situação Atual em Portugal

- O sistema de informação em saúde é descrito pela TEHDAS como rico, digitalizado e com gestão centralizada dos registos clínicos eletrónicos;
- A maioria dos dados é armazenada de forma estruturada na origem;
- Existe uma forte centralização funcional via SPMS, com forte potencial para utilização secundária;
- O país dispõe de um Identificador Único de Utente, de utilização generalizada, o número de utente, atribuído desde o nascimento e usado para ligação individual entre fontes.

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- Estas condições de base colocam Portugal numa posição favorável para operar um ONAD e catálogos federados no modelo EEDS, embora persistam lacunas noutras dimensões;
- É necessário desenvolver um enquadramento institucional, jurídico e técnico específico para utilização secundária, conforme previsto no regulamento do EEDS.

Governança legal específica para utilização secundária

Espaço Europeu de Dados de Saúde

Situação Atual em Portugal

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- O regulamento exige bases jurídicas e regras claras para a utilização secundária, incluindo a existência de um ONAD, procedimentos harmonizados, com definição de obrigações para detentores de dados, utilizadores e ATS.
- Não existe ainda legislação nacional específica para utilização secundária; o enquadramento é fragmentado e assente no RGPD e diplomas setoriais dispersos;
- A governação legal está mais desenvolvida para utilização primária;
- A TEHDAS antecipa que o EEDS impulsionará o desenvolvimento de legislação nacional para utilização secundária, num contexto de roadmap ministerial em curso;
- Não existe ainda uma base jurídica consolidada que estabeleça explicitamente o mandato formal do futuro ONAD, as obrigações de reporte e partilha para detentores de dados, o regime nacional aplicável aos ATS e mecanismos operacionais de *opt-out* para utilização secundária.
- A inexistência de base jurídica setorial para utilização secundária é uma barreira central para a prontidão EEDS em Portugal, exigindo harmonização nacional alinhada com o quadro europeu;
- Por constituir o elemento estruturante para a operacionalização do regime de utilização secundária, a inexistência de um quadro legal tem efeitos indiretos em quase todos os restantes eixos (governança, processos, confiança pública).

ONAD e modelo institucional

Espaço Europeu de Dados de Saúde

- Cada Estado-Membro deve estabelecer pelo menos um ONAD operacional, com mandato claro, competências regulatórias, processos uniformes, capacidade para emitir ATD e poderes de supervisão, bem como mecanismos de articulação com autoridades de proteção de dados e outras entidades setoriais;
- Cada Estado-Membro deve designar pelo menos uma Autoridade de Saúde Digital.

Situação Atual em Portugal

- A ação HealthData@PT, iniciada em novembro de 2023 e com duração de quatro anos, visa preparar a infraestrutura, a rede nacional e os elementos institucionais necessários à futura implementação do ONAD português;
- Atualmente, as funções de acesso são realizadas por mecanismos institucionais, com papel operacional relevante da SPMS na orientação e preparação de pedidos;
- Existe uma multiplicidade de entidades com papéis relevantes no domínio dos dados de saúde (SPMS, ACSS, DGS, INSA, INFARMED, INE, entre outras), sem um modelo de governação consolidado para a utilização secundária, com clarificação de papéis, articulação institucional e mecanismos de decisão;
- À data do relatório, permanecem indefinidos a Autoridade de Saúde Digital e o modelo institucional concreto para o ONAD (localização, dependência orgânica, nível de autonomia, articulação com CNPD e outras autoridades).

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- Portugal está numa fase de transição coerente com o EEDS, mas a função do ONAD ainda não está plenamente institucionalizada e operacional, dependendo da implementação do HealthData@PT e da formalização legal correspondente;
- A definição do modelo institucional deverá clarificar o grau de autonomia funcional do futuro ONAD, bem como os mecanismos de articulação com as restantes entidades nacionais e autoridades regulatórias, incluindo a CNPD.

ATS

Espaço Europeu de Dados de Saúde

Situação Atual em Portugal

- A utilização secundária deve ocorrer, por defeito, em ATS conformes com requisitos técnicos, de segurança e auditoria.
- Não existem, à data, ATS remotos a nível nacional;
- Existe apenas um ATS físico no INE, não escalável ao modelo previsto no EEDS;

Situação Atual em Portugal

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- Os pedidos atuais implicam transferência controlada de dados ou presença física em contexto institucional, que limita a capacidade de disponibilização segura de dados para utilização secundária em larga escala, particularmente para utilizadores externos ou para projetos de investigação multinacionais.

- Esta constitui uma das principais insuficiências técnicas face aos requisitos do EEDS, cuja mitigação está prevista no HealthData@PT através da criação de ATS conformes.

Catálogo nacional integrado de metadados

Espaço Europeu de Dados de Saúde

Situação Atual em Portugal

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- Os ONAD devem manter um catálogo nacional de conjuntos de dados, público e legível por máquina, interoperável com o catálogo europeu HealthData@EU.

- Inexistência de um catálogo nacional integrado de metadados para utilização secundária;
- O Portal da Transparência do SNS disponibiliza pelo menos 150 conjuntos de dados abertos e possui catálogo de metadados baseado em DCAT-AP, mas limitado a open data;

- A ausência de catálogo nacional abrangente para utilização secundária compromete a lógica EEDS de "metadata-first" e a ligação completa a HealthData@EU.

Processos de acesso a dados

Espaço Europeu de Dados de Saúde

- Os processos de acesso a dados devem ocorrer através de processos uniformes e transparentes, geridos pelo ONAD, com pedidos harmonizados, avaliação baseada em finalidades permitidas e risco, emissão ATD e disponibilização via ATS.

Situação Atual em Portugal

- O tempo médio de acesso reportado é de 3-4 meses;
- Não são aplicadas taxas a investigadores nacionais e estrangeiros;
- Existe um modelo nacional de pedido de acesso suportado pela SPMS, embora a sua utilização por parte dos investigadores ainda seja limitada. Este modelo ainda não está totalmente harmonizado com os formulários e fluxos previstos pelo EEDS;
- Os processos de decisão são atualmente suportados por avaliações de conformidade com o RGPD, não estando ainda enquadrados no modelo formal de ATD definido pelo EEDS.

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- Portugal tem boas práticas de eficiência a preservar, necessitando de harmonização processual para o regime EEDS;
- A adaptação ao regime EEDS exigirá a criação de um percurso de autorização formalizado em alinhamento com o EEDS, incluindo critérios uniformes de avaliação, classificação de risco, condições de acesso diferenciadas consoante o tipo de dados e de utilizador e plena integração com ATS remotos e com HealthData@EU.

Interoperabilidade técnica e semântica

Espaço Europeu de Dados de Saúde

- O EEDS exige interoperabilidade técnica e semântica harmonizada, incluindo standards comuns e perfis interoperáveis;
- O regulamento estabelece níveis mínimos de interoperabilidade técnica.

Situação Atual em Portugal

- IO ICD é utilizado sobretudo em contexto hospitalar, enquanto LOINC e SNOMED-CT constituem referências relevantes para a normalização semântica em diferentes domínios, incluindo a informação laboratorial;
- HL7 v2.5 é o standard dominante, existindo transição em curso para HL7 FHIR;
- A interoperabilidade é robusta na utilização primária, mas menos sistematizada para utilização secundária.

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- Portugal está bem posicionado em standards, mas o EEDS exigirá normalização semântica mais consistente para conjuntos de dados de utilização secundária e para detentores fora do SNS.

Qualidade dos dados e rótulo QUANTUM

Espaço Europeu de Dados de Saúde

- O EEDS, em articulação com o projeto QUANTUM, prevê que os conjuntos de dados deverão ser rotulados formalmente com critérios comuns de qualidade e utilidade, suportando avaliação *"fit-for-purpose"*;
- O regulamento prevê processos estruturados e auditáveis de melhoria contínua de qualidade dos dados.

Situação Atual em Portugal

- Existem mecanismos de controlo de qualidade na origem e em repositórios centrais, incluindo verificações automáticas, análises manuais e cruzamento de fontes, bem como análises de BI na DGS para identificação de duplicações e valores omissos;
- O Portal da Transparência inclui mecanismo de feedback de utilizadores para melhoria contínua;
- HealthData@PT articula-se com o QUANTUM e prevê ferramentas para reforço da qualidade na ótica de utilização secundária.

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- Existe uma base robusta de controlo de qualidade, mas será necessário um modelo nacional harmonizado de avaliação e rotulagem formal de qualidade e utilidade alinhado com o QUANTUM, integrado com o futuro catálogo nacional.

Participação pública e mecanismos de oposição

Espaço Europeu de Dados de Saúde

- São previstos níveis de transparência reforçada (quem acedeu aos dados, que dados, com que finalidade e resultados exportáveis) e direito de *opt-out* para utilização secundária, operacionalizado nacionalmente;

Espaço Europeu de Dados de Saúde

Situação Atual em Portugal

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- O EEDS prevê também o envolvimento informado dos cidadãos e partes interessadas e proteção contra usos proibidos (discriminação, marketing direcionado, entre outros).
- Os cidadãos podem aceder aos seus dados por portal e consultar quem acedeu aos mesmos (por exemplo, via portais digitais do SNS, que permitem ao cidadão consultar alguns dos acessos realizados);
- Existe possibilidade de *opt-out* apenas para utilização primária;
- Não existe *opt-out* para utilização secundária.
- A criação do mecanismo nacional de *opt-out* para utilização secundária é requisito obrigatório do EEDS e uma prioridade de implementação nacional;
- Deve desenvolver-se uma estratégia estruturada de envolvimento público, incluindo participação dos cidadãos no desenho e na monitorização do modelo nacional de utilização secundária;
- É necessário reforçar a comunicação pública e a literacia de dados, através de um quadro nacional de comunicação sistemática sobre utilização secundária e do envolvimento estruturado de cidadãos e organizações da sociedade civil.

Inclusão de prestadores privados

Espaço Europeu de Dados de Saúde

Situação Atual em Portugal

- É prevista uma abrangência ampla de detentores (públicos e privados), com obrigações de metadados e disponibilização via ONAD.
- A TEHDAS reporta que hospitais privados não têm obrigação legal de partilhar dados com o SNS;
- Esta situação implica integração ainda incompleta e heterogénea do setor privado no circuito de utilização secundária.

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- Sem estratégia de integração e obrigações proporcionais, o catálogo nacional e a utilização secundária poderão ficar incompletos face às categorias mínimas previstas no EEDS.

Recursos humanos, técnicos e sustentabilidade

Espaço Europeu de Dados de Saúde

- Os ONAD, detentores e ATS requerem recursos especializados sustentados.

Situação Atual em Portugal

- A TEHDAS identifica necessidades de analistas/cientistas de dados, especialistas em sistemas de informação e cibersegurança e juristas nos hospitais e instituições centrais;
- Existem dificuldades de retenção no setor público por falta de incentivos financeiros; São identificadas carências técnicas adicionais em entidades como a ACSS e INSA;
- O PRR impulsionou investimentos, mas permanece a necessidade de financiamento sustentável.

Implicações para a aplicação do EEDS em Portugal

- A prontidão EEDS até à aplicação plena de requisitos em 2029 dependerá de reforço rápido de competências e modelo financeiro duradouro.

Síntese comparativa

Ativos estruturais

- Digitalização extensa e centralização na SPMS;
- Identificador único funcional;
- Mecanismos de controlo de qualidade e verificações robustas;
- Processos de acesso relativamente rápidos e sem taxas.

Lacunas críticas de conformidade com o EEDS

- Inexistência de legislação específica para utilização secundária;

Lacunas críticas de conformidade com o EEDS

- ONAD ainda em fase de implementação e formalização;
- Ausência de ATS remotos nacionais;
- Ausência de catálogo nacional integrado de metadados e rotulagem de qualidade.

Lacunas de maturidade e sustentabilidade

- Inexistência de mecanismo de *opt-out* para utilização secundária;
- Inclusão consistente de prestadores privados;
- Escassez de recursos humanos e técnicos especializados;
- Necessidade de modelo financeiro sustentável.

12. SÍNTESE DA PARTE III: O QUE ISTO SIGNIFICA PARA PORTUGAL?

A Parte III descreveu o percurso nacional, o ecossistema atual de dados de saúde e o ponto de partida de Portugal face ao EEDS, com foco na utilização secundária. Este capítulo sintetiza esta evidência em três planos:

- Vantagens estruturais;
- Lacunas críticas face ao modelo europeu;
- Implicações estratégicas para as partes seguintes do relatório.

Um ponto de partida estruturalmente favorável

Portugal entra no processo de implementação do EEDS com um conjunto de ativos estruturais significativos, resultantes de duas décadas de investimento na digitalização do sistema de saúde e na criação de infraestruturas nacionais de informação, incluindo plataformas de dados, RSE e serviços digitais ao cidadão. Entre os principais pontos fortes identificados, destacam-se:

- Elevada digitalização assistencial e administrativa, com registos eletrónicos disseminados e estruturas nacionais de dados que cobrem uma parte significativa da população;
- Centralização funcional na SPMS, que facilita a coordenação técnica de repositórios, serviços partilhados, sistemas e tecnologias de informação no Ministério da Saúde e no SNS, criando condições favoráveis para suportar um ONAD e um ATS nacional;
- Existência de projetos dedicados à transformação digital financiados pelo PRR, que podem ser parcialmente orientados para requisitos do EEDS, nomeadamente interoperabilidade, segurança e infraestruturas de processamento.

Em síntese, Portugal não parte de um vazio a nível de infraestrutura digital e coordenação técnica, o que reduz algumas das barreiras típicas à implementação do EEDS.

Lacunas críticas face ao modelo europeu de utilização secundária

Apesar deste ponto de partida favorável, a Parte III evidenciou que as dimensões especificamente associadas à utilização secundária de dados de saúde ainda se encontram em fase de construção.

Por um lado, o Regulamento (UE) 2025/327 exige que cada Estado-Membro designe:

- Pelo menos um ONAD, responsável por gerir pedidos, emitir ATD, articular com detentores e supervisionar a utilização secundária;
- Uma autoridade de saúde digital responsável pela coordenação nacional da implementação do EEDS.

Por outro lado, Portugal encontra-se num processo de institucionalização desta arquitetura através do projeto HealthData@PT, financiado pelo programa EU4Health, coordenado pela SPMS e com duração prevista de quatro anos (2023-2027). Este projeto tem como objetivo preparar o futuro ONAD, através do desenvolvimento de:

- Um modelo de governação e mandato;
- Processos de acesso harmonizados;
- Um catálogo nacional de metadados para utilização secundária;
- ATS, em alinhamento com as exigências do EEDS.


Da conjugação destes elementos resultam mensagens claras:

- O núcleo institucional e infraestrutural específico da utilização secundária em Portugal está em construção, não estando ainda consolidado ao nível do que o EEDS passará a exigir entre 2027 e 2029;
- A existência de um projeto EU4Health dedicado à preparação do ONAD mostrou que este organismo ainda não se encontrava plenamente instituído e operacional à data de início da ação, o que representa simultaneamente uma lacuna crítica e uma oportunidade estruturada de desenvolvimento.

Além disso, a participação de Portugal nas visitas nacionais da *Joint Action TEHDAS* – uma das 12 visitas realizadas para analisar o estado de preparação dos Estados-Membros para a utilização secundária de dados de saúde – sugere que Portugal é entendido, no contexto europeu, como um caso relevante, com pontos fortes em infraestruturas e desafios em governação, legislação e capacidade operacional para utilização secundária.

Calendário europeu e janela de implementação nacional

A análise desenvolvida ao longo da Parte III evidencia que Portugal apresenta condições estruturais relevantes para a implementação do regime europeu de utilização secundária de dados de saúde, mas, simultaneamente enfrenta lacunas



institucionais, jurídicas e operacionais que condicionam a sua prontidão para o modelo pleno do EEDS.

Neste enquadramento, as lacunas identificadas configuram eixos estratégicos de decisão sobre o modelo nacional a construir. Mais do que uma lista de insuficiências, estes desafios devem ser entendidos como oportunidades de escolha e de definição do nível de ambição, centralização e transparência do futuro sistema de governação e acesso a dados de saúde em Portugal.

O Regulamento (UE) 2025/327 estabelece um calendário de aplicação faseada, que inclui:

- Entrada em vigor em 2025 e período de transição inicial;
- Prazos para designação das autoridades e organização dos ONAD, bem como para a adoção de atos de execução da Comissão;
- Aplicação gradual das obrigações de utilização secundária a diferentes categorias de dados eletrónicos de saúde ao longo da segunda metade da década, com marcos intermédios para categorias menos sensíveis e prazos mais longos para dados mais complexos, como dados genómicos e coortes de investigação.

Em paralelo, o HealthData@PT tem um horizonte temporal de quatro anos (2023-2027), coincidindo com a fase em que os Estados-Membros terão de:

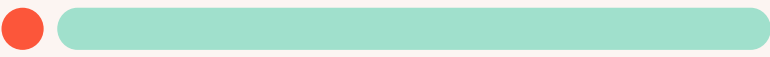
- Definir e formalizar o ONAD;
- Desenvolver os elementos essenciais da infraestrutura nacional, incluindo catálogo, ATS e processos de autorização;
- Preparar a ligação à infraestrutura europeia HealthData@EU.

Em termos temporais, a principal conclusão da Parte III é a seguinte:

- A década 2025-2030 será uma janela crítica em que Portugal terá de alinhar o ritmo de implementação interna – HealthData@PT, PRR e reformas digitais – com o calendário regulatório europeu do EEDS;
- A capacidade de cumprir os marcos europeus não dependerá apenas de tecnologia, mas também de capacidade jurídica, organizacional e humana para operacionalizar processos de acesso, supervisão e participação pública.

A Reter:

- Portugal parte para a implementação do EEDS com vantagens estruturais relevantes, incluindo digitalização extensa, centralização funcional na SPMS e investimentos recentes na transição digital da saúde;
- As dimensões específicas da utilização secundária - ONAD, ATS, catálogo nacional de metadados e processos harmonizados de acesso - ainda se encontram em fase de construção;
- O HealthData@PT constitui o principal instrumento nacional de preparação da arquitetura institucional, jurídica e técnica exigida pelo EEDS;
- A principal distância entre Portugal e o modelo europeu não reside tanto na inexistência de base digital, mas na ausência de consolidação do regime específico de utilização secundária;
- O período entre 2025 e 2030 será decisivo para alinhar a trajetória nacional com o calendário regulatório europeu e transformar ativos existentes num modelo nacional plenamente operacional.



