

3^o ENCONTRO NACIONAL DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA & INOVAÇÃO BIOMÉDICA

21 MAIO | ISCTE LISBOA

AICIB | AGÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA



O potencial da criação de um sistema europeu de partilha de dados de saúde na transformação dos sistemas de saúde e da IC&IB

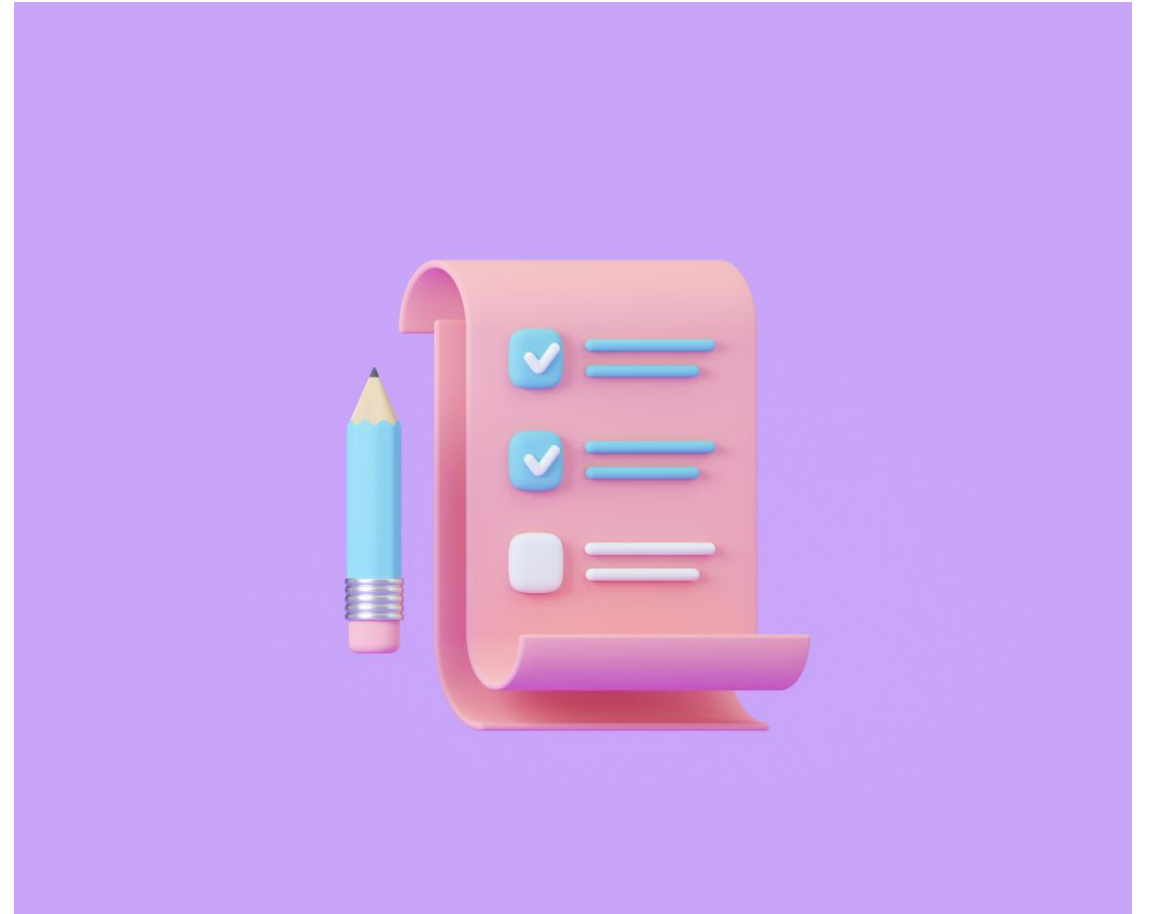
Anderson Carmo

Iscte



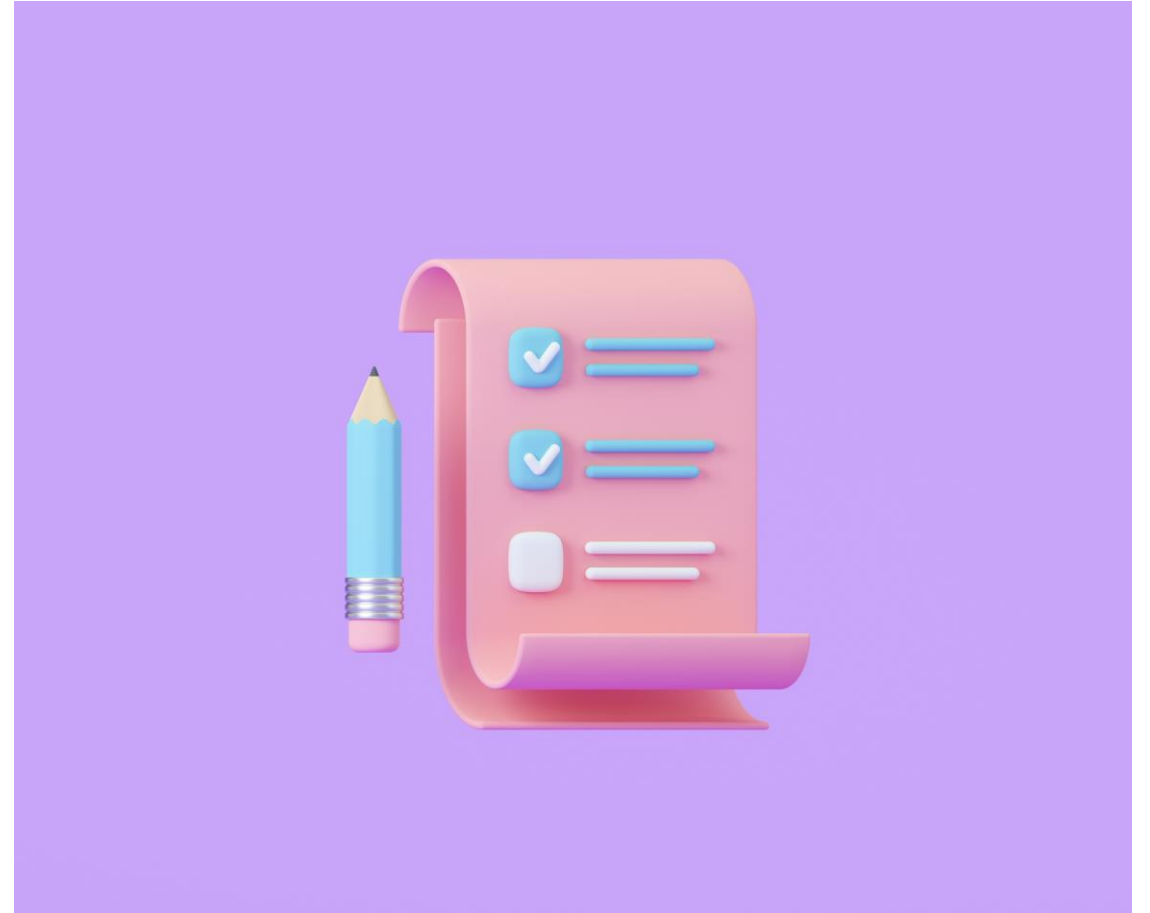
Tópicos

1. European Health Data Space (EHDS)
2. European Electronic Health Record exchange Format (EEHRxF)
3. Impacto em IC & IB



Tópicos

1. European Health Data Space (EHDS)
2. European Electronic Health Record exchange Format (EEHRxF)
3. Impacto em IC & IB

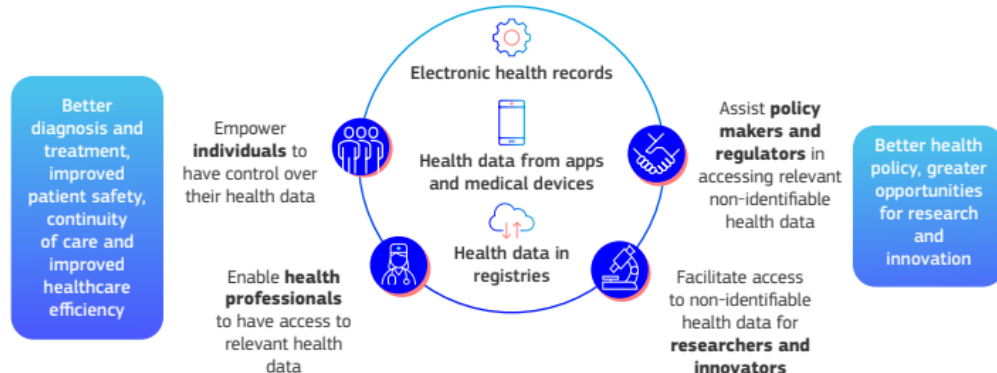


Espaço Europeu de Dados de Saúde - EHDS



OBJECTIVES

- ✓ Empower individuals through better digital access to their personal health data; support free movement by ensuring that health data follow people;
