



Council of the
European Union

Brussels, 12 September 2022
(OR. en, pt)

12223/22

**Interinstitutional File:
2022/0140(COD)**

**SAN 504
PHARM 144
COMPET 688
DATAPROTECT 247
MI 646
INST 307
PARLNAT 133
CODEC 1276**

COVER NOTE

From:	The Portuguese Parliament
date of receipt:	21 July 2022
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space - 8751/22 - COM(2022) 197 final - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality ¹

Delegations will find enclosed the opinion of the Portuguese Parliament on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20170481.do>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM (2022)197 final

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

1. Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pelas Leis n.º 21/2012, de 17 de maio, Lei n.º 18/2018, de 02 de maio e Lei n.º 64/2020 de 2 de novembro, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus, recebeu a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde. Esta proposta de Regulamento visa criar o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), prevendo regras, normas e práticas comuns, infraestruturas e um quadro de governação para a utilização primária¹ e secundária² de dados de saúde eletrónicos.

2. A iniciativa em apreço refere como objetivo geral assegurar que as pessoas singulares na UE tenham, na prática, um maior controlo sobre os seus dados de saúde eletrónicos. Visa, igualmente, assegurar um quadro jurídico constituído por mecanismos de governação fiáveis da UE e dos Estados-Membros e um ambiente de tratamento seguro, permitindo assim aos investigadores, inovadores, decisores políticos e entidades

¹ De acordo com a proposta de Regulamento, entende-se por “*Utilização primária de dados de saúde eletrónicos*», o tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais para a prestação de serviços de saúde a fim de avaliar, manter ou restabelecer o estado de saúde da pessoa singular a quem esses dados dizem respeito, incluindo a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos, bem como para os serviços pertinentes de segurança social, administrativos ou de reembolso”.

² De acordo com a proposta de Regulamento, entende-se por “*Utilização secundária de dados de saúde eletrónicos*», o tratamento de dados de saúde eletrónicos para os fins estabelecidos no capítulo IV do presente regulamento [isto é, nomeadamente para fins de investigação, inovação, elaboração de políticas, segurança dos doentes ou atividades regulamentares]. Os dados utilizados podem incluir dados de saúde eletrónicos pessoais inicialmente recolhidos no contexto da utilização primária, mas também dados de saúde eletrónicos recolhidos para fins de utilização secundária”.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

reguladoras a nível da UE e dos Estados-Membros aceder a dados de saúde eletrónicos pertinentes, a fim de promover um melhor diagnóstico, tratamento e bem-estar das pessoas singulares e conduzir a políticas mais adequadas e bem fundamentadas. Além disso, visa contribuir para um verdadeiro mercado único dos produtos e serviços de saúde digitais, por intermédio da harmonização das regras, aumentando desta forma a eficiência dos sistemas de saúde.

O espaço europeu de dados de saúde será um “novo começo” para a política de saúde digital da UE, tirando partido dos dados de saúde em benefício dos cidadãos e da ciência.

Com efeito, esta proposta de Regulamento pretende:

- i. Reforçar os direitos das pessoas singulares em relação à disponibilidade e ao controlo dos seus dados de saúde eletrónicos;
- ii. Estabelecer regras sobre a colocação no mercado, a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço de sistemas de registos de saúde eletrónicos na União;
- iii. Estabelecer regras e mecanismos de apoio à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos;
- iv. Estabelecer uma infraestrutura transfronteiriça obrigatória que permita a utilização primária de dados de saúde eletrónicos em toda a União;
- v. Estabelecer uma infraestrutura transfronteiriça obrigatória para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos em toda a União;
- vi. Tornar como requisitos obrigatórios a interoperabilidade e a segurança, sendo que os fabricantes de sistemas de registos de saúde eletrónicos terão de certificar a conformidade com estas normas.

3. Tendo em consideração o seu objeto, a supra identificada iniciativa foi remetida à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias e à Comissão de



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Saúde, que a analisaram e aprovaram os respetivos Relatórios os quais se anexam ao presente parecer, dele fazendo parte integrante.

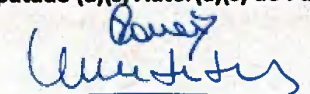
4. Considerando que os relatórios apresentados pelas comissões competentes, acima identificadas, foram aprovados e refletem o conteúdo da presente iniciativa com rigor e detalhe, dando-se por integralmente reproduzidos, evitando-se, desta forma, uma repetição de análise e consequente redundância.

