

**Parecer do Comité das Regiões Europeu sobre «A digitalização do setor da saúde»**

(2019/C 168/05)

<b>Relator:</b>	Fernando LÓPEZ MIRAS (ES-PPE), presidente da região de Múrcia
<b>Texto de referência:</b>	Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável  [COM(2018) 233 final]

## O COMITÉ DAS REGIÕES EUROPEU

*Observações gerais*

1. congratula-se com a iniciativa da Comissão destinada a promover a cooperação entre os Estados-Membros da UE para acelerar a transformação digital dos serviços de saúde, a fim de assegurar uma prestação de cuidados de saúde mais eficaz na Europa, fazer avançar a investigação, melhorar a prevenção de doenças e os cuidados de saúde personalizados, bem como facilitar a igualdade de acesso dos cidadãos a cuidados de saúde de elevada qualidade; recorda simultaneamente que a organização dos sistemas de saúde é da competência dos Estados-Membros;
2. está ciente do desafio enfrentado pelos governos locais e regionais de toda a União Europeia: o envelhecimento da população e a conseqüente progressão das doenças crónicas e da morbilidade múltipla, o que resulta numa crescente procura de recursos e exige uma abordagem diferente em matéria de cuidados de saúde;
3. chama a atenção para os grandes volumes de dados sobre saúde que são atualmente armazenados em sistemas separados, e considera que uma utilização mais eficaz dos mesmos, através da sua interligação em rede e da análise dos megadados, pode melhorar os sistemas sociais e de saúde, além de os tornar sustentáveis;
4. salienta a necessidade de uma transformação digital no domínio da saúde e dos cuidados de saúde para abordar estes desafios que a Europa enfrenta;
5. considera que a adoção de soluções digitais para a saúde e os cuidados de saúde continua a ser lenta e varia consideravelmente entre os Estados-Membros e as regiões, e que existe o risco de que os benefícios da sociedade da informação se concentrem nas áreas metropolitanas e nas regiões mais desenvolvidas. Isso deixaria de lado as regiões mais remotas, as zonas rurais ou de baixa densidade populacional e insulares, quando estas últimas deveriam ser consideradas prioritárias uma vez que estas soluções permitem colmatar o seu isolamento;
6. reconhece que, apesar dos esforços envidados até à data, continuam a ser utilizados formatos e normas incompatíveis entre si nos sistemas de registos de saúde eletrónicos de toda a UE;
7. considera necessário o acesso seguro à informação genómica e a outros dados de saúde, bem como o intercâmbio transfronteiras desses dados, a fim de fazer avançar a investigação e obter diagnósticos mais precisos e tratamentos mais personalizados das doenças, progredindo no domínio da medicina personalizada;

8. acolhe com agrado as iniciativas da Comissão destinadas a apoiar a implementação nas regiões da saúde em linha (*eHealth*) como instrumento para enfrentar o desafio do envelhecimento: estruturas de cooperação como a Parceria Europeia para a Inovação no domínio do Envelhecimento Ativo e Saudável, a designação de «AHA Reference Sites» [Sítios de referência sobre envelhecimento ativo e saudável] ou a «Blueprint for Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society» [Modelo da transformação digital da saúde e dos cuidados para uma sociedade em envelhecimento];

9. acolhe favoravelmente as novas propostas de financiamento para o período 2021-2027, em que a digitalização da saúde ocupa um lugar de destaque; congratula-se, em particular, com a proposta de regulamento relativo ao Programa Europa Digital para o período 2021-2027, e insiste na necessidade de assegurar, no setor público e em domínios de interesse público como a saúde, os cuidados de saúde e o ensino, as possibilidades de implantação e acesso a tecnologias digitais de ponta, nomeadamente em termos de computação de alto desempenho, inteligência artificial e cibersegurança;

*Registo de saúde eletrónico europeu e saúde transfronteiras: acesso seguro dos cidadãos aos seus dados de saúde*