Parte 04



BENCHMARKING INTERNACIONAL

13. ANÁLISE DOS MODELOS DE REFERÊNCIA

13.1. O Finlândia (Findata)

Contexto nacional e governança

O caso finlandês é frequentemente apontado como um dos exemplos mais avançados na Europa de autoridade setorial responsável pela concessão de autorizações para a utilização secundária de dados de saúde e segurança social.

A Lei sobre a Utilização Secundária de Dados de Saúde e de Segurança Social (552/2019) instituiu a Findata – *Social and Health Data Permit Authority* – enquanto autoridade competente para a utilização secundária destes dados⁶⁷. A Findata é responsável por preparar e disponibilizar dados de vários registos num ambiente seguro e por emitir autorizações para utilização de dados para investigação, estatística e desenvolvimento⁶⁸.

Modelo institucional, serviços e conceção de acessos

A Findata funciona como ponto central de submissão e gestão de pedidos de utilização secundária de dados de saúde e de segurança social, que centraliza a^{69,70}:

- Receção e avaliação de pedidos de acesso;
- Coordenação com os detentores de dados (por exemplo, institutos nacionais, prestadores, seguradoras sociais);
- Preparação de conjuntos de dados ligados e pseudonimizados;
- Disponibilização em ATS.

O modelo operacional estabelece um processo formal de ATD, em que o requerente deve descrever a finalidade do pedido, os conjuntos de dados pretendidos e os elementos relevantes para a sua apreciação, incluindo enquadramento legal e salvaguardas de proteção de dados⁶⁹.

As decisões são emitidas pela Findata, sob mandato legal, com possibilidade de condições específicas, prazos e restrições de *output*⁷¹.

A Figura 7 demonstra a página de pedido de dados do portal Findata.

ATS e acesso seguro a microdados

A Findata disponibiliza os dados através do Kapseli, o seu ATS de processamento remoto, que concretiza os princípios do EEDS⁷²:

- Acesso apenas por utilizadores autorizados;
- Proibição de download de microdados;
- Exportação controlada de resultados agregados;
- Monitorização de acessos e registos de atividades.

Este modelo aproxima-se do que o EEDS exige para os futuros ATS nacionais e da lógica de não circulação de ficheiros, mas sim de circulação de análises.

Catálogo, metadados e perspetiva EEDS

A Finlândia dispõe de um catálogo estruturado dos dados cobertos pela lei de utilização secundária, com informação sobre conteúdo, população e condições de acesso, em linha com a abordagem “*metadata-first*” promovida pela TEHDAS e pelo EEDS^{69,73}.

A documentação da Findata evidencia uma forte ênfase na descrição dos dados, na preparação prévia dos conjuntos de dados e na utilização de ATS, em linha com a lógica europeia de documentação, utilização secundária segura e avaliação da adequação dos dados à finalidade⁷⁴. Esta abordagem é coerente, em termos funcionais, com a futura lógica europeia de avaliação da qualidade e utilidade dos dados.

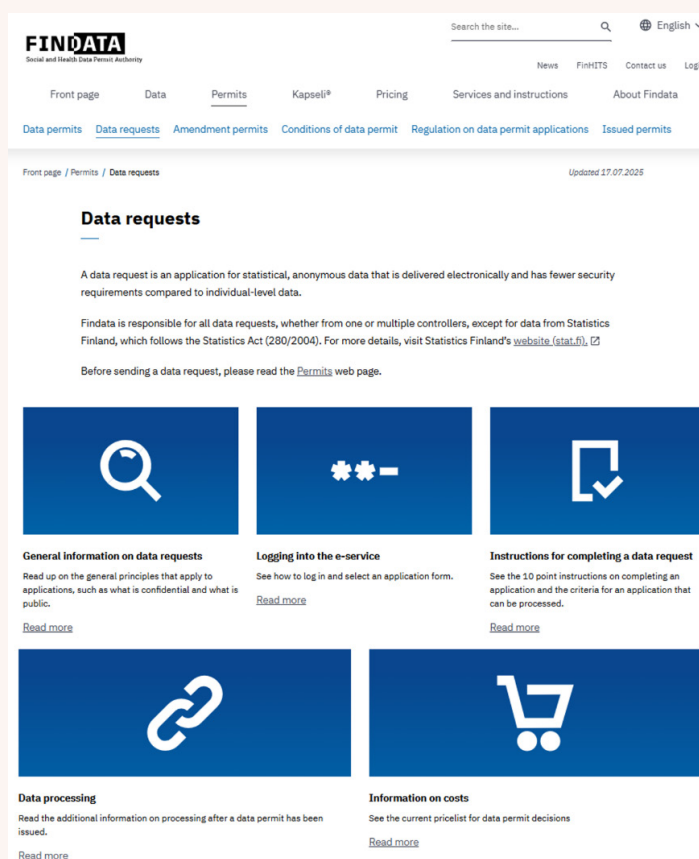


Figura 7 – Página de Pedido de Dados do portal Findata, com detalhe dos acessos a informação geral de pedido de dados, acesso ao e-service, instruções para pedido de dados, processamento de dados e informação de custos.

Lições para Portugal

- Modelo claro de lei setorial específica para utilização secundária, complementar ao RGPD;
- Autoridade única para autorização e preparação de dados, com mandato explícito e recursos dedicados;
- ATS remoto operacional, que antecipa diretamente os requisitos do EEDS;
- Forte foco em metadados, documentação e preparação segura dos dados, facilitando a avaliação da adequação dos dados à finalidade pelos utilizadores.

13.1. Dinamarca (*Danish Health Data Authority*)

Contexto nacional e governança

A Sundhedsdatastyrelsen (*Danish Health Data Authority*) é uma agência sob tutela do Ministério da Saúde dinamarquês, com papel central na gestão de registos nacionais de saúde e na disponibilização de dados e serviços digitais para fins assistenciais, administrativos, de planeamento e de investigação⁷⁵.

Modelo institucional, serviços e conceção de acessos

A Sundhedsdatastyrelsen opera um conjunto de serviços de dados para investigadores e autoridades⁷⁶:

- Apoio ao acesso a registos de saúde;
- Apoio ao processo de acesso e utilização de dados para investigação;
- Ligação de dados com outras fontes (por exemplo, estatística oficial);
- Disponibilização em ambientes de análise controlados.

Os pedidos são avaliados com base na finalidade, no enquadramento legal aplicável e nos requisitos de acesso definidos pelas entidades competentes^{76,77}.

ATS e acesso seguro a microdados

A *Danish Health Data Authority* disponibiliza dados para investigação através da *The Secure Research Platform*, um ambiente remoto seguro que permite acesso online aos dados dos registos nacionais de saúde⁷⁶. Neste ATS^{76,78,79}:

- Os dados são guardados num ambiente central;
- Os investigadores acedem através de ligação segura;
- Não é permitido descarregar microdados;
- Os resultados exportáveis são controlados e sujeitos a regras de confidencialidade.

Este modelo é muito próximo do que o EEDS prevê para os ATS nacionais.

Articulação com entidades/infraestruturas pré-existent

A Dinamarca articula-se estreitamente com a *Statistics Denmark*, que também dispõe de ambientes seguros para análise de microdados estatísticos⁷⁸. A articulação entre registos de saúde e registos socioeconómicos constitui uma característica central do modelo dinamarquês de investigação baseada em registos^{78,79}.

Catálogo, metadados e perspetiva EEDS

A *Danish Health Data Authority* está também a desenvolver um catálogo nacional de metadados no contexto do EEDS, destinado a mapear os dados disponíveis junto de múltiplos detentores e a integrá-los no futuro ecossistema europeu de catálogos⁸⁰.

Lições para Portugal

- Exemplo de autoridade pública central com forte capacidade de gestão e disponibilização de dados de saúde, articulada com registos nacionais e com a estatística oficial⁷⁵;

- Utilização consolidada de ATS remotos para acesso a microdados de saúde⁷⁶;
- Modelo que demonstra a importância de integração entre dados de saúde e dados socioeconómicos, em linha com categorias ampliadas do EEDS⁷⁸.

13.3. Estónia (TEHIK e o ecossistema digital)

Contexto nacional e governança

A Estónia é um dos países mais digitalizados da UE, com um ecossistema fortemente baseado em infraestruturas digitais governamentais, incluindo a plataforma de interoperabilidade X-Road. O setor da saúde integra-se nesse contexto através de um RSE nacional e de serviços digitais ao cidadão^{81,82}.

A TEHIK (*Health and Welfare Information Systems Centre*) é a agência responsável pelo desenvolvimento e gestão de serviços digitais nas áreas da saúde, proteção social e trabalho, assegurando um papel técnico central na infraestrutura pública de dados⁸³.

Modelo institucional, serviços e conceção de acessos

Embora não exista ainda um ONAD formalmente designado nos termos do EEDS, o modelo estónio oferece^{84,85}:

- Infraestruturas de interoperabilidade e digitalização muito avançadas;
- Capacidade de ligação rápida de dados em vários domínios;
- Experiência em serviços digitais ao cidadão, incluindo mecanismos de transparência sobre o acesso à informação de saúde.

O sistema nacional de informação em saúde agrega informação clínica produzida por prestadores e permite o seu acesso, em diferentes níveis, por profissionais e cidadãos através do portal digital de saúde (por exemplo, prescrição eletrónica, registos clínicos, resultados de exames)^{82,85}.

Articulação com entidades/infraestruturas pré-existent

A utilização secundária de dados de saúde para investigação e planeamento na Estónia assenta, atualmente, numa forte base de interoperabilidade, identificação individual e ligação entre sistemas públicos, ainda que o modelo institucional específico para o EEDS continue em evolução⁸⁴.

A TEHIK garante⁸³:

- Operação do RSE;
- Desenvolvimento de serviços digitais;
- Integração com outras bases de dados governamentais através da X-Road.

Lições para Portugal

- Demonstração de como infraestruturas horizontais de interoperabilidade, como a X-Road, podem apoiar simultaneamente a utilização primária e criar bases para a utilização secundária⁸¹;

- Importância de uma agência técnica central (TEHIK) com mandato transversal (saúde e proteção social)⁸³;
- Relevância da integração entre dados de saúde e outros dados públicos no desenho de futuros modelos nacionais de utilização secundária de dados⁸⁴.

13.4. Bélgica (*Health Data Agency*)

Contexto nacional e governança

A Bélgica criou recentemente a *Health Data Agency* (HDA) enquanto serviço administrativo federal com autonomia contabilística, instituído por lei em 2023, com a missão de facilitar uma utilização mais uniforme, transparente, fiável e segura de dados de saúde e de dados relacionados com a saúde⁸⁶. A HDA surge no contexto da preparação belga para um modelo mais estruturado de utilização secundária, em alinhamento com a agenda europeia de dados de saúde^{86,87}.

A documentação oficial da HDA destaca, entre as suas funções⁸⁶:

- Promoção de uma utilização mais eficiente, segura e ética dos dados de saúde;
- Facilitação do acesso e da utilização secundária de dados para investigação, inovação e políticas públicas;
- Reforço da transparência e da confiança pública;
- Apoio ao alinhamento do ecossistema belga com os desenvolvimentos europeus.

Modelo institucional, serviços e conceção de acessos

Ao contrário de modelos mais centralizados, a HDA não gere diretamente os dados nem substitui os respetivos detentores. A própria agência clarifica que assume um papel facilitador nos pedidos de acesso, mantendo-se os detentores como responsáveis pelo tratamento dos dados sob a sua gestão⁸⁸.

Neste contexto, o valor institucional da HDA reside sobretudo em:

- Estruturar e facilitar os pedidos de acesso;
- Tornar mais visíveis os dados disponíveis e as respetivas condições de utilização;
- Promover maior coerência entre os vários intervenientes do ecossistema belga^{88,89}.

Articulação com entidades/infraestruturas pré-existent

Antes da criação da HDA, a Bélgica já dispunha de infraestruturas técnicas relevantes, em particular a *healthdata.be*, integrada em *Sciensano*⁹⁰. Esta infraestrutura desenvolve e mantém plataformas de recolha, reporte e disponibilização estruturada de dados de saúde para registos, vigilância, monitorização e investigação⁹⁰.

A criação da HDA deve, assim, ser entendida como uma camada adicional de coordenação e facilitação sobre uma base técnica já existente, e não como a sua substituição^{86,90}.

Catálogo, metadados e perspetiva EEDS

Um dos desenvolvimentos mais visíveis da HDA é o seu catálogo de dados, concebido como repositório central de metadados sobre dados de saúde e dados relacionados com a saúde disponíveis na Bélgica⁸⁹. A intenção é permitir aos utilizadores descobrir os conjuntos de dados existentes, compreender o seu conteúdo e identificar as respetivas condições de utilização^{89,91}.

Neste domínio, a experiência belga é relevante porque:

- Reforça a lógica “*metadata-first*” promovida pelo EEDS;
- Procura criar maior coerência entre diferentes detentores de dados;
- Apoia a futura articulação com o ecossistema europeu de utilização secundária de dados^{87,89}.

Lições para Portugal

- Exemplo de criação recente de uma agência de dados de saúde com forte alinhamento com a agenda europeia de utilização secundária e governação de dados^{86,87};
- Demonstração da importância de clarificar papéis entre infraestruturas técnicas pré-existentes e uma nova entidade de coordenação e facilitação^{88,90};
- Modelo útil para refletir sobre como evoluir a partir de plataformas existentes para uma governação mais integrada da utilização secundária de dados^{89,90}.

O caso belga é particularmente relevante para Portugal porque combina:

- Uma agência recente com missão explícita de facilitar a utilização secundária de dados de saúde e dados relacionados com a saúde^{86,88};
- Infraestruturas técnicas pré-existentes, como a healthdata.be⁹⁰;
- Um contexto institucional complexo, com múltiplos níveis de governação, que exige forte coordenação entre entidades^{86,87}.

13.5. Países Baixos

Contexto nacional e governança

Nos Países Baixos, a utilização secundária de dados de saúde assenta num ecossistema fortemente descentralizado, combinando registos de saúde, estatística oficial, infraestruturas de investigação e redes colaborativas de dados^{92,93}. O modelo neerlandês caracteriza-se menos por uma autoridade única central e mais por uma arquitetura em rede, em que coexistem múltiplos detentores de dados, iniciativas de harmonização e serviços de apoio à descoberta e utilização secundária de dados^{92,93}.

O *factsheet* da visita TEHDAS aos Países Baixos destaca, entre outros aspetos⁹²:

- Utilização intensiva de dados de saúde e de estilo de vida para investigação e inovação;
- Armazenamento descentralizado de dados maioritariamente digitalizados e estruturados;

- Desenvolvimento de nós regionais de dados coordenados pela Health-RI;
- Apoio a modelos de recolha, armazenamento e análise federada de dados.

Modelo institucional, serviços e conceção de acessos

A Health-RI assume um papel central neste ecossistema, apresentando-se como a iniciativa nacional neerlandesa para uma infraestrutura integrada de dados de saúde orientada para investigação, políticas públicas e inovação⁹³. A organização trabalha com um modelo de *hub-and-nodes* e com nós regionais, concebidos para apoiar a ligação e disponibilização de dados de diferentes regiões no contexto de uma infraestrutura nacional de utilização secundária⁹⁴.

ATS e acesso seguro a microdados

A *Statistics Netherlands* (CBS) disponibiliza um modelo consolidado de acesso seguro a microdados através do seu ambiente de *Remote Access*, permitindo a investigadores autorizados realizar análise estatística em ambiente controlado^{95,96}. Neste modelo:

- Os microdados permanecem no ambiente seguro do CBS;
- O acesso é feito por ligação segura e apenas por instituições autorizadas;
- Os investigadores apenas podem utilizar os dados necessários ao projeto aprovado;
- A exportação de resultados está sujeita a verificação prévia de risco de divulgação⁹⁵⁻⁹⁷.

Este modelo constitui, em termos funcionais, um exemplo relevante de ATS aplicável à utilização secundária de microdados, embora não corresponda, por si só, a um ONAD no sentido estrito do EEDS^{95,96}.

Catálogo, metadados e perspetiva EEDS

Foi desenvolvido o *National Health Data Catalogue*, que agrega metadados sobre conjuntos de dados de saúde e de investigação em ciências da vida disponíveis nos Países Baixos⁹⁸. Este catálogo constitui um avanço importante na lógica “*metadata-first*”, embora a TEHDAS tenha assinalado que, à data da visita nacional, não existia ainda um catálogo suficientemente centralizado e harmonizado que oferecesse uma visão geral completa das coleções de dados de saúde e dos respetivos procedimentos de acesso^{92,98}.

Adicionalmente, a TEHDAS identifica, para os Países Baixos, várias necessidades de evolução para maior alinhamento com o EEDS⁹²:

- Evolução para um quadro legal setorial mais integrado para a utilização de dados de saúde;
- Reforço da harmonização de modelos de dados e standards internacionalmente reconhecidos;
- Clarificação do papel das diferentes entidades num modelo nacional mais coerente.

O mesmo *factsheet* refere ainda a existência de apoio a pilotos de análise federada, designadamente através do *Personal Health Train* coordenado pela Health-RI, bem como a importância crescente da articulação entre dados de saúde, dados de estilo de vida e outras fontes públicas para investigação e inovação⁹².

Lições para Portugal

- Exemplo de abordagem fortemente baseada em redes e infraestruturas de investigação, com ênfase em modelos federados de utilização secundária de dados⁹²⁻⁹⁴;
- Demonstração de como um serviço estatístico nacional pode disponibilizar ambientes seguros relevantes para análise de microdados^{95,96};
- Relevância de desenvolver, desde cedo, catálogos harmonizados de metadados e um quadro jurídico mais integrado, mesmo quando já existem infraestruturas técnicas e iniciativas avançadas^{92,98}.

13.6. Outros Países Relevantes

Embora esta secção se centre em cinco países, há outros modelos europeus frequentemente citados nos debates sobre a implementação do EEDS, nomeadamente a França e a Irlanda.

França (Health Data Hub)

Em França, o *Health Data Hub* constitui uma plataforma nacional orientada para facilitar um acesso mais unificado, transparente e seguro aos dados de saúde, com foco em investigação, inovação e melhoria do sistema de saúde⁹⁹.