5. A proposta em análise encontra-se em consonância com os objetivos globais da UE, que incluem a construção de uma União Europeia da Saúde mais forte, a aplicação do Pilar Europeu dos Direitos Sociais, a melhoria do funcionamento do mercado interno, a promoção de sinergias com a agenda da UE para o mercado interno digital e a concretização de uma agenda de investigação e inovação. Também contribuirá para a formação de uma União Europeia da Saúde, incentivando a inovação e a investigação para melhor responder a futuras crises sanitárias.

Propõe-se, por conseguinte, que excluída como está a possibilidade de incumprimento do princípio de subsidiariedade e do princípio da proporcionalidade, que o processo de escrutínio seja dado por concluído.

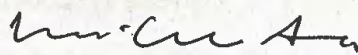
Palácio de S. Bento, 19 de julho de 2022

O(a)(s) Deputado(a)(s) Autor(a)(s) do Parecer


(Susana Correia)

(Jorge Seguro Sanches)

O Presidente da Comissão


(Luís Capoulas Santos)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Anexo:

- a. Relatório da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias;
- b. Relatório da Comissão de Saúde.



COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS, DIREITOS, LIBERDADES E GARANTIAS

RELATÓRIO

COM (2022) 197 final – PROPOSTA DE REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO RELATIVO AO ESPAÇO EUROPEU DE DADOS DE SAÚDE

I - Nota preliminar

Ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pelas Leis n.ºs 21/2012, de 17 de maio, 18/2018, de 2 de maio, e 64/2020, de 2 de novembro, relativa ao *“Acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia”*, a Comissão de Assuntos Europeus solicitou à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias a emissão de relatório sobre a COM (2022) 197 final – *“Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo AO Espaço Europeu de Dados de Saúde”*.

Tal relatório destina-se a analisar a observância do princípio da subsidiariedade, nos termos previstos no Protocolo n.º 2 relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, anexo ao Tratado da União Europeia (TUE) e ao Tratado do Funcionamento da União Europeia (TFUE).

II - Do objeto, conteúdo e motivação da iniciativa

A COM (2022) 197 final refere-se à Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde.



Esta proposta de Regulamento tem por objetivo criar o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEBS), prevendo regras, normas e práticas comuns, infraestruturas e um quadro de governação para a utilização primária¹ e secundária² de dados de saúde eletrónicos³.

Segundo esta iniciativa europeia, o EEBS constitui a primeira proposta de criação de espaços comuns europeus de dados específicos num determinado domínio, na sequência da Estratégia Europeia para os Dados, e visa dar resposta aos desafios específicos da saúde para o acesso e a partilha de dados de saúde eletrónicos, constituindo uma das prioridades da Comissão Europeia no domínio da saúde e parte integrante da construção de uma União Europeia da Saúde.

De acordo com a iniciativa, o EEBS criará um espaço comum onde as pessoas singulares poderão controlar facilmente os seus dados de saúde eletrónicos, bem como permitirá aos investigadores, inovadores e decisores políticos utilizar estes dados de saúde eletrónicos de uma forma segura e fiável que preserve a privacidade.

Refere a iniciativa que o seu objetivo geral é assegurar que as pessoas singulares na UE tenham, na prática, um maior controlo sobre os seus dados de saúde eletrónicos. Visa igualmente assegurar um quadro jurídico constituído por mecanismos de governação fiáveis da UE e dos Estados-Membros e um ambiente de tratamento seguro, permitindo assim aos investigadores, inovadores, decisores políticos e entidades reguladoras a nível da UE e dos

¹ De acordo com a proposta de Regulamento, entende-se por “*Utilização primária de dados de saúde eletrónicos*», o tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais para a prestação de serviços de saúde a fim de avaliar, manter ou restabelecer o estado de saúde da pessoa singular a quem esses dados dizem respeito, incluindo a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos, bem como para os serviços pertinentes de segurança social, administrativos ou de reembolso”.

² De acordo com a proposta de Regulamento, entende-se por “*Utilização secundária de dados de saúde eletrónicos*», o tratamento de dados de saúde eletrónicos para os fins estabelecidos no capítulo IV do presente regulamento [isto é, nomeadamente para fins de investigação, inovação, elaboração de políticas, segurança dos doentes ou atividades regulamentares]. Os dados utilizados podem incluir dados de saúde eletrónicos pessoais inicialmente recolhidos no contexto da utilização primária, mas também dados de saúde eletrónicos recolhidos para fins de utilização secundária”.