- ✓ Unleash the data economy by fostering a genuine single market for digital health services and products;
- ✓ Set up strict rules for the use of individual's non-identifiable health data for research, innovation, policy-making and regulatory activities.



GROWTH POTENTIAL OF THE HEALTH DATA ECONOMY

Os três principais tópicos do EHDS

ACESSO - Capacitar os **indivíduos** para assumirem o **controlo** dos seus dados de saúde e facilitar o intercâmbio de dados para a prestação de cuidados de saúde em toda a EU

INTEROPERABILIDADE - Capacidade das organizações, bem como dos aplicativos de software ou dispositivos do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes, **de interagir em prol de objetivos mutuamente benéficos**

REUTILIZAÇÃO DE DADOS - Sistema consistente, confiável e eficiente para reutilização de dados de saúde para **pesquisa, inovação, formulação de políticas e atividades regulatórias**

EHDS e seu potencial

A regulação EHDS possui em seu texto artigos que visam a regulamentação, a nível europeu, do armazenamento, troca e governança dos dados de saúde.

- **Capítulo I** - Disposições gerais
- **Capítulo II** - Utilização primária de dados de saúde eletrônicos
- **CAPÍTULO III** - Sistemas de RSE e aplicações de bem-estar
- **CAPÍTULO IV** - Utilização secundária de dados de saúde eletrônicos
- **Capítulo V** - Ações adicionais
- **Capítulo VI** - Governança e coordenação europeias
- **CAPÍTULO VII** - Delegação e comité
- **Capítulo VIII** – Diversos
- **Capítulo IX** - Aplicação diferida e disposições finais



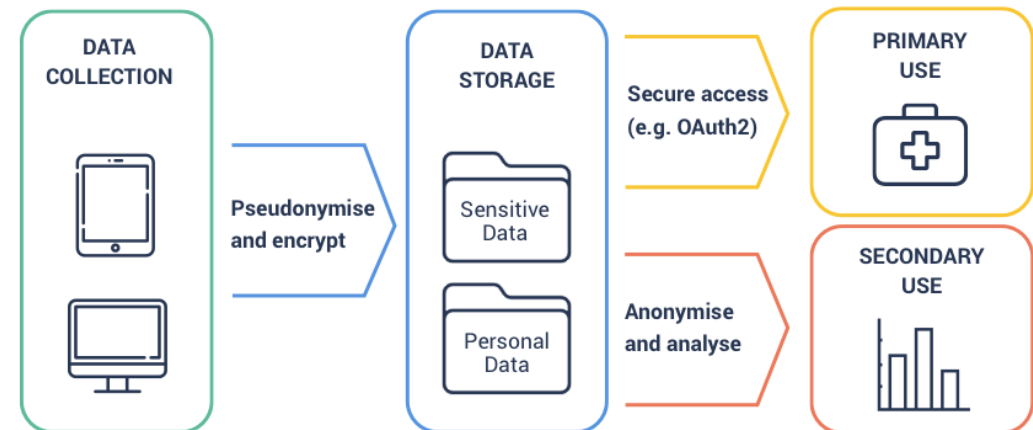
CAPÍTULO IV - Utilização secundária de dados de saúde eletrónicos

