



Bruxelas, 8 de dezembro de 2017  
(OR. en)

14079/17

**SAN 400**  
**TELECOM 273**  
**DATAPROTECT 178**

## RESULTADOS DOS TRABALHOS

---

de: Secretariado-Geral do Conselho

data: 8 de dezembro de 2017

para: Delegações

---

n.º doc. ant.: 14078/17 + COR1

---

Assunto: A saúde na sociedade digital – fazer progressos na inovação baseada em dados no domínio da saúde

– Conclusões do Conselho (8 de dezembro de 2017)

---

Junto se enviam, à atenção das delegações, as conclusões do Conselho sobre a saúde na sociedade digital — avançar no domínio da inovação baseada em dados no domínio da saúde, adotadas pelo Conselho na sua 3583.ª reunião, realizada em 7 e 8 de dezembro de 2017.

**Conclusões do Conselho sobre a saúde na sociedade digital – fazer progressos na inovação baseada em dados no domínio da saúde****O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA****RECORDA**

1. Que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, deverá ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde na definição e execução de todas as políticas e ações da União e que a ação da União deverá complementar as políticas nacionais, respeitando as responsabilidades dos Estados-Membros na definição das suas políticas de saúde, bem como na organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. A União deverá incentivar a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública e se necessário, apoiar a sua ação e, em particular, incentivar os Estados-Membros a melhorarem a complementaridade dos serviços de saúde em zonas transfronteiras.
2. Que o Conselho salientou em diversas ocasiões<sup>1</sup> que, para dar resposta aos desafios comuns relacionados com a sustentabilidade dos sistemas de saúde, é necessário ponderar abordagens e modelos inovadores no domínio dos cuidados de saúde, passar de sistemas de saúde centrados nos hospitais para sistemas integrados de cuidados de saúde, reforçar a promoção da saúde e a prevenção da doença e pôr em prática uma medicina personalizada, reconhecendo ao mesmo tempo o potencial das ferramentas e dos serviços de saúde em linha.
3. As Conclusões do Conselho de 1 de dezembro de 2009, sobre a contribuição da saúde em linha para a segurança e a eficácia dos cuidados de saúde<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Ver: Conclusões do Conselho: Rumo a sistemas de saúde modernos, reativos e sustentáveis, de 6 de junho de 2011, JO C 202 de 8.7.2011, p. 10; Conclusões do Conselho relativas ao processo de reflexão sobre sistemas de saúde modernos, reativos e sustentáveis, de 10 de dezembro de 2013, JO C 376 de 21.12.2013, p. 3; Conclusões do Conselho sobre a crise económica e os cuidados de saúde, de 20 de junho de 2014, JO C 217 de 10.7.2014, p. 2; Conclusões do Conselho sobre a medicina personalizada para os doentes, adotadas a 7 de dezembro de 2015, JO C 421 de 17.12.2015, p. 2.

<sup>2</sup> JO C 302 de 12.12.2009, p. 12.

4. A Resolução do Parlamento Europeu, de 19 de maio de 2015, sobre cuidados de saúde mais seguros na Europa: melhorar a segurança dos pacientes e combater a resistência antimicrobiana<sup>3</sup>, onde se exortava a que se explorassem as possibilidades oferecidas pela saúde em linha para melhorar a segurança dos pacientes, designadamente através de registos de saúde eletrónicos e de ferramentas de saúde móveis, e a uma cooperação reforçada na partilha de experiências e de conhecimentos entre os Estados-Membros.
5. A Comunicação da Comissão intitulada "Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa", adotada em 6 de maio de 2015<sup>4</sup> e a Comunicação da Comissão intitulada "Plano de ação da UE para a administração pública em linha – Acelerar a transformação digital da administração pública", adotada em 19 de abril de 2016<sup>5</sup>.
6. A Comunicação da Comissão intitulada "Plano de ação para a saúde em linha, 2012-2020 – Cuidados de saúde inovadores para o século XXI", adotada em 6 de dezembro de 2012<sup>6</sup> e a Resolução do Parlamento Europeu, de 14 de janeiro de 2014, sobre o Plano de ação para a saúde em linha, 2012-2020 – Cuidados de saúde inovadores para o século XXI<sup>7</sup>.
7. A Comunicação da Comissão intitulada "Sistemas de saúde eficazes, acessíveis e resilientes"<sup>8</sup>, adotada em 4 de abril de 2014, que reconhece o importante papel da saúde em linha no apoio à resiliência dos sistemas de saúde.