³ De acordo com a proposta de Regulamento, entende-se por “*Dados de saúde eletrónicos*», dados de saúde eletrónicos pessoais ou não pessoais”, sendo que se entende por “*Dados de saúde eletrónicos pessoais*», os dados relativos à saúde e os dados genéticos na aceção do Regulamento (UE) 2016/679, bem como os dados referentes a determinantes da saúde ou os dados tratados no âmbito da prestação de serviços de saúde, que são tratados em formato eletrónico” e por “*Dados de saúde eletrónicos não pessoais*», os dados relativos à saúde e os dados genéticos em formato eletrónico não abrangidos pela definição de dados pessoais constante do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2016/679”.



Estados-Membros aceder a dados de saúde eletrónicos pertinentes, a fim de promover um melhor diagnóstico, tratamento e bem-estar das pessoas singulares e conduzir a políticas mais adequadas e bem fundamentadas. Além disso, visa contribuir para um verdadeiro mercado único dos produtos e serviços de saúde digitais, por intermédio da harmonização das regras, aumentando desta forma a eficiência dos sistemas de saúde.

Com efeito, esta proposta de Regulamento pretende:

- Reforçar os direitos das pessoas singulares em relação à disponibilidade e ao controlo dos seus dados de saúde eletrónicos;
- Estabelecer regras sobre a colocação no mercado, a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço de sistemas de registos de saúde eletrónicos («sistemas de RSE») na União;
- Estabelecer regras e mecanismos de apoio à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos;
- Estabelecer uma infraestrutura transfronteiriça obrigatória que permita a utilização primária de dados de saúde eletrónicos em toda a União;
- Estabelecer uma infraestrutura transfronteiriça obrigatória para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos.

A presente proposta de regulamento é composta por 72 artigos, encontrando-se sintetizada da seguinte forma:

«O **capítulo I** apresenta o objeto e o âmbito de aplicação do regulamento, estabelece as definições utilizadas no instrumento e explica a sua relação com outros instrumentos da UE.

O **capítulo II** especifica os direitos e mecanismos adicionais destinados a complementar os direitos das pessoas singulares previstos no RGPD em relação aos seus dados de saúde eletrónicos. Além disso, descreve as obrigações dos vários profissionais de saúde em relação aos dados de saúde eletrónicos. A integração no EEDS de alguns tipos de dados de saúde eletrónicos é identificada como prioritária, num processo faseado com um período de transição. Os Estados-Membros terão de criar uma autoridade de saúde digital, responsável pelo controlo destes direitos e mecanismos e por assegurar que estes direitos adicionais das pessoas singulares sejam devidamente aplicados. Este capítulo inclui disposições relacionadas com a

interoperabilidade de determinados conjuntos de dados relacionados com a saúde. Os Estados-Membros terão igualmente de designar um ponto de contacto nacional encarregado de fazer cumprir as obrigações e os requisitos previstos neste capítulo. Por último, é criada uma infraestrutura comum A minha saúde @ UE (MyHealth@EU) para facilitar o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos.

O **capítulo III** centra-se na implementação de um sistema obrigatório de autocertificação para os sistemas de RSE, em que estes sistemas têm de cumprir requisitos essenciais relacionados com a interoperabilidade e a segurança. Esta abordagem é necessária para garantir a compatibilidade dos registos de saúde eletrónicos entre cada sistema e facilitar a transmissão de dados de saúde eletrónicos entre sistemas. Este capítulo define as obrigações de cada operador económico de sistemas de RSE, os requisitos relacionados com a conformidade desses sistemas, bem como as obrigações das autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pelos sistemas de RSE no contexto das suas atividades de fiscalização do mercado. Inclui igualmente disposições sobre a rotulagem voluntária das aplicações de bem-estar, interoperáveis com os sistemas de RSE, e cria uma base de dados da UE onde serão registados os sistemas de RSE certificados e as aplicações de bem-estar rotuladas.