- **Capítulo I** - Disposições gerais
 - **Capítulo II** - Utilização primária de dados de saúde eletrónicos
 - **CAPÍTULO III** - Sistemas de RSE e aplicações de bem-estar
 - **CAPÍTULO IV** - Utilização secundária de dados de saúde eletrónicos
 - **Capítulo V** - Ações adicionais
 - **Capítulo VI** - Governança e coordenação europeias
 - **CAPÍTULO VII** - Delegação e comité
 - **Capítulo VIII** – Diversos
 - **Capítulo IX** - Aplicação diferida e disposições finais
- **Secção 1** - *Condições gerais* relativas à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos
 - **Secção 2** - *Governança* e mecanismos para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos
 - **Secção 3** - *Autorização de tratamento de dados* para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos
 - **Secção 4** - *Acesso transfronteiriço a dados* de saúde eletrónicos para utilização secundária
 - **Secção 5** - *Qualidade e utilidade dos dados* de saúde para utilização secundária

Secção 1 - Condições gerais relativas à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos

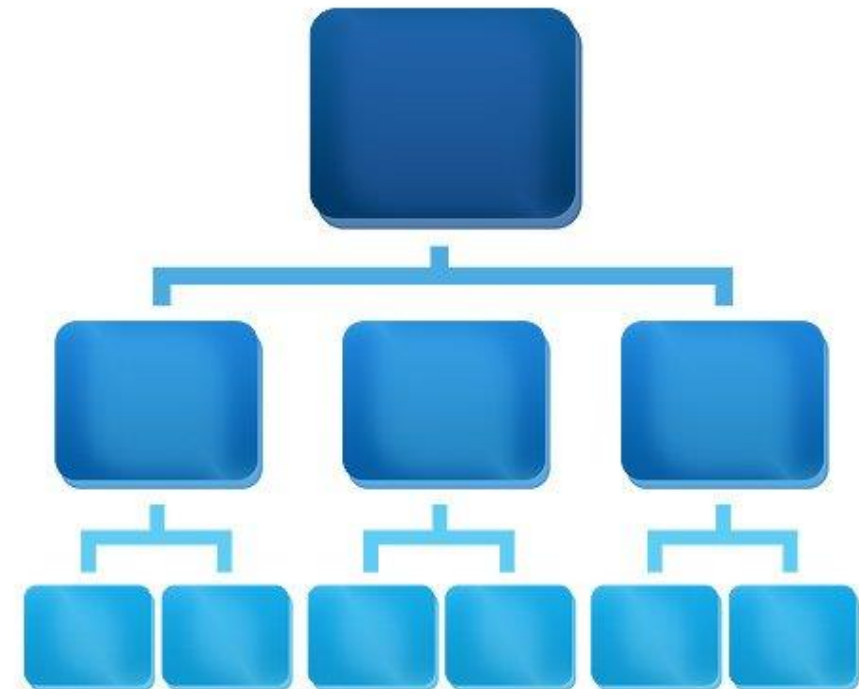
1. Categorias mínimas de dados eletrónicos para utilização secundária
2. Abrangência dos dados de saúde eletrónicos
3. Proteção da propriedade intelectual e segredos comerciais.
4. Consentimento da pessoa singular.
5. Tratamento de dados em situações de emergência
6. Adoção de atos delegados pela Comissão
7. Acesso a outras categorias de dados
8. Finalidades para o tratamento de dados
9. Proibição de certas utilizações secundárias

Esses pontos visam garantir quais tipos de dados de saúde podem ser utilizados de forma secundária, de forma a garantir a proteção dos dados de pessoas singulares e estabelecer critérios para sua utilização.



