



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 6 de maio de 2022
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2022/0140(COD)**

**8751/22
ADD 7**

**PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614
IA 59**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	4 de maio de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	SWD(2022) 132 final
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que acompanha o documento REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2022) 132 final.

Anexo: SWD(2022) 132 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO
que acompanha o documento
REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. Necessidade de agir
Qual é o problema e por que motivo tem dimensão europeia?
A avaliação dos aspetos digitais da Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços (2011/24/UE) revela um baixo nível de eficácia do atual sistema voluntário. Os principais problemas consistem no facto de as pessoas terem um controlo limitado sobre os seus dados de saúde a nível nacional e transfronteiriço, de os produtores de soluções de saúde digitais enfrentarem obstáculos quando entram nos mercados de outros Estados-Membros e de as pessoas não poderem beneficiar de tratamentos inovadores devido ao acesso limitado a dados de saúde por parte de investigadores, inovadores e decisores políticos.
Quais são os resultados esperados?
Garantir que as pessoas tenham controlo sobre os seus próprios dados de saúde (a nível nacional e transfronteiriço), que possam beneficiar de uma série de produtos e serviços relacionados com a saúde e que os investigadores, os inovadores, os decisores políticos e as entidades reguladoras possam tirar o máximo partido dos dados de saúde disponíveis.
Qual o valor acrescentado da ação a nível da UE (subsidiariedade)?
Apesar das possibilidades oferecidas pelo RGPD, persiste a fragmentação a nível dos Estados-Membros no acesso aos dados de saúde. Além disso, as disposições do RGPD relativas ao acesso e à portabilidade não satisfazem plenamente as necessidades do setor da saúde. Este aspeto dificulta a interoperabilidade, o acesso aos dados, a partilha de dados, a prestação de serviços e produtos de saúde digitais no mercado interno, assim como a investigação, a inovação e a elaboração de políticas, incluindo respostas a crises sanitárias.
B. Soluções
Quais são as várias opções para cumprir os objetivos? Há alguma opção preferida? Em caso negativo, por que razão?
Opção 1: Intervenção de baixa intensidade: assenta num mecanismo de cooperação reforçada e em instrumentos voluntários que abrangeriam os produtos e serviços de saúde digitais e a reutilização de dados de saúde. Seria apoiada por uma melhor governação e infraestrutura digital. Opções 2 e 2+: Intervenção de média intensidade: reforçaria os direitos dos cidadãos de controlarem digitalmente os seus dados de saúde e disponibilizaria um quadro da UE para a reutilização dos dados de saúde. A governação caberia a organismos nacionais (para a utilização primária e secundária de dados) que aplicariam as políticas a nível nacional e, a nível da UE, apoiariam a elaboração de requisitos adequados. Uma infraestrutura digital apoiaria a partilha transfronteiriça e a reutilização de dados de saúde. A aplicação seria apoiada pela certificação e por rótulos, garantindo assim a transparência para as autoridades, os compradores e os utilizadores. Opções 3 e 3+: Intervenção de elevada intensidade: iria mais longe do que a opção 2, atribuindo a definição de requisitos a nível da UE e o acesso aos dados de saúde entre países a um organismo da UE novo ou existente, e alargaria a cobertura da certificação. A opção preferida é a opção 2, com elementos da opção 2+, que assegura uma certificação dos registos de saúde eletrónicos, serviços de intermediação de dados, os quais incluem registos de saúde eletrónicos e dispositivos médicos que introduzem dados nos RSE, bem como um rótulo voluntário para aplicações de bem-estar. Esta opção asseguraria o melhor equilíbrio entre eficácia e eficiência na consecução dos objetivos. A opção 1 melhoraria a base de referência apenas ligeiramente, pois continuaria a ser voluntária. A opção 3 seria igualmente eficaz, mas comportaria custos mais elevados, poderia ter mais impacto nas PME e poderia ser menos viável do ponto de vista político.
Quais são as perspetivas dos vários intervenientes? Quem apoia cada uma das opções?
Verificou-se um consenso geral entre as partes interessadas de que o EEDS deve promover o controlo

dos cidadãos sobre os seus próprios dados de saúde, incluindo o acesso aos dados de saúde e a transmissão dos mesmos em formato eletrónico, e facilitar a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços. Os investigadores e as entidades reguladoras sentem preocupação relativamente à atual fragmentação dos procedimentos de reutilização de dados de saúde e congratulam-se com a ação da UE. Os representantes da indústria apoiam requisitos comuns de interoperabilidade da UE, mas salientaram a necessidade de uma abordagem proporcionada. Um sistema de certificação por terceiros reúne mais apoio do que a autorização ou a rotulagem, mas o apoio varia entre as partes interessadas. Os representantes nacionais apoiam a implantação de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) e a criação de uma rede de organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, mas alertaram para a necessidade de respeitar as especificidades nacionais.

C. Impactos da opção preferida

Quais são os benefícios da opção preferida (se existir; caso contrário, das opções principais)?