A documentação oficial destaca, entre os seus principais instrumentos, um catálogo de metadados, procedimentos estruturados de acesso a dados e uma plataforma tecnológica segura que disponibiliza espaços de trabalho virtuais isolados, sem acesso livre à internet e com exportação controlada de resultados⁹⁹⁻¹⁰¹.

Esta experiência é particularmente relevante por mostrar um modelo já bastante próximo da lógica do EEDS, combinando catálogo, acesso estruturado e ATS⁹⁹⁻¹⁰¹.

Irlanda (HealthData@IE / preparação do Health Data Access Body)

Na Irlanda, o modelo encontra-se ainda em desenvolvimento, mas os sinais de preparação institucional são claros. O projeto HealthData@IE é apresentado pelo *Department of Health* como a iniciativa nacional de implementação do EEDS, com o objetivo de desenvolver a infraestrutura necessária para um futuro serviço de acesso a dados de saúde.

Esta trajetória articula-se com a estratégia digital em saúde e com iniciativas legislativas recentes, como o *Health Information Bill 2024*, que procura criar uma base jurídica para registos digitais e partilha de dados de saúde, incluindo no contexto das obrigações associadas ao EEDS¹⁰²⁻¹⁰⁴.

O caso irlandês é, por isso, relevante como exemplo de um país em fase de transição, em que o alinhamento com o EEDS está a ser construído através de investimento, legislação e planeamento institucional¹⁰²⁻¹⁰⁴.

Estes casos, embora não detalhados aqui, reforçam algumas tendências comuns:

- Criação ou consolidação de estruturas específicas para coordenação da utilização secundária de dados;
- Investimento em catálogos de metadados, plataformas de dados e ambientes seguros de tratamento;
- Necessidade de articulação estreita entre governação de dados, proteção de dados e enquadramento jurídico nacional.

A Reter:

- **Finlândia e Dinamarca ilustram modelos mais maduros de utilização secundária de dados, assentes em enquadramento institucional claro, processos estruturados de acesso e ATS já operacionais;**
- **Estónia demonstra como infraestruturas digitais horizontais e forte interoperabilidade podem criar bases sólidas para a utilização secundária, mesmo antes da consolidação plena de um modelo institucional específico de acesso a dados;**
- **Bélgica e Países Baixos evidenciam trajetórias de construção e consolidação institucional, combinando novas estruturas de governação com infraestruturas, redes e serviços pré-existent;**
- **França destaca-se pela integração entre catálogo de dados, procedimentos estruturados de acesso e plataforma segura de tratamento, aproximando-se de um modelo nacional já bastante alinhado com a lógica do EEDS;**
- **Irlanda ilustra um percurso de preparação institucional, legislativa e técnica ainda em desenvolvimento, mas explicitamente orientado para a futura implementação do EEDS;**
- **Em todos os casos analisados, sobressaem como fatores críticos de sucesso: mandato institucional claro, catálogos de metadados estruturados, ATS funcionais, articulação entre múltiplos detentores de dados; e enquadramento jurídico compatível com a utilização secundária.**

14. SÍNTESE COMPARADA

14.1. Fatores críticos de sucesso

A comparação dos países analisados permite identificar um conjunto de fatores que tendem a estar presentes nos modelos mais robustos ou mais promissores de utilização secundária de dados de saúde.

Enquadramento jurídico claro

Os casos mais avançados demonstram a importância de um enquadramento legal específico, ou pelo menos suficientemente clarificado, para a utilização secundária. A Finlândia é o exemplo mais evidente, com uma lei setorial própria^{67,68}. Noutros casos, como a Bélgica, verifica-se um reforço legislativo e institucional mais recente, mas explicitamente orientado para estruturar a utilização secundária de dados de saúde⁸⁶⁻⁹¹.

Mandato institucional definido

A existência de entidades com mandato claro para facilitar, coordenar ou decidir sobre o acesso aos dados é um traço comum dos modelos mais desenvolvidos. Esse mandato pode assumir formas diversas – como a Findata, a *Danish Health Data Authority* ou a *Health Data Agency* –, mas em todos os casos reduz incerteza institucional e reforça previsibilidade para detentores e utilizadores^{67-80,86-91}.

ATS operacionais

Os países mais maduros mostram que os ATS não são apenas uma exigência normativa, mas uma condição prática para a utilização secundária em escala. A Findata, a *Danish Health Data Authority* e o CBS neerlandês demonstram que é possível disponibilizar acesso seguro a microdados sem transferência livre de ficheiros, com controlo de resultados exportáveis e rastreabilidade^{67-72,76-80,95-97}.

Infraestruturas digitais e interoperabilidade

A utilização secundária de dados depende também da existência de bases digitais sólidas. A Estónia demonstra a importância de infraestruturas horizontais de interoperabilidade⁸¹⁻⁸⁵; a Dinamarca e a Finlândia mostram o valor de registos nacionais consistentes⁶⁷⁻⁸⁰; e os Países Baixos evidenciam o potencial de redes distribuídas e de análise federada⁹²⁻⁹⁸.

Investimento em metadados, documentação e qualidade

Outro fator recorrente é a prioridade atribuída à descrição estruturada dos dados, à visibilidade dos conjuntos de dados disponíveis e à preparação prévia para utilização secundária. A lógica “*metadata-first*”, presente de formas distintas na Finlândia, Bélgica, Dinamarca e Países Baixos, surge como condição essencial para um ecossistema de acesso previsível e funcional^{69,73,80,89,91,98}.

14.2. Barreiras comuns

Apesar das diferenças institucionais e tecnológicas entre países, a análise comparada mostra que várias barreiras tendem a repetir-se.

Fragmentação jurídica e institucional

Mesmo em ecossistemas avançados, continua a ser difícil articular de forma coerente o RGPD, a legislação setorial, a estatística oficial, a investigação e os diferentes mandatos institucionais. Esta dificuldade é particularmente visível em modelos com vários níveis de governação ou com múltiplos detentores de dados, como a Bélgica e os Países Baixos⁸⁶⁻⁹⁸.

Integração de prestadores privados

A inclusão consistente de dados provenientes de entidades privadas ou de contextos não públicos continua a ser uma dificuldade transversal. Esta questão não é exclusiva de Portugal e aparece, de formas diferentes, também nos modelos comparados, sobretudo quando o sistema depende de múltiplos detentores e de regras assimétricas de reporte e partilha⁹²⁻⁹⁸.

Necessidade de recursos humanos especializados

A utilização secundária exige competências em ciência de dados, interoperabilidade, segurança, proteção de dados, direito da saúde e governação. A consolidação destes modelos depende, por isso, de equipas estáveis e qualificadas, o que constitui um desafio recorrente, inclusive em contextos já relativamente maduros^{44,92}.

Confiança pública e comunicação

A operacionalização da utilização secundária não depende apenas de tecnologia ou lei. Exige também legitimidade social. Os países analisados mostram, de forma mais ou menos explícita, a importância de mecanismos de transparência, de comunicação clara com cidadãos e de enquadramento público das finalidades da utilização secundária^{81,85-88}.

14.3. Elementos transferíveis para Portugal

Sem antecipar recomendações normativas fechadas, a comparação internacional permite identificar vários elementos suscetíveis de informar o desenho do modelo português.

Organização central do acesso

Os exemplos da Finlândia e, em parte, da Bélgica sugerem que um modelo de “one-stop shop” ou, pelo menos, de coordenação central clara pode reduzir fragmentação, simplificar processos e reforçar confiança^{67-74,86-91}.

ATS remotos como solução estrutural

Os casos da Dinamarca e dos Países Baixos mostram que os ATS remotos não devem ser encarados como instrumentos excepcionais, mas como componentes normais do acesso seguro a microdados^{75-80,95-97}. Para Portugal, esta é uma lição especialmente relevante, dado que a ausência de ATS remotos constitui uma das principais lacunas identificadas na Parte III44.

Aproveitamento de infraestruturas existentes

A Bélgica demonstra que a criação de novas funções de governação não exige necessariamente a substituição de infraestruturas existentes. Em vez disso, pode

assentar na sua reorganização, articulação e enquadramento progressivo^{86–90}. Esta lógica é particularmente útil para Portugal, onde já existem infraestruturas, plataformas e serviços que podem ser evoluídos no contexto do HealthData@PT^{44–47,61–63}.

Articulação com estatística oficial e outros domínios de dados

A Dinamarca e os Países Baixos mostram como a ligação entre dados de saúde e dados socioeconómicos reforça a capacidade analítica para investigação e políticas públicas^{78,92–98}. Esta articulação poderá ser particularmente relevante em Portugal, onde o potencial de conexão entre dados de saúde, determinantes sociais e estatística oficial permanece ainda subexplorado^{44,58}.

14.4. Posição de Portugal no benchmarking

À luz desta análise comparada, Portugal pode ser posicionado, de forma qualitativa, como um país forte na base digital e técnica, mas ainda em fase de institucionalização específica da utilização secundária.

Por um lado, o país apresenta vantagens estruturais relevantes^{31–37,44–47,53}:

- Digitalização significativa do sistema de saúde;
- Centralização funcional importante através da SPMS;
- Existência de identificador único de utente;
- Experiência acumulada em repositórios nacionais e serviços partilhados.

Por outro lado, Portugal permanece ainda distante dos modelos mais maduros em dimensões essenciais para o EEDS^{1,44}:

- Inexistência de enquadramento legal setorial específico para utilização secundária;
- Ausência de ATS remotos em funcionamento regular;
- Inexistência de catálogo nacional integrado de metadados;
- Ausência de um ONAD formalmente operacionalizado.

Neste sentido, Portugal aproxima-se mais de países como a Bélgica e os Países Baixos no plano da construção de governação, catálogos e modelos operacionais, embora beneficie de vantagens estruturais fortes em digitalização e centralização que, em alguns aspetos, o colocam numa posição potencialmente favorável^{44,86–98}.

O *benchmarking* internacional sugere, assim, que a principal distância entre Portugal e os modelos mais maduros não está tanto na ausência de base tecnológica, mas na falta de consolidação institucional, jurídica e operacional do regime de utilização secundária – precisamente o espaço que o HealthData@PT procura preencher⁴⁴.

A Reter:

- A prontidão para o EEDS não depende apenas de digitalização, mas da combinação entre enquadramento jurídico claro, mandato institucional definido, ATS operacionais e catálogos de metadados estruturados;
- As principais barreiras transversais incluem fragmentação jurídica e institucional, integração de prestadores privados, escassez de recursos especializados e necessidade de reforço da confiança pública;
- As experiências internacionais mostram que existem trajetórias alternativas viáveis para organizar a utilização secundária de dados, sem exigir replicação mecânica de um único modelo;
- Finlândia e Dinamarca representam modelos mais maduros e integrados de utilização secundária, enquanto Estónia, Bélgica e Países Baixos ilustram trajetórias distintas de institucionalização em curso;
- Portugal encontra-se numa posição intermédia: muito avançado em digitalização e infraestrutura, mas ainda em fase de consolidação do regime específico de utilização secundária;
- O principal desafio nacional reside em transformar ativos digitais já existentes num modelo institucional, jurídico e operacional plenamente alinhado com o EEDS.


15. Síntese da Parte IV: O que isto significa para Portugal?

A análise comparada mostra que não existe um modelo europeu único de utilização secundária de dados de saúde. Os países analisados seguem trajetórias diferentes, mas convergem em torno de um conjunto de requisitos comuns: enquadramento jurídico claro, mandato institucional definido, ATS, catálogos de metadados e processos de acesso organizados.

Para Portugal, a principal conclusão é que a distância face ao EEDS não resulta sobretudo da ausência de base digital, mas da necessidade de consolidar o regime específico de utilização secundária. O *benchmarking* sugere, assim, que o desafio nacional é menos tecnológico do que institucional, jurídico e organizacional.

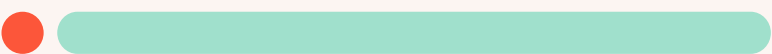
Da Parte IV resultam quatro implicações principais para Portugal:

- A definição do futuro ONAD é uma peça central, independentemente da solução institucional concreta que venha a ser adotada;
- A criação de ATS remotos constitui uma condição necessária para alinhar as práticas nacionais com o modelo europeu de acesso seguro a microdados;

- 
- O desenvolvimento de um catálogo nacional de metadados deverá funcionar como eixo estruturante da descoberta de dados, da previsibilidade dos pedidos e da confiança dos utilizadores;
 - A articulação entre dados de saúde, estatística oficial e outros domínios de dados públicos será determinante para explorar plenamente o potencial analítico do EEDS.

A experiência internacional mostra ainda que existem várias trajetórias viáveis para atingir estes objetivos. Alguns países evoluíram a partir de autoridades setoriais fortes; outros a partir de infraestruturas digitais transversais; outros ainda pela criação de novas entidades apoiadas em plataformas já existentes. Para Portugal, esta diversidade é relevante porque confirma que o essencial não é replicar um modelo externo, mas combinar de forma coerente os componentes necessários no contexto nacional.

Neste sentido, o *benchmarking* reforça a ideia de que Portugal dispõe já de ativos importantes – nomeadamente centralização funcional, infraestrutura digital e experiência acumulada em serviços partilhados – mas que terá de os transformar num modelo de utilização secundária mais claro, harmonizado e operacional.



Parte 05



RECOMENDAÇÕES DOS PERITOS

16. PROCESSO DELIBERATIVO

As recomendações apresentadas no capítulo seguinte resultaram de um processo deliberativo estruturado, concebido para transformar o diagnóstico nacional, o enquadramento europeu e as lições do *benchmarking* internacional num conjunto coerente de orientações para a ação em Portugal.

Sem substituir a análise desenvolvida nas partes anteriores, este processo permitiu validar a robustez do diagnóstico, discutir opções estratégicas para Portugal e traduzir esta análise em propostas concretas para o desenvolvimento e implementação do modelo nacional de utilização secundária de dados de saúde.

16.1. Composição do Painel de Peritos

O processo deliberativo foi concebido segundo uma lógica de **“think tank”**, reunindo 20 peritos nacionais especialistas de diferentes áreas do ecossistema de dados de saúde com o objetivo de promover uma reflexão estratégica estruturada e gerar contributos informados para recomendações de política pública. Não se tratou de validar soluções pré-definidas, mas de transformar o diagnóstico técnico previamente elaborado em linhas de ação concretas.

O painel integrou um conjunto diversificado de *stakeholders* do ecossistema nacional de dados de saúde, incluindo representantes institucionais, prestadores de cuidados de saúde, académicos, investigadores, especialistas em dados e tecnologia.

Para promover uma discussão informada e aprofundada e assegurar contributos técnicos relevantes, os peritos foram alocados aos diferentes grupos temáticos de acordo com a sua área de especialização e experiência profissional:

GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4
Governança, Mandato e Sustentabilidade do ONAD	Infraestrutura Técnica, Interoperabilidade e Qualidade dos Dados	Processos de Acesso, Operações e Modelo de Serviço	Ética, Transparência, Opt-out e Confiança Pública
<ul style="list-style-type: none">• Eduardo Pereira, ASF• Francisco Lima, IST• Francisca Vargas Lopes, APES• Nuno Costa, SPMS <p>(Luis Goes Pinheiro e Pedro Marques da SPMS participaram como observadores na 2ª sessão)</p>	<ul style="list-style-type: none">• João Almeida, HL7 Portugal• José Castanheira, ULS Matosinhos• Miguel Peixoto, IQVIA• Ricardo João Correia, E-mais	<ul style="list-style-type: none">• Alexandre Matos, IPST• Ana Fazendeiro, APDPO• António T. Rodrigues, ANF• Cláudia Ricardo, Roche• Joana Fernandes, INFARMED• Mónica Oliveira, IST	<ul style="list-style-type: none">• André Vasconcelos, Roche• Inês Godinho, CNECV• Inês Oliveira, APDPO• Nuno Sousa, AICIB• Paulo Gonçalves, RD-Portugal• José Cruz, DGS

Esta estrutura permitiu organizar a discussão de forma coerente com os principais domínios institucionais, técnicos, operacionais e sociais identificados no diagnóstico e no *benchmarking*, assegurando uma abordagem multidimensional à formulação das recomendações.

16.2. Método

O método assentou em três princípios:

- **Ancoragem técnica**, partindo sempre do enquadramento regulatório do EEDS e do diagnóstico nacional previamente elaborado;
- **Deliberação estruturada**, através de grupos de trabalho focados em temas específicos e apoiados por questões orientadoras;
- **Produção progressiva de recomendações**, evoluindo da validação e definição de ambição para a geração, priorização e caracterização de propostas.

Os grupos registaram **posições divergentes e consensos**, identificaram medidas implementáveis no curto prazo, temas controversos que exigem decisão política e aspetos dependentes de orientações europeias, bem como **dependências críticas** como alterações legislativas, recursos humanos ou investimentos em infraestruturas.


Este processo permitiu combinar rigor técnico com experiência prática, reforçando a robustez das recomendações e ajudando a identificar áreas de convergência, necessidades de desenvolvimento adicional e riscos de desalinhamento entre ambição, capacidade financeira e enquadramento legal.

A **primeira sessão de trabalho** (Figura 8) teve três objetivos centrais:

1. **Validar o diagnóstico nacional**, recolhendo a perspetiva crítica dos *stakeholders* sobre a caracterização apresentada no relatório e identificando eventuais lacunas;
2. **Caracterizar o grau de alinhamento entre a realidade portuguesa e os requisitos do EEDS** e das obrigações que decorrem do quadro regulamentar europeu, discutindo de forma estruturada as principais áreas de convergência e de distanciamento;
3. **Estabelecer a ambição para o ecossistema nacional de dados de saúde**, refletindo sobre o que é estritamente necessário para cumprir o regulamento europeu e o que poderá constituir uma ambição adicional para Portugal, explorando oportunidades adicionais para reforçar a utilização de dados de saúde no contexto português.

Cada grupo analisou estas questões à luz do tema específico que lhe foi atribuído, permitindo identificar **áreas prioritárias de intervenção** e clarificar o potencial de desenvolvimento do ecossistema nacional.

A **segunda sessão de trabalho** (Figura 9) teve como objetivo traduzir as reflexões estratégicas da primeira sessão num conjunto estruturado de propostas de ação.