Secção 2 - Governação e mecanismos para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos

1. Organismos Responsáveis pelo Acesso aos Dados de Saúde (DSE)
2. Recursos e Cooperação
3. Funções dos Organismos Responsáveis pelo Acesso aos DSEs
4. Altruísmo de Dados
5. Obrigações dos Detentores dos Dados
6. Taxas
7. Sanções
8. Ação Judicial



www.psdgraphics.com

Secção 3 - Autorização de tratamento de dados para a utilização secundária de dados de saúde eletrônicos

1. Minimização dos dados e limitação das finalidades
2. Pedidos de Acesso aos Dados
3. Autorização de Tratamento de Dados
4. Pedido de Dados
5. Ambiente de Tratamento Seguro
6. Responsáveis Conjuntos pelo Tratamento



Secção 4 - Acesso transfronteiriço a dados de saúde eletrónicos para utilização secundária

1. Designação de ponto de contato nacional
2. Infraestrutura transfronteiriça
3. Participantes autorizados
4. Desenvolvimento da infraestrutura
5. Responsabilidades e procedimentos

Criação da infraestrutura transfronteiriça HealthData@EU para a troca e utilização de dados de saúde a nível europeu.



Secção 5 - Qualidade e utilidade dos dados de saúde para utilização secundária

1. Descrição do conjunto de dados
2. Rótulo de qualidade e utilidade dos dados
3. Catálogo da UE de conjuntos de dados
4. Especificações mínimas dos conjuntos de dados

A qualidade dos dados é de extrema importância para a realização de investigações com alto impacto e de qualidade.



HealthData@EU

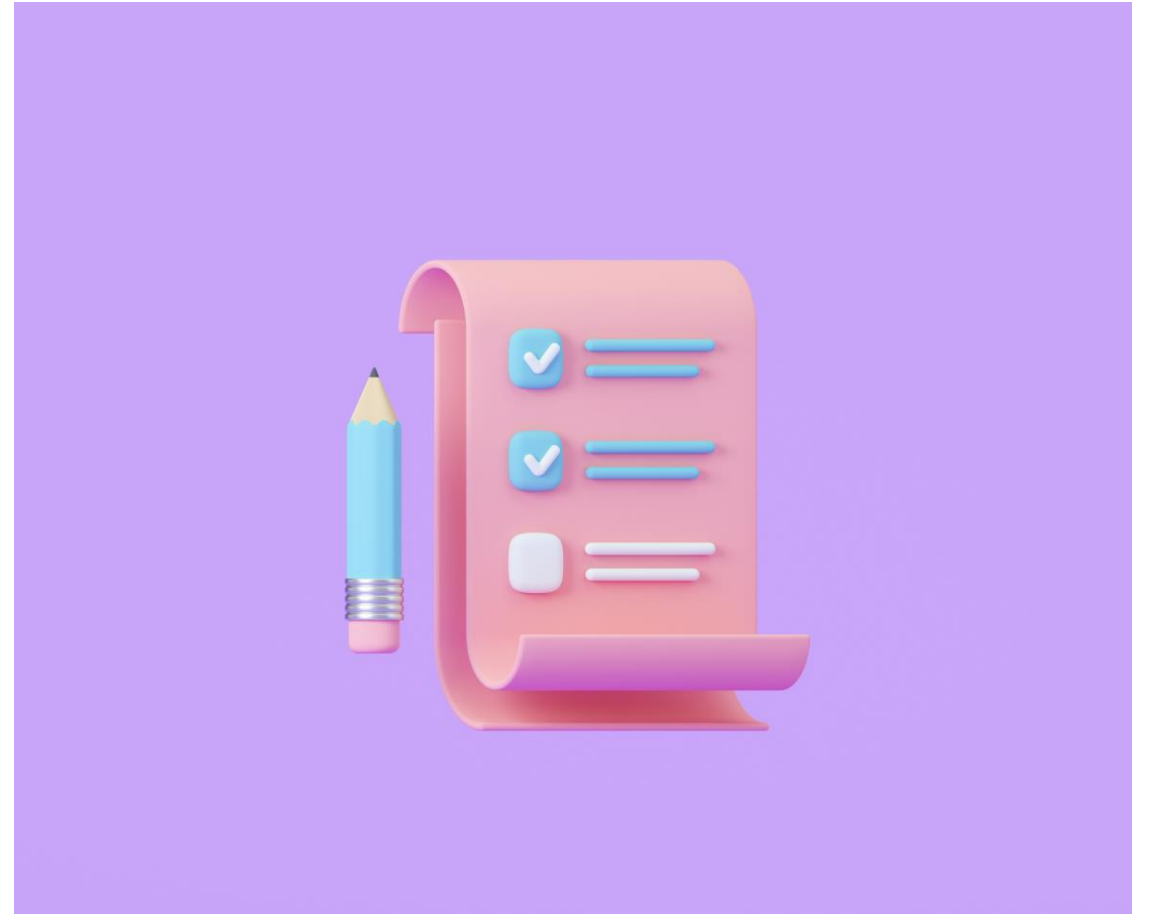
Será criada uma infraestrutura transfronteiriça para a utilização de dados secundários de saúde