O **capítulo IV** facilita a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, nomeadamente para fins de investigação, inovação, elaboração de políticas, segurança dos doentes ou atividades regulamentares. Define um conjunto de tipos de dados que podem ser utilizados para fins definidos, bem como os fins proibidos (por exemplo, utilização de dados contra pessoas, publicidade comercial, aumento dos seguros, desenvolvimento de produtos perigosos). Os Estados-Membros terão de criar um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos e assegurar que os dados eletrónicos são disponibilizados pelos seus detentores aos utilizadores dos dados. Este capítulo contém igualmente disposições sobre a aplicação do altruísmo de dados na saúde. São também definidos os deveres e as obrigações do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, dos detentores dos dados e dos utilizadores dos dados. Em especial, os detentores dos dados devem cooperar com o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde para garantir a disponibilidade de dados de saúde eletrónicos para os utilizadores dos dados. Além disso, são definidas as responsabilidades dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e dos utilizadores dos dados enquanto responsáveis conjuntos pelo tratamento dos dados de saúde eletrónicos tratados.

A utilização secundária de dados de saúde eletrónicos pode implicar custos. Este capítulo inclui disposições gerais sobre a transparência do cálculo das taxas. A nível prático, são estabelecidos requisitos em matéria de segurança do ambiente de tratamento seguro. Esse ambiente de tratamento seguro é necessário para aceder a dados de saúde eletrónicos e tratá-los ao abrigo deste capítulo. As condições e as informações necessárias no formulário de pedido de dados para obter acesso a dados de saúde eletrónicos são enumeradas na secção 3. São igualmente descritas as condições associadas à emissão da autorização de tratamento de dados.

A secção 4 deste capítulo contém principalmente disposições sobre a configuração e a promoção do acesso transfronteiriço aos dados de saúde eletrónicos, de modo que um

utilizador de dados de um Estado-Membro possa ter acesso a dados de saúde eletrónicos para utilização secundária noutros Estados-Membros, sem ter de solicitar uma autorização de tratamento de dados a todos os Estados-Membros em causa. A infraestrutura transfronteiriça concebida para permitir esse processo e o seu funcionamento são igualmente descritos.

Por último, este capítulo contém disposições relacionadas com a descrição do conjunto de dados e a sua qualidade. Será assim possível aos utilizadores dos dados determinar o conteúdo e a qualidade potencial do conjunto de dados utilizado e avaliar se os conjuntos de dados são adequados à sua finalidade.

O **capítulo V** visa apresentar outras medidas destinadas a promover o reforço das capacidades dos Estados-Membros, por forma a acompanhar o desenvolvimento do EEDS. Estas medidas incluem o intercâmbio de informações sobre serviços públicos digitais, financiamento, etc. Além disso, este capítulo regula o acesso internacional a dados não pessoais no EEDS.

O **capítulo VI** cria o «Conselho do Espaço Europeu de Dados de Saúde» («Conselho do EEDS»), que facilitará a cooperação entre as autoridades de saúde digital e os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, em especial a relação entre a utilização primária e secundária de dados de saúde eletrónicos. Poderão ser criados subgrupos específicos, nomeadamente para a utilização primária de dados de saúde eletrónicos e para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, a fim de se centrarem em questões ou processos específicos. O Conselho do EEDS será incumbido de promover a colaboração entre as autoridades de saúde digital e os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. Este capítulo estabelece igualmente a composição do Conselho do EEDS e o modo de organização do seu funcionamento.

Além disso, este capítulo contém disposições relacionadas com os grupos de responsabilidade conjunta pelo tratamento para a infraestrutura da UE, que serão incumbidos de tomar decisões relacionadas com a infraestrutura digital transfronteiriça necessária, tanto para a utilização primária como para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos.

O **capítulo VII** permite à Comissão adotar atos delegados sobre o EEDS. Na sequência da adoção da proposta, a Comissão tenciona criar um grupo de peritos em conformidade com a Decisão C(2016) 3301, a fim de aconselhar e assistir na preparação de atos delegados, bem como sobre questões relacionadas com a aplicação do regulamento no que diz respeito ao seguinte:

- criação de sistemas e serviços europeus de saúde digital e aplicações interoperáveis que proporcionem vantagens económicas e sociais sustentáveis, com vista a alcançar um elevado nível de confiança e segurança, reforçar a continuidade dos cuidados e assegurar o acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade,
- reforço da interoperabilidade dos dados de saúde eletrónicos para os cuidados de saúde, com base nas normas europeias, internacionais ou nacionais existentes e na experiência de outros espaços de dados,
- aplicação harmonizada do acesso e partilha de dados de saúde eletrónicos para utilização primária, a nível nacional e da UE,