10. congratula-se com o facto de as propostas da Comissão considerarem o princípio da proteção de dados um elemento central, tendo em conta as oportunidades oferecidas pelo novo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) para promover o acesso seguro aos dados de saúde;

11. salienta que é necessário reforçar a capacidade de autogestão e a literacia em matéria de saúde dos cidadãos, tanto pelo seu impacto na saúde como para favorecer a sustentabilidade dos sistemas de saúde, e que as tecnologias da informação e comunicação (TIC) constituem um elemento fundamental de apoio. Considera igualmente que as autoridades sanitárias devem fornecer uma orientação adequada para fazer face ao excesso de informação desprovida de validade científica existente na Web sobre temas de saúde;

12. assinala que a maioria dos cidadãos não conhece as eventuais implicações associadas à exposição dos seus dados pessoais, nem as complexas regras que regem o acesso aos mesmos;

13. lamenta, por conseguinte, que as propostas da Comissão não apresentem medidas concretas para sensibilizar a opinião pública e assegurar que os cidadãos e os doentes compreendem plenamente o quadro legislativo que protege a privacidade dos dados de saúde, e recomenda que a Comissão apoie campanhas de comunicação em toda a UE para explicar a forma como a privacidade dos dados de saúde é protegida no novo quadro jurídico;

14. insta a Comissão a continuar a promover iniciativas para eliminar os obstáculos à interoperabilidade dos sistemas de saúde em linha, o que permitiria dispor de sistemas mais eficientes, uma vez que a falta de interoperabilidade comporta custos reais e mensuráveis;

15. apoia a adoção de uma recomendação da Comissão sobre as especificações técnicas para um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos e um maior desenvolvimento da infraestrutura de serviços digitais da saúde em linha para permitir o acesso dos cidadãos e dos doentes aos seus dados de saúde pessoais e a sua utilização para efeitos de saúde pública e investigação, assim como para facilitar a livre circulação das pessoas, atualmente desencorajada na presença de doenças complexas;

16. insta os Estados-Membros a evitar a localização centralizada de serviços com base na ideia errónea de que os serviços localizados são mais seguros, e a arquivar os dados de forma descentralizada, utilizando tecnologias que o permitam, como a cadeia de blocos. É igualmente importante promover o recurso a normas internacionais e abertas para evitar soluções que criem dependência de um fornecedor em particular;

17. reitera que é necessário velar pela proteção e segurança adequada dos dados dos doentes, de modo que as suas informações não sejam utilizadas de forma abusiva; salienta, também, que as oportunidades decorrentes do aumento do acesso aos dados dos doentes não devem, de forma alguma, contribuir para um desenvolvimento que seja prejudicial aos direitos dos doentes, mas sim que seja em benefício de cada doente. Por conseguinte, exorta a Comissão a equacionar a adoção de medidas que protejam os doentes de eventuais desequilíbrios de poder – entre eles e os profissionais de saúde – que possam ocorrer na sequência deste maior acesso aos dados relativos à saúde;

18. assinala que o registo de saúde eletrónico pode proporcionar uma melhor coordenação dos cuidados de saúde a nível nacional e regional ao permitir o intercâmbio de dados de saúde em tempo real entre os prestadores de serviços de saúde, particularmente no caso de doentes com doenças complexas multissistémicas e doenças raras;

19. salienta, ao mesmo tempo, que os poderes públicos em alguns Estados-Membros realizaram enormes investimentos no desenvolvimento de registos de saúde eletrónicos e de plataformas digitais que permitem aos cidadãos aceder à totalidade ou a parte dos seus dados de saúde. Importa ter em conta estes grandes investimentos, aprender com a experiência destes Estados-Membros e não impor aos níveis nacional, regional e local encargos adicionais e desnecessários neste domínio;

20. propõe à Comissão que vá mais longe do que o desenvolvimento de um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos e promova, para além desse formato, um verdadeiro registo de saúde eletrónico europeu. Tendo sempre como base o acesso seguro aos registos de saúde, o doente seria o titular dos dados, autorizando o acesso aos mesmos e controlando-o posteriormente;

