



Bruxelas, 1 de dezembro de 2022
(OR. en)

14768/22

**Dossiê interinstitucional:
2022/0216(COD)**

**SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201**

NOTA

de: Secretariado-Geral do Conselho
para: Conselho

Assunto: Proposta de regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde
– *Relatório intercalar*

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, um relatório intercalar sobre a proposta referida em epígrafe, que deverá ser apresentado no Conselho EPSCO (Saúde) de 9 de dezembro de 2022, tendo em vista convidar o Conselho a tomar nota do mesmo.

O presente 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

Contexto

1. Em 5 de maio de 2022, a Comissão apresentou a proposta de regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde¹ (EEDS), acompanhada de uma avaliação de impacto e de uma comunicação. É a primeira proposta de um espaço comum europeu de dados na sequência da comunicação "Uma estratégia europeia para os dados"² de 2020, que anunciou a criação de nove espaços de dados específicos por setor e domínio. 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 e o controlo das pessoas sobre os seus dados de saúde eletrónicos pessoais (utilização primária dos dados), incluindo a nível nacional e da UE, e facilitar a reutilização de dados (utilização secundária de dados) para fins de investigação, inovação e política pública em toda a UE. Visa igualmente melhorar o funcionamento do mercado único, em especial para o desenvolvimento, a comercialização e a utilização de serviços e produtos de saúde digitais (por exemplo, sistemas de registos de saúde eletrónicos (RSE)). Para o efeito, é proposto um ambiente de dados de saúde específico, com regras, infraestruturas e um quadro de governação comuns.
3. Em 26 de setembro de 2022, o Comité Económico e Social Europeu aprovou o seu parecer³ sobre a proposta. O Comité das Regiões Europeu foi convidado a emitir o seu parecer sobre a proposta em 30 de junho de 2022, prevendo-se que o faça em fevereiro de 2023.

¹ 8751/22 + ADD1 + ADD2

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ 12883/22

4. Em 13 de julho de 2022, o Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD) e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) emitiram um parecer conjunto⁴ sobre a proposta.
5. 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 (IP, IT) para a Comissão LIBE e o deputado Tomislav Sokol (PPE, HR) para a Comissão ENVI.
6. A Presidência francesa organizou cinco reuniões dos membros do Grupo da Saúde Pública dedicadas à apresentação da proposta, à análise da avaliação de impacto e ao início da análise da proposta. A primeira análise do capítulo relativo à utilização primária de dados de saúde eletrónicos foi já concluída. Além disso, durante a reunião do Conselho EPSCO de 14 de junho de 2022, os Estados-Membros trocaram pontos de vista sobre a proposta. Na fase inicial dos debates, os Estados-Membros congratularam-se com a proposta como um passo importante no sentido de uma melhor utilização dos dados de saúde. Contudo, foram identificadas várias questões que exigem uma análise mais aprofundada no futuro, tais como os prazos de execução, que muitas delegações consideram demasiado ambiciosos, a forma como a proposta se articula com outros regulamentos da UE, incluindo o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), e o financiamento necessário para a sua aplicação.

Ponto da situação durante a Presidência checa

7. Durante a Presidência checa, realizaram-se 15 reuniões do Grupo da Saúde Pública, tendo sido concluída a primeira análise da proposta. Realizaram-se também debates aprofundados sobre a interligação com outra legislação, em especial com o RGPD, sobre a base jurídica e a proposta de estrutura de governação europeia do EEDS.

⁴ 11351/22

8. Além dos trabalhos realizados pelo Grupo da Saúde Pública, a Presidência checa organizou um seminário em linha com a participação da Comissão, de peritos das capitais e dos adidos de saúde. O seminário em linha teve lugar em 13 de julho e permitiu que as delegações analisassem mais aprofundadamente a implementação técnica da utilização secundária de dados, incluindo as estruturas nacionais já existentes.
9. A Presidência solicitou ao Serviço Jurídico do Conselho que emitisse um parecer escrito sobre a base jurídica do texto, uma vez que vários Estados-Membros consideraram que a proposta poderia afetar a organização e a prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos nos Estados-Membros, pelo que o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia também deveria ser tido em conta.
10. Na pendência do parecer escrito do Serviço Jurídico do Conselho e com base nos debates realizados nas reuniões e nas observações escritas das delegações, a Presidência apresentou um texto revisto dos Capítulos II e III da proposta, que foi analisado a nível técnico em três reuniões. O documento continha uma série de alterações à proposta da Comissão, por exemplo para alinhar as disposições com o RGPD, dar resposta a eventuais interferências na organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, e introduzir alterações no que diz respeito aos atos de execução e aos atos delegados, incluindo a substituição de um procedimento de exame por um procedimento consultivo em todos os atos de execução.

