



Conselho da
União Europeia

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

8828/22

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

**SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138**

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.:	COM(2022) 196 final
Assunto:	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO Um Espaço Europeu de Dados de Saúde: aproveitar o potencial dos dados de saúde em benefício das pessoas, dos doentes e da inovação

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 196 final.

Anexo: COM(2022) 196 final



Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 196 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO
CONSELHO**

**Um Espaço Europeu de Dados de Saúde: aproveitar o potencial dos dados de saúde em
benefício das pessoas, dos doentes e da inovação**

1. INTRODUÇÃO DO ESPAÇO EUROPEU DE DADOS DE SAÚDE

A digitalização é essencial para o futuro dos cuidados de saúde. A transformação digital é crucial para prestar melhores cuidados de saúde aos cidadãos, para criar sistemas de saúde mais fortes e resilientes, para apoiar a competitividade e a inovação a longo prazo no setor da saúde da UE e para ajudar a UE a recuperar da pandemia.

Os dados são um elemento indispensável do mundo atual. Quando utilizados com responsabilidade e no pleno respeito dos direitos fundamentais, podem trazer enormes benefícios para todos os aspetos da nossa vida quotidiana, incluindo a nossa saúde. Os sistemas de saúde dos Estados-Membros já geram, tratam e armazenam uma grande quantidade de dados. No entanto, continua a ser frequentemente difícil para os cidadãos aceder aos seus dados de saúde por via eletrónica, e para os investigadores utilizar esses dados com vista a melhorar os diagnósticos e os tratamentos.

Atualmente, é gerada a cada segundo uma grande quantidade de dados de saúde, que fornecem aos serviços de cuidados de saúde e aos investigadores potenciais informações úteis. Estima-se que a reutilização de dados de saúde corresponda a cerca de 25 a 30 mil milhões de EUR por ano e espera-se que este valor atinja cerca de 50 mil milhões de EUR no prazo de dez anos¹. No entanto, a facilidade de acesso e partilha de dados de saúde é dificultada pela complexidade e divergência das regras, das estruturas e dos processos existentes nos vários Estados-Membros. Esta situação cria obstáculos à prestação de cuidados de saúde e à inovação, impedindo que os doentes beneficiem do seu potencial. Além disso, os sistemas de saúde estão a tornar-se o alvo de ciberataques. O setor da saúde e as autoridades de cibersegurança relevantes devem, pois, ter em conta a cibersegurança enquanto fator essencial para garantir a resiliência e a disponibilidade dos principais serviços de cuidados de saúde².

No essencial, o atual setor da saúde da UE é rico em dados, mas ineficiente em fazê-los funcionar em prol das pessoas e da ciência. A UE deve explorar este enorme potencial para transformar a riqueza dos dados de saúde em toda a Europa em conhecimentos ao serviço dos cidadãos e para melhor prevenir, diagnosticar e tratar as doenças. Os dados de saúde podem ajudar a obter cuidados mais eficientes, de melhor qualidade, mais seguros e personalizados e ajudar a melhorar a prestação dos cuidados de saúde. Os dados de saúde³ e a ciência dos dados poderiam transformar drasticamente a saúde pública e revolucionar os sistemas de saúde, tornando possíveis melhorias nos cuidados de saúde que permitiriam salvar vidas. Os

¹ Calculado em percentagem do valor estimado da partilha de dados na UE. Para mais informações, ver a avaliação de impacto, anexo 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

³ Informações pessoais sobre o estado de saúde de uma pessoa ou informações não pessoais relacionadas com a saúde, como estatísticas, dados anónimos ou agregados. Tal inclui dados médicos (informações facultadas pelo doente, diagnóstico, referências e receitas médicas, relatórios de exames médicos, testes laboratoriais, radiografias, dados adquiridos ou tratados no contexto da investigação no domínio da saúde ou da elaboração de políticas, tais como registos de doenças ou dados de registos de efeitos secundários de medicamentos ou de dispositivos médicos, etc.), informações administrativas e financeiras sobre saúde (incluindo faturas relativas à prestação de cuidados de saúde e certificados médicos para a gestão das licenças por doença, etc.) e determinantes da saúde (sociais, comportamentais, ambientais).

dados de saúde também podem desempenhar um papel crucial na aceleração do desenvolvimento de novos produtos e tratamentos médicos para os doentes que deles mais necessitam.

A pandemia de COVID-19 demonstrou claramente a importância dos serviços digitais no domínio da saúde. Mostrou que **é fundamental dispor de dados de saúde atualizados, fiáveis e FAIR⁴ para dar uma resposta de saúde pública eficiente às crises e para desenvolver tratamentos e vacinas eficazes**. Também acelerou consideravelmente a adoção de ferramentas digitais, como os registos de saúde eletrónicos (registos médicos pessoais ou documentos semelhantes em formato digital), as receitas eletrónicas e as aplicações digitais de saúde, bem como a partilha de dados de investigação. Os produtos e serviços digitais de saúde, incluindo a telessaúde⁵, já não são novidade. Estão a tornar-se uma prática quotidiana da prestação de cuidados.

O aproveitamento do potencial dos dados de saúde através da transformação digital é especialmente pertinente quando os doentes se deslocam dentro de um país da UE ou para outro país da UE e quando os investigadores, os inovadores, os decisores políticos ou os reguladores precisam de dados críticos para permitir que o poder da ciência ajude os doentes. Do mesmo modo, a partilha de dados de saúde nas regiões fronteiriças, onde as pessoas acedem aos serviços de cuidados de saúde transfronteiriços com muito maior frequência, será muito mais fácil.

O aumento da interoperabilidade dos dados de saúde entre os prestadores de cuidados de saúde pode conduzir a poupanças significativas para os doentes e para os sistemas de saúde, uma vez que cerca de 10 % das imagens médicas obtidas nos Estados-Membros da UE (com um custo anual de cerca de 14 mil milhões de EUR) são consideradas desnecessárias⁶. Além disso, graças às receitas eletrónicas, os erros na dispensa de produtos médicos podem ser reduzidos em 6 % em média⁷, e até 15 %⁸ nos países mais digitalizados. Estima-se ainda que a utilização sistemática do **MyHealth@EU⁹** (A minha saúde @ UE) no contexto transfronteiriço possa contribuir globalmente para uma **poupança de 2 a 3 mil milhões de EUR** através dos serviços de **receitas** eletrónicas transfronteiriças (correspondendo a 37 a 52 milhões de EUR de dispensas adicionais ao longo de dez anos)¹⁰.

A fim de libertar o potencial dos dados de saúde, a Comissão apresenta uma proposta legislativa para criar um **Espaço Europeu de Dados de Saúde**, visando capacitar as pessoas para assumirem o controlo dos seus próprios dados de saúde, permitir a sua utilização para uma melhor prestação de cuidados de saúde e dar à UE a possibilidade de fazer pleno uso do

⁴ Princípios FAIR: facilidade de localização, acessibilidade, interoperabilidade e reutilizabilidade (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Prestação de cuidados de saúde e de informações médicas através de tecnologias inovadoras (especialmente as tecnologias da informação e comunicação) em situações em que o profissional de saúde e o doente (ou dois profissionais de saúde) não se encontram no mesmo local.

⁶ De acordo com a avaliação de impacto, p. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁹ Infraestrutura digital transfronteiriça para o intercâmbio de dados de saúde, também conhecida como «infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha» (anteriormente designada por «eHDSI»).

¹⁰ De acordo com a avaliação de impacto a publicar, p. 51.

potencial oferecido pelo intercâmbio, utilização e reutilização seguros e protegidos dos dados de saúde, sem os obstáculos existentes.