- Objetivo de **acelerar a utilização secundária de dados eletrónicos de saúde**, aumentando simultaneamente a **segurança jurídica**, respeitando a **privacidade das pessoas** singulares e sendo interoperável.
- Os Estados-Membros devem designar **pontos de contacto nacionais**
- HealthData@EU é a conexão desses pontos de contacto
- Os participantes autorizados no HealthData@EU poderão ser **infraestruturas de investigação** estabelecidas como um **Consórcio Europeu para uma Infraestrutura de Investigação**
- Criação de **serviços e suporte da Comissão Europeia**



Tópicos

1. European Health Data Space (EHDS)
2. European Electronic Health Record exchange Format (EEHRxF)
3. Impacto em IC & IB



Formato Europeu de Intercâmbio de Registos de Saúde Eletrónicos (EEHRxF)

“é um conjunto de requisitos e especificações técnicas, bem como materiais de apoio aprovados, destinados a **assegurar a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde eletrónicos**, em conformidade com o Regulamento sobre o EHDS e outras leis aplicáveis.

Foi concebido para **permitir a troca de dados pessoais de saúde eletrónicos entre dois ou mais sistemas de RSE** ou outras aplicações de saúde digitais ou dispositivos médicos de forma significativa.”

Categorias de dados

- (a) resumos de paciente;
- (b) prescrições eletrónicas; & (c) dispensações eletrónicas;
- (d) estudos de imagiologia médica e relatórios de imagiologia relacionados;
- (e) resultados de testes médicos, incluindo resultados laboratoriais e de outros diagnósticos, e relatórios relacionados;
- (f) relatórios de alta.