## **OBSERVA QUE**

8. Os Estados-Membros enfrentam desafios comuns relacionados com o aumento da prevalência de doenças crónicas e com recursos humanos e financeiros limitados que assegurem a sustentabilidade dos seus sistemas de saúde e a resposta à crescente procura decorrente do envelhecimento da população. Veem-se também confrontados com desafios comuns relacionados com ameaças sanitárias transfronteiras.

---

<sup>3</sup> P8\_TA(2015)0197.

<sup>4</sup> COM(2015) 192 final.

<sup>5</sup> COM(2016) 179 final.

<sup>6</sup> COM(2012) 736 final.

<sup>7</sup> P7\_TA-PROV(2014)0010.

<sup>8</sup> COM(2014) 215 final.

9. Devido às tendências globais de digitalização, as sociedades modernas baseiam-se cada vez mais na informação, com as pessoas a recorrerem às ferramentas digitais tanto na sua vida privada como profissional. Estas tendências estão também a mudar as atitudes e as expectativas das pessoas quanto ao modo como são prestados os cuidados de saúde.
10. Estão a surgir novas oportunidades a partir dos megadados<sup>9</sup> e da melhoria das capacidades de análise de dados<sup>10</sup>, bem como da medicina personalizada, da utilização de sistemas de apoio à decisão clínica pelos profissionais da saúde e da utilização de ferramentas de saúde móveis para as pessoas gerirem as suas próprias condições de saúde e de doença crónica. São necessários novos conhecimentos e competências no setor da saúde para poder utilizar este potencial.
11. As diferentes soluções digitais e sistemas informáticos atualmente utilizados nos sistemas de saúde e de ação social nem sempre são compatíveis entre si e não permitem o intercâmbio de dados e a partilha nos sistemas nacionais, bem como além fronteiras<sup>11</sup>. Isso entrava a facilidade de utilização e a convivialidade de tais soluções, aumenta os custos de desenvolvimento e de manutenção e dificulta a continuidade dos cuidados.
12. Ainda existem obstáculos ao desenvolvimento do potencial da saúde digital e dos serviços de cuidados conexos, tais como a predominância dos silos de dados, a falta de interoperabilidade e de normas comuns para a medição dos resultados clínicos e dos resultados comunicados pelos doentes, o acesso limitado e a utilização de grandes bases de dados para efeitos de investigação e de inovação, a falta de financiamento e de incentivos financeiros, os mercados fragmentados em toda a UE e em toda a gama de serviços, e os progressos realizados na implantação das soluções digitais baseadas em dados no setor da saúde continuam a ser modestos.

---

<sup>9</sup> [Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases.](#)

<sup>10</sup> [Data-driven Innovation for Growth and Well-being](#), outubro de 2015, OCDE.

<sup>11</sup> [Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013](#) (SMART 2011/0033).

