



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 18 de dezembro de 2020  
(OR. en)

14196/20

**SAN 485**  
**PHARM 74**  
**MI 587**  
**IPCR 51**  
**COVID-19 64**

## RESULTADOS DOS TRABALHOS

---

de: Secretariado-Geral do Conselho

para: Delegações

---

n.º doc. ant.: 13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1

---

Assunto: Conclusões do Conselho sobre os ensinamentos retirados da COVID-19  
no domínio da saúde

---

Junto se enviam, à atenção das delegações, as conclusões do Conselho sobre os ensinamentos retirados da COVID-19 no domínio da saúde, aprovadas por procedimento escrito concluído em 17 de dezembro de 2020.

**Conclusões do Conselho sobre os ensinamentos retirados da COVID-19 no domínio da saúde****Introdução**

O ano de 2020 foi um ano de desafios sem precedentes para os Estados-Membros, a União Europeia e o mundo inteiro. A pandemia de COVID-19 é uma crise sanitária com um impacto negativo sem precedentes nas nossas sociedades e economias. Continua a ser uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020<sup>1</sup>.

Embora a situação epidemiológica ainda esteja a evoluir e seja provável que assim continue até que uma grande percentagem da população mundial tenha adquirido imunidade, seja vacinada ou possa ser tratada adequadamente, a União Europeia, os seus Estados-Membros e os seus cidadãos têm de se preparar para o futuro. Os desafios que enfrentamos atualmente só podem ser eficazmente enfrentados em conjunto. Para tal, é necessária uma estreita colaboração e coordenação entre os Estados-Membros, as instituições da União Europeia, a sociedade civil e toda a comunidade mundial.

---

<sup>1</sup> [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))

Para avançar rumo a uma União Europeia mais forte e mais resiliente, é e continuará a ser importante recolher ensinamentos da atual crise e, em conjunto, extrair daí as devidas consequências. É fundamental constatar que o surto da pandemia de COVID-19 revelou e exacerbou vulnerabilidades numa grande variedade de questões e setores. No domínio da saúde, a tónica deve ser colocada na preparação e na resposta da União Europeia e dos seus Estados-Membros para enfrentar a atual pandemia de COVID-19 e futuras ameaças para a saúde, garantindo o abastecimento de medicamentos e de contramedidas médicas em geral, melhorando o acesso aos dados relativos à saúde, essenciais para combater esta pandemia e outras ameaças sanitárias transfronteiras, assim como a partilha desses mesmos dados, e reforçando o papel da União Europeia em matéria de saúde mundial – questões parcialmente indissociáveis. A pandemia também afeta os serviços de cuidados de saúde e os tratamentos de outros doentes, nomeadamente de doentes oncológicos e com outras doenças não transmissíveis, devido ao impacto das medidas em vigor para combater a pandemia.

É nossa responsabilidade na União Europeia retirar os ensinamentos já adquiridos e sair mais fortes e mais resilientes desta crise, em benefício dos nossos cidadãos e doentes. No pleno respeito das respetivas competências, a União Europeia, os seus Estados-Membros e as instituições europeias devem reforçar conjuntamente as suas capacidades, tanto para garantir que conseguem agir eficazmente em caso de emergências sanitárias, como para trabalhar no sentido de alcançar a autonomia europeia em domínios estratégicos, mantendo simultaneamente uma economia aberta.

## Ensinaamentos retirados: melhorar a gestão de crises na UE

### O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

1. RECONHECE que, embora a segurança sanitária e o planeamento da preparação para as pandemias continuem a ser essencialmente da competência dos Estados-Membros, a pandemia de COVID-19 pôs em evidência a mais-valia e a necessidade de solidariedade sob a forma de resolução de questões pertinentes a nível europeu.
2. RECORDA as suas conclusões de 13 de fevereiro de 2020 sobre a COVID-19, onde se apelava à continuação e ao reforço da cooperação a nível internacional e da União<sup>2</sup>, REAFIRMA, remetendo para a declaração dos membros do Conselho da UE de 26 de março de 2020<sup>3</sup>, a necessidade de uma cooperação reforçada entre os Estados-Membros durante a crise da COVID-19, nomeadamente através de esforços conjuntos para resolver os estrangulamentos nas entregas de material médico que ainda subsistem e para prestar apoio mútuo no tratamento dos doentes, e SAÚDA a considerável solidariedade e cooperação demonstradas até à data.
3. CONGRATULA-SE com a proposta da Comissão de criar um programa de saúde autónomo, o EU4Health, no âmbito do Quadro Financeiro Plurianual 2021-2027, enquanto instrumento destinado a proporcionar valor acrescentado à União e a complementar as políticas dos Estados-Membros, a fim de melhorar a saúde humana em toda a União, em especial para proteger as pessoas na União Europeia das ameaças sanitárias transfronteiras graves e para apoiar o reforço e a capacidade de resposta dos sistemas de saúde de forma a fazer face a essas ameaças, tendo em conta os resultados do Conselho Europeu de 21 de julho de 2020<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> <https://www.consilium.europa.eu/pt/meetings/epsco/2020/02/13/>