Figura 1 — Principais objetivos do Espaço Europeu de Dados de Saúde

As pessoas estão dispostas a partilhar os seus dados se houver um enquadramento que faça jus à sua confiança¹¹. Os cidadãos da UE poderão aceder e partilhar os seus dados em tempo real, mantendo ao mesmo tempo um maior controlo sobre os mesmos. O Espaço Europeu de Dados de Saúde viabilizará **cuidados de saúde mais eficazes, acessíveis e resilientes e uma melhor qualidade de vida**, ao mesmo tempo que **fornecerá às pessoas o controlo sobre os seus dados de saúde e libertará o potencial da economia dos dados**. Como tal, o Espaço Europeu de Dados de Saúde terá um impacto positivo significativo nos direitos fundamentais no que respeita à proteção e à livre circulação dos dados pessoais. Devidamente articulado com o espaço de dados da Nuvem Europeia para a Ciência Aberta (EOSC) e com as infraestruturas europeias de dados no domínio das ciências da vida pertinentes¹², permitirá aos investigadores, inovadores e decisores políticos utilizarem os dados de forma mais eficaz e segura e de um modo que garanta a privacidade.

No âmbito da **Conferência sobre o Futuro da Europa**, os cidadãos apelaram explicitamente à criação de um Espaço Europeu de Dados de Saúde. Como tal, o Espaço Europeu de Dados de Saúde é um pilar fundamental da sólida **União Europeia da Saúde** apresentada pela Comissão em 11 de novembro de 2020 com vista a reforçar a preparação e a resposta às

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

¹² Através dos seus roteiros estratégicos, o Fórum Estratégico Europeu para as Infraestruturas de Investigação facilitou a criação de infraestruturas de investigação europeias dedicadas aos dados de investigação no domínio da saúde, às coleções para biobancos e aos dados de imagiologia médica, entre outros. Para mais informações, consultar: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

crises sanitárias e assegurar sistemas de saúde resilientes. A União Europeia da Saúde visa proteger a saúde de todas as pessoas, não deixando ninguém para trás. Baseia-se na solidariedade que é simultaneamente a pedra angular da UE e a receita para o êxito da luta contra a COVID-19. O Espaço Europeu de Dados de Saúde, que constitui também uma das ações no âmbito do **Plano de Ação sobre o Pilar Europeu dos Direitos Sociais**, impulsionará esta iniciativa para que a União Europeia da Saúde possa produzir resultados para todos.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde ligará os conjuntos de dados e torná-los-á acessíveis, facilitando a procura da próxima inovação revolucionária no domínio da saúde. É **o primeiro espaço comum de dados da UE** num domínio específico que resulta da Estratégia da UE para os Dados¹³ e que é parte integrante da prioridade da Comissão Europeia em matéria de transição digital¹⁴.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde baseia-se no **Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)**¹⁵, na **proposta de regulamento relativo à governação de dados**¹⁶, no **projeto de regulamento relativo aos dados**¹⁷ e na **Diretiva SRI**¹⁸. Enquanto enquadramentos horizontais, os referidos atos legislativos estabelecem regras (incluindo medidas de segurança) aplicáveis ao setor da saúde. Todavia, reconheceu-se a sensibilidade especial dos dados de saúde e a presente proposta dá resposta a esse facto¹⁹. Em 2022, a Comissão também tenciona adotar uma proposta de **ato legislativo sobre a ciber-resiliência**. Este ato legislativo estabelecerá os requisitos em matéria de cibersegurança aplicáveis aos produtos digitais e aos serviços auxiliares. Os requisitos de segurança definidos no Espaço Europeu de Dados de Saúde, nomeadamente no que diz respeito aos sistemas de registos de saúde eletrónicos, preveem requisitos mais específicos aplicáveis ao setor da saúde, como o controlo do acesso. O Espaço Europeu de Dados de Saúde complementa estas iniciativas e estabelece regras mais específicas aplicáveis ao setor da saúde, sempre que necessário.

A **confiança** é um fator fundamental para o sucesso do Espaço Europeu de Dados de Saúde. Os cidadãos devem ter a certeza de que os seus dados de saúde são devidamente protegidos. O Espaço Europeu de Dados de Saúde proporcionará um **enquadramento fiável para o acesso seguro a um conjunto alargado de dados de saúde e para o tratamento desses dados**. Os princípios da proteção de dados, da cibersegurança, da legalidade do tratamento de dados e do controlo pessoal dos dados partilham o objetivo de garantir que os cidadãos podem confiar no sistema. São os elementos constitutivos do Espaço Europeu de Dados de Saúde.

¹³ Comissão Europeia, *Estratégia Europeia para os Dados, 2020*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_pt).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_pt.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=pt>.

¹⁶ Proposta de regulamento relativo à governação de dados (Regulamento Governação de Dados), COM/2020/767, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Proposta de regulamento relativo a regras harmonizadas sobre o acesso equitativo aos dados e a sua utilização (Regulamento Dados), COM(2022) 68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016L1148>.

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

2. DESAFIOS NO QUE RESPEITA AO APROVEITAMENTO DO POTENCIAL DOS DADOS DE SAÚDE

Não obstante as regras pertinentes estabelecidas no RGPD, atualmente as **pessoas** enfrentam dificuldades em exercer o direito de controlar os seus dados de saúde, incluindo o acesso e a transferência dos seus dados dentro do mesmo Estado-Membro e além-fronteiras. Nem todos os Estados-Membros criaram sistemas de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos e existem deficiências significativas ao nível da interoperabilidade dos sistemas. Dois terços de todos os Estados-Membros têm serviços de resumos de saúde dos doentes e de receitas eletrónicas, que são na maior parte dos casos acedidos através de um portal em linha. No entanto, só nalguns Estados-Membros é possível enviá-los ou recebê-los além-fronteiras. Além disso, 11 Estados-Membros continuam a utilizar as receitas médicas impressas²⁰. Apenas dez Estados-Membros permitem o acesso aos resumos dos doentes ou a receitas eletrónicas através do sistema MyHealth@EU²¹ quando os titulares dos dados utilizam serviços de saúde de outro Estado-Membro. Ainda não é possível o intercâmbio de outros dados, como imagens médicas ou resultados laboratoriais²².

A prestação de cuidados de saúde e a inovação neste domínio são dificultadas por soluções digitais muito diversificadas em matéria de saúde (frequentemente incompatíveis entre si, entre os Estados-Membros e, por vezes, mesmo no interior dos mesmos), por normas e especificações fragmentadas e por várias regras jurídicas e administrativas. Devido às diferentes normas e à interoperabilidade limitada, o setor enfrenta obstáculos e custos adicionais a nível nacional e ao entrar nos mercados de outros Estados-Membros. Além disso, em razão da aplicação fragmentada do RGPD neste domínio, é mais difícil efetuar estudos transfronteiriços.

Desafios atuais em matéria de utilização de dados de saúde

As pessoas nem sempre conseguem aceder facilmente aos seus dados de saúde por via eletrónica e, se quiserem consultar médicos em mais de um hospital ou centro de saúde, muitas vezes não conseguem partilhar os dados com outros profissionais de saúde. Na atualidade, os dados de saúde de um doente ainda são frequentemente registados em papel, são impossíveis de rastrear e estão dispersos por vários lugares (hospitais, consultórios de médicos de clínica geral, centros de saúde, etc.).

