

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

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

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

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

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

## Introdução

O uso secundário de dados de saúde, crucial para avanços científicos e médicos, envolve a reutilização de informações para novas investigações ou análises. Na União Europeia (UE), o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) estabelece diretrizes rigorosas para o tratamento de dados pessoais, especialmente os dados sensíveis, como é o caso os dados de saúde. O Regulamento Europeu de Dados de Saúde (EHDS) visa facilitar o acesso e o intercâmbio de informações de saúde na UE, promovendo interoperabilidade entre sistemas de saúde.

## Objetivos

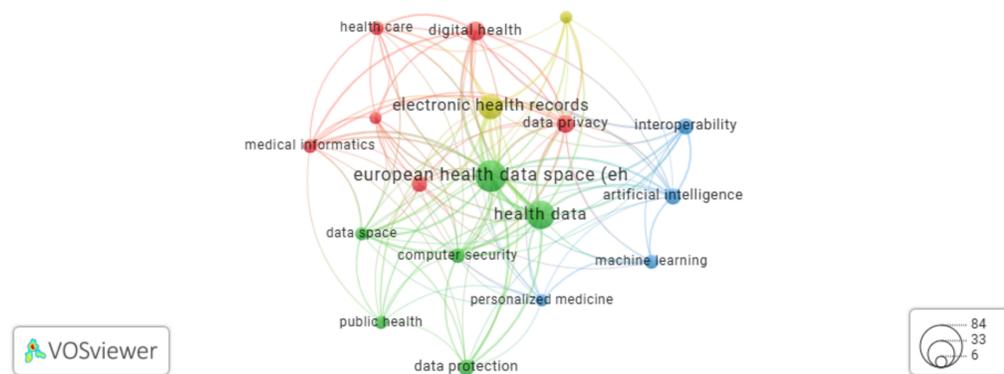
Mapear e analisar as evidências científicas disponíveis para avaliar a aplicação do Regulamento sobre o Espaço Europeu de Dados de Saúde e identificar os principais desafios e sucessos na implementação, com o propósito de contribuir para o desenvolvimento de estratégias para melhorar a qualidade da investigação e promover a colaboração interdisciplinar, através da reutilização de dados da saúde, contribuindo assim para o avanço das ciências da saúde.

## Metodologia

Este mapeamento da produção documental, no âmbito do EHDS, resulta de uma pesquisa realizada em outubro de 2024 nas bases de dados, Scopus, Web of Science, PubMed, EBSCO, and IEEE, complementada por literatura cinzenta identificada a partir do Google Scholar. Os termos de pesquisa selecionados foram "European Health Data Space Regulation", "implementation," "challenges," "barriers," and "successes." Os estudos encontrados foram analisados independentemente pelos revisores, e foram extraídos os dados relevantes dos estudos incluídos. Para o cumprimento do estudo, realizou-se uma análise de co-ocorrência de palavras-chave recorrendo ao software VOSviewer 1.6.20.

## Resultados

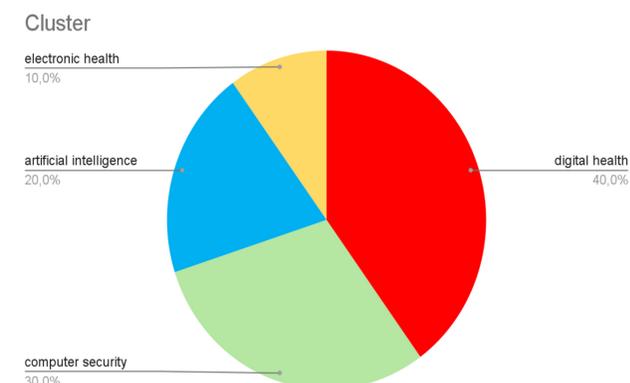
Foram identificados 208 estudos entre 2021 e 2024, com potencialidade de inclusão, e 31 foram removidas por duplicação. Foram incluídos para análise de co-ocorrência de palavras-chave 177 resultados. Os resultados revelaram um total de 1089 palavras-chave, tendo sido definido, como critério de análise, a co-ocorrência de, no mínimo, 7 vezes, tendo-se convertido os dados em 4 clusters, demonstrando que o Regulamento do Espaço Europeu de Dados de Saúde, centra-se nas dimensões da privacidade, segurança, interoperabilidade e uso secundário.



VOSviewer

<https://app.vosviewer.com/?json=https%3A%2F%2Fdrive.google.com%2Fuc%3Fid%3D1ssKaGVsMBGOVPfx5NCliiKj3fQYZULqI9>

## Discussão



Privacidade

Segurança

Interoperabilidade

Uso secundário

O Regulamento do Espaço Europeu de Dados de Saúde (**EHDS**) visa criar um espaço comum de dados de saúde para facilitar o acesso e o intercâmbio de dados em toda a União Europeia. Os dados demonstram que a investigação centra-se nas dimensões da privacidade, segurança, interoperabilidade e uso secundário. Estas dimensões identificadas a partir dos clusters demonstram as 2 partes previstas no EHDS para os dados da saúde, uso primário e uso secundário.

Para o uso primário os clusters 1, 2 e 3 indicam uma tendência para questões relacionadas com recolha, armazenamento e transferência de dados, remetendo para as recomendações da Ciência Aberta.

O cluster 4, aponta no sentido do uso secundário de dados e assim representando uma oportunidade de implementação de práticas de gestão de dados.

## Conclusões

### DESAFIOS

- Alinhamento com as normas do GDPR;
- Transparência, limitação e proteção contra acesso não autorizado;
- Anonimização para proteger a identidade dos pacientes, que pode dificultar a utilização dos dados para investigação;
- Equilíbrio entre privacidade e avanço científico é um desafio ético e prático.

### OPORTUNIDADES

- Implementação de práticas de gestão de dados de investigação;
- Proteção de dados envolvendo os stakeholders;
- Colaboração internacional para promover a definição de padrões de interoperabilidade;
- Formação e envolvimento dos pacientes.