- interoperabilidade dos sistemas de RSE e de outros produtos que transmitem dados para registos de saúde eletrónicos, incluindo dispositivos médicos, sistemas de IA e aplicações de bem-estar. Se for caso disso, o grupo de peritos coopera com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos e com o Comité Europeu para a Inteligência Artificial,
- categorias mínimas de dados de saúde eletrónicos para utilização secundária,
- aplicação harmonizada do acesso a dados de saúde eletrónicos para utilização secundária, a nível nacional e da UE,
- atividades de altruísmo de dados no setor da saúde,
- política harmonizada de taxas para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos,
- sanções aplicadas pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde,
- requisitos mínimos e especificações técnicas para Dados de saúde @ UE (HealthData@EU) e para os ambientes de tratamento seguros,
- requisitos e especificações técnicas para o rótulo de qualidade e utilidade dos dados,
- conjuntos de dados mínimos,
- requisitos técnicos para apoiar o altruísmo de dados no setor da saúde,
- outros elementos relacionados com a utilização primária e secundária de dados de saúde eletrónicos.

O grupo de peritos pode cooperar com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos e com o Comité Europeu para a Inteligência Artificial e consultá-los, se for caso disso.

O **capítulo VIII** contém disposições em matéria de cooperação e sanções e estabelece as disposições finais.»

○ **Princípio da subsidiariedade**

Para os efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE) e no artigo 69.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), bem como no Protocolo n.º 2 anexo, relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, verifica-se que a concretização do objetivo proposto – criação de um Espaço Europeu de Dados de Saúde destinado a promover o fluxo transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos e fomentar um verdadeiro mercado interno de dados de saúde eletrónicos e de produtos e serviços de saúde digitais – não pode ser alcançado de forma unilateral por cada



Estado-Membro, nem bilateralmente entre os Estados-Membros, só podendo ser realizado a nível da União Europeia.

Daí que se conclua que a proposta em causa é conforme ao princípio da subsidiariedade.

III – Conclusões

Face ao exposto, a Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias conclui o seguinte:

- a) Que a COM (2022) 197 final – “*Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde*” não viola o princípio da subsidiariedade;
- b) Que o presente relatório deve ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus.

Palácio de S. Bento, 29 de junho de 2022

P^r
A Deputada Relatora

(Sara Madruga da Costa)

O Presidente da Comissão

(Fernando Negrão)



Comissão de Saúde

Relatório:

COM (2022) 197 final

Autor: Deputado Jorge Gabriel Martins

“Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde”



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I – CONSIDERANDOS

PARTE II – OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO RELATÓRIO

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE I – CONSIDERANDOS

1. Nota Introdutória

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, e pela Lei n.º 18/2018, de 2 maio, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias, aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus enviou à Comissão Parlamentar de Saúde a *“Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde”*, atento o seu objeto, para efeitos de análise e elaboração do presente relatório.

2. Justificação e objetivos

A pandemia de COVID-19 demonstrou claramente a importância dos serviços digitais no domínio da saúde para a elaboração de políticas de resposta a emergências sanitárias. Mas não só. A adoção de ferramentas digitais aumentou significativamente durante este período, e colocou em evidência o imperativo de garantir o acesso, em tempo útil, a dados de saúde eletrónicos pessoais para a preparação e resposta a ameaças sanitárias, bem como para o tratamento, mas também para fins de investigação, inovação, segurança dos doentes, regulamentação, elaboração de políticas, estatísticas ou medicina personalizada. No entanto, a complexidade das regras, das estruturas e dos processos em todos os Estados-Membros dificulta o acesso e a partilha de dados de saúde, especialmente a nível transfronteiras. Além disso, os sistemas de saúde são, cada vez mais, um alvo apetecível de ciberataques para o qual toda a comunidade deverá estar alerta.



Comissão de Saúde

A Estratégia Europeia para os Dados, criada em 2020, propôs a criação de espaços comuns europeus de dados específicos, por domínio. O Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) constitui uma das prioridades da Comissão Europeia no domínio da saúde e a primeira proposta deste tipo a proporcionar uma resposta aos desafios específicos da saúde para o acesso e a partilha de dados de saúde eletrónicos, pretendendo ser parte integrante da construção de uma União Europeia da Saúde.