21. salienta, ao mesmo tempo, que os poderes públicos em alguns Estados-Membros já desenvolveram, ou estão a desenvolver, estruturas e sistemas de gestão digital das declarações de consentimento, da conservação dos registos, etc., no que toca aos dados dos doentes e ao acesso aos mesmos. Importa ter em conta as experiências nacionais, regionais e locais neste domínio quando da elaboração do registo de saúde eletrónico europeu;

*Melhores bases de dados para promover a prevenção, a investigação e a medicina personalizada*

22. considera que o intercâmbio de dados pessoais relativos à saúde é fundamental para a investigação em matéria de saúde pública e a investigação clínica, para que os Estados-Membros possam transformá-los em conhecimentos que beneficiem os cidadãos, sem prejudicar o direito fundamental à proteção dos dados;

23. considera que é necessário melhorar a coordenação entre as iniciativas nacionais e regionais existentes, a fim de partilhar dados genómicos e outros dados de saúde nos domínios da investigação e da medicina personalizada, e insta os Estados-Membros a aderir à declaração «Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022» [Rumo ao acesso a, pelo menos, um milhão de genomas sequenciados na União Europeia até 2022];

24. insta a Comissão a avaliar a possibilidade de os estudos genéticos que forem realizados a cidadãos europeus por motivos clínicos disporem de uma identificação única, para facilitar a utilização destas informações em medidas preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas de que o cidadão possa necessitar ao longo de toda a sua vida, sempre com o seu consentimento, uma vez que o doente será, a todo o momento, o proprietário dos dados. Atualmente, a cadeia de blocos é um protocolo de segurança que permite garantir a disponibilidade dos dados, preservando a sua confidencialidade e mantendo-os sob o controlo do cidadão;

25. insta a Comissão a adotar medidas seguras e que garantam o anonimato para promover a aplicação da tecnologia para a utilização dos dados no domínio da saúde, tendo em conta o potencial de tecnologias-chave como a inteligência artificial ou a computação de alto desempenho, através de uma melhor coordenação entre os intervenientes do sistema, que inclua as regiões, os setores público e privado (incluindo PME no domínio da saúde em linha), os organismos de investigação e outros intervenientes implicados;

26. congratula-se com a intenção da Comissão de apoiar o desenvolvimento de especificações técnicas para o acesso seguro e o intercâmbio transfronteiras de informação genómica e de saúde para efeitos de investigação, bem como com a implementação de ações-piloto para coordenar os programas, iniciativas e intervenientes pertinentes a nível nacional e da UE, sublinhando simultaneamente a necessidade de prever maiores garantias na utilização dos dados genómicos;

27. considera adequada a intenção da Comissão de criar um mecanismo para a coordenação voluntária das autoridades nacionais da UE com vista a partilhar dados genómicos e outros dados de saúde, a fim de avançar na prevenção, na investigação sobre a saúde da população e na medicina personalizada;

28. apela à Comissão para que as medidas a adotar em relação ao acesso e à reutilização dos dados na posse das administrações públicas sejam coordenadas com outras iniciativas promovidas pela Comissão, nomeadamente no âmbito da sua Comunicação – Rumo a um espaço comum europeu de dados [COM(2018) 232];

29. solicita à Comissão que promova as possibilidades oferecidas pelas redes europeias de referência no quadro da Diretiva relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, a fim de facilitar a aplicação da investigação translacional intersetorial no domínio da medicina personalizada em doentes que sofrem de doenças raras, de baixa prevalência ou complexas;

30. exorta a Comissão a lançar um debate à escala europeia sobre as implicações éticas, jurídicas e sociais da utilização dos dados genómicos e de saúde, tanto na saúde pública como na investigação, e considera que essas implicações devem ser integradas na abordagem regulamentar da Comissão e dos Estados-Membros, tendo em conta o papel dos comités de ética e de peritos, bem como a autonomia dos utilizadores dos serviços de saúde;