A situação torna-se ainda mais difícil ao atravessar as fronteiras nacionais. Se um doente consultar um médico noutro país, muitas vezes as suas informações médicas (incluindo as imagens de diagnóstico) não estão acessíveis, o que pode conduzir a atrasos e a erros de diagnóstico ou de tratamento. Na maioria dos casos, os médicos não podem ver os dados de saúde dos doentes se estes tiverem sido submetidos a intervenções de saúde noutro país. A continuidade dos cuidados de saúde e o acesso rápido a dados pessoais de saúde eletrónicos

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. e Sokolyanskaya, A., *eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU*, 2021, <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

²¹ Infraestrutura digital transfronteiriça para o intercâmbio de dados de saúde, também conhecida como «infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha» (anteriormente designada por «eHDSI»), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_pt.

são ainda mais importantes para as pessoas que vivem em regiões fronteiriças, que atravessam frequentemente a fronteira para receberem cuidados de saúde.

A consulta pública²³ sobre a proposta de um Espaço Europeu de Dados de Saúde mostrou que 88 % dos inquiridos consideram que este deve promover o controlo dos cidadãos sobre os seus próprios dados de saúde, incluindo o acesso a esses dados de saúde e a sua transmissão em formato eletrónico. 84 % dos inquiridos afirmam que os cidadãos devem ter o direito de transmitir os seus dados de saúde em formato eletrónico a outro profissional ou entidade da sua escolha e 82 % consideram que devem ter o direito de solicitar aos prestadores de cuidados de saúde públicos que partilhem os seus dados de saúde por via eletrónica com outros prestadores/entidades de cuidados de saúde da sua escolha. 83 % dos inquiridos afirmam que o Espaço Europeu de Dados de Saúde deveria facilitar a prestação de cuidados de saúde além-fronteiras aos cidadãos.

Os investigadores e os intervenientes do setor, juntamente com os decisores políticos e os inovadores, enfrentam grandes obstáculos no acesso aos dados de que necessitam para desenvolver novos produtos, tomar decisões informadas ou monitorizar, com base em dados da vida real, os efeitos secundários dos medicamentos a longo prazo com impacto na segurança dos doentes. Em muitos casos, o consentimento²⁴ é a única forma de aceder aos dados para fins de investigação, elaboração de políticas e regulamentação. É muito dispendioso e complexo para os investigadores obter o consentimento de cada doente para utilizar os seus dados na investigação. Mesmo quando o doente dá o seu consentimento, os detentores dos dados demonstram, por vezes, alguma relutância em fornecer dados por outros motivos não relacionados com a proteção de dados e preferem conservar os dados de saúde para as suas atividades. A atual fragmentação regulamentar entre os Estados-Membros dificulta a investigação e a inovação por parte dos pequenos intervenientes, bem como a investigação transfronteiriça.

89 % dos inquiridos na consulta pública consideram que o Espaço Europeu de Dados de Saúde deve apoiar e acelerar a investigação no domínio da saúde.

Dada a fragmentação das normas e das especificações para o armazenamento e a partilha de dados, o **setor da saúde digital** enfrenta problemas ao colocar novos produtos e serviços no mercado. Esta situação obriga frequentemente os prestadores de cuidados de saúde a adotar novas normas que criam obstáculos para os novos operadores. Há uma multiplicidade de diferentes normas e especificações de várias organizações. Por conseguinte, muitos produtores de produtos digitais de saúde e prestadores de serviços digitais de saúde não podem comercializar os seus produtos e serviços noutros Estados-Membros sem incorrerem em custos adicionais para os adaptar às normas nacionais. Além disso, o setor tem dificuldades de acesso a dados de saúde para utilização secundária, o que afeta a sua capacidade de inovação.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_pt.

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

Os investigadores e inovadores ainda enfrentam desafios no acesso a dados críticos suscetíveis de impulsionar a transformação mais célere dos resultados da investigação em benefícios para os doentes, apesar dos progressos substanciais alcançados através da criação das infraestruturas de investigação europeias²⁵. Estes desafios conduziram, por exemplo, à criação da plataforma de dados europeia COVID-19²⁶. A natureza fragmentada e divergente das regras jurídicas e administrativas e dos enquadramentos, processos, normas e infraestruturas para a reutilização de dados de saúde não só restringe o acesso dos investigadores e dos inovadores aos dados de saúde, como também limita a disponibilidade de produtos e serviços de saúde inovadores.

Para os **decisores políticos e as entidades reguladoras**, a utilização limitada dos dados de saúde restringe a elaboração de políticas de cuidados saúde e de saúde pública mais eficientes e eficazes, cruciais, em especial, para uma gestão eficaz das crises sanitárias. Este facto foi particularmente evidente durante a pandemia de COVID-19, quando o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia de Medicamentos tiveram dificuldades em obter acesso rápido a dados e provas para a tomada de decisões e a elaboração de orientações científicas para dar resposta à pandemia.

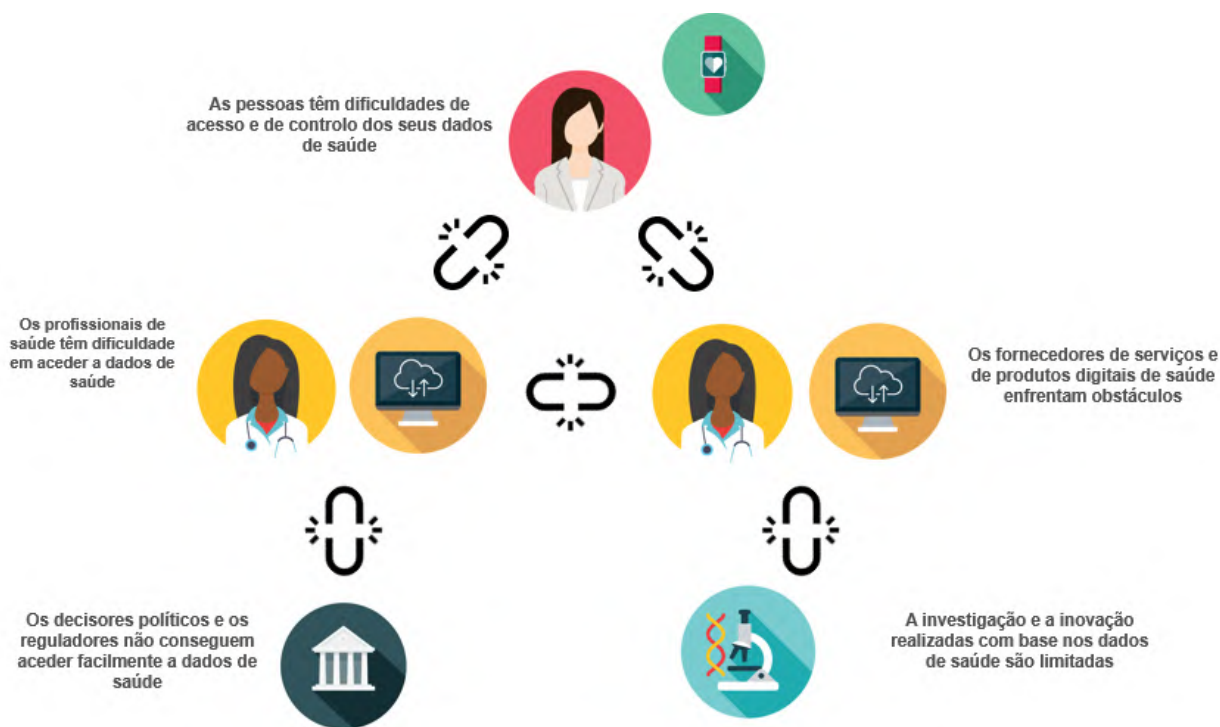


Figura 2 — Problemas no controlo, utilização e partilha de dados de saúde

²⁵ Através dos seus roteiros estratégicos, o Fórum Estratégico Europeu para as Infraestruturas de Investigação facilitou a criação de infraestruturas de investigação europeias dedicadas aos dados de investigação no domínio da saúde, às coleções para biobancos e aos dados de imagiologia médica, entre outros. Para mais informações, consultar o *ESFRI Roadmap 2021*.