## SALIENTA QUE:

13. Os sistemas de saúde precisam de ser continuamente adaptados para dar respostas às expectativas dos cidadãos e às suas necessidades de cuidados de saúde e de assistência. Neste contexto, é importante tirar partido das possibilidades que a sociedade digital oferece, de modo a permitir às pessoas compreenderem e gerirem melhor a sua própria saúde, mediante um acesso facilitado à informação e às ferramentas digitais.
14. As necessidades dos cidadãos deverão estar no centro da inovação em matéria de cuidados de saúde baseados em dados, reconhecendo as pessoas como agentes ativos da sua história clínica e proporcionando-lhes tratamentos mais adequados e mais personalizados, bem como uma experiência em matéria de cuidados de saúde mais participativa, apoiando, simultaneamente, o papel dos profissionais da saúde e melhorando a sua interação e comunicação com os pacientes.
15. O direito dos cidadãos a terem acesso aos dados relativos à sua saúde é um princípio fundamental do acervo da União em matéria de proteção de dados. Sem prejuízo da legislação nacional e dos fundamentos jurídicos para o tratamento dos dados de saúde, são necessários sistemas e instrumentos flexíveis, que permitam aos cidadãos o acesso aos seus próprios dados e informações sobre a utilização dos seus dados, bem como para gerir o seu consentimento quanto ao tratamento e à partilha dos seus dados de saúde, designadamente a respetiva utilização secundária. Isso ajudará as pessoas a terem uma visão mais clara e a controlarem melhor a utilização dos seus dados de saúde, promovendo, assim, a confiança e a transparência, tendo em conta as diferentes atitudes e preferências das pessoas, no que diz respeito ao acesso e gestão dos seus dados em linha<sup>12</sup>.
16. As soluções digitais deverão contribuir tanto para uma utilização mais eficiente dos recursos de cuidados de saúde como para os tornarem mais direcionados, mais integrados e mais seguros. A partilha de informações entre os profissionais da saúde tem como resultado a melhoria da segurança dos pacientes, a redução do número de erros evitáveis e de incidentes adversos e a melhoria da coordenação e da continuidade dos cuidados e uma maior adesão ao tratamento<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> De acordo com o [Eurobarómetro especial n.º 460](#) Eurobarómetro especial n.º 460, intitulado "Atitudes face ao impacto da digitalização e da automatização na vida quotidiana" (2017), mais de metade de todos os inquiridos gostariam de aceder em linha aos seus registos médicos e de saúde (52 %) e sete em cada dez inquiridos (70 %) estariam dispostos a facultar a terceiros os seus dados pessoais e relativos ao seu bem-estar pessoal. Estes últimos são os que têm mais probabilidades de estar dispostos a partilhar os seus dados com o respetivo médico ou profissional de saúde (65 %).

<sup>13</sup> [Improving Health Sector Efficiency. The role of Information and Communication Technologies](#) (OCDE, 2010).

17. É importante permitir o intercâmbio transfronteiras de dados de saúde na UE para se assegurar a continuidade dos cuidados através das fronteiras, em conformidade com a Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços<sup>14</sup>.
18. A disponibilização de dados de saúde comparáveis e de elevada qualidade para a investigação e a inovação permite a criação de novos conhecimentos para prevenir doenças, chegar a um diagnóstico precoce e mais preciso e para melhorar o tratamento, apoiando, em especial, a medicina personalizada e contribuindo desse modo para o desenvolvimento do sistema de cuidados de saúde. A possibilidade de combinar conjuntos de dados provenientes de fontes diversas e transfronteiras reveste-se de especial importância no domínio das doenças raras, de baixa prevalência e complexas.
19. O intercâmbio transfronteiras de dados de saúde e o apoio às infraestruturas de dados é fundamental para lutar contra ameaças sanitárias transfronteiras de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida<sup>15</sup> – bem como contra a resistência antimicrobiana e as infeções associadas aos cuidados de saúde. A partilha de dados e de análises de qualidade tem um enorme potencial para assistir a prevenção, a deteção precoce e o controlo de surtos de doenças infecciosas.
20. Um mercado único digital para as tecnologias da informação (TI) utilizadas no domínio da saúde e a livre circulação de dados podem impulsionar o desenvolvimento e a aplicação de soluções tecnológicas inovadoras baseadas em dados, que se traduzirão em melhores resultados no domínio da saúde e numa melhor qualidade de vida para os doentes, garantindo que os serviços e os produtos sejam de fácil utilização, interoperáveis e seguros.
21. Os sistemas de saúde têm igualmente a virtualidade de serem impulsionadores do crescimento económico, oferecendo oportunidades económicas, especialmente às pequenas e médias empresas que desenvolvam soluções digitais inovadoras baseadas em dados.

---

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Tal como constante da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE – Texto relevante para efeitos do EEE. JO L 293 de 5.11.2013, p. 1-15; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32013D1082>