<sup>3</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/43076/26-vc-euco-statement-en.pdf>

<sup>4</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10-2020-INIT/pt/pdf>

4. CONVIDA os Estados-Membros e a Comissão a aproveitarem as oportunidades de financiamento relacionadas com a pandemia de COVID-19, tais como o Mecanismo de Recuperação e Resiliência, o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, o Fundo Social Europeu Mais, o InvestEU, bem como os programas específicos da UE, como o EU4Health, o Programa Europa Digital e o Horizonte Europa, para apoiarem a necessária transformação da saúde e dos cuidados de saúde, incluindo a saúde digital.
5. TOMA NOTA da necessidade geral de melhorar a gestão de crises e a preparação da União através do reforço do quadro de segurança sanitária da UE, nomeadamente o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD), o Comité de Segurança da Saúde (CSS), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise (IPCR), e SALIENTA a necessidade de assegurar a disponibilização de contramedidas médicas na UE, bem como a necessidade de prosseguir o debate especializado sobre as melhorias necessárias no que respeita ao intercâmbio de dados comparáveis em matéria de saúde para efeitos de investigação, prevenção, diagnóstico e desenvolvimento de novos tratamentos, cumprindo as regras de proteção de dados.
6. SALIENTA a importância do trabalho realizado pelo CEPCD, em especial ao disponibilizar o melhor conhecimento disponível, bem como pelo CSS e pelo IPCR, e TOMA NOTA das medidas delineadas na Comunicação sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19<sup>5</sup> e na Comunicação sobre novas medidas em resposta ao surto de COVID-19<sup>6</sup>.
7. SALIENTA que o desenvolvimento e a aplicação de diagnósticos rápidos e fiáveis, de um tratamento curativo ou de uma vacina eficaz e segura são essenciais para fazer face à pandemia. Além disso, DESTACA a importância de garantir um acesso justo, equitativo, transparente e global às vacinas contra a COVID-19 e de apoiar os esforços para um procedimento justo e transparente na União Europeia, a fim de assegurar que as vacinas contra a COVID-19 estão disponíveis para as populações dos Estados-Membros da UE.

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication\\_-\\_short-term\\_eu\\_health\\_preparedness.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_-_short-term_eu_health_preparedness.pdf)

<sup>6</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-additional-covid-19-response-measures.pdf>

8. ESTÁ PREOCUPADO com o problema persistente da desinformação, especialmente relacionada com a existência do vírus, a utilização de máscaras e o desenvolvimento de uma vacina contra a COVID-19, e INCENTIVA uma abordagem mais coordenada da comunicação pública sobre a saúde, tendo em conta as competências e os contextos nacionais.
9. SUBLINHA a necessidade de reforçar ainda mais o intercâmbio eficiente de informações sobre as medidas nacionais de vigilância e sobre as capacidades de teste, bem como a necessidade de reforçar a partilha de dados sobre indicadores acordados com o CEPCD, o CSS e o IPCR, a fim de continuar a melhorar a coordenação das suas atividades neste domínio.
10. APELA aos Estados-Membros e à Comissão para que cooperem, no âmbito das respetivas competências, com o objetivo de facilitar e promover a partilha intersetorial de informações entre os Estados-Membros e nas instâncias pertinentes envolvidas na gestão de crises da União Europeia. Essas instâncias são o IPCR, o CSS, o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) e o CEPCD. A intenção é evitar a duplicação de esforços e assegurar uma resposta eficiente, eficaz e conjunta à pandemia por parte da União Europeia – também no que diz respeito à cooperação com o Gabinete Regional da OMS para a Europa.
11. TOMA NOTA da necessidade de procedimentos de rastreio de contactos transfronteiras eficientes, seguros e rápidos, em conformidade com as regras em matéria de segurança dos dados, proteção de dados e privacidade.