Partindo dos requisitos do EEDS e das ambições delineadas anteriormente, os grupos de trabalho foram convidados a:

- 1. Idealizar um conjunto alargado de recomendações**, capazes de responder às lacunas identificadas no diagnóstico;
- 2. Selecionar as recomendações mais relevantes**, tendo em conta critérios de impacto, viabilidade e alinhamento com o calendário europeu de implementação;
- 3. Caracterizar as recomendações prioritárias**, clarificando os seus objetivos, possíveis modelos de implementação e implicações para o ecossistema nacional.

Deste modo, o processo evoluiu de uma fase inicial de análise e enquadramento para uma fase deliberativa orientada para a formulação de propostas concretas, assegurando que as recomendações resultantes refletissem simultaneamente o enquadramento europeu, o diagnóstico nacional e a experiência prática dos principais *stakeholders* do setor.



Figura 8 - Registo Fotográfico da Primeira Sessão de Peritos



Figura 9 - Registo Fotográfico da Segunda Sessão de Peritos

17. RECOMENDAÇÕES

As recomendações apresentadas no capítulo seguinte resultaram de um processo deliberativo estruturado, concebido para transformar o diagnóstico nacional, o enquadramento europeu e as lições do *benchmarking* internacional num conjunto coerente de orientações para a ação em Portugal.

Sem substituir a análise desenvolvida nas partes anteriores, este processo permitiu validar a robustez do diagnóstico, discutir opções estratégicas para Portugal e traduzir esta análise em propostas concretas para o desenvolvimento e implementação do modelo nacional de utilização secundária de dados de saúde.

As recomendações apresentadas traduzem o principal resultado substantivo do processo deliberativo e constituem a formulação de referência desta Parte V.

Organizadas em cinco domínios, procuram responder às principais lacunas identificadas no diagnóstico nacional, incorporar as lições extraídas do *benchmarking* internacional e apoiar o desenho de um modelo nacional de utilização secundária de dados de saúde alinhado com o EEDS e ajustado ao contexto português.

Em conjunto, configuram um roteiro integrado de transformação, orientado para a robustez institucional, a operacionalidade do acesso, a qualidade dos dados, a confiança pública e o exercício efetivo de direitos.

17.1. Recomendações por domínio

As **20 recomendações** que se seguem devem ser lidas como um conjunto articulado e complementar. Embora organizadas por domínio temático, respondem a desafios interdependentes e pressupõem uma implementação progressiva, coordenada e acompanhada por mecanismos claros de priorização, monitorização e ajustamento.

FUNDAMENTOS INSTITUCIONAIS, NORMATIVOS E DE GOVERNAÇÃO

Recomendação 1 – Assegurar que o ONAD possa atuar com independência técnico-científica, mandato claro e enquadramento institucional estável.

O EEDS assenta na existência de um organismo nacional capaz de centralizar a gestão do acesso para utilização secundária de dados, articular-se com a rede europeia e operar com legitimidade e autoridade. Em Portugal, identificam-se capacidades institucionais relevantes, mas não está ainda estabilizado o modelo organizativo mais adequado para exercer esta função, mantendo-se em aberto qual a solução institucional que melhor combina experiência acumulada, capacidade operacional, estabilidade, legitimidade e articulação com dados de outros domínios relevantes para a investigação em saúde.

A ambição nacional deve ser a de assegurar uma função de ONAD exercida por uma estrutura de referência, com independência técnico-científica, autonomia funcional,

mandato claro e mecanismos estáveis de articulação com e reporte à tutela, que permitam tomar decisões baseadas na evidência, melhores práticas técnicas/metodológicas e potencial de impacto social.

Recomenda-se que a função de ONAD seja atribuída a uma estrutura com mandato inequívoco, enquadramento institucional estável e capacidade de articulação multissetorial, assegurando simultaneamente mecanismos claros e estáveis de reporte e ligação à tutela, indispensáveis para garantir legitimidade democrática, autoridade institucional e mobilização de contributos dos diferentes detentores de dados.

Esta solução é necessária porque a credibilidade técnica e a confiança dos detentores de dados, dos utilizadores e dos cidadãos dependem da perceção de neutralidade e independência, enquanto a articulação com a tutela é essencial para conferir autoridade institucional, garantir legitimidade democrática e mobilizar contributos. O impacto esperado é a redução da fragmentação institucional, a clarificação do centro de decisão, maior consistência e equidade na tomada de decisão e o reforço da confiança no modelo nacional de utilização secundária de dados.

Recomendação 2 – Constituir um órgão consultivo do ONAD para articulação com os detentores de dados, com participação pública e privada.

O EEDS exige coordenação entre organismos nacionais, detentores de dados e outras entidades relevantes, o que pressupõe mecanismos permanentes de articulação. Em Portugal, identifica-se que não existe ainda um arranjo formal de governação que integre, de forma estruturada, os principais detentores de dados (públicos e privados) numa lógica específica de utilização secundária.

A ambição deve ser a de construir uma governação que promova o envolvimento direto dos principais detentores de dados na definição e operacionalização do modelo nacional, com capacidade para incorporar perspetivas complementares de outros atores relevantes.

Recomenda-se a constituição de um órgão consultivo do ONAD, com participação de entidades públicas e privadas detentoras de dados, que funcione como espaço permanente de articulação, partilha de constrangimentos operacionais, alinhamento sobre prioridades, requisitos técnicos e modelos de disponibilização de dados, podendo integrar ou envolver, sempre que necessário, utilizadores de dados (academia, indústria, etc.), associações de doentes, sociedade civil, fornecedores e outros atores com interesse legítimo.

Esta solução é estratégica porque permite aproximar o ONAD das realidades institucionais e operacionais da disponibilização de dados, reforçando simultaneamente a capacidade de o modelo responder a necessidades reais de

utilização e de antecipar evoluções futuras do ecossistema. O impacto esperado é maior adesão dos detentores ao modelo nacional, melhor coordenação na preparação e disponibilização de dados, maior capacidade de antecipação de necessidades e maior robustez estratégica e operacional do sistema.

Recomendação 3 - Estabelecer um quadro normativo e regulamentar unificado, com responsabilidades claramente definidas.

O EEDS exige um enquadramento claro para o funcionamento do organismo nacional de acesso, para a autorização da utilização secundária e para a articulação com a proteção de dados. Em Portugal, verifica-se que a utilização secundária continua a assentar em normas gerais e práticas dispersas, sem um regime unificado que defina, com precisão, o papel do ONAD e dos restantes intervenientes.

A ambição deve ser a de criar um enquadramento normativo e regulamentar robusto, articulado com o RGPD e com o enquadramento estatístico nacional, que permita clarificar responsabilidades e viabilizar a operacionalização do modelo.

Recomenda-se o estabelecimento de um quadro normativo e regulamentar unificado, por via dos instrumentos legais, regulamentares e administrativos adequados, que defina, de forma inequívoca, direitos, deveres, competências, procedimentos e responsabilidades.

Esta opção é estratégica porque, sem um enquadramento claro e suficientemente operativo, o ONAD ficará exposto a ambiguidades de mandato, conflitos de competência e menor previsibilidade decisória. O impacto esperado é maior legitimidade, autoridade e estabilidade institucional, bem como maior segurança jurídica para todas as entidades envolvidas.

Recomendação 4 - Implementar um modelo híbrido de financiamento institucional do ONAD.

O EEDS admite modelos de financiamento que assegurem recursos estáveis para o organismo nacional de acesso e para as infraestruturas associadas, respeitando princípios de proporcionalidade e não discriminação. Em Portugal, identifica-se dependência significativa de fundos do PRR e de projetos europeus para investimento em infraestruturas, sem um modelo estável para a operação contínua do futuro ONAD e dos respetivos serviços associados.

A ambição nacional deve ser a de adotar um modelo de lucro zero, com financiamento público de base que garanta o funcionamento regular do organismo, e componentes complementares de pagamento por utilização proporcionais aos custos efetivos dos serviços prestados (nomeadamente preparação, disponibilização e tratamento de dados) e calibradas em função da finalidade do pedido, entidade requerente e complexidade da resposta. Tais pagamentos por utilização deverão ser transparentes

e previsíveis, evitando constituir uma barreira ao acesso para fins de interesse público.

Recomenda-se a implementação de um modelo híbrido de financiamento institucional do ONAD, combinando financiamento público de base com mecanismos de pagamento por utilização tabelados.

Para além de contribuírem para a sustentabilidade financeira do sistema, os mecanismos de pagamento por utilização podem desempenhar uma função de moderação da procura, incentivando pedidos de acesso mais planeados e alinhados com prioridades estratégicas, e permitindo ajustar a capacidade operacional do ONAD ao volume e complexidade das solicitações.

Esta solução é necessária porque a sustentabilidade do ONAD depende de recursos previsíveis e de um modelo de financiamento claro e estável. O impacto esperado inclui maior estabilidade financeira e previsibilidade operacional, melhor gestão da procura de serviços de acesso a dados e reforço da capacidade de consolidação institucional do ONAD no médio e longo prazo.

SALVAGUARDAS, CONFIANÇA E CONDIÇÕES DE LEGITIMIDADE

Recomendação 5 - Integrar salvaguardas éticas, legais, sociais e de segurança desde a conceção do modelo.

O EEDS define limites para determinados usos, exige salvaguardas para dados sensíveis e grupos vulneráveis e pressupõe articulação entre proteção de dados, segurança e confiança pública. Em Portugal, verifica-se que estas dimensões existem, mas continuam a ser tratadas de forma dispersa no âmbito da utilização secundária de dados de saúde.

A ambição deve ser a de adotar uma abordagem de ethics by design, em que ética, enquadramento legal, literacia e cibersegurança avancem ao mesmo ritmo que a infraestrutura técnica e institucional e sejam desenvolvidas de forma articulada no mesmo quadro de governação.

Recomenda-se que as salvaguardas éticas, legais, sociais e de segurança sejam incorporadas desde a conceção do modelo institucional e tecnológico de acesso a dados.

Esta solução é estratégica porque evita bloqueios posteriores por lacunas éticas ou jurídicas e aumenta a aceitação do sistema ao demonstrar que os diferentes grupos e riscos foram considerados desde o início. O impacto esperado é maior robustez ética e jurídica, menor risco de controvérsia e uma implementação mais equilibrada e sustentável da política de utilização secundária de dados.

Recomendação 6 – Regularizar a anonimização e a pseudonimização e adotar um protocolo-modelo obrigatório de acesso.

O EEDS exige um modelo de acesso seguro e proporcional, articulado com a proteção de dados, o que pressupõe maior clareza sobre anonimização, pseudonimização e modalidades de acesso. Em Portugal, identifica-se uma lacuna prática e regulamentar sobre o que deve ser considerado dado anónimo e em que condições e com que salvaguardas os dados podem ser disponibilizados, bem como a ausência de um protocolo comum de acesso.

A ambição deve ser a de criar um referencial claro, previsível e aplicável a todos os pedidos.

Recomenda-se a regulamentação da anonimização e da pseudonimização dos dados e a adoção de um protocolo-modelo obrigatório de acesso, com tipificação de modalidades e níveis de acesso.

Esta solução é necessária porque a ambiguidade atual aumenta a cautela excessiva, a burocracia e a heterogeneidade de decisão. O impacto esperado é maior consistência na apreciação dos pedidos, menor carga administrativa, maior facilidade no acompanhamento dos processos e maior previsibilidade para requerentes e detentores.

ARQUITETURA DE DADOS, INTEROPERABILIDADE, QUALIDADE E CONFORMIDADE

Recomendação 7 – Assegurar a articulação entre utilização primária e utilização secundária dos dados.

O EEDS parte do princípio de que a utilização secundária deve assentar em dados consistentes, estruturados e úteis para novos fins. Em Portugal, identifica-se que a utilidade dos dados para utilização secundária depende diretamente da qualidade, estrutura e coerência dos registos produzidos no contexto da utilização primária, mas essa articulação ainda não se encontra suficientemente formalizada como um ciclo de melhoria contínua e paralela entre tipos de utilização.

A ambição para Portugal deve ser a de garantir que a utilização secundária não apenas beneficia dos dados produzidos na prestação de cuidados, mas também contribui para melhorar a sua recolha, estrutura, interoperabilidade e consistência.

Recomenda-se que o ONAD e o modelo nacional sejam desenhados de forma a assegurar fluxos de informação, mecanismos de *feedback* e articulação funcional entre utilização primária e utilização secundária, favorecendo a melhoria contínua dos dados e o aproveitamento coerente das infraestruturas já existentes.

Permitir esta articulação é também essencial para maximizar sinergias com investimentos já realizados na utilização primária, acelerando a sua utilização secundária e evitando a criação de redundâncias económicas e tecnológicas desnecessárias.

Esta solução é necessária porque a qualidade e relevância dos dados secundários dependem da qualidade dos registos na origem, e a articulação contínua permite corrigir problemas e aumentar a coerência entre fontes. O impacto esperado é a melhoria da qualidade estrutural dos dados, a redução de incoerências e o reforço do valor analítico do sistema.

Recomendação 8 - Promover a interoperabilidade através da adoção de standards internacionais reconhecidos e de guias comuns de implementação.

O EEDS e as iniciativas associadas assentam na adoção de standards internacionais como HL7 FHIR, SNOMED-CT, LOINC e ICD para garantir comparabilidade e utilização transfronteiriça dos dados. Em Portugal, verifica-se adoção relevante destes referenciais, mas a interoperabilidade para utilização secundária continua heterogénea entre sistemas e detentores.

A ambição deve ser a de evoluir de uma adoção fragmentada para uma lógica de interoperabilidade partilhada, com documentação pública, perfis de utilização claros e orientações de implementação consistentes.

Recomenda-se a promoção de uma linguagem comum e de regras partilhadas de interoperabilidade, através da adoção sistemática de standards internacionais reconhecidos e da disponibilização de guias comuns de implementação.

Esta solução é estratégica porque a existência de standards só produz convergência se houver também regras de implementação, perfis de utilização e mecanismos consistentes de disseminação. O impacto esperado é a redução da heterogeneidade técnica, a diminuição dos custos de harmonização e o reforço da capacidade nacional para integrar dados e participar no ecossistema europeu.

Recomendação 9 - Implementar catálogos públicos de metadados articulados com o ONAD e com o HealthData@EU.

O EEDS obriga os Estados-Membros a manter um catálogo nacional público e legível, com metadados padronizados e articulação com o catálogo europeu HealthData@EU. Em Portugal, existe o Portal da Transparência com conjuntos de dados abertos e metadados baseados em DCAT-AP, mas não existe ainda um catálogo nacional abrangente orientado à utilização secundária.

A ambição nacional deve ser a de criar um catálogo que aumente a visibilidade, a valorização e a utilidade dos dados existentes.

Recomenda-se, por isso, a implementação de catálogos públicos de metadados, disponibilizados pelas instituições de saúde e articulados com o ONAD e com o HealthData@EU, contendo informação suficientemente detalhada sobre as principais dimensões de análise, as variáveis que compõem cada conjunto de dados, a origem dos dados, os métodos de produção e as regras de cálculo aplicáveis.

Esta solução é necessária porque, sem metadados claros e robustos, os dados tornam-se invisíveis na prática, dificultando a descoberta, a preparação de pedidos e a participação em projetos de investigação. O impacto esperado é maior transparência, melhor formulação de projetos, reforço da investigação e inovação e maior integração de Portugal na HealthData@EU.

Recomendação 10 – Promover um modelo integrado de qualidade, avaliação e rotulagem dos conjuntos de dados para utilização secundária.

O EEDS exige que os dados disponibilizados para utilização secundária sejam fiáveis, adequados ao uso e preparados de forma consistente, prevendo igualmente rótulos de qualidade e utilidade para os conjuntos de dados com base em critérios harmonizados a nível europeu, operacionalizados pelo QUANTUM e integrados nos catálogos nacionais. Em Portugal, identificam-se mecanismos de validação e experiências relevantes, mas persistem desafios associados à heterogeneidade da qualidade estrutural dos dados, à necessidade de reforçar a preparação dos conjuntos de dados para utilização secundária e à ausência de um esquema nacional formal de avaliação e rotulagem alinhado com esse referencial.

A ambição nacional deve ser a de consolidar uma abordagem sistemática à qualidade dos conjuntos de dados para utilização secundária, incorporando princípios de adequação ao uso, melhoria contínua e transparência sobre a sua utilidade, limitações e nível de preparação para disponibilização.

Recomenda-se a promoção de um modelo integrado de qualidade dos conjuntos de dados para utilização secundária, que inclua critérios claros de documentação, preparação, avaliação e rotulagem da sua qualidade e utilidade, alinhados com o QUANTUM e orientados pelo princípio de *fit for purpose*, podendo o órgão consultivo do ONAD contribuir para a reflexão sobre a aplicação desses critérios ao contexto nacional e aos diferentes perfis de utilização.

Esta solução é necessária porque a utilização secundária responsável depende não apenas da existência de dados, mas também da capacidade de avaliar, documentar e comunicar de forma transparente a sua qualidade, limitações e adequação a diferentes finalidades. O impacto esperado é maior robustez da evidência produzida, maior transparência sobre a utilidade dos conjuntos de dados, melhor preparação para acesso e utilização e maior confiança no ecossistema nacional de utilização secundária de dados.

Recomendação 11 – Consolidar e tornar visível um mecanismo público de avaliação da conformidade com o EEDS.

O EEDS introduz exigências crescentes de conformidade técnica, regulamentar e organizacional, cuja operacionalização exige mecanismos de avaliação e acompanhamento. Em Portugal, muitos dos detentores de dados e fornecedores de sistemas de informação desconhecem o seu nível de preparação para o EEDS, e os mecanismos de avaliação existentes não são ainda suficientemente abrangentes, harmonizados ou visíveis para clarificar lacunas e medir progresso e maturidade. A ambição deve ser a de transformar a conformidade numa agenda ativa de melhoria contínua e não apenas numa obrigação administrativa.

Recomenda-se a consolidação, harmonização e evolução dos mecanismos de avaliação existentes para um modelo mais abrangente e visível de apreciação da conformidade com o EEDS, aplicável a instituições de saúde e fornecedores de sistemas, incluindo critérios transparentes, níveis de maturidade e atualização periódica.

Esta medida é estratégica porque cria transparência, gera um efeito mobilizador no setor e permite comparação entre instituições. O impacto esperado é a aceleração da adaptação regulamentar e técnica, a identificação de boas práticas e uma implementação mais coordenada do EEDS em Portugal.