Com o objetivo de lançar as bases para um acesso seguro e fiável aos dados de saúde, em plena consonância com os valores fundamentais em que assenta a UE, o EEDS permitirá à UE dar um enorme passo em frente na forma como os cuidados de saúde são prestados às pessoas em toda a Europa. Habilitará as pessoas a controlar e utilizar os seus dados de saúde no seu país de origem ou noutros Estados-Membros e promoverá um verdadeiro mercado único de produtos e serviços de saúde digitais. Além disso, proporcionará um quadro coerente, fiável e eficiente para a utilização dos dados de saúde para fins de investigação, inovação, elaboração de políticas e atividades regulamentares, assegurando simultaneamente o pleno cumprimento das normas rigorosas da UE em matéria de proteção de dados pessoais.

O EEDS criará um espaço comum onde as pessoas singulares poderão controlar facilmente os seus dados de saúde eletrónicos. Permitirá igualmente aos investigadores, inovadores e decisores políticos utilizar estes dados de saúde eletrónicos de uma forma segura e fiável que preserve a privacidade.

Os cidadãos da UE têm dificuldade em exercer os seus direitos sobre os seus dados de saúde eletrónicos, incluindo o acesso aos mesmos e à sua transmissão a nível nacional e transfronteiras, não obstante a vigência do Regulamento (UE) 2016/679 – *Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados* (RGPD), que salvaguarda os direitos dos cidadãos sobre os seus dados, incluindo os dados de saúde.

Verificou-se, igualmente que nesta matéria, a Diretiva 2011/24/UE, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços – “*Diretiva de Cuidados de Saúde Transfronteiriços*”, contém disposições pertinentes, mas de

Comissão de Saúde

natureza voluntária em matéria de saúde e, por isso mesmo, com eficácia limitada no apoio ao controlo dos cidadãos dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais a nível nacional e transfronteiriços. A avaliação deste diploma demonstra que as disposições jurídicas que apoiam a harmonização e uma abordagem comum na UE à utilização de dados de saúde eletrónicos para fins específicos (por oposição a ações voluntárias) bem como os esforços da UE para assegurar a interoperabilidade jurídica e técnica, poderá trazer benefícios.

Alem destes dois diplomas, o EEDS baseia-se em legislação como o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (Regulamento Dispositivos Médicos) e o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (Regulamento Dispositivos de Diagnóstico In Vitro), a proposta de Regulamento Inteligência Artificial, a proposta de Regulamento Governação de Dados, a proposta de Regulamento de Dados e a Diretiva (UE) 2016/1148 relativa à segurança das redes e da informação (Diretiva SRI).

No contexto da União Europeia da Saúde, o EEDS apoiará o trabalho da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), o Plano Europeu de Luta contra o Cancro, a Missão da UE contra o Cancro e a Estratégia Farmacêutica para a Europa. O EEDS criará um ambiente jurídico e técnico que apoiará o desenvolvimento de medicamentos e vacinas inovadores, bem como de dispositivos médicos e de diagnóstico in vitro, contribuindo assim para prevenir, detetar e responder rapidamente a emergências sanitárias. Além disso, o EEDS pretende também contribuir para melhorar a compreensão, a prevenção, a deteção precoce, o diagnóstico, o tratamento e a monitorização do cancro, por intermédio do acesso e da partilha além-fronteiras, de forma segura, entre os prestadores de cuidados de saúde, a nível da UE, de dados de saúde das pessoas singulares, incluindo dados oncológicos. Por conseguinte, ao proporcionar um acesso seguro a uma vasta gama de dados de saúde eletrónicos, o EEDS abrirá novas oportunidades para a prevenção e o tratamento de

Comissão de Saúde

doenças das pessoas singulares.

O EEDS tirará partido da implantação, atual e futura, de bens digitais públicos na UE, tais como a inteligência artificial (IA), a computação de alto desempenho, a computação em nuvem e o software intermédio inteligente. Além disso, os quadros relativos à IA, identidade eletrónica e cibersegurança servirão de apoio ao EEDS.