²⁶ Portal de dados COVID-19 — Impulsionar a investigação científica através dos dados (covid19dataportal.org).

Mais de metade dos Estados-Membros não dispõem de legislação específica em matéria de reutilização de dados de saúde eletrónicos para fins de investigação, elaboração de políticas e regulamentação, por exemplo, e baseiam-se nas disposições gerais do RGPD, recorrendo frequentemente ao consentimento para tratarem os dados de saúde²⁷. Esta situação contribui para a limitação da reutilização dos dados de saúde. Nem todos os Estados-Membros dispõem de um organismo competente responsável pelo acesso aos dados de saúde, mas naqueles em que tal organismo existe, verifica-se um rápido aumento do número de pedidos de utilização de dados de saúde para projetos de investigação ou de elaboração de políticas²⁸, o que demonstra o interesse por este sistema e a procura latente.

É manifestamente necessário um quadro regulamentar que aborde os direitos das pessoas de modo direto, que reduza a fragmentação no mercado único digital e que permita aos investigadores, inovadores e decisores políticos utilizar os dados de forma mais eficaz e segura.

Por conseguinte, é necessária e pertinente uma ação a nível da UE para promover a livre circulação transfronteiriça de dados pessoais de saúde e fomentar um verdadeiro mercado interno de dados pessoais de saúde e de produtos e serviços digitais de saúde. Em suma, esta iniciativa ajudará a resolver os problemas que, de outro modo, persistiriam.

3. CONCEITO DE «ESPAÇO EUROPEU DE DADOS DE SAÚDE»

A confiança enquanto alicerce do Espaço Europeu de Dados de Saúde

As consultas das partes interessadas e, em especial, a consulta pública²⁹, mostraram que o reforço da confiança na partilha de dados de saúde e a garantia da segurança e da privacidade são fundamentais para os cidadãos e devem ser a pedra angular do Espaço Europeu de Dados de Saúde.

Impulsionar os benefícios da ciência e da investigação exige soluções estruturais a nível da UE. Além disso, para reforçar a confiança na partilha de dados de saúde, o Espaço Europeu de Dados de Saúde tem como princípios fundamentais a segurança e a privacidade. Por conseguinte, este espaço inclui disposições claras sobre a forma de conservar os dados de modo seguro.

Concretamente, o Espaço Europeu de Dados de Saúde assenta em elementos de **proteção de dados** e de **cibersegurança** sólidos. Além da interoperabilidade, a proposta introduz critérios de segurança aplicáveis aos sistemas de registos de saúde eletrónicos. Baseia-se na possibilidade proporcionada pelo RGPD de apresentar um ato legislativo da UE que apoie a utilização de dados de saúde não só para o diagnóstico e o tratamento, como também para a investigação, as estatísticas ou por motivos de interesse público, como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou a garantia de um elevado nível de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dos dispositivos médicos. Além

²⁷ Hansen J. et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, disponível em: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ De acordo com a avaliação de impacto que acompanha a proposta (p. 15), a publicar.

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_pt.

disso, no contexto do Espaço Europeu de Dados de Saúde, o tratamento de dados de saúde eletrónicos para utilização secundária só pode ser efetuado em ambientes de tratamento seguros, que devem respeitar normas muito rigorosas em matéria de privacidade e cibersegurança, não podendo ser descarregados quaisquer dados pessoais de tais ambientes.

Promover a utilização primária e secundária dos dados de saúde

O Espaço Europeu de Dados de Saúde é um ecossistema específico para a saúde composto por regras, normas e práticas comuns, infraestruturas e um quadro de governação, que visa:

- a) Capacitar as pessoas através de um maior acesso digital aos seus dados pessoais de saúde eletrónicos e ao controlo desses dados e do apoio à sua livre circulação;
- b) Promover um verdadeiro mercado único dos sistemas de registos de saúde eletrónicos, dos dispositivos médicos pertinentes e dos sistemas de IA de risco elevado;
- c) Fornecer um enquadramento coerente, fiável e eficiente em matéria de utilização de dados de saúde para atividades de investigação, inovação, elaboração de políticas e regulamentação.

O desenvolvimento de um Espaço Europeu de Dados de Saúde verdadeiramente comum exigirá ações a nível nacional e da UE, aliadas a uma forte cooperação entre as partes interessadas públicas e privadas (por exemplo, organismos nacionais de saúde digital, institutos de saúde pública, autoridades de proteção de dados, prestadores de cuidados de saúde, profissionais de saúde, instituições do ensino superior e de investigação e associações de doentes).

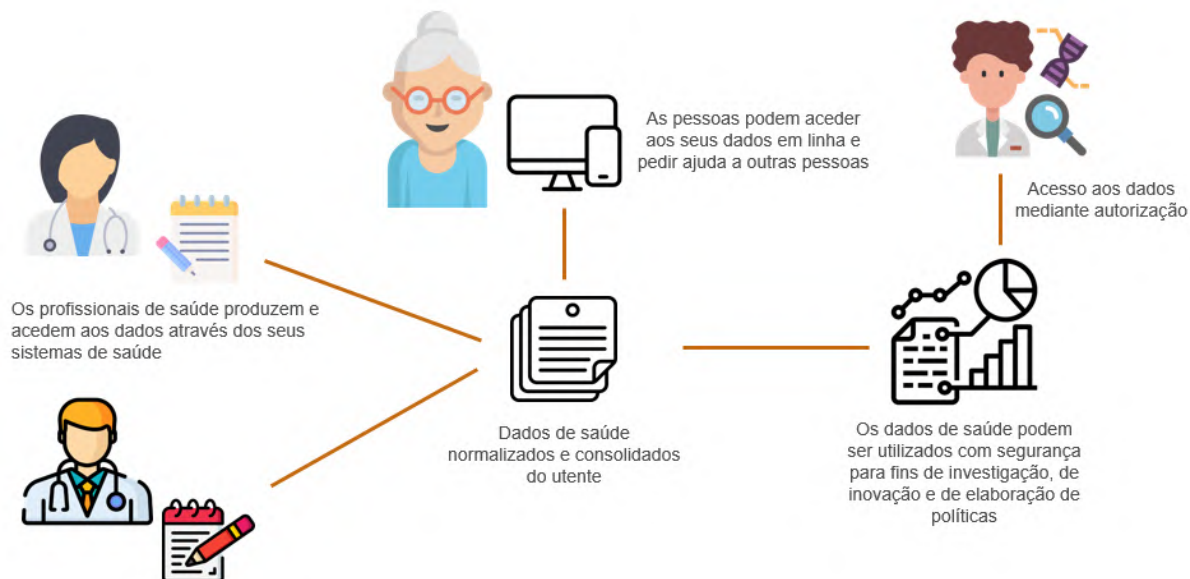


Figura 3 — Utilizações primária e secundária dos registos de saúde eletrónicos

É neste contexto que surgem as duas utilizações distintas de dados de saúde apoiadas pelo Espaço Europeu de Dados de Saúde: **a utilização primária e a utilização secundária.**

A **utilização primária de dados de saúde eletrónicos** apoia a utilização de dados para obter melhores cuidados de saúde a nível nacional e transfronteiriço. Os dados médicos são normalmente armazenados em registos de saúde eletrónicos em que constam segmentos do historial médico do doente (a nível central ou envolvendo vários prestadores de cuidados de saúde). O Espaço Europeu de Dados de Saúde permitirá que as pessoas acedam aos seus dados de saúde e os disponibilizem a um profissional de saúde da sua escolha, incluindo quando estão no estrangeiro e na língua do profissional de saúde. Deste modo, o doente pode obter um melhor diagnóstico e tratamento com menos erros médicos e evitar diagnósticos desnecessários.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde abrangerá três principais mercados de produtos para a utilização primária de dados de saúde:

- 1) Registos de saúde eletrónicos;
- 2) Outros produtos de *software* médico e de saúde (por exemplo, *software* de imagiologia médica, *software* de prescrição eletrónica, *software* de diagnóstico médico e telemedicina); e
- 3) Aplicações de bem-estar (com um regime de rotulagem voluntária que informa os consumidores sobre a interoperabilidade com os registos de saúde eletrónicos)³⁰.