12. APELA à Comissão para que avalie a necessidade de novos mecanismos eficazes de rastreio de contactos em todos os modos de transporte, a fim de evitar ameaças graves para a saúde dos cidadãos da UE. Tal medida poderá incluir a promoção de procedimentos de rastreio de contactos, tais como formulários digitais de localização de passageiros e, numa perspetiva de longo prazo, uma plataforma digital de ponto de entrada único que funcione em todos os Estados-Membros interessados para identificar as pessoas vindas de zonas de risco pandémico e o seu local de residência, a fim de garantir o cumprimento das obrigações em matéria de despistagem e quarentena. Uma plataforma digital de ponto de entrada único poderá pôr em prática uma abordagem integrada para a recolha de listas de dados de contactos pertinentes e proporcionar às autoridades nacionais competentes em matéria de saúde um acesso 24 horas por dia, 7 dias por semana. Os métodos de rastreio de contactos transfronteiras e o seu impacto deverão continuar a ser objeto de avaliação. É necessário proceder a uma análise mais aprofundada para evitar a duplicação de comunicações e os encargos administrativos.
13. CONVIDA a Comissão, juntamente com os Estados-Membros, a prosseguir os seus esforços no sentido de criar uma reserva europeia de recursos e CONVIDA os Estados-Membros a partilharem experiências e a coordenarem os seus esforços, se for caso disso, aquando da constituição, à escala nacional, de reservas e armazenamentos de produtos úteis em situações de crise, a fim de evitar a concorrência.
14. CONVIDA a Comissão a avaliar a situação e a apresentar, no primeiro semestre de 2021, um relatório sobre a disponibilização de diferentes mecanismos de apoio de emergência e de aquisição de contramedidas médicas, como equipamento de proteção individual (EPI), nomeadamente o procedimento de contratação pública conjunta (Decisão 1082/2013/UE)<sup>7</sup> e o instrumento de apoio de emergência (Regulamento (UE) 2016/369)<sup>8</sup> no que diz respeito, nomeadamente, à estrutura de governação, à transparência, ao intercâmbio de informações entre a Comissão e os Estados-Membros e às interfaces destes instrumentos e, com base nos mesmos, a desenvolver mecanismos claros, rápidos e eficientes para a aquisição de contramedidas médicas durante uma crise que sejam uma mais-valia para as estruturas e as contratações públicas nacionais.

---

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Regulamento (UE) 2020/521 do Conselho, de 14 de abril de 2020, que ativa o apoio de emergência nos termos do Regulamento (UE) 2016/369 e que altera as suas disposições tendo em conta o surto de COVID-19.

15. RECORDA os ensinamentos retirados da primeira vaga da pandemia de COVID-19, nomeadamente no que diz respeito às dificuldades de apresentação rápida ao CEPCD de dados comparáveis no âmbito do sistema de vigilância, ao desafio de elaborar previsões baseadas em atividades e indicadores de modelização comuns, à rápida tradução de dados científicos e conhecimentos em evolução constante numa linguagem orientada para as políticas e a ação, às dificuldades em compreender os diferentes sistemas de saúde e as respetivas necessidades e abordagens da gestão de crises, à dificuldade de assistência mútua quando vários Estados-Membros são afetados e à situação das pessoas que vivem e circulam diariamente nas regiões fronteiriças e que enfrentam diferentes medidas de saúde pública não farmacêuticas que afetam a sua vida quotidiana.
16. TOMA NOTA das propostas legislativas relativas a um quadro de segurança sanitária da UE a longo prazo, com vista a reforçar o CEPCD, a EMA e a gestão de crises de segurança sanitária através da revisão do Regulamento (CE) n.º 851/2004<sup>9</sup> (CEPCD) e da Decisão 1082/2013/UE<sup>10</sup> e complementando o Regulamento n.º 726/2004<sup>11</sup> (EMA).
17. APELA à Comissão e aos Estados-Membros para que procedam a uma análise conjunta das ações após a superação da pandemia de COVID-19, a fim de analisar as ações realizadas por todos os intervenientes institucionais da UE e a necessidade de medidas adicionais para melhorar a preparação da UE perante situações de crise e a sua capacidade de resposta a futuras ameaças sanitárias, evitando a duplicação com outras análises em curso. Essa análise deverá incluir também um estudo sobre os efeitos da pandemia de COVID-19 na saúde pública e no tratamento de doentes, com doenças transmissíveis ou não transmissíveis, como o cancro, e sobre a resistência antimicrobiana (RAM).