22. Ultrapassar os obstáculos ao desenvolvimento do potencial da saúde digital e dos serviços de cuidados conexos exige um conjunto abrangente de ações que tire partido das oportunidades oferecidas pelo mercado único digital e pelo princípio da livre circulação de dados e os princípios subjacentes expostos no Plano de Ação da UE para a administração pública em linha.
23. Na conceção e aplicação de ferramentas digitais nos cuidados de saúde, é necessário ter devidamente em conta a qualidade, a segurança, os requisitos de segurança e de proteção de dados, bem como aspetos éticos e as diferenças em termos de literacia digital e sanitária, a fim de evitar a criação de mais desigualdades no domínio da saúde. Para além disso, a utilização de instrumentos digitais é uma importante ajuda na promoção da literacia sanitária, nomeadamente apoiando a comunicação entre os profissionais do setor e os pacientes.
24. A proteção de dados e a segurança da informação são da maior importância para manter a confiança do público nos serviços de saúde digitais. Por conseguinte, é necessária uma rápida aplicação do quadro jurídico da UE em matéria de proteção de dados<sup>16</sup>, de segurança das redes de informação<sup>17</sup> e de identificação eletrónica segura<sup>18</sup>.
25. Para manter a confiança nos serviços de saúde digitais, é importante sensibilizar as pessoas, através do desenvolvimento de estratégias de comunicação destinadas aos decisores políticos, aos profissionais da saúde e aos cidadãos acerca dos benefícios que a saúde em linha pode trazer para reforçar a qualidade dos cuidados de saúde e garantir a transparência no que diz respeito à utilização dos dados de saúde.
26. A coordenação e a cooperação no domínio da saúde em linha permitirá aos Estados-Membros acelerarem a implementação de inovações digitais nos seus sistemas de saúde, aprenderem uns com os outros e beneficiarem de abordagens harmonizadas, no pleno respeito das suas competências nacionais. Assim sendo, é necessário intensificar a cooperação prática entre os Estados-Membros.

---

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> Diretiva (UE) 2016/1148 relativa à segurança das redes e da informação (Diretiva SRI).

<sup>18</sup> Regulamento (UE) n.º 910/2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno (Regulamento eIDAS).

27. Os mecanismos de financiamento da UE desempenham um papel importante no apoio a infraestruturas de dados à escala da UE consagradas à investigação e no desenvolvimento de soluções informáticas no domínio da saúde e na alavancagem dos investimentos dos Estados-Membros de apoio à sua aplicação em larga escala.

#### **REGISTA COM SATISFAÇÃO:**

28. Os progressos consideráveis realizados nos Estados-Membros com a aplicação da saúde em linha e o facto de os sistemas de registos de saúde eletrónicos e receitas eletrónicas já estarem a ser utilizados, ou em vias de o ser, na maior parte dos Estados-Membros<sup>19 20</sup>.
29. Os trabalhos realizados no âmbito da rede de saúde em linha<sup>21</sup>, instituída ao abrigo da Diretiva 2011/24/UE e da Ação Comum da União Europeia de apoio à rede de saúde em linha, que se tem revelado muito útil para coordenar os esforços dos Estados-Membros no domínio da saúde em linha, facilitando o intercâmbio transfronteiras de dados de saúde no interior da UE.
30. Os progressos alcançados na criação da Infraestrutura Europeia para Serviços Digitais (eHDSI)<sup>22</sup> financiada através do Mecanismo Interligar a Europa,<sup>23</sup> para o intercâmbio transfronteiras de receitas eletrónicas e dossiês dos doentes.
31. O trabalho realizado pelas redes europeias de referência<sup>24</sup> para criar uma plataforma informática específica para a partilha de conhecimentos técnicos, o intercâmbio de informações e a aprendizagem mútua, reconhecendo o potencial destas redes para o reforço da partilha de dados com vista a melhorar o diagnóstico, bem como para a investigação e a inovação, em particular no domínio das doenças raras, de baixa prevalência e complexas.

---

<sup>19</sup> [From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region](#) (2016, WHO).

<sup>20</sup> [Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States](#) (2014).

<sup>21</sup> Ver [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en).

<sup>22</sup> Ver <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0>.

<sup>23</sup> Criado pelo Regulamento (CE) n.º 1316/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013 (JO L 348 de 20.12.2013, p. 129).

<sup>24</sup> [https://ec.europa.eu/health/ern/policy\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern/policy_en)

32. As parcerias e iniciativas da base para o topo em matéria de saúde em linha, lançadas no âmbito da Parceria Europeia de Inovação para um Envelhecimento Ativo e Saudável<sup>25</sup>, que são muito importantes para apoiar a transferência de conhecimentos e de boas práticas entre regiões e para levar as partes interessadas nos setores público e privado a trabalhem em conjunto.
33. A Comunicação da Comissão sobre a revisão intercalar relativa à aplicação da Estratégia para o Mercado Único Digital<sup>26</sup>, que sublinha a importância da transformação digital no domínio da saúde e dos cuidados de saúde.
34. O envolvimento e o empenho das partes interessadas sublinhados na Declaração da sociedade da saúde digital adotada na conferência de alto nível subordinada ao tema "A saúde na sociedade digital. A sociedade digital para a saúde", que teve lugar em Taline, em 16-18 de outubro de 2017 e que lançou grupos de trabalhos reunindo múltiplos atores para trabalhar em ações que respondam aos principais desafios da implantação em larga escala da inovação digital no domínio da saúde.

