

Bruxelas, 26 de maio de 2023
(OR. en)

9368/23

Dossiê interinstitucional:
2022/0140(COD)

SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde – <i>Relatório intercalar</i>

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, um relatório intercalar sobre a proposta em epígrafe, que será apresentado na reunião do Conselho EPSCO (Saúde) de 13 de junho de 2023, tendo em vista convidar o Conselho a tomar nota do mesmo.

O referido relatório foi elaborado sob a responsabilidade da Presidência e em nada prejudica as questões que se revistam de um interesse especial para as diferentes delegações ou outras observações por elas apresentadas. Nele se descreve o trabalho até agora realizado pelas instâncias preparatórias do Conselho e se faz o balanço da análise da proposta referida em epígrafe.

Informação da Presidência sobre os progressos alcançados na análise da proposta de regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde

I. INTRODUÇÃO

1. Em 3 de maio de 2022, a Comissão apresentou uma proposta de regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde¹ (EEDS), acompanhada de uma avaliação de impacto e de uma comunicação. Trata-se do primeiro dos espaços comuns europeus de dados propostos na comunicação intitulada "Uma estratégia europeia para os dados"² de 2020, que anunciou a criação de nove espaços de dados específicos em determinados setores e domínios. A proposta de regulamento relativo ao EEDS tem uma base jurídica nos artigos 16.º e 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e é considerada um pilar fundamental da União Europeia da Saúde.
2. A proposta visa melhorar o acesso das pessoas aos seus dados de saúde eletrónicos e o seu controlo sobre esses dados (utilização primária dos dados), tanto a nível nacional como da UE, e facilitar a reutilização de dados (utilização secundária de dados) para fins de investigação, inovação, regulamentação e política pública em toda a UE. Visa igualmente melhorar o funcionamento do mercado único, em especial no que respeita ao desenvolvimento, à comercialização e à utilização de serviços e produtos de saúde digitais (por exemplo, sistemas de registos de saúde eletrónicos (RSE)). Para o efeito, a proposta prevê um ambiente de dados de saúde específico, que inclui regras, infraestruturas e um quadro de governação comuns.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Em 26 de setembro de 2022, o Comité Económico e Social Europeu adotou o seu parecer³ sobre a proposta, tendo o Comité das Regiões Europeu emitido parecer⁴ em 8 de fevereiro de 2023.
4. Em 13 de julho de 2022, o Comité Europeu para a Proteção de Dados e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados emitiram um parecer conjunto⁵ sobre a proposta.
5. Os parlamentos nacionais dos Estados-Membros foram consultados sobre a conformidade das disposições propostas com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. O Parlamento português⁶ apresentou um parecer declarando que a proposta cumpria os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade e a Câmara dos Deputados e o Senado checos⁷ emitiram duas resoluções em que levantavam uma série de questões.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 e 13814/22.

6. No Parlamento Europeu, a Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos (LIBE) e a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI) são corresponsáveis pelo dossiê. Os relatores designados são a deputada Annalisa Tardino (ID, IT) para a Comissão LIBE e o deputado Tomislav Sokol (PPE, HR) para a Comissão ENVI. A Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (IMCO) e a Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia (ITRE) também participaram nos trabalhos sobre o dossiê na qualidade de comissões associadas. Os relatores designados são os deputados Andrey Kovatchev (PPE, BG) para a Comissão IMCO e Chistian-Silviu Busou (PPE, RO) para a Comissão ITRE. Em 1 de março de 2023, foi apresentado um projeto de relatório, tendo sido apresentadas, até 23 de março de 2023, novas alterações à proposta no âmbito das comissões ENVI e LIBE. As comissões ENVI e LIBE deverão votar o dossiê em julho de 2023.

II. TRABALHOS NO CONSELHO

7. A Presidência francesa organizou cinco reuniões do Grupo da Saúde Pública dedicadas à apresentação da proposta, à análise da avaliação de impacto e ao início da análise da proposta. A Presidência checa realizou 17 reuniões sobre este dossiê, tendo concluído a primeira análise da proposta e apresentado um texto revisto para os capítulos II e III⁸.

⁸ O relatório intercalar foi apresentado ao Conselho no documento 14768/22 + COR 1 de 1 de dezembro de 2022.