Aspetos essenciais do Espaço Europeu de Dados de Saúde: Utilização primária de dados de saúde

- Os **dados de saúde eletrónicos dos doentes estarão ao seu dispor** através dos pontos de acesso estabelecidos pelos Estados-Membros. Uma infraestrutura digital transfronteiriça para a utilização primária ligará os Estados-Membros e permitirá que os doentes partilhem os seus dados de saúde.
- Os doentes ficarão **habilitados a controlar os seus dados de saúde eletrónicos e a partilhá-los** com um prestador de cuidados de saúde da sua escolha.
- Os Estados-Membros terão de **disponibilizar categorias prioritárias de dados num formato europeu comum de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos**, tais como resumos de saúde dos doentes, receitas eletrónicas, dispensas eletrónicas, imagens médicas e relatórios médicos, resultados laboratoriais e relatórios de alta hospitalar.
- Quando os dados pessoais de saúde não tiverem sido recolhidos por via eletrónica antes da aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros podem decidir não os converter para o formato eletrónico.
- Os **profissionais de saúde** poderão aceder aos registos de saúde eletrónicos e deverão atualizar os dados de saúde eletrónicos dos doentes ao seu cuidado.
- Para apoiar a partilha de dados entre os prestadores de cuidados de saúde, serão introduzidos **requisitos obrigatórios** em matéria de interoperabilidade, segurança, proteção e privacidade, bem como a **autocertificação obrigatória** dos registos de saúde eletrónicos, abrangendo a interoperabilidade e a segurança.

³⁰ Estima-se que o Espaço Europeu de Dados de Saúde contribua para o crescimento mais rápido dos mercados da saúde digital e das aplicações de bem-estar, prevendo-se que esse crescimento se situe entre 20-30 % e 15-20 % por ano, respetivamente.

- **Todos os Estados-Membros terão de participar na infraestrutura digital transfronteiriça** para o intercâmbio de dados de saúde com vista à prestação de cuidados de saúde (**MyHealth@EU**)³¹.
- Um projeto-piloto apoiará o acesso dos doentes aos seus dados através de um dispositivo móvel na língua do país de destino.
- Para facilitar a execução, serão aplicáveis **períodos transitórios** a determinadas obrigações, nomeadamente o registo de dados de saúde, o acesso dos profissionais de saúde aos dados, a disponibilização dos dados no formato europeu, a participação na infraestrutura digital transfronteiriça, a autocertificação dos sistemas de registos de saúde eletrónicos, bem como o rótulo voluntário para aplicações de bem-estar.
- Os Estados-Membros terão de criar uma autoridade em matéria de saúde digital para assegurar que os direitos adicionais das pessoas são devidamente aplicados.

A **utilização secundária de dados de saúde eletrónicos** ocorre quando os dados de saúde são tratados para fundamentar e avaliar as políticas de saúde pública ou para realizar investigação. Tal pode reforçar a segurança dos doentes e impulsionar o desenvolvimento de novos medicamentos e dispositivos médicos, bem como da medicina personalizada e de produtos baseados na inteligência artificial. No contexto do Espaço Europeu de Dados de Saúde, os resultados de tal investigação são tornados públicos de forma agregada, preservando devidamente a privacidade dos dados.

Aspetos essenciais do Espaço Europeu de Dados de Saúde: Utilização secundária de dados de saúde

- O Espaço Europeu de Dados de Saúde estabelece um **quadro comum da UE** que permite a utilização de dados de saúde para atividades de investigação, inovação, saúde pública, elaboração de políticas, regulamentação e medicina personalizada. Basear-se-á na criação de uma **nova infraestrutura descentralizada da UE para a utilização secundária de dados de saúde (HealthData@EU)**, que ligará os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde que devem ser criados em todos os Estados-Membros.
- As pessoas que pretendam reutilizar dados de saúde deverão solicitar uma autorização a um **organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde**. A **autorização de tratamento de dados** define a forma como os dados podem ser utilizados e para que finalidade.
- Os dados só podem ser **acedidos e tratados em ambientes fechados e seguros**, a disponibilizar pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, com base em normas claras em matéria de cibersegurança.
- O utilizador que solicitou a autorização só pode extrair **dados anónimos** do ambiente de tratamento seguro. Quando os investigadores, as empresas ou as instituições públicas necessitarem de ter acesso a dados pessoais de saúde eletrónicos, só lhes podem aceder de forma pseudonimizada, ou seja, informações sobre a doença, sobre os sintomas e sobre a medicação, sem revelar ao utilizador a identidade da pessoa. É proibido ao utilizador tentar voltar a identificar os titulares dos dados.

³¹ Dez Estados-Membros já apoiam os seus doentes na partilha de dados com os profissionais de saúde estrangeiros na língua desses profissionais e prevê-se que todos os Estados-Membros participem nestes intercâmbios de dados. Um projeto-piloto no âmbito do Programa UE pela Saúde apoiará o acesso dos doentes aos seus dados na sua própria língua.

- Será **proibido utilizar os dados para tomar decisões prejudiciais para as pessoas**, para aumentar os prémios de seguros, para comercializar produtos de saúde junto de profissionais de saúde ou de doentes ou para conceber produtos ou serviços prejudiciais.
- Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde terão de assegurar a **transparência**: serão publicadas informações sobre os pedidos de acesso aos dados. Além disso, os utilizadores de dados devem tornar públicos os resultados das suas **utilizações de dados de saúde eletrónicos** e informar os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde de **quaisquer conclusões significativas relevantes para a saúde das pessoas**.
- Em casos simples, os utilizadores podem solicitar dados diretamente a um único prestador de dados de saúde, desde que sejam asseguradas as mesmas garantias de privacidade e segurança.
- Os investigadores e inovadores de países terceiros podem aceder a dados para utilização secundária nas mesmas condições e cumprindo os mesmos requisitos que os utilizadores da UE.
- Será exigido a todos os Estados-Membros que participem **na infraestrutura da UE** para a utilização secundária (HealthData@EU), para facilitar os estudos transfronteiriços. Esta infraestrutura entrará em fase piloto no início de 2022 no âmbito de um projeto do Programa UE pela Saúde³².

Uma governação comum

A proposta também reforçará a governação existente a nível nacional e da UE no que respeita aos dados de saúde. Baseia-se na atual cooperação para a utilização primária de dados no âmbito da rede de saúde em linha, que não só provou ser muito intensa³³, como também eficaz durante a pandemia de COVID-19, conseguindo criar, em tempo recorde, duas infraestruturas à escala da UE (o Certificado Digital COVID da UE e aplicações de rastreio e alerta de contactos)³⁴.

Mecanismo de governação da UE

- Será criado um Conselho do Espaço Europeu de Dados de Saúde, presidido pela Comissão e constituído por representantes das autoridades em matéria de saúde digital e dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde de todos os Estados-Membros e por observadores, consoante a área de trabalho.
- O Conselho contribuirá para a aplicação coerente do regulamento em toda a UE e para a coordenação e o intercâmbio de boas práticas e cooperará com outros organismos a nível da UE.
- Os Estados-Membros cooperarão a nível da UE de modo a assegurar o bom funcionamento das duas infraestruturas digitais transfronteiriças (primária e secundária).