ACESSO, DECISÃO, SUSTENTABILIDADE E TRANSPARÊNCIA OPERACIONAL

Recomendação 12 – Criar uma jornada de acesso unificada e inteligente para a utilização secundária de dados.

O EEDS pressupõe um percurso de acesso estruturado, desde a descoberta dos dados até à sua disponibilização para utilização secundária, assente em critérios claros e mecanismos proporcionais de controlo. Em Portugal, identifica-se a ausência de uma jornada de acesso verdadeiramente unificada, mantendo-se a necessidade de organizar a gestão dos pedidos numa lógica coerente por tipo de utilizador, tipo de dados e finalidade de utilização.

A ambição deve ser a de criar um serviço unificado de gestão de pedidos, suportado por uma estrutura técnica robusta e por catálogos de dados inteligentes, capazes de melhorar a descoberta e a compreensão dos dados disponíveis.

Recomenda-se a criação de uma jornada de acesso unificada e inteligente, cobrindo de forma coerente a descoberta, submissão, apreciação e disponibilização dos dados, com tipificação de pedidos e respostas, *guidelines* claras, gestão baseada no risco e recurso a tecnologias de automatização, com validação humana sempre que aplicável.

Esta solução é necessária porque a fragmentação do acesso reduz a previsibilidade, dificulta a procura eficiente de dados e compromete a escalabilidade do sistema. O impacto esperado é maior clareza e consistência no processo de acesso, melhoria da experiência dos utilizadores e maior eficiência na gestão dos pedidos.

Recomendação 13 – Definir critérios de elegibilidade e um modelo de decisão de acesso baseado no risco.

O EEDS permite abordagens proporcionais ao risco, ajustando o nível de escrutínio, as salvaguardas e os procedimentos de acesso em função da sensibilidade dos dados, da finalidade de utilização e do risco associado ao pedido. Em Portugal, a avaliação de risco dos pedidos de acesso a dados já é realizada no âmbito dos processos existentes. Contudo, verifica-se que os critérios, regras e tipologias utilizadas nesse processo não são ainda suficientemente explícitos, harmonizados ou transparentes para os requerentes, nem se encontram claramente definidos os critérios de elegibilidade para acesso aos dados.

A ambição deve ser a de consolidar e tornar explícito um sistema de apreciação dos pedidos mais objetivo, previsível e auditável, assente em critérios previamente definidos por tipologia e numa avaliação de risco ex ante.

Recomenda-se a formalização e divulgação de um modelo de decisão de acesso baseado no risco, com classificação dos pedidos e dos perfis de utilização, critérios de elegibilidade claramente definidos, apreciação objetiva dos pedidos, distinção clara entre finalidades permitidas e usos proibidos e validação humana sempre que sejam utilizadas ferramentas de inteligência artificial.

Esta solução é necessária porque a gestão baseada no risco permite concentrar o escrutínio nos pedidos mais sensíveis, reduzir arbitrariedade na decisão e criar maior coerência entre o perfil do requerente, a natureza do pedido e as condições de acesso aplicáveis. O impacto esperado é maior previsibilidade e consistência na apreciação dos pedidos, melhor proteção em situações mais sensíveis e maior eficiência na tramitação dos processos.

Recomendação 14 – Garantir ambientes seguros de tratamento dos dados e mecanismos de verificação de conformidade de resultados exportáveis.

O EEDS prevê que a utilização secundária de dados, em especial quando envolve conjuntos de dados sensíveis ou com maior risco de reidentificação, seja realizada em condições de segurança e controlo proporcionais ao risco. Em Portugal, embora existam práticas e mecanismos de segurança aplicados em contextos específicos, não se encontra ainda formalizado um modelo nacional suficientemente claro sobre quando o tratamento de dados deve ocorrer em ambiente seguro, nem sobre os mecanismos de verificação dos resultados exportáveis produzidos a partir desses dados.

A ambição deve ser a de assegurar que o tratamento dos dados e a extração de resultados são realizados em condições proporcionais à sensibilidade da informação e ao risco associado ao pedido.

Recomenda-se a promoção do tratamento de dados em ATS sempre que a sensibilidade da informação e o risco de reidentificação o justifiquem, e desenvolver mecanismos (automatizados e humanos) de verificação dos resultados produzidos antes da sua exportação, garantindo que informação individual não é divulgada inadvertidamente.

Esta solução é necessária porque a proteção eficaz dos dados não depende apenas da decisão inicial de acesso, mas também das condições em que os dados são tratados e dos resultados que são extraídos e comunicados. O impacto esperado é maior segurança no tratamento dos dados, melhor controlo do risco de divulgação indevida, maior confiança dos detentores de dados e maior robustez operacional do sistema de utilização secundária.

Recomendação 15 – Definir um modelo económico de acesso sustentável, equitativo e transparente.

O EEDS permite aos Estados-Membros definir modelos de recuperação de custos para a utilização secundária de dados, desde que respeitem princípios de proporcionalidade, equidade e não discriminação. Em Portugal, identifica-se a ausência de um modelo de custeio estruturado que diferencie as condições de acesso em função da finalidade da utilização, do tipo de utilizador e da recorrência da utilização, bem como de um referencial transparente e uniforme para a valorização económica da disponibilização de dados. Identifica-se igualmente que algumas instituições, em particular hospitais, já participam em estudos e projetos que envolvem a disponibilização de dados, pelo que a transição para um modelo centralizado poderá criar barreiras à partilha caso não sejam acautelados os impactos sobre as receitas atualmente associadas a essas atividades.

A ambição deve ser a de construir um modelo económico do acesso que combine moderação, eficiência e equidade, reconhecendo a diversidade de utilizações e utilizadores e assegurando transparência na formação de preços.

Em linha com a Recomendação 4, recomenda-se que o modelo de financiamento público seja complementado pelo princípio de utilizador-pagador, definido com base em critérios objetivos, nos quais se incluem a finalidade, o tipo de utilizador e a recorrência da utilização, devendo ainda prever mecanismos de compensação adequados para as instituições que atualmente suportam a disponibilização de dados, de modo a evitar desincentivos à partilha.

Esta solução é necessária porque a sustentabilidade do sistema depende de um modelo económico claro, previsível e legítimo, capaz de acomodar diferentes tipos de procura sem comprometer a equidade. O impacto esperado é maior previsibilidade e transparência nos custos de acesso, melhor alinhamento entre utilização e financiamento, menor risco de barreiras institucionais à partilha e reforço da sustentabilidade económica do sistema.

Recomendação 16 – Criar incentivos económicos à partilha de dados pelas organizações de saúde através da contratualização e da avaliação de desempenho.

O EEDS pressupõe que os Estados-Membros criem condições para disponibilização regular, estruturada e fiável de dados para utilização secundária, o que exige não apenas enquadramento legal e técnico, mas também incentivos institucionais adequados. Em Portugal, identifica-se que a partilha de dados continua a depender sobretudo da disponibilidade e capacidade de cada organização, sem estar ainda integrada de forma explícita nas métricas de contratualização e avaliação do desempenho das entidades de saúde.

A ambição deve ser a de tornar a partilha de dados uma dimensão reconhecida da missão das organizações de saúde, valorizando a qualidade, a consistência e a tempestividade da informação disponibilizada.

Recomenda-se a incorporação da partilha de dados nas métricas utilizadas na contratualização e na avaliação das organizações de saúde, designadamente através da sua integração nos contratos-programa das instituições de saúde, em articulação com o modelo económico do acesso.

Esta solução é necessária porque, sem incentivos explícitos e coerentes, a partilha tende a ser percecionada como um esforço adicional sem reconhecimento institucional claro, limitando a disponibilidade e continuidade dos dados. O impacto esperado é maior compromisso institucional com a disponibilização de dados, reforço da qualidade e regularidade da partilha, maior responsabilização organizacional e menor risco de barreiras à colaboração com o ONAD.

Recomendação 17 – Reforçar a transparência através da divulgação pública do desempenho e do impacto do sistema.

O EEDS valoriza a transparência, a previsibilidade dos processos e a prestação de contas sobre a utilização secundária de dados, incluindo a divulgação de informação relevante sobre o funcionamento do sistema e os seus resultados. Em Portugal, identifica-se a ausência de uma plataforma pública que disponibilize informação estruturada sobre o funcionamento do sistema, a utilização dos dados e os resultados alcançados.

A ambição deve ser a de construir um modelo de acesso mais transparente, escrutinável e orientado para demonstração de valor.

Recomenda-se a criação de uma plataforma pública que divulgue métricas de disponibilização de dados, tempos de acesso, indicadores de desempenho e SLAs por tipologia de utilização, bem como mecanismos de partilha de resultados e de comunicação agregada sobre a forma como os dados da população são utilizados e o valor gerado pelos pedidos aprovados.

Esta solução é necessária porque a transparência sobre o funcionamento do sistema e sobre os seus resultados é essencial para reforçar a confiança dos utilizadores e apoiar a melhoria contínua. O impacto esperado é maior previsibilidade, maior responsabilização, melhor capacidade de monitorização do desempenho e maior visibilidade sobre os benefícios gerados pelos pedidos aprovados.

CIDADÃOS, PROFISSIONAIS E EXERCÍCIO DE DIREITOS

Recomendação 18 – Implementar um plano nacional de comunicação e gestão da mudança junto do cidadão e dos profissionais de saúde.

O EEDS enfatiza transparência, inteligibilidade e informação clara sobre o uso dos dados e os direitos dos titulares. Em Portugal, ainda não existe uma estratégia integrada de comunicação e capacitação sobre utilização secundária de dados, apesar da existência de instrumentos dispersos e da necessidade identificada de reforçar a literacia, explicitar melhor o benefício social da utilização secundária, promover maior alinhamento dos profissionais de saúde com este modelo e reduzir o risco de resistência ou desinformação na sua implementação.

A ambição deve ser a de desenvolver uma estratégia proativa de comunicação e capacitação, lançada nas fases iniciais de implementação do modelo e não apenas numa fase final.

Recomenda-se a implementação de um plano nacional de comunicação e gestão da mudança dirigido ao cidadão e aos profissionais de saúde, incluindo explicação sobre utilização secundária, benefícios, salvaguardas, *opt-out*, *opt-in*, direitos do titular e o papel dos profissionais na produção, qualidade e utilização dos dados.

Esta solução é estratégica porque a confiança pública e a adesão dos profissionais não resultam automaticamente da conformidade legal e técnica; dependem de compreensão, capacitação e de uma narrativa credível e continuada. O impacto esperado é maior literacia, menor risco de resistência baseada em desconhecimento, maior coerência institucional da comunicação e maior sustentabilidade social e operacional do modelo nacional.

Recomendação 19 – Centralizar um ponto único digital do cidadão para informação e gestão de preferências.

O EEDS prevê mecanismos de *opt-out* e reforça a necessidade de informação clara sobre finalidades permitidas, uso dos dados e direitos do cidadão. Em Portugal, os cidadãos podem já aceder a parte da informação através do RSE/SNS 24, mas não existe ainda um ponto único especificamente orientado para utilização secundária, gestão de preferências e explicação do benefício associado à utilização secundária dos dados.

A ambição deve ser a de criar uma experiência centralizada, simples e inteligível, idealmente ancorada no SNS 24.

Recomenda-se a centralização de um ponto único digital do cidadão para informação, gestão de preferências, exercício de direitos e visualização do impacto da utilização secundária, com transparência sobre as entidades que utilizam dados e sobre as finalidades dessa utilização.

Esta solução é estratégica porque a confiança depende de o sistema ser visível, compreensível e utilizável pelo cidadão, bem como da perceção de benefício direto associado à utilização secundária dos dados. O impacto esperado é maior transparência percebida, maior facilidade no exercício de direitos, reforço da perceção de valor partilhado e uma relação mais participativa entre cidadãos e sistema de saúde.

Recomendação 20 – Assegurar canais assistidos para o exercício de direitos dos cidadãos.

O espírito do EEDS, em articulação com o RGPD, exige que os direitos sejam efetivamente exercíveis e não apenas formalmente reconhecidos. Em Portugal, identifica-se que cidadãos com barreiras digitais ou de literacia podem ter dificuldade em exercer *opt-out*, *opt-in* e outros direitos relevantes por via exclusivamente digital, podendo o Balcão SNS 24 constituir uma base relevante para responder a parte desta necessidade.

A ambição deve ser a de garantir universalidade prática no exercício de direitos, combinando vias digitais com apoio humano.

Recomenda-se a existência de canais assistidos para o exercício dos direitos dos cidadãos, nomeadamente através do Balcão SNS 24 e de outros mecanismos de apoio humano complementares aos canais digitais, articulados com o ecossistema SNS 24.

Esta solução é estratégica porque a digitalização, quando exclusiva, pode aprofundar desigualdades e comprometer a legitimidade do sistema precisamente junto dos grupos mais vulneráveis. O impacto esperado é menor risco de desigualdade no acesso aos direitos, maior efetividade dos mecanismos de controlo e uma implementação mais inclusiva da política nacional de utilização secundária de dados.

17.2. Exemplos internacionais com relevância para a operacionalização das recomendações em Portugal

As recomendações apresentadas neste relatório encontram paralelo, em diferentes graus, em soluções institucionais, normativas e operacionais já adotadas ou em desenvolvimento noutros países europeus. Neste contexto, a análise comparada não visa identificar um modelo único a replicar, mas antes evidenciar que várias das opções recomendadas para Portugal correspondem a instrumentos, mecanismos ou arranjos já testados noutros contextos.

A relevância desta secção reside, assim, em mostrar que os principais elementos das recomendações – desde o mandato institucional e os modelos de acesso até à qualidade dos dados, aos ambientes seguros, à transparência e à relação com o cidadão – não partem de um vazio de prática. Pelo contrário, encontram precedentes internacionais que ajudam a sustentar a sua exequibilidade e a informar a respetiva adaptação ao contexto português.

O quadro seguinte apresenta, para cada recomendação, exemplos internacionais com utilidade prática para a sua operacionalização em Portugal, bem como uma leitura sintética do seu contributo potencial para o desenho do modelo nacional.

Recomendação	Exemplos internacionais com relevância para Portugal	Leitura para a operacionalização em Portugal
1. Assegurar que o ONAD possa atuar com independência técnico-científica, mandato claro e enquadramento institucional estável	A Findata é a autoridade finlandesa para a utilização secundária de dados sociais e de saúde, criada em 2019 ao abrigo de legislação específica; a <i>Danish Health Data Authority</i> atua como agência estatal com mandato definido; e a <i>Health Data Agency</i> (HDA) belga foi criada por lei em 14 de março de 2023.	A recomendação encontra paralelo em modelos que atribuem a função de acesso e coordenação a entidades com mandato formalizado e enquadramento institucional explícito.
2. Constituir um órgão consultivo do ONAD para articulação com os detentores de dados, com participação pública e privada	A HDA dispõe de <i>Governance Board</i> e <i>User Board</i> ; a Health-RI assenta numa lógica de coordenação em rede; e a própria HDA assume o papel de articulação entre governo, prestadores, academia, indústria e cidadãos.	O precedente internacional é sobretudo o de estruturas formais de coordenação e aconselhamento <i>multistakeholder</i> , ainda que não necessariamente com desenho idêntico ao proposto para Portugal.
3. Estabelecer um quadro normativo e regulamentar unificado, com responsabilidades claramente definidas	A Finlândia dispõe de legislação específica para utilização secundária; na Bélgica, a criação legal da HDA e o seu enquadramento no processo de implementação do EEDS ilustram uma opção de institucionalização normativa do tema.	O precedente mais forte continua a ser a Finlândia; a Bélgica constitui um exemplo relevante de consolidação jurídica e institucional mais recente.
4. Implementar um modelo híbrido de financiamento institucional do ONAD	A Findata publica preços para decisões de acesso a dados, processamento de dados e utilização do ambiente seguro; os Research Services dinamarqueses operam numa lógica de serviço; e o CBS neerlandês cobra pelo acesso ao ambiente de microdados e pelos serviços associados.	Há suporte claro para modelos em que financiamento estrutural coexiste com cobrança de serviços de acesso e tratamento de dados.

Recomendação	Exemplos internacionais com relevância para Portugal	Leitura para a operacionalização em Portugal
5. Integrar salvaguardas éticas, legais, sociais e de segurança desde a conceção do modelo	Na Findata, as permissões são decisões juridicamente vinculativas com condições específicas; na HDA, os pedidos podem envolver requisitos reforçados quando incluem dados pseudonimizados; em França, o acesso a dados não totalmente anónimos articula-se com mecanismos formais de autorização e supervisão.	A recomendação encontra apoio em modelos onde as salvaguardas são parte integrante do desenho do processo, e não um elemento meramente acessório.
6. Regulamentar a anonimização e a pseudonimização e adotar um protocolo-modelo obrigatório de acesso	A Findata diferencia pedidos de dados estatísticos anónimos e permissões para dados individuais; a HDA clarifica o papel da pseudonimização e da <i>Trusted Third Party</i> ; e o CBS aplica regras formais de verificação de resultados antes da sua exportação.	Existem precedentes claros para regras diferenciadas de preparação, pseudonimização, acesso e exportação de resultados.
7. Assegurar a articulação entre utilização primária e utilização secundária dos dados	A Estónia assenta num ecossistema nacional integrado de registo eletrónico de saúde e portal do cidadão; a Dinamarca utiliza secundariamente registos nacionais alimentados pela atividade assistencial; e a Finlândia mantém registos nacionais produzidos a partir da prestação de cuidados.	O precedente aqui é funcional: a utilização secundária assenta em dados gerados e estruturados na prestação de cuidados, e não em circuitos paralelos desligados da utilização primária.
8. Promover a interoperabilidade através da adoção de standards internacionais reconhecidos e de guias comuns de implementação	A Estónia dispõe de uma camada nacional de interoperabilidade (<i>X-tee/X-Road</i>) para troca segura de dados; a Finlândia e a Dinamarca operam com registos nacionais estruturados e fortemente normalizados.	Há base sólida para associar interoperabilidade à combinação de infraestrutura comum, standards e estruturação consistente dos registos.
9. Implementar catálogos públicos de metadados articulados com o ONAD e com o HealthData@EU	A HDA dispõe de um catálogo centralizado; a Findata remete para o <i>Data Resources Catalogue</i> ; e a preparação nacional para o EEDS inclui o desenvolvimento de catálogos de metadados e de qualidade dos dados.	Esta é uma das recomendações com respaldo mais direto em práticas já em curso.
10. Promover um modelo integrado de qualidade, avaliação e rotulagem dos conjuntos de dados para utilização secundária	O projeto europeu QUANTUM visa criar um sistema comum de rotulagem da qualidade e utilidade dos dados para o EEDS; o TEHDAS desenvolveu um quadro europeu de qualidade dos dados; e a HDA refere explicitamente a necessidade de um quadro de qualidade para apoiar a utilização secundária.	O precedente mais forte aqui é europeu, não nacional: a recomendação acompanha uma linha de desenvolvimento já em curso no espaço europeu.
11. Consolidar e tornar visível um mecanismo público de avaliação da conformidade com o EEDS	A HDA apresenta-se como estrutura concebida em alinhamento com o EEDS; na Finlândia, a agenda FinHITS inclui desenvolvimento de sistemas de candidatura, catálogos de metadados, qualidade dos dados e ambientes seguros orientados para o EEDS.	O precedente é parcial: há exemplos de preparação pública e alinhamento explícito com o EEDS, mas não um mecanismo nacional plenamente equivalente ao recomendado para Portugal.
12. Criar uma jornada de acesso unificada e inteligente para a utilização secundária de dados	A Findata funciona como autoridade única para diversos pedidos de acesso; a HDA combina catálogo, portal e processo de pedidos; e o <i>Health Data Hub</i> francês assume-se explicitamente como <i>one-stop shop</i> para acesso a dados de saúde.	A recomendação tem suporte forte, uma vez que existem vários precedentes de centralização ou simplificação da jornada de acesso.