8. Dando seguimento ao trabalho realizado durante as Presidências anteriores, a Presidência sueca apresentou compromissos sob a forma de textos revistos para o capítulo I e os capítulos IV a IX⁹, com base nos debates realizados nas reuniões, nas observações escritas das delegações e em esclarecimentos da Comissão. Realizaram-se nove reuniões a nível técnico para analisar estes textos de compromisso e trocar pontos de vista sobre temas específicos que necessitavam de uma reflexão aprofundada, como a definição e o âmbito dos sistemas de RSE, o âmbito das aplicações de bem-estar, a possibilidade do recurso a uma avaliação por terceiros em vez da autocertificação dos sistemas de RSE, os direitos das pessoas singulares e a possibilidade de autoexclusão da utilização secundária de dados, as categorias de dados para utilização secundária e os eventuais requisitos de reciprocidade para os utilizadores de dados de países terceiros. Os textos de compromisso continham uma série de ajustamentos à proposta da Comissão, tais como a substituição do procedimento consultivo por um procedimento de exame em todos os atos de execução (tal como já apresentado no texto de compromisso da Presidência checa sobre os capítulos II e III), a supressão de atos delegados para conferir aos legisladores maior influência sobre elementos essenciais da proposta, a introdução do termo "de saúde" após "detentor de dados" e "utilizador de dados" para especificar os conceitos de detentores e utilizadores de dados definidos no Regulamento Governação de Dados e no Regulamento Dados, e clarificar as ligações ao Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD). Em especial, foram introduzidas as seguintes alterações:

⁹ 5302/23, 6627/23 e 7353/23.

- No **capítulo IV**, subordinado à utilização secundária de dados de saúde, a Presidência introduziu algumas alterações estruturais para conferir maior clareza ao texto. Algumas disposições e artigos foram transferidos (por exemplo, as obrigações dos detentores dos dados de saúde foram transferidas do artigo 41.º para o artigo 35.º-B, e o artigo 54.º sobre o reconhecimento mútuo foi incorporado no artigo 46.º relativo às autorizações de tratamento de dados) e foram aditados três novos artigos – sobre o âmbito de clarificação, os direitos de propriedade intelectual e os segredos comerciais, e sobre os deveres dos utilizadores de dados de saúde – que reuniram disposições dispersas por diferentes artigos. No artigo 46.º, a Presidência clarificou os critérios a cumprir para que seja concedido acesso aos dados de saúde eletrónicos. A Presidência também suprimiu o artigo 48.º sobre a disponibilização de dados aos organismos do setor público e às instituições, órgãos e organismos da UE sem uma autorização de tratamento de dados. No artigo 49.º sobre a concessão de acesso a dados de saúde de um único detentor, a Presidência conferiu maior flexibilidade aos Estados-Membros, tornando essa concessão opcional. Além disso, no que diz respeito à responsabilidade conjunta pelo tratamento, a Presidência propôs a supressão do termo "conjuntos" no artigo 51.º, clarificando simultaneamente os papéis dos detentores de dados de saúde, dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde (ORDS) e dos utilizadores de dados de saúde. Quanto à ligação de países terceiros e organizações internacionais à infraestrutura HealthData@EU, a Presidência deixou claro que as transferências resultantes dessa ligação têm de cumprir o disposto no capítulo V do RGPD.

- Nos **capítulos V a IX**, que versam sobre disposições horizontais, como as ações adicionais, a governação e a aplicação diferida, a Presidência reforçou os requisitos e estabeleceu uma ligação mais clara com o RGPD para a obtenção de financiamento da UE. Nos artigos relacionados com a transferência de dados de saúde eletrónicos para países terceiros, a Presidência alterou o termo "dados não pessoais" para "dados anónimos", por se afigurar mais adequado quando se faz referência a pessoas singulares. No que diz respeito ao Conselho do EEDS, a Presidência atribuiu aos Estados-Membros um papel mais importante que inclui a copresidência e a adoção do regulamento interno. A Presidência sugeriu igualmente a substituição do grupo de responsabilidade conjunta pelo tratamento por dois grupos diretores e duas instâncias tanto para a infraestrutura transfronteiriça para a utilização primária como para a secundária. Os dois grupos diretores tomariam decisões operacionais relacionadas com a infraestrutura e seriam constituídos apenas por representantes dos pontos de contacto nacionais dos Estados-Membros, de modo a reforçar os poderes dos Estados-Membros. As instâncias, em contrapartida, incluiriam também outros participantes autorizados com o objetivo de trocar informações sem tomar decisões. A Presidência propôs ainda que as decisões sobre a aceitação de participantes nas infraestruturas, bem como sobre a sua exclusão, não fossem tomadas pelos grupos diretores, mas pela Comissão, por meio de atos de execução e após uma verificação da conformidade com resultado positivo. Por último, a Presidência prorrogou os prazos de aplicação do regulamento e as suas disposições transitórias e introduziu um calendário específico para a aplicação do capítulo IV.