---

<sup>9</sup> Doc. 12972/20

<sup>10</sup> Doc. 12973/20 + ADD 1

<sup>11</sup> Doc. 12971/20

## Ensinaamentos retirados: assegurar o fornecimento de medicamentos

### O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

18. RECONHECE que a escassez de medicamentos e a dependência em relação a um número limitado de países terceiros e de locais de fabrico de muitos produtos, como os princípios ativos farmacêuticos, no setor dos medicamentos não protegidos por uma patente, são motivo de grande preocupação, SALIENTA a necessidade de garantir o abastecimento da UE, RECORDA o apelo de longa data do Conselho para que a escassez de medicamentos seja combatida coletivamente e SUBLINHA a necessidade de uma ação baseada em dados concretos para fazer face à ameaça que essa escassez representa para os sistemas de cuidados de saúde.
19. RECONHECE que a escassez de dispositivos médicos e de EPI também constituiu uma elevada ameaça para a prestação de cuidados de saúde no início da pandemia de COVID-19 e RECORDA que, no futuro, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* merecem ser alvo de atenção.
20. RECONHECE que o mercado de produtos relacionados com a saúde e úteis para combater a crise esteve sob uma pressão considerável durante a crise da COVID-19 e que os Estados-Membros introduziram restrições com um forte impacto no mercado interno, e SUBLINHA a necessidade de garantir que as medidas aplicadas devido à crise não conduzem a distorções duradouras no mercado interno.
21. RECONHECE que o Conselho Europeu sublinhou que um objetivo fundamental da União é a obtenção de autonomia estratégica, preservando simultaneamente uma economia aberta, e CONVIDA a Comissão a dar seguimento, com carácter prioritário, ao convite do Conselho Europeu de 1 e 2 de outubro de 2020 para identificar dependências estratégicas, em especial nos ecossistemas industriais mais sensíveis, como a saúde, e a propor medidas para reduzir essas dependências, nomeadamente através da diversificação das cadeias de produção e de abastecimento, garantindo a constituição de reservas estratégicas e promovendo a produção e o investimento na Europa<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10-2020-INIT/pt/pdf>

22. TOMA NOTA da Estratégia Farmacêutica para a Europa<sup>13</sup>, adotada pela Comissão, e EXORTA a Comissão a cooperar com os Estados-Membros para desenvolverem uma agenda de execução ambiciosa com um calendário claro e o necessário financiamento a longo prazo para aplicação das ações concretas decorrentes da Estratégia Farmacêutica para a Europa.
23. MANIFESTA A SUA PREOCUPAÇÃO pelo facto de alguns fabricantes poderem carecer de competitividade na produção de produtos farmacêuticos (matérias-primas, princípios ativos farmacêuticos, produtos intermédios, produtos acabados) na UE, o que pode dever-se, em parte, aos elevados custos de produção da UE. INSTA os Estados-Membros a destacarem-se enquanto líderes mundiais em matéria de normas ambientais e sociais e de produção limpa e inovadora, e SALIENTA a necessidade de os fabricantes de princípios ativos farmacêuticos e de produtos farmacêuticos da UE modernizarem a sua base industrial e integrarem novos métodos e tecnologias de fabrico, com uma boa relação custo-eficácia, mais eficientes e respeitadores do ambiente. APELA à Comissão para que RECORRA aos seus quadros regulamentares e à sua influência a nível mundial para criar condições de concorrência equitativas para as empresas da UE.
24. RECONHECE que a disponibilidade de medicamentos está associada à qualidade dos princípios ativos farmacêuticos e das matérias-primas e RECONHECE que as questões de qualidade e os incidentes industriais poderão aumentar o risco de escassez, ao mesmo tempo que a diversificação das cadeias de abastecimento pode ajudar a contrabalançar estes desafios. Além disso, o papel dos fabricantes no que diz respeito à disponibilidade e ao abastecimento contínuo e adequado de medicamentos aos mercados dos Estados-Membros deve ser reforçado.