#### **CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS A:**

35. Continuarem a aplicar políticas que apoiem a inovação digital no setor da saúde, investir e fazer uma utilização ativa dos instrumentos e metodologias baseadas em dados, que permitam a prestação de cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade, e apoiem a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

---

<sup>25</sup> Ver Comunicação da Comissão intitulada "Concretizar o Plano de Execução Estratégica da Parceria Europeia de Inovação para um Envelhecimento Ativo e Saudável", de 29.2.2012 – [COM\(2012\) 83 final](#) e Parceria Europeia de Inovação para um Envelhecimento Ativo e Saudável, [https://ec.europa.eu/eip/ageing/home\\_en](https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en).

<sup>26</sup> Comunicação da Comissão sobre a revisão intercalar relativa à aplicação da Estratégia para o Mercado Único Digital. Um Mercado Único Digital conectado para todos ([COM\(2017\) 228 final](#))

36. Como parte integrante das suas estratégias e planos de ação relacionados com a saúde em linha:
- providenciarem ferramentas digitais adequadas para a gestão da informação sobre a saúde pessoal para permitir que os cidadãos acedam e utilizem os dados relativos à sua própria saúde, em conformidade com os princípios consagrados no Regulamento Geral sobre Proteção de Dados e, se for caso disso, permitir a partilha segura de dados de saúde, bem como a integração dos dados gerados pelos utilizadores com os dados médicos.
  - executarem ações para melhorar a comparabilidade, exatidão e fiabilidade dos dados da saúde, e incentivar a utilização dos dados da saúde, de modo a permitir sistemas de saúde mais transparentes e centrados no doente, que privilegiem os resultados em termos de saúde e políticas e decisões em matéria de saúde tomadas com base em dados concretos, bem como a promoverem a inovação baseada em dados.
  - reavaliarem, sempre que pertinente e adequado, os quadros jurídicos e administrativos em vigor a nível nacional, tanto para eliminar os obstáculos ao intercâmbio e partilha de dados entre profissionais da saúde, tendo em vista a segurança e a continuidade dos cuidados de saúde, como para permitir a utilização de dados de saúde na investigação e na inovação, em plena conformidade com os requisitos em matéria de proteção de dados.
  - realizarem ações para melhorar as competências digitais dos cidadãos e dos profissionais da saúde, nomeadamente através da disponibilização aos profissionais da saúde de formação sobre a utilização de ferramentas digitais, dialogando ao mesmo tempo com os cidadãos e a sociedade civil no sentido de desenvolver a confiança e o apoio do público para a partilha de dados em prol da saúde.
37. Instituírem quadros sólidos e robustos para a governação dos dados de saúde e, tal como sublinhado nas Recomendações da OCDE relativas à governação dos dados de saúde<sup>27</sup>, para se garantir a privacidade e a integridade dos dados de saúde.
38. Trabalharemos em conjunto para facilitar a convergência de abordagens regulamentares e de governação necessárias para a utilização dos dados de saúde para fins de investigação e inovação, identificando e promovendo boas práticas na utilização de garantias adequadas em matéria de proteção de dados e na governação dos dados de saúde na União e, se for caso disso, colaborando com os organismos responsáveis pela proteção de dados, por exemplo, no quadro do Comité Europeu para a Proteção de Dados previsto no Regulamento geral sobre a proteção de dados.

---

<sup>27</sup> Adotada na reunião ministerial da saúde da OCDE de 17 de janeiro de 2017

39. Recorrerem à colaboração regional, bilateral ou multilateral entre os Estados-Membros e, se for caso disso, cooperarem com outras partes interessadas no que diz respeito às iniciativas que têm um claro caráter transnacional e podem ter um impacto considerável na aplicação de soluções digitais no domínio da saúde.