- No **capítulo I**, que se refere ao objeto, ao âmbito de aplicação e às definições, a Presidência reviu o objeto e o âmbito de aplicação a fim de explicitar os domínios abrangidos pelo regulamento proposto. Além disso, a Presidência suprimiu algumas definições, como "HealthData@EU", cuja descrição já constava dos artigos, e introduziu uma série de clarificações, por exemplo nas definições de "autorização de tratamento de dados", "detentor dos dados de saúde", "dados de saúde eletrónicos" e "dados de saúde eletrónicos pessoais".

De um modo geral, os textos revistos foram bem recebidos pelas delegações, que acolheram favoravelmente as alterações introduzidas pela Presidência, embora considerem que a proposta pode ainda beneficiar de outras alterações. Algumas delegações valorizaram a nova estrutura, por consideraram que ela trouxe clareza ao texto e que a proposta ficou mais consentânea com o RGPD. Do mesmo modo, muitas delegações apoiaram as decisões de incluir a descrição da função do responsável pelo tratamento (artigo 51.º), de suprimir a emissão automática de uma autorização de tratamento de dados uma vez expirado o prazo (artigo 46.º) e de dar flexibilidade aos Estados-Membros para decidirem se uma autorização de tratamento de dados também pode ser concedida por um único detentor de dados (artigo 49.º). Muitas delegações congratularam-se igualmente com a prorrogação dos prazos relativos à entrada em vigor e à aplicação das diferentes disposições, bem como com a supressão de vários atos delegados. As delegações foram amplamente favoráveis à supressão do artigo 48.º, embora algumas defendam um procedimento acelerado para as instituições da UE e as autoridades nacionais em determinados casos. No entanto, algumas delegações mostraram-se ainda preocupadas com os encargos administrativos decorrentes das obrigações de comunicação de dados a que os ORDS estão sujeitos e com o processo de resposta aos pedidos de dados e de emissão de rótulos de qualidade dos dados. Além disso, os debates aprofundados durante as reuniões revelaram que as delegações estavam divididas quanto às suas posições sobre uma série de temas, como a abrangência das definições de utilizador de dados de saúde, detentor dos dados de saúde e sistemas de RSE, se deveria ser introduzida uma certificação ou uma avaliação por terceiros para os sistemas de RSE, se as aplicações de bem-estar deveriam ser incluídas nos capítulos III e IV, o âmbito das categorias de dados e das finalidades a incluir para fins da utilização secundária e se deveria ser acrescentado um procedimento de autoexclusão (ou de autoinclusão) relativamente à utilização secundária de dados. Quanto à eventual reciprocidade em relação ao acesso de países terceiros aos dados, tornou-se evidente a necessidade de prosseguir os debates. No que toca às categorias prioritárias de dados para utilização secundária, alguns Estados-Membros mostraram-se dispostos a manter na proposta categorias como os dados provenientes de ensaios clínicos ou os dados genéticos, genómicos e proteómicos humanos, na condição de serem acrescentadas mais salvaguardas ao texto. Além disso, vários Estados-Membros consideraram que é necessário clarificar os direitos das pessoas singulares em relação à utilização secundária dos dados, a fim de garantir a transparência e a confiança.