31. encoraja os Estados-Membros a consolidar e, se necessário, aumentar as capacidades existentes para assegurar a recolha contínua e regular de dados de saúde, uma vez que tal contribuirá para a qualidade dos dados internacionais disponíveis em organizações como a OMS e a OCDE;

32. insta os Estados-Membros a partilharem os dados na aplicação das políticas de acesso aberto, em conformidade com os objetivos da ciência aberta e a criação de uma nuvem europeia para a ciência aberta;

*Instrumentos digitais para a capacitação dos doentes e a prestação de cuidados centrados nas pessoas: integração de cuidados, envelhecimento, doenças crónicas, morbilidade múltipla*

33. salienta que o envelhecimento da população e o conseqüente aumento das doenças crónicas e da morbilidade múltipla e, por conseguinte, dos custos com a saúde exigem uma abordagem multidisciplinar e integrada dos cuidados, e que a saúde em linha e a partilha eletrónica de dados entre os doentes, os cuidadores e os prestadores de cuidados favorecem uma assistência centrada na pessoa e a transição de uma assistência institucional para uma assistência de proximidade;

34. salienta que a educação é um elemento essencial para permitir aos cidadãos participar ativamente na transformação digital e apela, por conseguinte, à Comissão e aos Estados-Membros para que coloquem mais ênfase na melhoria da literacia digital dos cidadãos e doentes desenvolvendo programas educativos adequados; recorda igualmente que ainda existem grupos de cidadãos europeus que não dispõem de acesso à Internet ou de competências digitais suficientes para utilizar os serviços digitais, sendo necessárias medidas ativas para aumentar a inclusão digital;

35. assinala que o êxito da transformação digital da saúde não será possível sem a adaptação do ensino, da formação e do desenvolvimento profissional contínuo dos profissionais de saúde;

36. salienta que a tecnologia digital pode permitir ou melhorar o acesso aos serviços de saúde, nomeadamente para as pessoas com problemas de mobilidade. É essencial ter em conta a abordagem territorial, para que um maior número de pessoas de regiões remotas, escassamente povoadas ou desfavorecidas, que poderiam ser excluídas ou inadequadamente servidas pelos sistemas de saúde, tenha acesso a informações de elevada qualidade e a medidas preventivas em matéria de saúde, bem como a cuidados médicos de fácil acesso e seguimento;