Recomendação	Exemplos internacionais com relevância para Portugal	Leitura para a operacionalização em Portugal
13. Definir critérios de elegibilidade e um modelo de decisão de acesso baseado no risco	A Findata distingue entre pedidos de dados estatísticos anónimos e permissões para dados individuais; a HDA admite requisitos acrescidos para certos pedidos com dados pseudonimizados; e a Dinamarca enquadra o acesso em ambiente seguro com restrições fortes sobre os resultados exportáveis.	O precedente é sobretudo funcional: há diferenciação de salvaguardas segundo a sensibilidade dos dados e a natureza do pedido, ainda que nem sempre através de um modelo formal publicamente designado como "baseado no risco".
14. Garantir ambientes seguros de tratamento dos dados e mecanismos de verificação de conformidade de resultados exportáveis	A Dinamarca utiliza a <i>Secure Research Platform</i> ; a Findata disponibiliza o ambiente seguro Kapseli; e o CBS neerlandês aplica regras de <i>output checking</i> antes de permitir a exportação de resultados.	Esta é uma das recomendações com precedentes mais claros, consistentes e bem documentados.
15. Definir um modelo económico de acesso sustentável, equitativo e transparente	A Findata publica a sua estrutura tarifária; os Research Services dinamarqueses operam como serviço especializado; e o CBS detalha custos por fase do projeto e tipo de serviço.	Há respaldo sólido para a transparência tarifária e para modelos de custo explícitos; a dimensão da equidade permanece, contudo, dependente do desenho nacional.
16. Criar incentivos económicos à partilha de dados pelas organizações de saúde através da contratualização e da avaliação de desempenho	A Finlândia dispõe de registos nacionais alimentados por prestadores e de rotinas de reporte consolidadas; a Dinamarca assenta igualmente em registos nacionais extensivos baseados na atividade assistencial.	Não se identificou um precedente direto plenamente equivalente. A principal lição internacional é a importância de criar condições institucionais estáveis que favoreçam a partilha sistemática e de qualidade.
17. Reforçar a transparência através da divulgação pública do desempenho e do impacto do sistema	A Findata publica decisões e permissões emitidas; o <i>Health Data Hub</i> mantém informação pública sobre projetos e bases de dados; e a Estónia permite ao cidadão acompanhar acessos e gerir restrições através do portal de saúde.	O precedente é forte, embora os instrumentos variem entre transparência institucional, publicitação de projetos e transparência orientada ao cidadão.
18. Implementar um plano nacional de comunicação e gestão da mudança junto do cidadão e dos profissionais de saúde	A HDA Academy disponibiliza formação dirigida a cidadãos, profissionais, investigadores e decisores; a própria HDA assume objetivos de literacia, confiança e participação; e a Estónia reforça a confiança através de ferramentas que tornam visível o uso dos dados.	O suporte existe, mas é mais disperso: há bons exemplos de comunicação, capacitação e envolvimento, ainda que nem sempre sob a forma de um plano nacional único de gestão da mudança.
19. Centralizar um ponto único digital do cidadão para informação e gestão de preferências	A Estónia combina o Health Portal com o portal estatal e permite ao cidadão consultar informação e definir restrições de acesso; a Dinamarca dispõe do Sundhed.dk como portal digital nacional de saúde.	Esta recomendação tem paralelo claro em experiências internacionais já consolidadas.
20. Assegurar canais assistidos para o exercício de direitos dos cidadãos	Na Estónia, várias operações podem ser realizadas por via digital, por linha de atendimento e por submissão de pedidos; em diferentes contextos europeus, a coexistência de canais digitais e não digitais é reconhecida como condição de inclusão.	O precedente é parcial, mas real: não se identificou um modelo emblemático e específico para direitos de utilização secundária, mas existe evidência de complementaridade entre canais digitais e assistidos.



CONCLUSÕES

O EEDS representa, para Portugal, simultaneamente uma exigência de convergência com o novo enquadramento europeu e uma oportunidade estratégica para reforçar a utilização secundária de dados de saúde ao serviço da investigação, da inovação, da formulação de políticas públicas e da melhoria do sistema de saúde.

O relatório mostra que Portugal parte de uma base relevante. A trajetória de digitalização do setor da saúde, a centralização funcional assegurada pela SPMS, a existência de infraestruturas nacionais de informação e a experiência acumulada em interoperabilidade e serviços digitais constituem ativos importantes para o desenvolvimento de um modelo nacional mais estruturado.

Contudo, evidencia também que a principal distância face ao modelo preconizado pelo EEDS não reside tanto na inexistência de base digital, mas sobretudo na ausência de consolidação do regime específico de utilização secundária de dados de saúde. Persistem desafios relevantes ao nível do enquadramento jurídico, do modelo institucional do futuro ONAD, da existência de ATS remotos, da criação de um catálogo nacional de metadados, da formalização de mecanismos de qualidade e conformidade e da operacionalização efetiva de direitos, transparência e participação pública.

O benchmarking internacional confirma que não existe um modelo único de referência, mas mostra que os sistemas mais maduros assentam numa combinação relativamente estável de componentes: mandato institucional claro, enquadramento normativo específico, processos de acesso estruturados, ATS, investimento em metadados e qualidade e mecanismos de transparência e confiança pública.

Neste contexto, as 20 recomendações formuladas no âmbito do processo deliberativo configuram um roteiro integrado para a operacionalização do modelo nacional. A sua relevância reside em traduzirem o diagnóstico e a análise comparada em orientações concretas para a ação, ajustadas ao contexto português e alinhadas com o EEDS.

Em síntese, Portugal reúne hoje condições relevantes para avançar, mas o sucesso dependerá da capacidade de transformar ativos existentes num modelo nacional institucionalmente estável, operacionalmente funcional e socialmente legítimo. O desafio central não é apenas cumprir o EEDS, mas aproveitar esse impulso para construir um ecossistema nacional de dados de saúde mais previsível, seguro, transparente e gerador de valor público.



GLOSSÁRIO

Ambiente de Tratamento Seguro (ATS)

Infraestrutura técnica e organizacional onde os dados de saúde para utilização secundária são tratados de forma controlada, com acesso restrito a utilizadores autorizados, sem extração de dados pessoais ou pseudonimizados, e com monitorização e auditoria de atividades. No EEDS, é o ambiente padrão para tratamento de dados na utilização secundária.

Anonimização

Processo irreversível que elimina a possibilidade de identificar um indivíduo a partir de dados.

Autoridade de Saúde Digital

Entidade que, ao abrigo do EEDS, coordena a implementação do espaço europeu de dados de saúde a nível nacional, incluindo a ligação a MyHealth@EU (utilização primária) e a HealthData@EU (utilização secundária).

Autorizações de Tratamento de Dados (ATD)

Decisões formais emitidas pelo ONAD que autorizam o tratamento de dados de saúde para utilização secundária, especificando finalidades permitidas, conjuntos de dados envolvidos, ATS a utilizar, duração e condições de segurança.

Catálogo Nacional de Metadados

Repositório nacional que descreve, em formato padronizado, os conjuntos de dados eletrónicos de saúde elegíveis para utilização secundária (conteúdo, período temporal, população, qualidade, limitações). Deve ser público, legível por máquina e interoperável com o catálogo federado HealthData@EU.

Dados de Saúde (no EEDS)

Dados pessoais relativos à saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo dados clínicos, administrativos, de registos, genómicos, de dispositivos médicos e de saúde pública, entre outros, tal como definidos e operacionalizados no EEDS em complementaridade com o RGPD.

Detentor de dados

Entidade pública ou privada responsável pela recolha, gestão e disponibilização de dados de saúde, incluindo instituições prestadoras de cuidados, organismos públicos e outras entidades que produzem ou armazenam dados elegíveis para utilização secundária.

Ecosistema de dados de saúde

Conjunto de infraestruturas, sistemas de informação, instituições, normas e processos que permitem a produção, gestão, partilha e utilização de dados de saúde.

Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS / EHDS)

Quadro regulamentar europeu que estabelece regras comuns para o acesso, partilha e utilização de dados de saúde, incluindo a definição de direitos, obrigações, estruturas institucionais e mecanismos técnicos para utilização primária e secundária.

Governança de dados

Conjunto de estruturas, políticas e mecanismos que definem responsabilidades, regras e processos para a gestão, acesso e utilização de dados.

HealthData@EU

Infraestrutura europeia federada para utilização secundária de dados de saúde, que liga os ONAD e fornece serviços centrais de descoberta de metadados, pedidos comuns de acesso e coordenação transfronteiriça.

HealthData@PT

Projeto nacional português, coordenado pela SPMS e cofinanciado pela UE, que visa preparar a implementação do EEDS em Portugal no domínio da utilização secundária, incluindo a criação do futuro ONAD, de ATS e de um catálogo nacional de dados.

Interoperabilidade

Capacidade de diferentes sistemas de informação trocarem dados e utilizarem essa informação de forma consistente, incluindo dimensões técnicas, semânticas e organizacionais.

Interoperabilidade técnica

Capacidade de os sistemas de informação comunicarem entre si através de infraestruturas, protocolos e formatos normalizados, assegurando a troca de dados de forma segura e fiável.

Interoperabilidade semântica

Capacidade de garantir que a informação trocada entre sistemas é interpretada de forma consistente e com o mesmo significado, através da utilização de modelos de dados, terminologias e classificações comuns.

Jornada de acesso

Sequência estruturada de etapas que vai desde a descoberta de conjuntos de dados, passando pela submissão e avaliação de pedidos, até à disponibilização de dados e utilização em ambiente seguro.

Metadados

Informação estruturada que descreve as características de um conjunto de dados, incluindo conteúdo, origem, estrutura, qualidade e condições de utilização, permitindo identificar, compreender, localizar e avaliar a adequação da informação para um determinado uso.

Microdados

Dados ao nível individual (por exemplo, pessoa, episódio clínico ou evento), que contêm informação detalhada sobre cada unidade de observação, em contraste com dados agregados. Podem incluir dados pessoais, pseudonimizados ou anonimizados, sendo o seu acesso geralmente sujeito a condições específicas de proteção e controlo.

MyHealth@EU

Infraestrutura europeia para utilização primária de dados de saúde, permitindo a troca transfronteiriça de Prescrição Eletrónica, Dispensa Eletrónica e Resumo de Saúde entre Estados-Membros, com base no Formato Europeu de Intercâmbio de Registos Eletrónicos de Saúde (EEHRxF).

Opt-out

Mecanismo que permite ao titular dos dados recusar a utilização dos seus dados para determinadas finalidades.

Organismo Nacional de Acesso a Dados (ONAD)

Entidade (ou entidades) designada pelo Estado-Membro para gerir pedidos de acesso a dados de saúde para utilização secundária, emitir ATD, coordenar com detentores de dados e ATS, manter o catálogo nacional e supervisionar a conformidade com o EEDS.

Pseudonimização

Processo que substitui identificadores diretos por códigos, mantendo a possibilidade de reidentificação através de informação adicional separada.

Qualidade dos dados

Conjunto de características que determinam a adequação dos dados a uma finalidade específica, incluindo dimensões como completude, consistência, precisão, atualidade e coerência, bem como o nível de documentação e preparação dos dados para utilização.

QUANTUM

Projeto europeu financiado pela UE que desenvolve o rótulo europeu de qualidade e utilidade dos dados previsto no EEDS, definindo critérios harmonizados de qualidade, utilidade e maturidade a aplicar a conjuntos de dados de saúde e detentores de dados.

Registo de saúde eletrónico (RSE / EHR)

Sistema digital que armazena e organiza informação clínica de um indivíduo ao longo do tempo, acessível a profissionais de saúde autorizados.

Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)

Regulamento da União Europeia (UE 2016/679) que estabelece regras para o tratamento e livre circulação de dados pessoais, incluindo requisitos específicos para dados de saúde, e que visa proteger a privacidade dos cidadãos, garantindo maior controlo sobre os seus dados.

Resultados Exportáveis

Resultados derivados da análise de dados em ATS, cuja extração é permitida após verificação de conformidade, garantindo que não permitem a identificação direta ou indireta de indivíduos.

Rótulo de qualidade e utilidade dos dados

Mecanismo previsto no EEDS que permite classificar conjuntos de dados de saúde com base em critérios harmonizados de qualidade e utilidade, facilitando a avaliação da sua adequação a diferentes finalidades antes do acesso, nomeadamente através de sistemas de rotulagem desenvolvidos no âmbito de iniciativas como o QUANTUM.

TEHDAS (Towards the European Health Data Space)

Joint Action europeia que produziu princípios e recomendações estruturantes para o desenho do EEDS, incluindo modelos de governação, processos de acesso, requisitos para ATS e *guidelines* para catálogos e qualidade de dados. A TEHDAS2 dá continuidade a este trabalho com orientações operacionais.

Utilização Primária de Dados de Saúde

Utilização de dados de saúde diretamente relacionada com a prestação de cuidados de saúde ao doente, continuidade assistencial, apoio à decisão clínica e mobilidade transfronteiriça de cidadãos na UE, incluindo serviços digitais ao cidadão (ex.: prescrição eletrónica, RSE, MyHealth@EU).

Utilização Secundária de Dados de Saúde

Utilização de dados de saúde para fins distintos da prestação direta de cuidados (utilização primária), incluindo investigação científica, estatística, políticas públicas, planeamento, regulação, saúde pública e inovação, sob um conjunto de finalidades permitidas e com usos proibidos explicitamente definidos no EEDS.

Utilizador de dados

Pessoa ou organização autorizada a aceder e utilizar dados de saúde para finalidades específicas, nos termos definidos pelo EEDS e pela respetiva ATD.

Xt-EHR

Projeto europeu focado na definição de requisitos funcionais e semânticos para registos eletrónicos de saúde interoperáveis e extensíveis, com impacto na harmonização de RSE que servem de base à utilização primária e, indiretamente, à utilização secundária.



RECURSOS

União Europeia

- **Regulamento (UE) 2025/327 que estabelece o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS)**

Texto jurídico completo do EEDS, incluindo disposições sobre utilização primária e secundária, ONAD, ATS, catálogos, rótulo de qualidade e calendário de implementação.

- **Página oficial da Comissão Europeia sobre o EEDS**

Síntese do regulamento, FAQs, documentos de apoio e atualizações sobre atos de execução e implementação.

- **MyHealth@EU (Comissão Europeia)**

Descrição da infraestrutura europeia para utilização primária (prescrição eletrónica, Resumo de Saúde, etc.), lista de países e serviços ativos.

- **HealthData@EU Pilot**

Informação sobre o projeto-piloto que testou a infraestrutura HealthData@EU para utilização secundária, incluindo serviços de descoberta de metadados e pedidos comuns de acesso.

- **TEHDAS - Towards the European Health Data Space (Joint Action)**

Relatórios e orientações sobre governação, processos de acesso, ATS, qualidade e confiança pública, que servem de base técnica ao EEDS e aos futuros atos de execução.

- **QUANTUM - Quality, Utility and Maturity Measured**

Documentação sobre o rótulo europeu de qualidade e utilidade de conjuntos de dados, incluindo critérios propostos e pilotos em curso.

- **Xt-EHR Project**

Recursos sobre requisitos funcionais e semânticos para registos eletrónicos de saúde interoperáveis, relevantes sobretudo para utilização primária, mas com impacto na utilização secundária.

Portugal

- **SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde**

Páginas institucionais sobre transformação digital em saúde, RSE, SNS 24, prescrição eletrónica e sistemas de informação.

- **HealthData@PT - Setting up a Health Data Access Body in Portugal**

Informação oficial sobre objetivos, parceiros, atividades e alinhamento do HealthData@PT com o EEDS, disponibilizada pela SPMS.

- **Portal SNS 24 / Registo de Saúde Eletrónico**

Acesso ao RSE e aos serviços digitais ao cidadão, incluindo informação sobre dados disponíveis e registo de acessos.

- **Portal da Transparência do SNS**

Conjuntos de dados abertos e indicadores públicos sobre o SNS, com catálogo de metadados em DCAT-AP para a camada de open data.

- **ACSS, DGS, INSA, INE, INFARMED**

Páginas institucionais com documentação sobre sistemas de informação, estatística oficial, vigilância epidemiológica, farmacovigilância, inquéritos de saúde e microdados em ambiente seguro.

Standards e interoperabilidade

- **HL7 (Health Level Seven International)**

Organização internacional que desenvolve standards para a troca, integração e partilha de dados de saúde entre sistemas de informação.

- **FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)**

Standard desenvolvido pela HL7 International que define um modelo de dados e um conjunto de especificações para a troca eletrónica de informação em saúde, baseado em recursos modulares e acessíveis através de APIs, permitindo a interoperabilidade entre sistemas de forma eficiente e escalável.

- **SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms)**

Sistema internacional de terminologia clínica estruturada que permite representar conceitos médicos de forma padronizada e semanticamente consistente.

- **LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)**

Standard internacional para codificação de observações laboratoriais e medições clínicas, permitindo a comparabilidade e integração de resultados entre sistemas.