O espaço europeu de dados de saúde será um “novo começo” para a política de saúde digital da UE, tirando partido dos dados de saúde em benefício dos cidadãos e da ciência:

- * Graças ao EEDS, as pessoas terão um acesso simples e imediato aos seus dados em formato eletrónico, de forma gratuita. Poderão facilmente partilhar os seus dados com outros profissionais de saúde nos Estados-Membros e entre eles, a fim de melhorar a prestação de cuidados de saúde. Os cidadãos terão pleno controlo sobre os seus dados e poderão acrescentar informações, retificar dados incorretos, restringir o acesso a terceiros e obter informações sobre a forma como os seus dados são utilizados e com que finalidade.
- * Os Estados-Membros terão de assegurar que os resumos clínicos, as receitas eletrónicas, a imagiologia e os relatórios médicos, os resultados laboratoriais e os relatórios de alta hospitalar são emitidos e aceites num formato europeu comum.
- * A interoperabilidade e a segurança tornar-se-ão requisitos obrigatórios. Os fabricantes de sistemas de registos de saúde eletrónicos terão de certificar a conformidade com estas normas.
- * O EEDS cria um quadro jurídico sólido para a utilização de dados de saúde para fins de investigação, inovação, saúde pública, elaboração de políticas e regulamentação. Sob condições estritas, os investigadores, os inovadores, as instituições públicas ou a indústria terão acesso a grandes quantidades de dados de saúde de elevada qualidade, cruciais para desenvolver tratamentos, vacinas ou dispositivos médicos que salvam vidas e para garantir um melhor acesso aos

Comissão de Saúde

cuidados de saúde e a sistemas de saúde mais resilientes.

- * O acesso a esses dados por parte de investigadores, empresas ou instituições irá requerer uma autorização a um organismo de acesso a dados de saúde, que será instituído em todos os Estados-Membros. O acesso só será concedido se os dados solicitados forem utilizados para fins específicos, em ambientes fechados e seguros e sem revelar a identidade da pessoa. É também estritamente proibido utilizar os dados para tomar decisões que prejudiquem os cidadãos, tal como conceber produtos ou serviços nocivos ou aumentar um prémio de seguro.
- * Os organismos de acesso a dados de saúde terão de estar ligados à nova infraestrutura descentralizada da UE para fins de utilização secundária (HealthData@EU), que será criada para apoiar projetos transnacionais.

• Coerência com as políticas da União

A proposta em análise encontra-se em consonância com os objetivos globais da UE, que incluem a construção de uma União Europeia da Saúde mais forte, a aplicação do Pilar Europeu dos Direitos Sociais, a melhoria do funcionamento do mercado interno, a promoção de sinergias com a agenda da UE para o mercado interno digital e a concretização de uma agenda de investigação e inovação. Também contribuirá para a formação de uma União Europeia da Saúde, incentivando a inovação e a investigação para melhor responder a futuras crises sanitárias.

O EEDS tirará partido da implantação, atual e futura, de bens digitais públicos na UE, tais como a inteligência artificial (IA), a computação de alto desempenho, a computação em nuvem e o software intermédio inteligente. Além disso, os quadros relativos à IA, identidade eletrónica e cibersegurança, servirão de apoio ao EEDS.

3. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica



Comissão de Saúde

A base jurídica desta proposta incide nos artigos 16º e 114º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

O artigo 114.º do TFUE visa melhorar o funcionamento do mercado interno por intermédio de medidas de aproximação das regras nacionais evitando fragmentar as políticas legislativas existentes e impulsionar as mesmas regras e práticas na UE.

O artigo 114.º do TFUE constitui a base jurídica adequada, uma vez que a maior parte das disposições do presente regulamento visam melhorar o funcionamento do mercado interno e a livre circulação de mercadorias e de serviços. A este respeito, o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE prevê, de forma expressa, uma harmonização legislativa e, em paralelo, deve ser garantido um elevado nível de proteção da saúde humana, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos. Esta base jurídica é igualmente adequada quando uma ação está relacionada com o domínio da proteção da saúde pública. O já referido encontra-se igualmente em plena conformidade com o artigo 168.º, que estabelece que deve ser alcançado um elevado nível de proteção humana em todas as políticas da União, respeitando simultaneamente a responsabilidade dos Estados-Membros pela definição das respetivas políticas de saúde, bem como pela organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

A proposta legislativa permitirá à UE beneficiar da dimensão do mercado interno, dado que os produtos e serviços baseados em dados de saúde são muitas vezes desenvolvidos utilizando dados de saúde eletrónicos de diferentes Estados-Membros e posteriormente comercializados em toda a UE.