37. frisa a importância de garantir que a digitalização da saúde reduza as desigualdades sociais e promova a acessibilidade das pessoas com deficiência e idosas;
38. assinala que subsistem grandes disparidades entre as regiões no acesso aos serviços de TIC, pelo que insta a Comissão a continuar a promover políticas que facilitem o acesso nas zonas desfavorecidas;
39. sublinha que a saúde móvel (*mHealth*) é fundamental nos esforços para capacitar os cidadãos, além de constituir um elemento necessário para a sustentabilidade dos sistemas de prestação de cuidados, e entende que a utilização de soluções digitais eficientes em termos económicos e de resultados relativos à saúde constitui um meio para avançar no sentido da sustentabilidade dos sistemas sociais e de saúde;
40. considera indispensável criar instrumentos adequados que garantam um equilíbrio dinâmico entre a oferta e a procura e promover os processos de cocriação de soluções digitais, inspirando-se na experiência de algumas regiões neste domínio <sup>(1)</sup>;
41. exorta a Comissão a proporcionar novos instrumentos para promover a contratação pública em matéria de inovação, para além dos atuais contratos pré-comerciais e contratos públicos para soluções inovadoras, que são difíceis de executar e dependem em larga medida de financiamentos pontuais, combinando, por exemplo, programas de financiamento europeus e fundos estruturais;
42. congratula-se com o facto de a proposta de regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde alargar o âmbito de aplicação às tecnologias e dispositivos médicos, mas considera que seria desejável que a legislação da UE simplificasse os procedimentos de autorização dos dispositivos médicos, e avançasse no sentido de dispor de procedimentos que elevem os padrões atuais de aprovação;
43. considera que, para progredir para sistemas sustentáveis, se deveria alargar o âmbito de aplicação do regulamento a todas as fases de desenvolvimento da tecnologia, incluindo a avaliação de impacto;
44. salienta que o surgimento de novos dispositivos e aplicações para os doentes e profissionais de saúde (aplicações, dispositivos de medição externos ou em telemóveis, etc.) deveria conduzir a um processo de acreditação, certificação ou marcação válido a nível europeu, a fim de determinar os que se consideram úteis ou que podem até ser objeto de prescrição por um profissional de saúde. Tal reduziria os obstáculos administrativos, permitindo que as soluções testadas num Estado-Membro fossem facilmente comercializadas noutro, pelo que exorta a Comissão a agir neste sentido;
45. insiste em que os dispositivos e aplicações para os doentes e os profissionais de saúde devem ser simples, de fácil utilização e complementares, em vez de adicionais, aos já existentes nos Estados-Membros;
46. observa que surgem dificuldades na aplicação e adoção a grande escala de soluções tecnológicas testadas e validadas através de estudos-piloto, pelo que solicita à Comissão que apoie as regiões e promova a cooperação entre elas, a fim de concretizar a implantação destas soluções tecnológicas;
47. propõe igualmente que se pondere a possibilidade de os programas de financiamento europeus preverem que as propostas de projetos incluam um compromisso de execução do projeto, sempre que estes sejam bem-sucedidos, assegurando a sua generalização entre a população por razões de equidade e imprimindo coerência à finalização do processo de inovação através da sua expansão;

<sup>(1)</sup> <https://www.indemandhealth.eu/>;

O projeto inDEMAND promove a inovação conjugando dois fatores: é a procura que define as necessidades, e o desenvolvimento da solução resulta de um processo de cocriação entre profissionais de saúde e empresas de tecnologia.

*Financiamento*

48. congratula-se com a redefinição do âmbito de aplicação do novo Mecanismo Interligar a Europa, e com a proposta relativa ao Programa Europa Digital para o período 2021-2027, a fim de acelerar a transformação digital no domínio dos cuidados de saúde na Europa;

49. solicita à Comissão que promova a harmonização necessária entre os planos e estratégias digitais a nível europeu, nacional e regional, bem como, tendo em vista o próximo período de programação 2021-2027, a complementaridade adequada entre os diferentes programas de financiamento europeu e financiamento público e privado, para a implantação em grande escala de serviços de prestação de cuidados integrados baseados na tecnologia digital e centrados nas pessoas;

50. considera que, muitas vezes, apesar de a tecnologia existir e funcionar, os obstáculos administrativos impedem ou atrasam a adoção de soluções, pelo que solicita à Comissão que desenvolva novos modelos de reembolso para a adoção da inovação digital, orientados, por exemplo, para o pagamento em função de resultados no domínio da saúde, de forma a facilitar o modelo de negócio das empresas de saúde em linha e móvel que apostem na oferta de serviços de valor apoiados na tecnologia digital;

51. observa que, para o próximo período 2021-2027, o atual Programa Saúde é absorvido pelo FSE+, com uma redução da sua dotação, pelo que insta os legisladores da UE a aumentar as dotações orçamentais propostas para a transformação digital da Europa no Quadro Financeiro Plurianual da UE para o período 2021-2027;

*Subsidiariedade*

52. solicita à Comissão Europeia que, na execução do plano de ação, tenha em conta não só os Estados-Membros, mas também os órgãos de poder local e regional, que desempenham um papel fundamental na comunicação e informação aos doentes, no ensino e na formação dos profissionais e no desenvolvimento da saúde em linha.

Bruxelas, 7 de fevereiro de 2019.

*O Presidente*

*do Comité das Regiões Europeu*

Karl Heinz LAMBERTZ

---