- **ICD (International Classification of Diseases)**

Classificação internacional de doenças desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde, utilizada para codificação de diagnósticos e estatísticas de saúde.

- **OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership)**

Modelo comum de dados que permite harmonizar bases de dados clínicas e facilitar análises comparáveis entre diferentes fontes.

- **DCAT-AP (Data Catalog Vocabulary - Application Profile)**

Perfil europeu para descrição de conjuntos de dados em catálogos, permitindo interoperabilidade entre portais de dados e facilitando a descoberta de informação.

Proteção de dados

- **Regulamento (UE) 2016/679 - Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)**

Regulamento que estabelece os princípios, direitos e obrigações relativos ao tratamento de dados pessoais na União Europeia, incluindo requisitos específicos para dados de saúde enquanto categoria especial de dados.



- **Data Governance Act**

Regulamento europeu que promove a partilha de dados através de mecanismos de governação e intermediários de dados.

- **Data Act**

Instrumento legislativo europeu que regula o acesso e utilização de dados em diferentes setores, complementando o quadro do EEDS.

- **Orientações do Comité Europeu para a Proteção de Dados (EDPB)**

Conjunto de orientações, pareceres e recomendações emitidos pelo Comité Europeu para a Proteção de Dados que asseguram uma interpretação e aplicação consistentes do RGPD a nível da União Europeia, incluindo no contexto do tratamento de dados de saúde e utilização secundária de dados.



ANEXO

Resultado do exercício de validação do diagnóstico nacional e caracterização do grau de alinhamento entre a realidade portuguesa e o EEDS

O exercício teve como objetivo consolidar uma visão partilhada sobre o estado atual do ecossistema nacional de dados de saúde, bem como identificar as principais lacunas e áreas prioritárias de desenvolvimento.

Para cada tópico analisado, as seguintes tabelas revelam:

- **Situação atual em Portugal:**

- Esta partiu do diagnóstico da Parte III e foi complementada ou validada pelos peritos na primeira sessão de trabalho.
- Esta componente apresenta uma síntese das práticas existentes, da capacidade instalada e do enquadramento institucional, técnico e legal relevante, evidenciando igualmente os principais desafios e os aspetos a desenvolver para fortalecer o ecossistema nacional de dados de saúde.

- **Requisitos decorrentes do EEDS:**

- Os requisitos do EEDS constituem o referencial normativo utilizado para avaliar o grau de preparação do país face ao novo enquadramento europeu e que resultam da sistematização da Parte II.
- Estes requisitos traduzem as obrigações, princípios e mecanismos previstos no regulamento, funcionando como base de comparação para a análise da realidade nacional.

- **Grau de Alinhamento:**

- A cada domínio de comparação entre a situação atual e os requisitos do EEDS foi atribuído, pelos peritos, o respetivo grau de alinhamento.
- Este grau é representado através de um código de cinco cores, cada uma associada a um nível qualitativo de conformidade, da "não-conformidade" (vermelho) ao "alinhamento total" (verde-escuro), permitindo qualificar sinteticamente a proximidade entre a realidade nacional atual e o os requisitos preconizados no EEDS.

Não conformidade	Alinhamento incipiente	Alinhamento parcial	Alinhamento substancial	Alinhamento total
-------------------------	-------------------------------	----------------------------	--------------------------------	--------------------------

De seguida, apresentam-se os resultados desta análise sob a forma de tabelas organizadas por domínio:

Tópico: Mandato legal e posição institucional do ONAD

Situação Atual em Portugal

Ainda não existe um ONAD formalmente designado para o EEDS; a ação HealthData@PT tem como objetivo a sua criação e lançar as fundações nacionais para o EEDS. O Ministério da Saúde informou que criará um ONAD até ao final de 2026.

Requisitos do EEDS

O EEDS exige que cada Estado-Membro designe pelo menos um ONAD com base legal clara, competências definidas para autorizar a utilização secundária de dados, supervisionar o cumprimento e cooperar a nível europeu.

Grau de alinhamento: Não-conformidade

Tópico: Perímetro de dados e detentores abrangidos

Situação Atual em Portugal

O diagnóstico aponta forte centralização de dados do SNS via SPMS, ACSS, DGS e INSA, mas integração limitada e heterogénea de prestadores privados; não existe ainda uma definição legal única de quem é obrigado a reportar dados para utilização secundária.

Requisitos do EEDS

O EEDS estabelece categorias mínimas de dados eletrónicos de saúde para utilização secundária e obriga os Estados-Membros a garantir que os detentores relevantes (públicos e privados) disponibilizam metadados e dados ao ONAD, de forma faseada.

Grau de alinhamento: Alinhamento incipiente

Tópico: Relação do ONAD com outras autoridades e governação multistakeholder

Situação Atual em Portugal

A SPMS coordena a transformação digital; a CNPD supervisiona proteção de dados; ACSS, DGS, INE, INSA e INFARMED têm papéis setoriais. Não existe ainda um arranjo formal que integre estas entidades numa governação específica de utilização secundária.

Requisitos do EEDS

O EEDS prevê coordenação estreita com autoridades digitais nacionais, autoridades de proteção de dados e outros reguladores relevantes, bem como mecanismos de supervisão e responsabilização claros.

Grau de alinhamento: Alinhamento incipiente

Tópico: Papel europeu do ONAD e ligação a HealthData@EU

Situação Atual em Portugal

A ação HealthData@PT visa preparar a ligação técnica e organizacional de Portugal ao HealthData@EU, mas o modelo de participação portuguesa em órgãos europeus de governação ainda não está definido politicamente.

Requisitos do EEDS

O EEDS cria a infraestrutura HealthData@EU para utilização secundária e exige que os ONAD se liguem à rede europeia, utilizem formulários comuns e participem nas estruturas de governação europeias.

Grau de alinhamento: Alinhamento incipiente

Tópico: Modelo de financiamento e sustentabilidade do ONAD

Situação Atual em Portugal

O reforço atual de capacidades digitais depende, em grande medida, de fundos do PRR e de projetos europeus (como o HealthData@PT); não existe ainda um modelo financeiro estável para a operação contínua de um ONAD e dos serviços associados.

Requisitos do EEDS

O EEDS permite que os Estados-Membros definam modelos de financiamento que assegurem recursos adequados e estáveis para ONAD, catálogos e ATS, respeitando princípios de proporcionalidade e não discriminação no acesso.

Grau de alinhamento: Alinhamento incipiente

Tópico: Arquitetura nacional de ATS

Situação Atual em Portugal

Em Portugal não existe ainda um ATS remoto nacional para utilização secundária de dados de saúde; o único ambiente seguro identificado é físico (INE), e o HealthData@PT prevê a criação de ATS conformes, mas ainda em desenvolvimento.

Requisitos do EEDS

O EEDS exige que a utilização secundária decorra, por regra, em ATS certificados, com requisitos mínimos de segurança, controlo de acessos, monitorização e gestão de resultados exportáveis.

Grau de alinhamento: Alinhamento incipiente

Tópico: Arquitetura nacional de ATS

Situação Atual em Portugal

Começam a emergir iniciativas locais ao nível de algumas ULS, incluindo a participação em redes federadas europeias como o EHDEN (*European Health Data & Evidence Network*), que promovem a padronização de dados de mundo real através do modelo comum OMOP, criando uma rede federada em grande escala que já integra onze instituições de saúde portuguesas.

Requisitos do EEDS

O EEDS exige que a utilização secundária decorra, por regra, em ATS certificados, com requisitos mínimos de segurança, controlo de acessos, monitorização e gestão de resultados exportáveis.

Grau de alinhamento: Alinhamento incipiente

Tópico: Catálogo Nacional de metadados e integração com HealthData@EU

Situação Atual em Portugal

Atualmente, o Portal da Transparência do SNS, a PORDATA e o INE disponibilizam conjuntos de dados abertos e metadados baseados em DCAT-AP, mas não há um catálogo nacional abrangente de metadados para utilização secundária nem integração formal com HealthData@EU, persistindo uma realidade marcada pela fragmentação de catálogos e iniciativas dispersas (ex.: Portal InovarSaúde da SPMS) que, apesar de relevantes, cobrem apenas uma fração limitada do universo de dados potencialmente utilizáveis. A disponibilização de metadados pelas próprias instituições de saúde ainda não é prática generalizada, limitando a visibilidade e transparência sobre os dados efetivamente existentes no sistema.

Requisitos do EEDS

O EEDS obriga os Estados-Membros a manter um catálogo nacional público e legível com metadados padronizados sobre os conjuntos de dados disponíveis, interligado com o catálogo europeu HealthData@EU.

Grau de alinhamento: Não-conformidade

Tópico: Interoperabilidade técnica e semântica

Situação Atual em Portugal

No contexto de uso primário, Portugal utiliza amplamente HL7 e ICD nos hospitais; LOINC e SNOMED-CT em laboratórios; encontra-se em curso uma transição gradual para FHIR.

No contexto da utilização secundária de dados, começa também a emergir a adoção de modelos comuns de dados como o OMOP, orientados para harmonização estrutural de bases de dados para fins analíticos e de investigação, mas a interoperabilidade para utilização secundária ainda é heterogénea entre sistemas e detentores.

Requisitos do EEDS

O EEDS e as iniciativas associadas (EEHRxF, Xt-EHR) promovem a adoção de standards como HL7 FHIR, SNOMED-CT, LOINC, ICD, OMOP, garantindo interoperabilidade técnica e semântica para utilização secundária transfronteiriça e comparabilidade de dados.

Grau de alinhamento: Alinhamento parcial

Tópico: Integração de repositórios setoriais e prestadores privados na infraestrutura técnica

Situação Atual em Portugal

A infraestrutura central da SPMS integra sobretudo dados do SNS; ACSS, DGS, INSA, INE e INFARMED gerem repositórios específicos; a integração técnica do setor privado (hospitais, laboratórios, seguradoras) é fragmentada e sem enquadramento único para utilização secundária, sendo frequentemente reconhecido que estes dados podem apresentar, em média, menor padronização, qualidade variável e potencial mais limitado de utilização para fins de investigação, embora assumam uma relevância crescente no ecossistema nacional, tanto pelo aumento do peso do setor privado na prestação de cuidados como pela existência de centros especializados com níveis mais elevados de maturidade informacional. Para além disso, a integração do setor privado é ainda condicionada por barreiras associadas a incentivos económicos e competitivos, que podem limitar a disponibilidade e partilha de dados para utilização secundária.

Requisitos do EEDS

O EEDS prevê que dados relevantes para as categorias mínimas, independentemente do tipo de detentor, possam ser descritos em metadados e disponibilizados para utilização secundária via ONAD e ATS, respeitando as regras de proteção de dados.

Grau de alinhamento: Alinhamento parcial

Tópico: Modelo nacional de qualidade de dados e ligação ao QUANTUM

Situação Atual em Portugal

Portugal dispõe já de mecanismos de validação (verificações automáticas, análises manuais, feedback no Portal da Transparência), mas ainda não existe um esquema nacional formal de rotulagem alinhado com QUANTUM para todos os conjuntos de dados elegíveis.

Requisitos do EEDS

O EEDS prevê rótulos de qualidade e utilidade para conjuntos de dados utilizados em utilização secundária, com critérios harmonizados, operacionalizados a nível europeu pelo projeto QUANTUM, com integração prevista nos catálogos nacionais, embora persista ainda, ao nível da comunidade científica e técnica, a ausência de consenso quanto às métricas e *frameworks* de avaliação de qualidade dos dados.

Grau de alinhamento: Alinhamento parcial

Tópico: Jornada do utilizador de dados e modelo de serviço

Situação Atual em Portugal

Em Portugal existem já modelos de pedido articulados com a SPMS e outros detentores, com prazos médios de resposta de alguns meses e, em muitos casos, sem taxas. Contudo, não existe ainda um modelo de serviço unificado ao estilo ONAD. Atualmente, os pedidos e a consulta de dados são feitos através de múltiplas plataformas e entidades desarticuladas, algumas com funcionamento pouco claro, sem fluxos funcionais e sem capacidade de utilização secundária ou exportação dos processos.

Requisitos do EEDS

O EEDS define que pedidos de utilização secundária sigam um fluxo estruturado: descoberta de conjuntos de dados, submissão de pedido, avaliação pelo ONAD, ATD, preparação dos dados e análise em ATS, com regras claras e transparentes.

Grau de alinhamento: Não-conformidade

Tópico: Processo de avaliação de pedidos, finalidades permitidas e usos proibidos

Situação Atual em Portugal

Hoje, a avaliação de pedidos de acesso a dados baseia-se no RGPD, na avaliação por comissões de ética, em regras setoriais e em práticas internas das entidades detentoras. Assim, ainda não existe um enquadramento nacional harmonizado, alinhado com as categorias de finalidades e usos proibidos do EEDS. Esta realidade é agravada pela diversidade de critérios aplicados pelas comissões de ética das diferentes instituições, que, para além da proteção da privacidade dos dados, incorporam frequentemente fatores institucionais ou outros vieses (ex. relevância do estudo para a instituição, investigador principal, etc.) no processo de decisão.

Requisitos do EEDS

O EEDS define um conjunto de finalidades permitidas (investigação, estatística, saúde pública, regulação, planeamento, etc.) e usos proibidos (discriminação, determinados usos comerciais, marketing dirigido, etc.), e exige que o ONAD avalie os pedidos à luz destes critérios.

Grau de alinhamento: Alinhamento incipiente

Tópico: Classificação de risco e camadas de controlo

Situação Atual em Portugal

Em Portugal não existe ainda uma classificação formal de risco específica para utilização secundária sob um ONAD; o nível de controlo varia sobretudo em função do tipo de dados e do detentor, com base no RGPD e em práticas internas.

Requisitos do EEDS

O EEDS permite que os Estados-Membros estabeleçam procedimentos proporcionais ao risco, ajustando o nível de escrutínio, as salvaguardas e as restrições de resultados exportáveis em função da sensibilidade dos dados e da probabilidade de reidentificação.

Grau de alinhamento: Não-conformidade

Tópico: Articulação operacional ONAD - Detentores e Dados - ATS

Situação Atual em Portugal

Atualmente, a SPMS exerce um papel central na preparação de dados e apoio técnico; outras entidades (ACSS, DGS, INSA, INE, INFARMED) gerem os seus repositórios com modelos próprios; não existe ainda um fluxo "end-to-end" formalizado.

Requisitos do EEDS

O EEDS exige que o ONAD, detentores de dados e ATS cooperem de forma coordenada: ONAD decide, detentores preparam/fornecem dados que são analisados em ATS, sob condições autorizadas, com papéis e responsabilidades bem definidos.

Grau de alinhamento: Não-conformidade

Tópico: Indicadores de desempenho, SLAs e transparência operacional

Situação Atual em Portugal

Portugal já monitoriza alguns tempos de resposta em processos de acesso atuais, mas não existe ainda um quadro formal de SLAs e de indicadores públicos para um ONAD, incluindo tempos até decisão, até disponibilização em ATS, taxas de aprovação, etc.

Requisitos do EEDS

O EEDS encoraja processos de acesso transparentes e previsíveis, e permite que os Estados-Membros definam prazos e indicadores de desempenho para monitorizar e melhorar o funcionamento do ONAD e dos serviços associados.

Grau de alinhamento: Não-conformidade

Tópico: Mecanismo nacional de *opt-out* para utilização secundária

Situação Atual em Portugal

Não existe atualmente um mecanismo nacional específico de *opt-out* para utilização secundária. Existem possibilidades de oposição em certas situações de utilização primária e direitos RGPD (direito de oposição, etc.), mas a lógica de *opt-out* para utilização secundária prevista no EEDS ainda não foi concretizada, funcionando de forma segregada e segmentada.

Requisitos do EEDS

O EEDS prevê que os Estados-Membros implementem um mecanismo de *opt-out* para utilização secundária de dados de saúde, com base em regras comuns. O *opt-out* não pode impedir usos indispensáveis para determinados fins de interesse público definidos no regulamento.

Grau de alinhamento: Alinhamento incipiente

Tópico: Informação ao cidadão, transparência e registo público de projetos

Situação Atual em Portugal

Os cidadãos podem aceder aos seus dados e, em certa medida, ver acessos em contexto assistencial via RSE/SNS 24. O Portal da Transparência disponibiliza dados abertos e indicadores. Contudo, o acesso efetivo nem sempre é equitativo, contribuindo para tal o facto de ainda não existir um registo nacional específico e sistemático de projetos de utilização secundária, nem uma estratégia integrada de comunicação pública sobre utilização secundária de dados.

Requisitos do EEDS

O EEDS enfatiza a transparência: catálogos de metadados públicos, informação clara sobre finalidades permitidas, e, quando adequado, registos públicos de projetos autorizados (quem usa, para que finalidade, com que tipo de dados). Os cidadãos devem poder entender, em termos gerais, como e porquê os seus dados são utilizados.

Grau de alinhamento: Alinhamento incipiente

Tópico: Enquadramento ético, não discriminação e proteção de grupos vulneráveis

Situação Atual em Portugal

Atualmente, a proteção ética é assegurada por comissões de ética e normas setoriais, e o CNPD não tem competências nesta área. Ainda não existe um modelo integrado que articule, de forma sistemática, a perspetiva ética, o risco de discriminação e a decisão de acesso no contexto de um futuro ONAD. Há dúvidas sobre grupos vulneráveis, mas, de modo geral, Portugal encontra-se na média europeia no tratamento das questões éticas.

Requisitos do EEDS

O EEDS estabelece usos proibidos (por exemplo, decisões discriminatórias, alguns usos de marketing, desenvolvimento de produtos manifestamente prejudiciais) e sublinha a necessidade de avaliações éticas e salvaguardas para dados sensíveis e populações vulneráveis, em articulação com o RGPD e com normas éticas nacionais.

Grau de alinhamento: Alinhamento parcial

Tópico: Envolvimento de cidadãos, associações de doentes e sociedade civil

Situação Atual em Portugal

Existem formas de participação pública em saúde (conselhos consultivos, envolvimento em programas específicos), mas ainda não há um modelo estruturado de envolvimento de cidadãos e associações de doentes especificamente focado na utilização secundária de dados e no futuro ONAD.

Requisitos do EEDS

O EEDS e TEHDAS sublinham a importância de envolver cidadãos, associações de doentes, comunidade científica e outros *stakeholders* em órgãos consultivos, mecanismos de feedback e iniciativas de construção de confiança em torno da utilização secundária.