---

<sup>13</sup> Doc. 13158/20 + ADD 1

25. SALIENTA que a continuidade e a segurança do abastecimento de medicamentos de elevada qualidade só podem ser alcançadas se forem integradas numa estratégia europeia a médio e a longo prazo baseada numa abordagem multidisciplinar da política de cuidados de saúde, nomeadamente através de ações destinadas a melhorar a transparência e as inspeções à qualidade, a diversificação das cadeias de abastecimento, a constituição de reservas estratégicas a vários níveis da cadeia de abastecimento e a proporcionar um ambiente conducente ao estímulo de uma produção inovadora e limpa – por exemplo, dos princípios ativos farmacêuticos para medicamentos críticos – na UE, que inclua regras e procedimentos simplificados. OBSERVA que a garantia da acessibilidade dos preços dos medicamentos e a redução do impacto ambiental continuam a ser fatores importantes a ter em conta neste contexto.
26. CONSIDERA que, a fim de fazer face à escassez de medicamentos, é importante aumentar a cooperação e o intercâmbio contínuo de informações a nível da União, nomeadamente através e no âmbito das instâncias existentes, com vista a superar a escassez de medicamentos, os desafios colocados às cadeias de distribuição e a insuficiência de capacidades de fabrico, mantendo, ao mesmo tempo, os sistemas nacionais encarregados de notificar a disponibilidade ou a escassez de medicamentos; o intercâmbio de informações inclui informações relevantes sobre os locais de fabrico de princípios ativos farmacêuticos apresentadas pelo titular da autorização de fabrico.
27. CONVIDA a Comissão a explorar a criação de instrumentos de gestão de dados e procedimentos adequados e a reforçar a utilização dos instrumentos existentes a nível da UE, a fim de recolher informações sobre toda a cadeia de abastecimento, tais como fontes de abastecimento, locais de fabrico mundiais de princípios ativos farmacêuticos e outras substâncias farmacêuticas. Tal medida contribui para aumentar a transparência e a visibilidade tanto das dependências unilaterais como dos locais de fabrico críticos; SUBLINHA que é importante aumentar a transparência ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos e, por conseguinte, CONVIDA AINDA os Estados-Membros a partilharem as informações disponíveis e a cooperarem, se for caso disso, em toda a cadeia de valor dos produtos, tendo em mente a não imposição de encargos desnecessários à indústria.

28. INSTA os Estados-Membros e a Comissão a trabalharem em conjunto numa lista de medicamentos críticos (por exemplo, princípios ativos farmacêuticos antimicrobianos, princípios ativos farmacêuticos para medicamentos de cuidados intensivos ou vacinas), a fim de assegurar a autonomia estratégica da União Europeia a longo prazo.
29. CONVIDA a Comissão a assegurar a monitorização dos medicamentos críticos durante eventuais futuras emergências sanitárias e a consolidar os mecanismos de preparação para crises sanitárias e de resposta às mesmas, nomeadamente através da monitorização e da atenuação da escassez de medicamentos.
30. SUBLINHA que uma melhor cooperação internacional por parte das autoridades competentes da UE permitirá inspeções mais eficientes e, por conseguinte, garantirá uma qualidade contínua dos princípios ativos farmacêuticos.
31. CONVIDA a Comissão a ponderar o reforço da cooperação internacional, promovendo normas de alto nível em matéria de cooperação global, tais como as orientações estabelecidas pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (ICH)<sup>14</sup>, e incentivando os parceiros mundiais a cumprirem essas normas, e, no âmbito das inspeções de boas práticas de fabrico (BPF) com os Estados parceiros do Acordo de Reconhecimento Mútuo (ARM), a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM)<sup>15</sup> e as autoridades do Sistema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S)<sup>16</sup>, a avaliar se o reconhecimento mútuo dos documentos oficiais em matéria de BPF para locais de fabrico fora do território da autoridade de emissão também pode ser apoiado em Estados parceiros do Acordo de Reconhecimento Mútuo.
32. REGISTA que os Estados-Membros podem adaptar a regulamentação nacional relativa aos processos de contratação pública a fim de reforçar a resiliência do abastecimento de medicamentos críticos, registando também, ao mesmo tempo, que se trata de uma área de competência nacional e tendo em conta a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde dos Estados-Membros.