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

³³ Desde março de 2020, foram organizadas mais de 400 reuniões em linha da rede de saúde em linha e dos seus subgrupos.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_pt.

4. FUNCIONAMENTO DO ESPAÇO EUROPEU DE DADOS DE SAÚDE EM SINERGIA COM OUTRAS PRIORIDADES POLÍTICAS EM MATÉRIA DE SAÚDE

O Espaço Europeu de Dados de Saúde tornar-se-á um instrumento poderoso para a partilha de dados a fim de apoiar protocolos e conhecimentos especializados em matéria de tratamento e prevenção ajustados ao doente além-fronteiras. Agrupar grandes volumes de dados é uma condição prévia para aperfeiçoar os nossos conhecimentos sobre como tratar as doenças.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde impulsionará os trabalhos realizados no âmbito do **Plano Europeu de Luta contra o Cancro**³⁵ e facilitará a investigação e a recolha de provas no contexto da Missão contra o Cancro do programa-quadro Horizonte Europa³⁶. Congregar e partilhar conhecimentos, experiência e dados ajuda a desenvolver soluções práticas em benefício dos doentes oncológicos e, com efeito, de todas as pessoas na UE.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde permitirá desenvolver abordagens inovadoras em matéria de registos oncológicos, com potenciais alternativas de recolha de informações oportunas e geolocalizadas sobre vários tipos de cancro. Tal poderia fornecer um **ponto da situação em tempo real no que diz respeito ao cancro em toda a UE**. Ao mesmo tempo, seria possível identificar as **tendências, disparidades e desigualdades** entre os Estados-Membros e as regiões. Mais importante ainda, tal poderia tornar mais fácil a identificação dos desafios e dos domínios de ação específicos que necessitam de investimento e de outras ações a nível da UE, bem como a nível nacional e regional.

Com melhores ferramentas de **telemedicina** e de acompanhamento à distância no Espaço Europeu de Dados de Saúde, é possível tirar o máximo partido das consultas médicas virtuais, da formação e da educação contínua. Tal ajudará à congregação de conhecimentos especializados para o diagnóstico e o tratamento, com base no modelo das redes europeias de referência³⁷. Também tornará o **rastreio do cancro e os cuidados oncológicos** mais direcionados, eficazes e acessíveis.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde abrirá novas oportunidades para a inovação e a investigação em matéria de medicamentos e tratamentos através do contributo vital dos dados de saúde, promovendo assim o desenvolvimento de novas terapias e medicamentos. Tal ajudará à concretização dos objetivos da **Estratégia Farmacêutica para a Europa**³⁸ e do mandato da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA).

Além disso, o Espaço Europeu de Dados de Saúde **tornará a continuidade dos cuidados de saúde em toda a UE** uma realidade. Ao permitir que os doentes partilhem os seus dados de saúde (incluindo os dados relativos à vacinação) com os profissionais de saúde na língua destes profissionais, apoiará uma melhor tomada de decisões de tratamento e de cuidados em

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_pt_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

³⁷ SGCD das RER (ern-net.eu).

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_pt.

toda a UE. Também evitará as repetições desnecessárias e dispendiosas de testes e de outros procedimentos médicos.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde reconhece a qualificação de longa data do *software* para dispositivos médicos ao abrigo do regulamento relativo aos dispositivos médicos e do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*³⁹. Sempre que os fabricantes estiverem em condições de afirmar que um dispositivo médico é interoperável com os sistemas de registos de saúde eletrónicos, terão de cumprir os requisitos essenciais de interoperabilidade, aplicados pelo regime de autocertificação dos sistemas de registos de saúde eletrónicos.

5. BENEFÍCIOS DE UM ESPAÇO EUROPEU DE DADOS DE SAÚDE

O Espaço Europeu de Dados de Saúde beneficiará as pessoas, os profissionais de saúde, os prestadores de cuidados de saúde, os investigadores, os reguladores e os decisores políticos.



Figura 4 — Benefícios para os utilizadores do Espaço Europeu de Dados de Saúde

As **pessoas** terão um maior controlo sobre os seus dados de saúde. Se desejarem, poderão fornecer os seus dados a um profissional de saúde da sua escolha de forma rápida e num formato simples, transparente e comum, o que reduzirá o número de testes e os custos desnecessários e aumentará a segurança dos cuidados de saúde. A capacidade de aceder aos dados de saúde e de os analisar e partilhar tornará os cuidados de saúde mais eficientes, apoiará melhores decisões médicas e, por conseguinte, melhorará os resultados em matéria de saúde. O Espaço Europeu de Dados de Saúde ajudará a concretizar a visão da Comissão relativa à transformação digital da UE até 2030, o objetivo das Orientações para a

³⁹ Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, respetivamente.

Digitalização⁴⁰ de fornecer a 100 % dos cidadãos o acesso aos seus registos médicos, e a Declaração sobre os Princípios Digitais⁴¹. Basear-se-á na proposta da Comissão relativa a um quadro e carteira europeus para a identidade digital, que permite o acesso transfronteiriço fiável dos cidadãos aos seus dados de saúde a partir de dispositivos móveis.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde respeitará o princípio da não discriminação, tomando em conta os direitos e as necessidades das pessoas com deficiência (acesso à informação, liberdade de escolha entre serviços presenciais ou digitais) e dos doentes com doenças raras. A grande maioria das pessoas que sofrem de uma doença rara estão dispostas a partilhar os seus dados de saúde para que os cuidados e a investigação progridam⁴². O Espaço Europeu de Dados de Saúde impulsionará o potencial para um melhor acesso transfronteiriço a tais dados e apoiará o desenvolvimento de tratamentos e de serviços de saúde para os doentes com doenças raras. Os exemplos das redes europeias de referência e dos seus sistemas de gestão clínica dos doentes⁴³ mostram que os doentes localizados em qualquer ponto de um Estado-Membro podem beneficiar de aconselhamento sobre o diagnóstico e o tratamento das suas **doenças raras** por parte dos melhores especialistas da UE através de painéis de consulta virtuais.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde, juntamente com o RGPD, conferirá às pessoas o direito de:

- **aceder** aos seus dados de saúde em formato eletrónico de modo imediato, gratuitamente e num formato **facilmente legível, acessível e comumente utilizado**. Os dados podem ser acedidos através de portais de doentes, em computadores ou em telemóveis inteligentes, dependendo da forma como os Estados-Membros disponibilizarem esta informação a nível nacional. Para que as pessoas com deficiência possam usufruir dos seus direitos, o acesso deve ser cumprir os requisitos constantes da Diretiva Acessibilidade da UE [Diretiva (UE) 2019/882];

- partilhar os seus dados em formato eletrónico com **outros profissionais de saúde** quando se deslocarem a outro hospital, sem impedimentos de anteriores prestadores de cuidados de saúde ou de fabricantes;

- **adicionar dados** ao seu registo de saúde eletrónico em seu nome ou em nome de pessoas que confiam em si, como os seus filhos;

- **solicitar em linha alterações** dos dados incorretos;

- **restringir o acesso** aos seus dados de saúde eletrónicos ou a parte desses dados. Nos casos de interesse vital, em que a sua vida esteja em causa, tais dados podem, não obstante, ser disponibilizados com restrições adicionais;

- obter facilmente **informações sobre os profissionais que acederam aos seus dados**.

Os Estados-Membros devem designar autoridades em matéria de saúde digital que terão um papel fundamental na aplicação dos direitos acima indicados.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_pt.

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaracao-sobre-os-principios-digitais-a-%C2%ABvia-europeia%C2%BB-para-a-sociedade-digital_pt.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_pt.