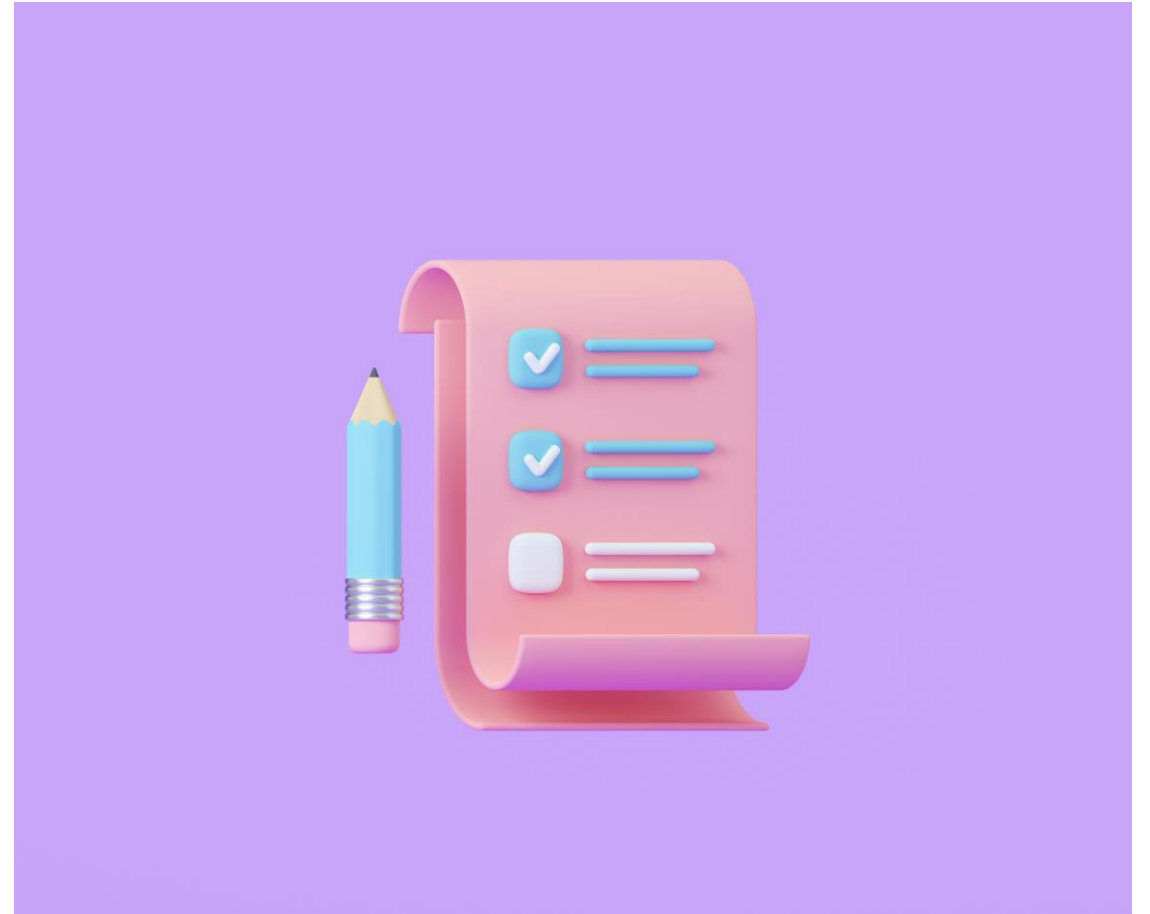
ELECTRONIC HEALTH RECORD
EXCHANGE FORMAT (EEHRxF)