---

<sup>14</sup> <https://www.ich.org/>

<sup>15</sup> <https://www.edqm.eu/>

<sup>16</sup> <https://picscheme.org/en/picscheme>

33. CONVIDA a Comissão a explorar as possibilidades de facilitar a manutenção na UE e a transferência para a UE de locais de fabrico de princípios ativos farmacêuticos para medicamentos de importância crítica.
34. CONVIDA os Estados-Membros e a Comissão a analisarem os incentivos existentes e, se for caso disso, a tirarem partido dos novos incentivos e a avaliarem os requisitos regulamentares aplicáveis aos medicamentos críticos na UE e a explorarem mecanismos para adaptar esses incentivos e aliviar esses requisitos, a fim de garantir a disponibilidade de medicamentos críticos, sem esquecer o papel da indústria farmacêutica para garantir o abastecimento atempado, seguro e de qualidade de medicamentos a preços acessíveis aos mercados dos Estados-Membros e para impedir a retirada do mercado de medicamentos críticos antigos e eficazes.
35. CONVIDA a Comissão a explorar as possibilidades de utilizar a plataforma científica da UE para as necessidades de investigação em caso de crise de saúde pública.

**Ensinaamentos retirados: melhorar o acesso aos dados relativos à saúde e a sua partilha**

**O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA**

36. RECONHECE que um dos ensinamentos já retirados da crise é o facto de que as regras e infraestruturas comuns para a partilha de dados, tal como proposto no âmbito do espaço europeu de dados de saúde, em que os dados provenientes da ciência translacional, dos ensaios clínicos e dos cuidados de saúde podem contribuir para a investigação e os cuidados de saúde futuros, são fundamentais. A atual pandemia constitui uma demonstração direta da forma como os dados irão transformar a saúde e os cuidados de saúde. A rapidez verificada na mutualização e no acesso rápidos a dados sobre a COVID-19 em todos os países desempenhou um papel crucial na compreensão da transmissão e da infeção, na identificação dos alvos dos fármacos e na compreensão da evolução relacionada com a doença e as vacinas.

37. OBSERVA que a pandemia de COVID-19 demonstrou que os dados agregados relativos à saúde podem reforçar a vigilância das doenças infecciosas e dar início a medidas conjuntas para combater as doenças transmissíveis e não transmissíveis, por exemplo, através de iniciativas comuns, como o projeto Lean European Open Survey on SARS-CoV- 2 (LEOSS)<sup>17</sup>, e desencadeou uma maior cooperação transfronteiras entre os Estados-Membros interessados, como o quadro de interoperabilidade para as aplicações de rastreio e alerta de contactos e o servidor do portal da UE.
38. RECONHECE a sensibilidade dos dados relativos à saúde e salienta a importância de todas as medidas propostas estarem em plena conformidade com as regras da União e dos Estados-Membros em matéria de privacidade e proteção de dados, serem de natureza voluntária e estarem em consonância com a repartição de competências entre a União e os Estados-Membros.
39. CIENTE de que os responsáveis pelo tratamento de dados e os subcontratantes que analisam dados transfronteiras relativos à saúde para combater a pandemia de COVID-19 detetaram falta de clareza e segurança jurídica no que diz respeito ao tratamento de dados relativos à saúde, INSTA o Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD) a desenvolver um entendimento comum sobre o tratamento de dados relativos à saúde pelas autoridades de supervisão em matéria de proteção de dados, incluindo a elaboração de orientações sobre os aspetos éticos e jurídicos do tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica, e APELA ao CEPD para que chegue a um consenso sobre a aplicação do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)<sup>18</sup> ao setor da saúde.

---

<sup>17</sup> <https://www.ich.org/>

<sup>18</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).