A opção preferida asseguraria a possibilidade de os cidadãos acederem e transmitirem digitalmente os seus dados de saúde, permitindo também o acesso aos mesmos, independentemente do prestador de cuidados de saúde e da fonte dos dados. A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) tornar-se-ia obrigatória e as pessoas poderiam trocar os seus dados de saúde além-fronteiras numa língua estrangeira. Os requisitos e a certificação obrigatórios (para os registos de saúde eletrónicos, os serviços de intermediação de dados que disponibilizam RSE e os dispositivos médicos que introduzem informações nos RSE), bem como um rótulo voluntário para aplicações de bem-estar, assegurariam a transparência para os utilizadores e compradores e reduziriam os obstáculos ao mercado transfronteiras para os fabricantes. Os investigadores, os inovadores, os decisores políticos e as entidades reguladoras poderiam ter acesso, de forma segura, a dados de qualidade para o seu trabalho, com uma governação de confiança e a preços mais baixos. Prevê-se que os benefícios económicos totais desta opção sejam superiores a 11 mil milhões de EUR, ao longo de dez anos.

Quais são os custos da opção preferida (se existir; caso contrário, das opções principais)?

Os principais custos decorrem da implantação da infraestrutura digital de apoio ao EEDS. Incluem a conclusão da cobertura de A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) e a plena implantação da infraestrutura digital necessária para ligar os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, as infraestruturas de investigação e os organismos da UE. Prevê-se ainda que as medidas de promoção da interoperabilidade através da certificação obrigatória e de rótulos voluntários venham a gerar custos. Os custos globais da opção preferida deverão situar-se entre 0,7 e 2,5 mil milhões de EUR acima da base de referência, ao longo de dez anos.

Quais são os impactos nas pequenas e médias empresas (PME)?

As PME teriam de cumprir os requisitos obrigatórios relativos à interoperabilidade, bem como à segurança dos registos de saúde eletrónicos e de alguns dispositivos médicos que introduzem informações nos RSE. Os produtores de aplicações de bem-estar poderiam optar por garantir a transparência para os utilizadores através de rótulos voluntários. Embora estas medidas possam aumentar os encargos para as PME, os requisitos comuns em toda a UE aumentarão as possibilidades de serem selecionadas em contratos públicos ou nos regimes de reembolso e reduzirão os obstáculos à entrada nos mercados de outros Estados-Membros, compensando parcial ou totalmente esses custos. A rede comum de organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde facilitaria o acesso das PME aos dados de saúde para fins de investigação e inovação. Prevê-se que a opção preferida reduza os obstáculos à reutilização de dados de saúde de qualidade por parte das PME, contribuindo assim para a sua competitividade.

Haverá impactos significativos nos orçamentos e administrações nacionais?

Prevê-se que a implantação de infraestruturas digitais para a utilização e reutilização de dados de saúde e a criação de organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde venham a ter impacto nos orçamentos e administrações nacionais. A opção preferida permite que os Estados-Membros escolham as suas disposições organizativas, com base no Regulamento Governação de Dados. Os custos serão

parcialmente compensados através de taxas cobradas pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. Prevê-se que a criação de organismos responsáveis pelo acesso aos dados reduza os custos de acesso aos dados para as entidades reguladoras e para os decisores políticos e aumente a transparência no que diz respeito aos medicamentos, permitindo poupanças adicionais. A digitalização também pode reduzir os testes desnecessários e assegurar a transparência das despesas, permitindo poupanças no orçamento da saúde. Os fundos da UE prestarão apoio à digitalização.

Haverá outros impactos significativos?

Os cidadãos poderiam fazer valer os seus direitos de acesso e transmissão digital dos seus dados de saúde a entidades terceiras do setor da saúde/segurança social, selecionadas pelos utilizadores, sem entraves por parte dos fabricantes ou dos prestadores de cuidados de saúde. A participação em A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) dentro de um prazo determinado reduziria as disparidades no acesso a serviços de saúde no contexto transfronteiriço. A opção preferida define um quadro comum da UE para o acesso aos dados de saúde para efeitos de investigação, inovação, elaboração de políticas, regulamentação e medicina personalizada, com base no RGPD e com uma governação de confiança e uma elevada segurança. Pode reduzir os custos de acesso aos dados de saúde, com um maior nível de transparência, responsabilização e segurança para os cidadãos. A análise dos dados de saúde pode conduzir a novas descobertas médicas.

Proporcionalidade?

A iniciativa limita-se aos aspetos que os Estados-Membros não podem, por si só, alcançar de forma satisfatória, conforme demonstrado pela avaliação do artigo 14.º da Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços. A opção preferida é proporcionada, dada a intensidade média da proposta e os benefícios esperados para os cidadãos e para a indústria.

D. Acompanhamento

Quando será revista a política?

A Comissão procederá a um reexame periódico dos indicadores de acompanhamento e a uma avaliação dos impactos do ato legislativo após um período de sete anos.