#### **CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:**

40. Trabalharemos em conjunto, especialmente no âmbito da rede de saúde em linha, com a vista a obterem sistemas informáticos de saúde interoperáveis e conviviais que permitam a conectividade de dispositivos pessoais de saúde e uma melhor interação e intercâmbio de informações entre os prestadores de serviços de saúde e de cuidados e os pacientes.
41. Prosseguiremos e racionalizaremos os trabalhos já existentes sobre as normas e a interoperabilidade da saúde em linha, desenvolveremos e alargaremos ainda mais o quadro europeu de interoperabilidade para a saúde em linha<sup>28</sup>, promoveremos a utilização de normas internacionais e abertas para se evitar soluções proprietárias que criam dependência em relação a um único fornecedor<sup>29</sup>, o que aumenta os custos de desenvolvimento e de manutenção de sistemas informáticos, e apoiaremos o intercâmbio de informações sobre os modelos de governação a fim de reforçar o cumprimento das normas.
42. Promoveremos a utilização de estruturas de dados, sistemas de codificação e terminologias comuns, bem como de normas comuns para a medição dos resultados clínicos e dos resultados comunicados pelos pacientes, a fim de melhorar a interoperabilidade semântica, a qualidade e a comparabilidade dos dados.
43. Reforçaremos as medidas para melhorar a segurança dos dados, promovendo o desenvolvimento e a utilização de tecnologias que melhorem a privacidade e a privacidade desde a conceção, trocaremos informações sobre ferramentas técnicas e metodologias disponíveis para garantir o intercâmbio seguro de dados entre pessoas e organizações autorizadas e para a gestão de dados pessoais de saúde.

---

<sup>28</sup> [Refined eHealth Interoperability Framework](#) adotada pela eHealth Network (rede de saúde em linha) em novembro de 2015.

<sup>29</sup> Ver a Comunicação da Comissão intitulada "Contra o aprisionamento: construir sistemas TIC abertos através de uma melhor utilização das normas nos contratos públicos", adotada em 25.6.2013 – COM(2013) 455 final.

44. Trocarem experiências, transferirem boas práticas e desenvolverem abordagens comuns para assegurar a segurança, a qualidade, a proteção e a interoperabilidade das ferramentas e das aplicações de saúde móvel, garantindo simultaneamente salvaguardas adequadas destinadas a aumentar a confiança e a apoiar a adesão a estas soluções com vista a melhorar a promoção da saúde, a prevenção das doenças e a gestão de doenças crónicas, tendo em conta a legislação da União aplicável em matéria de dispositivos médicos, conforme adequado.
45. Prosseguirem os esforços destinados a aplicar com êxito a Infraestrutura Europeia para Serviços Digitais (eHDSI) e considerarem a possibilidade de alargar o âmbito de aplicação do intercâmbio transfronteiras de dados de saúde para apoiar o intercâmbio de registos de saúde eletrónicos acessíveis aos cidadãos além fronteiras e através da identificação e da análise de novos casos que apoiem a prestação de cuidados de saúde transfronteiras e contribuam para a continuidade dos cuidados.
46. Com base nas iniciativas existentes no âmbito da Estratégia para o Mercado Único Digital, tais como Iniciativa Europeia para a Nuvem<sup>30</sup>, o EuroHPC<sup>31</sup> e a Nuvem Europeia para a Ciência Aberta, trabalharemos em conjunto com vista a melhorar o acesso a conjuntos de dados europeus mais vastos, dados longitudinais e infraestruturas de computação de alto desempenho (HPC) de primeira mundial para efeitos de investigação e inovação no domínio da saúde, assegurando em simultâneo um elevado nível de proteção dos dados.
47. Com base em iniciativas nacionais e da UE e em parcerias público-privadas já existentes<sup>32</sup>, ponderaremos a criação de redes de dados e de plataformas comuns descentralizadas que permitam a integração e análise de dados num ambiente seguro, evitando o armazenamento desnecessário de dados num repositório central da União, e apoiando a execução de projetos transfronteiras de grande dimensão, por exemplo, no domínio da medicina personalizada, incluindo a genómica.
48. Continuaremos a colaborar no que diz respeito aos registos de doenças e às plataformas comuns, tais como a Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras e a base de dados Orphanet<sup>33</sup>, disponibilizando instrumentos de interoperabilidade fundamentais para a investigação sobre doenças raras.