THE
FORMAT



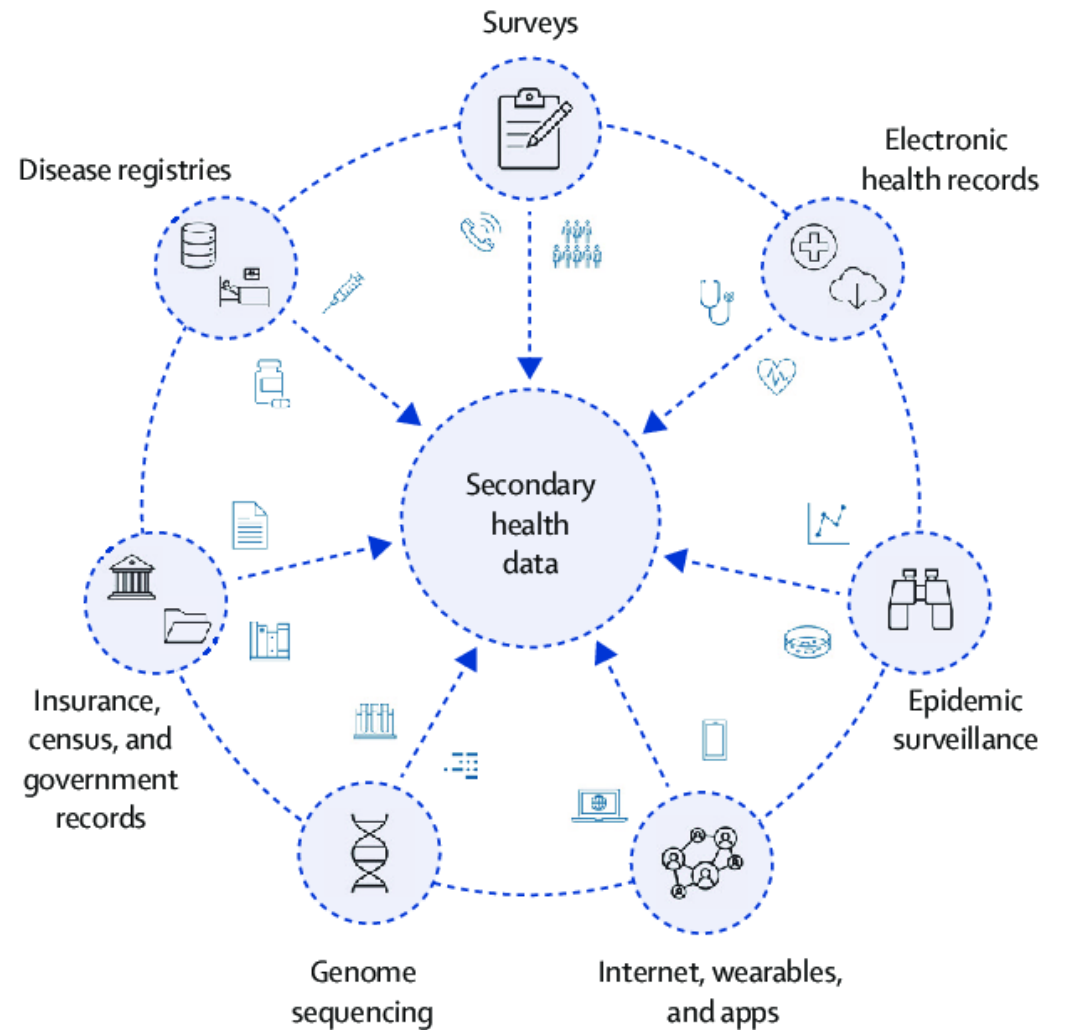
Tópicos

1. European Health Data Space (EHDS)
2. European Electronic Health Record exchange Format (EEHRxF)
3. Impacto em IC & IB



O potencial do uso secundário de dados de saúde

1. Melhoria da Qualidade dos Cuidados de Saúde
2. Desenvolvimento de Novos Tratamentos e Medicamentos
3. Avanços na Medicina de Precisão
4. Monitorização e Gestão de Doenças Crónicas
5. Aperfeiçoamento da Segurança dos Pacientes
6. Eficiência Operacional nos Serviços de Saúde
7. Promoção da Saúde Pública
8. Investigação em Saúde Populacional
9. Inovação em Tecnologias de Saúde
10. Fomento da Colaboração Internacional



O impacto direto na utilização secundária dos dados de saúde

1. Aprimoramento da Qualidade dos Cuidados de Saúde
2. Redução de Custos de Saúde
3. Aceleração do Desenvolvimento de Medicamentos e Terapias
4. Melhoria da Segurança dos Pacientes
5. Avanços na Saúde Pública
6. Redução das Disparidades em Saúde
7. Inovação Tecnológica
8. Colaboração Internacional
9. Transparência e Confiança
10. Formação e Educação



**Muito obrigado pela vossa atenção.
Thank you for your time.**



[XpanDH website &
Social media](#)

Anderson Carmo
Anderson.Carmo@iscte-iul.pt