No capítulo II, a fim de clarificar a ligação com o RGPD, a Presidência propôs a revisão do artigo 3.º. A Presidência alterou a disposição que permite às pessoas singulares inserir dados nos seus sistemas de RSE, a fim de estabelecer uma distinção clara entre os casos em que os dados são inseridos por pessoas singulares e por profissionais de saúde. Além disso, a Presidência reforçou o direito das pessoas singulares de obterem informações sobre qualquer acesso aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais e acrescentou que essas informações devem ser fornecidas automaticamente e identificar a pessoa que acedeu aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais. A fim de assegurar um maior controlo pelos Estados-Membros, a Presidência sugeriu a supressão dos atos de execução que determinam as categorias de prestadores de cuidados de saúde que registam os dados de saúde por via eletrónica e as categorias de dados de saúde a registar, o ato delegado que permite confiar atribuições adicionais às autoridades de saúde digital, a disposição que estabelece a obrigação de os Estados-Membros fornecerem às autoridades de saúde digitais os recursos necessários e a disposição que estabelece a cooperação obrigatória com as partes interessadas. A Presidência propôs igualmente a supressão do artigo 8.º relativo à telemedicina no contexto dos cuidados de saúde transfronteiriços, uma vez que se considerou que não estava diretamente relacionado com a criação do EEDS. Do mesmo modo, a fim de reduzir os encargos que recaem sobre os Estados-Membros no que diz respeito às atribuições das autoridades de saúde digital, a Presidência sugeriu a redução da frequência da apresentação de relatórios e suprimiu a obrigação de apresentar relatórios sobre o nível de satisfação com os serviços A minha saúde @ EU, bem como a obrigação de informar os autores das reclamações sobre a evolução do processo. No que diz respeito à responsabilidade conjunta pelo tratamento dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital, a Presidência propôs a supressão do termo "conjunta", clarificando simultaneamente a interação entre os subcontratantes e os responsáveis. A Presidência alterou também o processo de tomada de decisão relacionado com A Minha Saúde @ EU, e o papel do grupo de responsabilidade conjunta pelo tratamento foi suprimido. Por último, para garantir a segurança, a Presidência reforçou as salvaguardas ao ligar infraestruturas ou organismos de países terceiros a A Minha Saúde @ EU.

No capítulo III, que se centra nos sistemas de registos de saúde eletrónicos e nas aplicações de bem-estar, a Presidência tornou obrigatório o requisito relativo ao sistema de rotulagem das aplicações de bem-estar caso seja alegada interoperabilidade, alinhando estas obrigações com as impostas aos fabricantes de sistemas de registos de saúde eletrónicos. Além disso, a Presidência propôs alterar o ato delegado para um ato de execução a fim de permitir que os fabricantes introduzam informações específicas na base de dados da UE sobre sistemas de RSE e aplicações de bem-estar, em alternativa à ficha de informações.

De um modo geral, o texto revisto foi bem recebido pelas delegações, que acolheram favoravelmente as alterações introduzidas pela Presidência, embora considerem que a proposta pode ainda beneficiar do aprofundamento dos trabalhos e de novos ajustes. As delegações apoiaram amplamente a alteração do procedimento de exame no caso dos atos de execução e várias delegações, congratulando-se, ao mesmo tempo, com o alinhamento com o RGPD, apoiaram um maior alinhamento. Além disso, algumas delegações solicitaram que se debatesse uma opção mais ampla de autoexclusão para as pessoas singulares no registo de dados de saúde eletrónicos, e várias delegações instaram também a que a Comissão disponibilizasse serviços mais centralizados. Algumas delegações salientaram igualmente a importância de incluir uma dimensão ética.

A Presidência considera que os progressos realizados constituirão uma boa base para os trabalhos de acompanhamento, mas gostaria de salientar que o texto proposto foi a primeira proposta de compromisso, que será mais desenvolvida e alterada com base nos debates em curso no Conselho.

11. Quanto ao resto da proposta, a Presidência considera que outras questões pendentes são: a lista de categorias mínimas de dados para utilização secundária; as funções dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde (ORDS); as obrigações de apresentação de relatórios pelos ORDS e as taxas por estes cobradas; alguns aspetos da emissão de autorizações de tratamento de dados; responsabilidade conjunta pela utilização secundária de dados e responsabilidades; a participação de países terceiros em Dados de Saúde @ UE; rótulos de qualidade e utilidade dos dados; e a estrutura de governação.

Conclusões

12. Convida-se o Conselho a tomar nota dos progressos realizados até à data, a confirmar que as sugestões da Presidência constituem uma boa base para futuros debates e a convidar a próxima Presidência a tirar partido dos progressos realizados até à data.
-