O trabalho dos **profissionais de saúde** será facilitado e otimizado graças a um acesso mais eficiente aos dados de saúde dos seus doentes. Os Estados-Membros devem apoiar os profissionais neste esforço. No entanto, adaptar os quadros jurídicos para assegurar garantias e normas éticas adequadas é apenas um primeiro passo. Também é necessário um acompanhamento abrangente para avaliar o verdadeiro impacto das tecnologias digitais nos cuidados prestados aos doentes e nos resultados em termos de saúde. A formação dos profissionais de saúde em matéria de utilização das tecnologias digitais é outra pré-condição.

Com a melhoria da interoperabilidade, os profissionais de saúde poderão aceder ao historial médico de um doente, aumentando assim a base factual para a tomada de decisões de tratamento e de diagnóstico. Tal tornará os sistemas de saúde mais eficientes e reduzirá os custos, uma vez que os profissionais de saúde despendem menos tempo a copiar dados de múltiplas fontes em vários formatos e não voltarão a requisitar os mesmos testes. É necessário promover a adoção das tecnologias digitais mais avançadas, envolvendo e ministrando formação aos potenciais utilizadores.

As tecnologias digitais podem fornecer soluções para os problemas com que os trabalhadores da saúde se deparam no exercício das suas tarefas de rotina. As tecnologias digitais podem facilitar os fluxos de trabalho diários, reduzindo a carga administrativa e libertando tempo para a prestação de cuidados mais focados nos doentes. Acima de tudo, podem conferir valor acrescentado à prática clínica, ajudando a alcançar melhores resultados de saúde para os doentes. No entanto, fornecer apenas instrumentos não conduzirá a uma transformação digital bem-sucedida. Os profissionais de saúde devem estar envolvidos na transformação digital e na conceção conjunta de soluções digitais no domínio da saúde.

Os **prestadores de cuidados de saúde** realizarão menos testes desnecessários, com efeitos positivos para os doentes e para as despesas de saúde. A otimização da utilização de dados de saúde tem o potencial de gerar benefícios significativos e melhorar a eficácia dos sistemas de saúde. O setor dos serviços de saúde representa cerca de 10 % do PIB da UE (2019) e inclui os prestadores públicos e privados⁴⁴. É um ecossistema fundamental tanto para o bem-estar dos europeus como para a economia da UE. Com a aplicação de instrumentos e soluções adequados, o setor dos serviços de saúde pode ser mais eficiente sem prejudicar o desempenho dos sistemas de saúde. Uma dessas soluções é evitar a repetição de testes desnecessários, reforçando a interoperabilidade para apoiar o intercâmbio de dados entre os prestadores de cuidados de saúde dentro dos países e além-fronteiras. A Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos estima que a partilha de dados automática, entre outros aspetos, pode conduzir a poupanças financeiras diretas de até 15 % das despesas hospitalares⁴⁵. Tal resulta do facto de se evitarem os custos da recolha de dados em formato papel e da redução dos erros aquando da transcrição de informações. Espera-se também que a telemedicina torne os sistemas de saúde mais eficientes⁴⁶. Um estudo de mercado de 2018 sobre a telemedicina⁴⁷ considerou que o seu potencial de mercado na UE era forte e que se esperava um aumento a uma taxa de crescimento anual composta de 14 % nos anos seguintes.

⁴⁴ Estatísticas sobre as despesas de saúde — Statistics Explained (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

⁴⁶ https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

De um modo geral, é possível quantificar os benefícios da utilização primária de dados de saúde em 5,5 mil milhões de EUR ao longo de dez anos⁴⁸, incluindo poupanças em despesas de saúde para os prestadores de cuidados de saúde e para os doentes, graças a uma maior adoção da telemedicina, a uma implantação mais rápida da partilha transfronteiriça de dados de saúde e a um crescimento mais rápido dos mercados da saúde digital e das aplicações de bem-estar.

Os **investigadores** também beneficiarão de uma forma mais direta de obter acesso aos dados no contexto do Espaço Europeu de Dados de Saúde. Ao obterem acesso aos dados através dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, despendirão menos tempo e dinheiro para obter o consentimento para vários projetos de investigação. Tal libertará tempo para se concentrarem na investigação propriamente dita. Os investigadores terão acesso a um manancial de dados de saúde, em especial dados relativos aos cuidados de saúde e dados da vida real, com a maior qualidade e melhor adequação aos princípios FAIR⁴⁹ que os avanços da medicina exigem. Os investigadores poderão saber quais os dados que estão disponíveis, onde estão disponíveis e qual é a sua qualidade, para além dos dados de que já dispõem nas infraestruturas de investigação europeias. Terão a possibilidade de aceder aos dados de forma mais eficaz e menos dispendiosa através de um organismo responsável pelo acesso aos dados que preservará a privacidade.

Os **reguladores e decisores políticos** terão um acesso mais facilitado aos dados de saúde em benefício da saúde pública e do funcionamento global dos sistemas de saúde, o que melhorará os resultados de saúde para os doentes e para o público em geral. Por exemplo, num país da UE de média dimensão, renegociar uma redução de até 5 % dos preços de vários medicamentos com base num melhor conhecimento dos seus efeitos pode equivaler a uma poupança anual de 50 milhões de EUR⁵⁰. Estes benefícios conduzirão a um melhor acesso aos cuidados de saúde, à redução dos custos, a uma maior eficiência, a sistemas de saúde mais resilientes, a novas investigações e inovações e a uma melhor elaboração de políticas.

Espera-se que a solução para a utilização secundária de dados de saúde proposta pelo Espaço Europeu de Dados de Saúde gere um **benefício económico significativo de, pelo menos, 5,4 mil milhões de EUR nos próximos dez anos**⁵¹. Este benefício decorrerá de três principais fatores:

- Ganhos de eficiência no acesso aos dados em resultado de um acesso menos dispendioso aos dados de saúde para os utilizadores, quer sejam investigadores, inovadores, reguladores ou decisores políticos (3,4 mil milhões de EUR);
- Maior transparência das informações destinadas aos decisores políticos e aos reguladores (0,8 mil milhões de EUR); e
- Melhor relação custo-benefício para os doentes, os prestadores de cuidados de saúde e os inovadores, graças à reutilização de dados de saúde. Tal será possível com o desenvolvimento de produtos e serviços inovadores no domínio da saúde com recurso

⁴⁸ De acordo com a avaliação de impacto que acompanha a proposta, p. 58.

⁴⁹ Princípios FAIR: facilidade de localização, acessibilidade, interoperabilidade e reutilizabilidade (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵⁰ De acordo com a avaliação de impacto que acompanha a proposta, p. 56.

⁵¹ De acordo com a avaliação de impacto que acompanha a proposta, p. 58.

a tecnologias que utilizam um grande volume de dados, como os sistemas baseados em IA (1,2 mil milhões de EUR).

O **setor** beneficiará das mesmas normas e especificações em matéria de interoperabilidade e segurança em toda a Europa, o que abrirá novos mercados, nomeadamente para as PME. Beneficiará de uma maior disponibilidade de dados de saúde eletrónicos através de mecanismos de preservação da privacidade dos cidadãos, incluindo infraestruturas fiáveis desde a conceção, e do recurso à anonimização, à agregação e aos dados sintéticos. O setor também beneficiará de dados que o possam ajudar a desenvolver novos medicamentos ou novos dispositivos que envolvam IA. Em combinação com as tecnologias de IA e o acesso a condições da vida real (por exemplo através de instalações de ensaio e experimentação), tal impulsionará consideravelmente a inovação e acelerará a descoberta, o desenvolvimento e a aprovação de novas abordagens de prevenção e novos tratamentos. O setor poderá utilizar os dados para fins de inovação, para desenvolver produtos suscetíveis de melhorar a saúde das pessoas e para produzir novos medicamentos e dispositivos inovadores capazes de ajudar na prestação de melhores cuidados e de cuidados mais personalizados. No entanto, será proibido tentar voltar a identificar as pessoas cujos dados foram utilizados. Além disso, os dados do Espaço Europeu de Dados de Saúde não podem ser utilizados para comunicar com pessoas ou profissionais de saúde com o objetivo de vender produtos ou serviços de saúde, aumentar os prémios de seguros ou desenvolver produtos nocivos. Em definitivo, o Espaço Europeu de Dados de Saúde apoia o setor na produção de inovações úteis para a sociedade, mantendo ao mesmo tempo os dados de saúde seguros.