---

<sup>30</sup> Comunicação da Comissão intitulada "[Iniciativa Europeia para a Nuvem – Construir uma economia de dados e conhecimento competitiva na Europa](#)", adotada em 19.4.2016 – COM(2016) 178 final.

<sup>31</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

<sup>32</sup> Tais como o programa IMI2 Big Data for Better Outcomes (<http://www.imi.europa.eu/>), BBMRI ERIC (<http://www.bbmri-eric.eu/>), entre outros.

<sup>33</sup> [www.epirare.eu/](http://www.epirare.eu/) [www.orpha.net](http://www.orpha.net)

49. Trabalharemos em conjunto para melhorar a infraestrutura de dados, o apoio à análise e à tomada de decisões a fim de prever, prevenir e controlar ameaças sanitárias transfronteiras graves.
50. Fazeremos uma melhor utilização dos mecanismos de financiamento da União, tais como o Fundo Europeu para Investimentos Estratégicos (FEIE)<sup>34</sup>, os Fundos Estruturais da UE, o Mecanismo Interligar a Europa e o Programa Horizonte 2020<sup>35</sup> para apoiar a implantação da saúde digital em larga escala, melhorando as sinergias na utilização eficiente nos custos dos fundos da UE e nacionais, e identificando as prioridades e as necessidades de investimento comuns, e desenvolveremos mecanismos de financiamento adequados e incentivos de apoio à interoperabilidade da infraestrutura da saúde digital.
51. Ponderaremos um acordo sobre critérios e indicadores comuns que os Estados-Membros possam utilizar para acompanhar os progressos em matéria de adoção da saúde digital e avaliar o impacto das soluções digitais, tendo em conta os quadros em vigor<sup>36</sup>.

#### **CONVIDA A COMISSÃO A:**

52. Continuar a apoiar os esforços dos Estados-Membros, mediante a recolha e a avaliação de boas práticas e dados empíricos para apoiar a transferência de tais práticas e aumentando a sensibilização para a saúde digital.
53. Apoiar a aplicação da legislação em vigor na UE em matéria de proteção de dados, a identificação eletrónica e a segurança da informação em vigor no setor da saúde, nomeadamente através da identificação das boas práticas e da facilitação do intercâmbio de informações entre Estados-Membros, a fim de facilitar o intercâmbio de dados transfronteiras e ter em conta as necessidades e os requisitos específicos do setor da saúde, no pleno respeito das competências dos Estados-Membros.

---

<sup>34</sup> Regulamento (UE) 2015/1017 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de junho de 2015, que cria o Fundo Europeu para Investimentos Estratégicos, a Plataforma Europeia de Aconselhamento ao Investimento e o Portal Europeu de Projetos de Investimento.

<sup>35</sup> Ver <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>.

<sup>36</sup> Ver o Monitoring and Assessment Framework for the EIP on Active and Healthy Ageing (MAFEIP) – <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip> e o [Nordic Council of Ministers report "Nordic eHealth Benchmarking"](#).

54. Continuar a apoiar o alargamento da infraestrutura de serviços digitais da saúde em linha a todos os Estados-Membros e implementar os novos serviços transfronteiras, reforçando simultaneamente o trabalho já realizado no sentido de superar os desafios jurídicos, técnicos e semânticos, e assegurar a coerência entre as diferentes infraestruturas de TI, em especial o eHDSI e a plataforma informática específica das redes europeias de referência.
55. Continuar a apoiar a investigação e a inovação no domínio da saúde digital e dar apoio a instituições científicas e a empresas inovadoras que desenvolvam soluções de saúde digital, em especial pequenas e médias empresas (PME).
56. Apoiar os Estados-Membros no desenvolvimento e implantação de infraestruturas nacionais interoperáveis destinadas à partilha e ao intercâmbio de dados de saúde, prestando especial atenção aos modelos de cuidados primários e integrados, apoiando a prestação de serviços de saúde eficazes e de elevada qualidade e à adoção de serviços de intercâmbio de dados transfronteiras no âmbito do eHDSI aos níveis nacional, regional e local.
57. Continuar a apoiar as parcerias público-privadas à escala europeia e a participação das partes interessadas em atividades como a Parceria Europeia de Inovação para um Envelhecimento Ativo e Saudável, com vista a empoderar os cidadãos e a facilitar a implementação do Mercado Único Digital para a saúde e os cuidados digitais.

---