Grau de alinhamento: Alinhamento parcial

Tópico: Gestão de incidentes, confiança pública e articulação com RGPD/CNPD

Situação Atual em Portugal

A CNPD é hoje a autoridade responsável pela fiscalização da proteção de dados; existem obrigações nacionais de notificação de violações. Apesar de ainda não existir um modelo específico de gestão de incidentes associado ao futuro ONAD e aos ATS, nem protocolos claros sobre comunicação pública em caso de incidente na utilização secundária de dados de saúde, as preocupações legais já estão cobertas pela legislação vigente.

Requisitos do EEDS

O EEDS pressupõe que o modelo de utilização secundária esteja articulado com o quadro geral de proteção de dados (RGPD) e com as autoridades de proteção de dados (por ex., CNPD), incluindo mecanismos para notificação e gestão de incidentes de segurança, violações de dados e usos indevidos, bem como respostas transparentes aos cidadãos.

Grau de alinhamento: Alinhamento parcial



BIBLIOGRAFIA

1. Regulamento (UE) 2025/327 Do Parlamento Europeu e Do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2025, Relativo Ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e Que Altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847. (Jornal Oficial da União Europeia, 2025).
2. Kalliola, M., Drakvik, E. & Nurmi, M. *Main Findings of Joint Action Towards the European Health Data Space 2021-2023*. *European Health Data Space* (2023).
3. Regulamento (UE) 2016/679 Do Parlamento Europeu e Do Conselho, de 27 de Abril de 2016, Relativo à Proteção Das Pessoas Singulares No Que Diz Respeito Ao Tratamento de Dados Pessoais e à Livre Circulação Desses Dados e Que Revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral Sobre a Proteção de Dados). (Jornal Oficial da União Europeia, 2016).
4. Recomendação (UE) 2019/243 Da Comissão, de 6 de Fevereiro de 2019, Relativa a Um Formato Europeu de Intercâmbio de Registos de Saúde Eletrónicos. (Jornal Oficial da União Europeia, 2019).
5. Oliveira, M. D., Tavares, A. I., Miranda, R., Trindade, R. & Vieira, A. C. L. A novel policy dialogue to build sustainable and resilient health systems: findings from PHSSR Portugal. *Health Res. Policy Syst.* **23**, 58 (2025).
6. Miranda, R., Rodrigues, D. F., Matos Baptista, F. & Oliveira, M. D. From predefined indicators to a management dashboard for heart failure telemonitoring: a modified nominal group technique approach in Portuguese hospitals. *BMC Health Serv. Res.* **26**, 256 (2026).
7. Lago, P. P. et al. Structuring group decision making in a web-based environment by using the nominal group technique. *Comput. Ind. Eng.* **52**, 277-295 (2007).
8. Comissão Europeia. Serviços de saúde eletrónicos transfronteiriços. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_pt.
9. *My Health @ EU Electronic Cross-Border Health Services in the EU*. https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_en.
10. Comunicação Da Comissão Ao Parlamento Europeu, Ao Conselho, Ao Comité Económico e Social Europeu e Ao Comité Das Regiões: Uma Estratégia Europeia Para Os Dados. (Comissão Europeia, Bruxelas, 2020).
11. Diretiva 2011/24/UE Do Parlamento Europeu e Do Conselho, de 9 de Março de 2011, Relativa Ao Exercício Dos Direitos Dos Doentes Em Matéria de Cuidados de Saúde Transfronteiriços. (Jornal Oficial da União Europeia, 2011).
12. Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS1. <https://tehdas.eu/tehdas1/>.

- 13.** Kalliola, M. & Drakvik, E. Joint action Towards the European Health Data Space – TEHDAS. <https://www.sitra.fi/en/projects/joint-action-towards-the-european-health-data-space-tehdas/>.
- 14.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. TEHDAS. <https://www.spms.min-saude.pt/tehdas/>.
- 15.** SITRA. TEHDAS2 – Second joint action Towards the European Health Data Space. <https://www.sitra.fi/en/projects/tehdas2-joint-action-2/>.
- 16.** TEHDAS2. TEHDAS2 Website - Second Joint Action Towards the European Health Data Space. <https://tehdas.eu/>.
- 17.** Health Data Hub. HealthData@EU Pilot. <https://www.health-data-hub.fr/page/healthdataeu-pilot>.
- 18.** Comissão Europeia. Website - 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.
- 19.** TEHDAS2. D5.1 Guideline for data holders on data description. <https://tehdas.eu/results/new-tehdas2-guideline-helps-data-holders-describe-health-datasets-for-reuse-across-europe/> (2025).
- 20.** TEHDAS2. D6.2 – Guideline for data users on good application and access practice. <https://tehdas.eu/results/new-tehdas2-guideline-supports-researchers-in-secure-use-of-health-data-2> (2025).
- 21.** TEHDAS2. *M5.2 Draft Guideline for Health Data Access Bodies on Minimum Categories and Limitations on the Reuse of Health Data*. <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-guideline-for-health-data-access-bodies-on-minimum-categories-and-limitations-on-the-reuse-of-health-data.pdf> (2025).
- 22.** HealthData@IE – *setting up health data access body services in Ireland. Preparing for the Establishment of a Health Data Access Body Services in Ireland - Guidance for Data Holders*. (2025).
- 23.** Quantum - Developing a data quality and utility label for the European Health Data Space. <https://quantumproject.eu/>.
- 24.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. SPMS integrates the first deliverables of the project QUANTUM into its work to advance the quality and utility of health data. <https://www.spms.min-saude.pt/2025/03/spms-integrates-the-first-deliverables-of-the-project-quantum-into-its-work-to-advance-the-quality-and-utility-of-health-data/> (2025).
- 25.** TEHDAS. *Deliverable 5.4 Options for Governance Models for the European Health Data Space*. (2023).

- 26.** União Europeia. HealthData@EU plataforma central. <https://acceptance.data.health.europa.eu/healthdata-central-platform/?locale=pt>.
- 27.** TEHDAS2. *D6.3 Guideline for Health Data Access Bodies on the Procedures and Formats for Data Access*. <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-guideline-for-health-data-access-bodies-on-the-procedures-and-formats-for-data-access.pdf> (2025).
- 28.** TEHDAS2. *D7.1 Guideline on How to Use Data in a Secure Processing Environment*. <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/07/d7.1-guideline-on-how-to-use-data-in-a-secure-processing-environment.pdf> (2025).
- 29.** Extended EHR@EU Data Space for Primary Use. <https://www.xt-ehr.eu/>.
- 30.** TEHDAS2. *M8.1 Draft Guideline to Health Data Access Bodies "How to Implement Opt-out from Secondary Use of Electronic Health Data"*. <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-guideline-to-health-data-access-bodies-how-to-implement-opt-out-from-secondary-use-of-electronic-health-data.pdf> (2025).
- 31.** *Decreto-Lei n.º 19/2010, de 22 de Março*. (Diário da República, 2010).
- 32.** Ministério da Saúde. *Decreto-Lei n.º 108/2011 de 17 de Novembro*. (2011).
- 33.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Plataforma de Dados de Saúde faz um ano com mais de 711 mil utentes. <https://www.spms.min-saude.pt/2013/07/plataforma-de-dados-de-saude-comemora-primeiro-aniversario/> (2013).
- 34.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. PDS disponibiliza imagens médicas e reduz custos no SNS. <https://www.spms.min-saude.pt/2016/08/pds-disponibiliza-imagens-medicas-reduz-custos-no-sns/> (2016).
- 35.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Portal do Utente com nova imagem e mais funcionalidades. <https://www.spms.min-saude.pt/2013/05/portal-do-utente-com-nova-imagem-e-mais-funcionalidades> (2013).
- 36.** Ministério da Saúde. SNS24. <https://www.sns24.gov.pt/pt/sobre-nos/>.
- 37.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Registo de Saúde Eletrónico. <https://www.spms.min-saude.pt/2020/07/registo-de-saude-eletronico/> (2020).
- 38.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Receita Sem Papel. <https://www.spms.min-saude.pt/2015/10/receita-sem-papel/> (2015).
- 39.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Receita Sem Papel. <https://pem.spms.min-saude.pt/receita-sem-papel/>.
- 40.** INFARMED. *Normas Técnicas Relativas Aos Softwares de Prescrição de Medicamentos e Produtos de Saúde*. https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/SPMS_Normas_Software_Presri%C3%A7%C3%A3o_201510162.pdf/f1c61f79-88f7-4958-baa1-0087c20d58a7?

(2015).

41. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. A Minha Saúde @ UE. <https://www.spms.min-saude.pt/a-minha-saude-na-europa/>.

42. Mateus, M., Loureiro, M., Fernandes, A. R., Oliveira, M. & Cruz-Correia, R. Implementation Status of the Proposal for a Regulation of the European Health Data Space in Portugal: Are We Ready for It? *Stud. Health Technol. Inform.* **302**, 48–52 (2023).

43. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Dados de saúde de cidadãos portugueses já podem ser consultados na Noruega via MyHealth@EU. <https://www.spms.min-saude.pt/2026/02/dados-de-saude-de-cidadaos-portugueses-ja-podem-ser-consultados-na-noruega-via-myhealtheu/> (2026).

44. TEHDAS1. *Country Visit – Portugal*. <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/03/portugal-country-visit-factsheet-03-2023.pdf> (2023).

45. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. SPMS lança ação HealthData@PT para avançar com Espaço Europeu de Dados de Saúde. <https://www.spms.min-saude.pt/2023/11/spms-lanca-acao-healthdatapt-para-avancar-com-espaco-europeu-de-dados-de-saude/> (2023).

46. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Tema: healthdata@pt. <https://www.spms.min-saude.pt/tema/healthdatapt/>.

47. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Website do HealthData@PT. <https://www.spms.min-saude.pt/healthdatapt/>.

48. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Tema: TEHDAS2. <https://www.spms.min-saude.pt/tema/tehdas2/>.

49. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Notícias - SPMS participa na iniciativa europeia para melhoria da utilização secundária de dados de saúde. <https://www.spms.min-saude.pt/2024/05/spms-participa-na-iniciativa-europeia-para-melhoria-da-utilizacao-secundaria-de-dados-de-saude/> (2024).

50. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Portugal é o primeiro país a publicar um conjunto de dados na plataforma central do HealthData@EU. <https://www.spms.min-saude.pt/2025/11/portugal-e-o-primeiro-pais-a-publicar-um-conjunto-de-dados-na-plataforma-central-do-healthdataeu/>.

51. Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde. *Portaria n.º 164/2023, de 5 de Abril*. (2023).

52. Recuperar Portugal. RE-C01-i06 Transição Digital da Saúde. <https://recuperarportugal.gov.pt/prr-resiliencia/servico-nacional-de-saude/re-c01-i06-transicao-digital-da-saude/>.

- 53.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. *SPMS - Plano de Atividades e Orçamento 2024-2026*. <https://www.spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2024/03/Plano-de-Atividades-e-Orcamento-2024-Aprovado-pelo-Acionista.pdf> (2023).
- 54.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Portal Inovar Saúde. <https://www.inovarsaude.min-saude.pt/> (2025).
- 55.** Diário da República. *Portaria n.o 155/2012, de 22 de Maio - Estatutos Da Administração Central Do Sistema de Saúde*. (Ministérios das Finanças e da Saúde, 2012).
- 56.** Diário da República. *Resolução Do Conselho de Ministros n.o 93/2023, de 16 de Agosto*. (Presidência do Conselho de Ministros, 2023).
- 57.** Instituto Nacional de Saúde. *Plano de Atividades - 2025*. <http://hdl.handle.net/10400.18/10502> (2025).
- 58.** Instituto Nacional de Estatística. Estatísticas - Saúde. https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_tema&tema_cod=1117.
- 59.** INFARMED. Webpage - INFARMED. <https://www.infarmed.pt/>.
- 60.** Estrela, M., Ferreira, P. L., Roque, F. & Herdeiro, M. T. "Simplification, decentralization, proximity" – A critical analysis of the digital health framework in Portugal through expert interviews. *Int. J. Med. Inform.* **201**, 105962 (2025).
- 61.** Serviço Nacional de Saúde. Portal da Transparência. <https://transparencia.sns.gov.pt/>.
- 62.** Administração Central do Sistema de Saúde. Benchmarking Hospitais. <https://benchmarking-acss.min-saude.pt/>.
- 63.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. BI-CSP. <https://bicsp.min-saude.pt/Paginas/default.aspx>.
- 64.** PORDATA. Estatísticas de Portugal - Saúde. <https://www.pordata.pt/subtema/portugal/saude> (2024).
- 65.** Administração Central do Sistema de Saúde. Pedido de Acesso a Informação de Saúde. https://www.acss.min-saude.pt/2017/09/18/pedido_informacao/ (2017).
- 66.** Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Materiais Educativos. <https://www.spms.min-saude.pt/healthdatapt/materiais/>.
- 67.** Findata. Legislation. <https://findata.fi/en/services-and-instructions/legislation/>.
- 68.** Ministry of Social Affairs and Health (Finland). Secondary use of health and social data. <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data>.

- 69.** Findata. Data requests. <https://findata.fi/en/permits/data-requests/>.
- 70.** Findata. Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata. <https://findata.fi/en/>.
- 71.** Findata. Data permits. <https://findata.fi/en/permits/data-permits/>.
- 72.** Findata. Kapseli. <https://findata.fi/en/kapseli>.
- 73.** Findata. Data. <https://findata.fi/en/data>.
- 74.** Findata. Services and instructions. <https://findata.fi/en/services-and-instructions/>.
- 75.** The Danish Health Data Authority. About the Danish Health Data Authority. <https://english.sundhedsdatastyrelsen.dk/about-us>.
- 76.** The Danish Health Data Authority. The Secure Research Platform. <https://english.sundhedsdatastyrelsen.dk/health-data-and-registers/research-services/the-secure-research-platform>.
- 77.** Statistics Denmark. Guide for new researchers with access to Statistics Denmark Research Servers. <https://www.dst.dk/Site/Dst/SingleFiles/GetArchiveFile.aspx?fi=797136771094&fo=0&ext=it>.
- 78.** Statistics Denmark. The research machine. <https://www.dst.dk/en/TilSalg/data-til-forskning/analyseplatform/forskermaskinen>.
- 79.** Statistics Denmark. Rules on transfer of analysis results. <https://www.dst.dk/en/TilSalg/data-til-forskning/regler-og-datasikkerhed/regler-for-hjemtagelse-af-analyseresultater>.
- 80.** The Danish Health Data Authority. Metadata Catalogue. <https://english.sundhedsdatastyrelsen.dk/health-data-and-registers/european-health-data-space/metadata-catalogue>.
- 81.** e-Estonia. X-road – Interoperability services. <https://e-estonia.com/solutions/interoperability-services/x-road/>.
- 82.** e-Estonia. Estonian e-Health Records. <https://e-estonia.com/solutions/e-health-2/e-health-records/>.
- 83.** TEHIK. Foreign delegations. <https://www.tehik.ee/en/foreign-delegations>.
- 84.** TEHDAS1. Country visit – Estonia. <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/03/estonia-country-visit-factsheets-10-2022.pdf>.
- 85.** Health Portal (Estonia). About Health Portal. <https://www.terviseportaal.ee/en/terviseportaalist>.

- 86.** Health Data Agency (Belgium). About us. https://www.hda.belgium.be/en/about_us.
- 87.** Health Data Agency (Belgium). HeDERA project. <https://www.hda.belgium.be/en/hedera>.
- 88.** Health Data Agency (Belgium). Will the HDA use data itself? What is the legal basis for this? <https://www.hda.belgium.be/en/faqs/will-hda-use-data-itself-what-legal-basis>.
- 89.** Health Data Agency (Belgium). Data Catalogue. https://www.hda.belgium.be/en/data_catalogue.
- 90.** Sciensano. healthdata.be. <https://www.sciensano.be/en/about-sciensano/sciensos-organogram/healthdatabe>.
- 91.** Health Data Agency (Belgium). Which health data will be in the HDA metadata catalog? <https://www.hda.belgium.be/en/faqs/which-health-data-will-be-hda-metadata-catalog>.
- 92.** TEHDAS1. Country visit – The Netherlands. <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/03/netherlands-country-visit-factsheets-10-2022.pdf>.
- 93.** Health-RI. Data Driven Health & Life Sciences: Connect, Share and Reuse. <https://www.health-ri.nl/en>.
- 94.** Health-RI. Regional nodes. <https://www.health-ri.nl/en/about-health-ri/our-experts/regional-nodes>.
- 95.** Statistics Netherlands (CBS). Microdata: Conducting your own research. <https://www.cbs.nl/en-gb/our-services/customised-services-microdata/microdata-conducting-your-own-research>.
- 96.** National Health Data Portal. CBS, Statistics Netherlands. <https://www.healthdata.nl/en/services/cbs-statistics-netherlands>.
- 97.** Statistics Netherlands (CBS). Applying for access to microdata. <https://www.cbs.nl/en-gb/our-services/customised-services-microdata/microdata-conducting-your-own-research/applying-for-access-to-microdata>.
- 98.** National Health Data Catalogue. National Health Data Catalogue. <https://www.healthdata.nl/en/services/national-health-data-catalogue>.
- 99.** Health Data Hub. Health Data Hub. <https://www.health-data-hub.fr/>.
- 100.** Health Data Hub. FAQ in English. <https://www.health-data-hub.fr/page/faq-english>.
- 101.** Health Data Hub. Catalogue des données. <https://www.health-data-hub.fr/catalogue-de-donnees>.

102. Department of Health. Minister for Health publishes Bill to provide a legal basis for digital health records in Ireland. <https://www.gov.ie/en/department-of-health/press-releases/minister-for-health-publishes-bill-to-provide-a-legal-basis-for-digital-health-records-in-ireland/>.

103. Department of Health. Minister Donnelly affirms commitment to digital health infrastructure as he announces €3.6 million in EU funding. <https://www.gov.ie/en/department-of-health/press-releases/minister-donnelly-affirms-commitment-to-digital-health-infrastructure-as-he-announces-36-million-in-eu-funding/>.

104. Department of Health. HealthData@IE – National Project Implementing EHDS. <https://www.gov.ie/en/department-of-health/collections/healthdataie-national-project-implementing-ehds/>.

mais **dados**
melhor **saúde**