6. NECESSIDADES DE FINANCIAMENTO E COBERTURA

Investir na digitalização é investir em melhores cuidados de saúde e na resiliência dos nossos sistemas de saúde. A UE e os Estados-Membros devem dar este passo audacioso em conjunto. Para tornar o Espaço Europeu de Dados de Saúde uma realidade, é necessário fazer rápidos progressos no domínio da digitalização dos cuidados de saúde a nível nacional. Tal inclui investimentos não só em registos de saúde eletrónicos, telemedicina e interoperabilidade, como também na qualidade dos dados, em instituições e em soluções para a utilização secundária dos dados de saúde. Ao mesmo tempo, também são necessárias infraestruturas interoperáveis à escala da UE para permitir a utilização transfronteiriça de dados de saúde na UE.

Para que o Espaço Europeu de Dados de Saúde funcione, o financiamento deve cobrir os custos associados:

1. À implantação e funcionamento das infraestruturas a nível nacional e da UE, ou seja, as infraestruturas nacionais, bem como o apoio às portas de ligação da UE e a outros serviços da UE, como a ligação dos Estados-Membros às infraestruturas de apoio à partilha transfronteiriça de dados dos doentes na língua do país de destino, o apoio a projetos multinacionais de investigação e elaboração de políticas e à conformidade com as normas em matéria de cibersegurança e interoperabilidade; e
2. À governação do Espaço Europeu de Dados de Saúde, ou seja, a coordenação dos organismos competentes, o financiamento de ações conjuntas e o apoio à cooperação a nível da UE;
3. À realização de ações de apoio à interoperabilidade, à proteção dos dados pessoais e à qualidade dos dados, ou seja, o desenvolvimento e a seleção de normas e

especificações para a partilha de dados, o apoio aos Estados-Membros para a codificação dos dados, o apoio ao desenvolvimento da normalização de novas categorias de dados, etc.

A nível da UE, estão disponíveis 810 milhões de EUR para apoiar o Espaço Europeu de Dados de Saúde. Foram afetados às atividades e às infraestruturas do Espaço Europeu de Dados de Saúde mais de 330 milhões de EUR: 280 milhões de EUR ao abrigo do Programa UE pela Saúde e 50 milhões de EUR adicionais ao abrigo do Programa Europa Digital. Serão disponibilizadas subvenções aos Estados-Membros:

1. Para alargar o MyHealth@EU a mais Estados-Membros e a novos serviços (resumos de saúde dos doentes, receitas eletrónicas e dispensas eletrónicas, imagens médicas, relatórios laboratoriais e de alta hospitalar), incluindo igualmente o acesso dos doentes aos seus dados de saúde. A execução de um projeto-piloto no âmbito do programa de trabalho para 2021 do Programa UE pela Saúde ajudará os doentes a obterem os seus dados de saúde através dos seus telemóveis inteligentes na língua do país de destino;
2. Para os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde prestarem serviços relativos à utilização secundária de dados de saúde. A execução de um projeto-piloto no âmbito do programa de trabalho para 2021 do Programa UE pela Saúde apoiará a criação da infraestrutura para a utilização secundária de dados de saúde.

Os Estados-Membros e as entidades envolvidas no Espaço Europeu de Dados de Saúde, juntamente com outros setores, podem utilizar um montante superior a 480 milhões de EUR provenientes do Programa Europa Digital, do Mecanismo Interligar a Europa e do Horizonte Europa. Além disso, o Programa Europa Digital apoiará a implantação das infraestruturas necessárias para tornar os dados de saúde acessíveis de forma segura em toda a UE e para criar espaços comuns de dados (com mais de 140 milhões de EUR dos programas de trabalho para 2021-2022). Caso faltem ligações físicas, o Mecanismo Interligar a Europa promoverá a interligação de infraestruturas de computação em nuvem nos Estados-Membros, incluindo as que são necessárias no Espaço Europeu de Dados de Saúde (130 milhões de EUR). O Horizonte Europa continuará a apoiar as necessidades do Espaço Europeu de Dados de Saúde através de projetos específicos de investigação e inovação e de ações de coordenação e apoio centradas na qualidade e interoperabilidade dos dados de saúde e através das infraestruturas de investigação (cerca de 210 milhões de EUR afetados até 2022).

Além disso, os Estados-Membros afetaram 12 mil milhões de EUR ao abrigo do Mecanismo de Recuperação e Resiliência a investimentos em saúde, incluindo a saúde digital e a utilização secundária de dados de saúde. O Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional e o InvestEU oferecem complementaridades para investimentos adicionais na saúde digital com base nas necessidades nacionais. A Comissão apoiará igualmente os Estados-Membros através do instrumento de assistência técnica, mediante pedido, na conceção e execução de estratégias e planos de ação destinados a tornar os sistemas de saúde interoperáveis.

7. CONCLUSÃO

À medida que a UE sai da COVID-19 mais fortalecida, mais unida e mais bem preparada para futuras crises, tornou-se muito evidente que, **quando a Europa se une, coopera e congrega recursos, é possível dar passos gigantescos.**

A digitalização dos cuidados de saúde na Europa é um desafio que exige tal unificação de objetivos e de esforços comuns numa União Europeia da Saúde sólida que coloca a saúde dos cidadãos em primeiro lugar. O Espaço Europeu de Dados de Saúde será um impulsionador fundamental nesta matéria.

A cooperação sem precedentes no domínio da saúde digital durante a crise da COVID-19 posicionou a Europa enquanto referência mundial em matéria de definição de normas, por exemplo no que diz respeito ao Certificado Digital COVID da UE e às aplicações de rastreio e alerta de contactos. A Europa deve basear-se nestas realizações e reforçar a cooperação com os países parceiros e as organizações internacionais e a liderança neste domínio, a fim de criar sistemas de saúde mais sólidos a nível mundial.

Temos agora a oportunidade de mudar de paradigma e de criar um ambiente propício à partilha e à disponibilização de dados, assente na confiança e em princípios comuns e no interesse coletivo de todas as pessoas na UE, para aproveitar verdadeiramente o potencial dos dados de saúde.

Este projeto será construído com base num acesso seguro e fiável aos dados, plenamente em consonância com os valores fundamentais subjacentes à UE.

É uma oportunidade para nos capacitar a todos, enquanto pessoas, para tirar partido dos direitos e das garantias mais fortes sobre os nossos dados de saúde. Será mais fácil aceder aos nossos dados de saúde e partilhá-los com outros profissionais de saúde, sem termos de voltar a realizar desnecessariamente os mesmos testes. Ao mesmo tempo, um acesso mais fácil a dados interoperáveis de elevada qualidade facilitará também a inovação e o desenvolvimento de novos tratamentos, de novas vacinas e da medicina personalizada.

Em suma, temos uma oportunidade para impulsionar o potencial da economia dos dados de saúde.

Chegou o momento de aproveitar essa oportunidade e de tornar o Espaço Europeu de Dados de Saúde uma realidade.