40. CONGRATULA-SE com a intenção da Comissão de apoiar a elaboração de códigos de conduta europeus adaptados para categorias específicas de responsáveis pelo tratamento de dados ou de subcontratantes e para atividades de tratamento, em conformidade com o artigo 40.º do RGPD, e CONVIDA os Estados-Membros a cooperarem a nível bilateral e multilateral para reduzirem as diferenças na interpretação e aplicação do RGPD no setor da saúde através do intercâmbio de boas práticas, a fim de melhorar a qualidade dos dados e tornar os dados fáceis de encontrar, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis, de promover casos de utilização de dados de saúde para fins de investigação científica e de clarificar as diferenças entre dados de saúde sensíveis e não pessoais, sobretudo dados abertos.
41. AGUARDA o relatório intitulado "Avaliação das regras dos Estados-Membros em matéria de dados de saúde à luz do RGPD no período de 2019/2020", encomendado pela Comissão, e as suas recomendações baseadas em inquéritos exaustivos e cinco seminários com uma ampla participação de peritos, de representantes dos Estados-Membros, de autoridades de supervisão em matéria de proteção de dados, de partes interessadas do setor da saúde e de instituições da UE, e CONVIDA a Comissão a prosseguir o intercâmbio bem-sucedido de boas práticas com os Estados-Membros através de um grupo de peritos específico sobre a utilização secundária de dados de saúde, envolvendo representantes de organismos que lidam com a utilização secundária de dados relativos à saúde.
42. RECORDA que, na sua reunião extraordinária sobre a gestão da pandemia de COVID-19, realizada em 1 e 2 de outubro de 2020, o Conselho Europeu saudou a criação de espaços comuns europeus de dados em setores estratégicos e, em especial, convidou a Comissão a dar prioridade ao espaço de dados de saúde, APOIA as medidas destinadas a aumentar a maturidade digital dos sistemas de saúde, a interoperabilidade das infraestruturas e a normalização dos registos de saúde, a fim de permitir o acesso e o intercâmbio de dados e informações através de um espaço europeu de dados de saúde, e REGISTA que a Comissão Europeia tenciona apresentar, até ao final de 2021, uma proposta legislativa sobre os sistemas de saúde.

43. APELA à Comissão, aos Estados-Membros e a todas as partes interessadas públicas e privadas pertinentes para que colaborem a fim de proporcionar um espaço europeu de dados de saúde funcional que reforce o controlo dos cidadãos sobre os seus próprios dados de saúde pessoais, apoie a portabilidade, a cibersegurança e a interoperabilidade dos dados relativos à saúde e contribua para a utilização e reutilização transfronteiras de dados de saúde para melhorar a prestação de cuidados de saúde, a investigação e as atividades regulamentares e de elaboração de políticas, e REGISTA que um espaço europeu de dados de saúde operacional poderá reforçar a competitividade da indústria da UE, respeitando simultaneamente a dimensão ética da utilização dos dados de saúde, nomeadamente em ligação com a utilização da inteligência artificial.
44. CONGRATULA-SE com a estreita cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão na preparação da ação conjunta para os espaços europeus de dados de saúde denominada "Rumo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde", de modo a assegurar a continuidade no desenvolvimento de uma estratégia de governação para a utilização secundária de dados de saúde a nível europeu e a facilitar o acesso e o intercâmbio de dados de saúde através de casos concretos de utilização, incluindo medidas destinadas a atenuar a pandemia de COVID-19, e CONVIDA a Comissão a ter devidamente em conta as opções de governação desenvolvidas pela ação conjunta ao preparar as iniciativas legislativas e as medidas não legislativas relacionadas com os espaços europeus de dados de saúde, a fim de assegurar uma abordagem harmonizada do processamento de dados de saúde que assente nas regulamentações e nos princípios nacionais dos Estados-Membros, bem como em condições locais, como a infraestrutura de dados existente e as iniciativas nacionais, respeitando plenamente as competências e as capacidades dos Estados-Membros. No que diz respeito aos dados pessoais sensíveis recolhidos pelo setor público, é essencial que as autoridades públicas dos Estados-Membros mantenham o controlo sobre a utilização dos dados para garantir a segurança dos mesmos e a confiança do público.