9. Tendo em conta os debates realizados nas reuniões e as observações escritas das delegações sobre os primeiros textos revistos, a Presidência apresentou um segundo texto de compromisso que abrange toda a proposta¹⁰. Este segundo texto foi debatido em duas reuniões técnicas, estando previstas mais duas reuniões para junho. A Presidência introduziu alterações substanciais em relação à proposta original:

- Foram aditados novos artigos sobre os direitos das pessoas singulares no que diz respeito à utilização secundária de dados, abrangendo diferentes âmbitos e contextos e com base nos direitos previstos no RGPD, incluindo uma solução de autoexclusão. No que se refere à utilização primária, as disposições relativas aos direitos das pessoas singulares foram divididas por diferentes artigos, com o objetivo de clarificar o âmbito de cada um desses direitos.
- Foram aditados novos artigos que agrupam as disposições existentes, a fim de dar uma estrutura mais clara ao texto e harmonizar as disposições relativas à utilização primária e secundária, nomeadamente as relativas aos relatórios das autoridades de saúde digital, aos serviços de acesso aos dados de saúde eletrónicos, à relação com o regulamento sobre a proteção de dados no que respeita à utilização primária e secundária e aos modelos para facilitar o acesso aos dados de saúde eletrónicos para utilização secundária.
- A ordem dos artigos foi alterada tanto no capítulo II como no capítulo III. No capítulo II, a Presidência começou com a obrigação de registo, seguindo-se o acesso a categorias prioritárias e o intercâmbio dentro dessas categorias; o capítulo III foi reordenado de modo a começar pelo âmbito de aplicação, seguido da relação com outros regulamentos.
- No capítulo I, foram acrescentadas novas definições de "dados de saúde eletrónicos anónimos" e "autoridades adjudicantes", entre outras, e foram introduzidas outras alterações nas definições existentes, principalmente para adaptar o seu âmbito.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- No capítulo II, foi suprimida a possibilidade de acrescentar outras categorias prioritárias por meio de atos delegados.
- No capítulo III, a Presidência introduziu um novo artigo que estabelece que os Estados-Membros continuam a ser livres de regulamentar a utilização de aplicações de bem-estar no seu sistema de saúde.
- No capítulo IV, a Presidência acrescentou a possibilidade de os Estados-Membros decidirem sobre as regras para o enriquecimento dos conjuntos de dados. Foram acrescentadas utilizações proibidas e foram fornecidos mais pormenores quanto às finalidades a que se destinam. No que diz respeito aos ORDS, foram suprimidas algumas funções e obrigações de comunicação de informações, a fim de aliviar os seus encargos. Em caso de incumprimento por parte dos detentores dos dados de saúde e dos utilizadores de dados de saúde, a Presidência reforçou o poder dos ORDS para tomarem medidas imediatas, revogando a autorização de tratamento de dados. A Presidência sugeriu igualmente que os ORDS avaliassem vários riscos ao emitirem uma autorização de tratamento de dados ou no caso de um pedido de dados em formato estatístico. A Presidência propôs também que a Comissão emitisse orientações sobre as políticas em matéria de taxas e a estrutura das taxas em vez de adotar atos de execução, e que as taxas pudessem incluir custos relacionados com a recolha e preparação de conjuntos de dados.
- Nos capítulos V a IX, o artigo sobre os organismos foi suprimido e as suas disposições integradas no artigo sobre os grupos diretores. Foram acrescentados alguns elementos às sanções, a fim de assegurar uma aplicação mais harmonizada. No que diz respeito à aplicação diferida e às disposições transitórias e finais, foi fixado um calendário específico para a adoção de vários atos de execução e a entrada em vigor do capítulo IV foi faseada em função da categoria de dados.
- As ligações ao RGPD foram clarificadas no considerando 37, tendo essas referências sido retiradas dos respetivos artigos em conformidade.

As reações iniciais dos Estados-Membros a este novo texto de compromisso foram positivas, indicando que as mudanças apontam na direção certa. A Presidência está convicta de que os progressos realizados constituirão uma boa base para os trabalhos que se seguem, embora reconheça a necessidade de efetuar mais ajustamentos e debates temáticos sobre questões como os papéis e as responsabilidades em matéria de infraestruturas transfronteiriças, a aplicação do capítulo II aos sistemas de RSE existentes, a necessidade de serviços centrais europeus, como um ORDS da UE, e a interação com outra legislação, como a Diretiva SRI e o Regulamento Ensaio Clínicos.

III. CONCLUSÕES

10. Convida-se o Conselho a tomar nota dos progressos alcançados na negociação da proposta, a confirmar que os trabalhos realizados pela Presidência constituem uma boa base para futuros debates e a sugerir à próxima Presidência que prossiga aproveitando os progressos realizados até à data.