45. INCENTIVA a Comissão a lançar e a financiar projetos-piloto sobre o intercâmbio de dados de saúde, em 2021, em colaboração com as autoridades nacionais, a criar uma infraestrutura interoperável de espaços europeus de dados de saúde para utilização secundária de dados de saúde até 2025, o mais tardar, e a facilitar o acesso aos repositórios europeus de dados de saúde através de regras, instrumentos e procedimentos comuns, nomeadamente os registos da rede europeia de referência, e lançando e promovendo casos de utilização concretos de valor acrescentado da UE, como redes de peritos clínicos para novas doenças e afeções, e sempre que o intercâmbio europeu de dados de saúde seja necessário e adequado, por exemplo, para a gestão de casos graves de COVID-19.
46. LEMBRANDO que as aplicações relacionadas com o estilo de vida podem recolher dados de saúde pertinentes ainda não acessíveis para efeitos de cuidados de saúde e de medidas de saúde pública destinadas a combater a COVID-19 e outras ameaças sanitárias transfronteiras, CONVIDA os Estados-Membros e a Comissão a desenvolverem um modelo de gestão europeu partilhado aplicável ao tratamento de dados de saúde gerados pelas pessoas, a complementarem, se for caso disso, os registos de saúde eletrónicos baseados no consentimento informado individual, bem como a criarem uma rede de plataformas de partilha de dados acessíveis em toda a UE e ligadas à infraestrutura de espaços europeus de dados de saúde, que sirvam de principais interfaces digitais entre o público em geral e os utilizadores fiáveis de dados, a fim de recolher dados partilhados, com base no seu consentimento informado e facilitando o acesso a dados pessoais em linha com o RGPD, e gerando dados pessoais anonimizados e agregados dos quais poderão ser extraídas quer perspetivas de melhoria da compreensão científica, especialmente da prevalência de doenças crónicas, quer instrumentos práticos para institutos de saúde pública. Estas plataformas deverão igualmente informar as pessoas que partilham os seus dados sobre os progressos realizados e os conhecimentos adquiridos com a utilização dos seus dados.
47. INSTA os Estados-Membros e a Comissão a unirem esforços na promoção de competências relacionadas com o digital e os dados a fim capacitar os indivíduos, os profissionais, as empresas, as entidades do setor público e os decisores políticos, bem como de reduzir as clivagens digitais, nomeadamente as diferenças em matéria de cobertura, equipamento, acessibilidade e literacia, entre outros.

48. INCENTIVA os Estados-Membros e a Comissão a continuarem a apoiar os trabalhos e a coordenação da rede de saúde em linha nos seus esforços para estabelecer uma governação comum reforçada da coordenação da interoperabilidade entre os Estados-Membros e os centros nacionais de competências no domínio da saúde em linha, a prosseguirem a execução e a reforçarem a infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha, bem como a colaborarem com o grupo de peritos específico sobre a utilização secundária de dados de saúde nos espaços europeus de dados de saúde.
49. INCENTIVA os Estados-Membros e a Comissão a apoiarem os trabalhos em curso no contexto de um espaço europeu de dados de saúde seguro e de confiança, a fim de desenvolver um quadro de governação que ligue as autoridades e organismos competentes nos Estados-Membros e a nível da UE, com o objetivo de permitir a reutilização de dados na investigação e nas políticas, de criar uma infraestrutura digital para utilização secundária de dados de saúde e de apoiar a colaboração internacional assente em dados, com base em atividades conexas de projetos-piloto.
50. CONVIDA os novos países interessados a participarem no servidor de acesso da UE para as aplicações móveis de rastreio e de alerta de contactos sempre que tal possa reforçar a capacidade dos Estados-Membros para conter a propagação da pandemia e CONGRATULA-SE com os intensos esforços envidados pelos Estados-Membros e pela Comissão na rede de saúde em linha para introduzir um quadro de interoperabilidade para as aplicações de rastreio e de alerta de contactos e para criar um servidor de acesso da UE que poderá tornar-se um instrumento importante para demonstrar o valor e a necessidade do intercâmbio transfronteiras de dados pertinentes em resposta à pandemia. Além disso, CONVIDA os Estados-Membros, a Comissão e o CEPCD a trabalharem em conjunto para um melhor alinhamento dos conjuntos de dados epidemiológicos destinados a vigilância.

## Ensinamentos retirados: reforçar o papel da UE na saúde mundial

### O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

51. RECORDA as conclusões adotadas pelo Conselho e pelos Representantes dos Governos dos Estados-Membros sobre o papel da UE no reforço da OMS enquanto autoridade líder e autoridade de coordenação<sup>19</sup> em matéria de saúde mundial.
- 

---

<sup>19</sup> JO C 400 de 24.11.2020, p. 1.