A segunda base jurídica da presente proposta é o artigo 16.º do TFUE. O RGPD estabelece garantias importantes em relação aos direitos das pessoas singulares sobre os seus dados de saúde. No entanto, estes direitos não podem ser aplicados na prática devido a razões de interoperabilidade e a uma harmonização limitada dos requisitos e normas técnicas aplicados a nível nacional e da UE. Além disso, o âmbito de aplicação do direito à portabilidade ao abrigo do RGPD torna-o menos eficaz no setor da saúde. É,

Comissão de Saúde

pois, necessário estabelecer disposições e salvaguardas adicionais juridicamente vinculativas, bem como conceber requisitos e normas específicos com base nas salvaguardas previstas no domínio do tratamento de dados de saúde eletrónicos, a fim de tirar partido do valor dos dados de saúde para a sociedade. Por outro lado, a proposta visa alargar a utilização de dados de saúde eletrónicos, reforçando simultaneamente os direitos decorrentes do artigo 16.º do TFUE. De um modo geral, o EEDS concretiza a possibilidade oferecida pelo RGPD de uma legislação da UE para vários fins, incluindo o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou a gestão de sistemas e serviços de cuidados de saúde. Permite igualmente a utilização de dados de saúde eletrónicos para fins de interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou a garantia de elevados padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos. Serve ainda fins de investigação científica ou histórica e fins estatísticos.

• Subsidiariedade

Relativamente ao princípio da subsidiariedade, esta proposta não visa regulamentar a forma como cada Estado-membro presta cuidados de saúde, mas tão somente pretende a harmonização de dados, possibilitando aos cidadãos a proteção e livre circulação de dados de saúde eletrónicos, em especial os dados pessoais.

A avaliação da Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços demonstrou que a ação dos Estados-Membros, por si só, não é suficiente e pode prejudicar o rápido desenvolvimento e implantação de produtos e serviços de saúde digitais, incluindo os baseados na inteligência artificial.

Relativamente à aplicação do RGPD, observou-se que a sua aplicação prática é dificultada pela fraca interoperabilidade no setor dos cuidados de saúde, que tem sido abordada sobretudo por intermédio de instrumentos jurídicos não vinculativos. As diferenças existentes nas normas e especificações locais, regionais e nacionais podem também impedir os fabricantes de produtos digitais de saúde e os prestadores de

Comissão de Saúde

serviços digitais de saúde de entrarem em novos mercados, nos quais têm de se adaptar a novas normas. A presente proposta legislativa destina-se, assim, a complementar os direitos e as garantias previstos no RGPD, para que os seus objetivos possam ser efetivamente alcançados.

Além disso, as abordagens nacionais para resolver este tipo de problemas têm um âmbito limitado e não resolvem inteiramente a questão à escala da UE. Atualmente, o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos é ainda muito limitado, o que se explica, em parte, pela diversidade significativa das normas aplicadas aos dados de saúde eletrónicos nos diferentes Estados-Membros. Mesmo que os dados de saúde estejam disponíveis em formato eletrónico, normalmente não acompanham as pessoas singulares quando utilizam serviços de outro prestador de cuidados de saúde. A proposta de EEDS dará resposta a estes desafios a nível da UE, proporcionando mecanismos para melhorar as soluções de interoperabilidade utilizadas a nível nacional, regional e local e reforçando os direitos das pessoas singulares.

Torna-se assim evidente a necessidade de uma ação a nível da UE, com o conteúdo e a forma indicados, para promover o fluxo transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos e fomentar um verdadeiro mercado interno de dados de saúde eletrónicos e de produtos e serviços de saúde digitais.

• Proporcionalidade

No que diz respeito ao princípio da proporcionalidade, a presente proposta não excede o necessário para atingir os seus objetivos. Visa criar um quadro facilitador que não excede o necessário para atingir os objetivos, dá resposta aos obstáculos existentes para promover a concretização do potencial valor dos dados de saúde eletrónicos e estabelece um quadro legal que reduz a fragmentação e a insegurança jurídica.

A avaliação do regulamento proposto demonstra que a opção estratégica preferida traz melhores benefícios ao menor custo e não excede o necessário para alcançar os

Comissão de Saúde

objetivos.

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

Entende o Deputado autor do presente relatório, revelar desde já a sua posição sobre a proposta em apreço, não obstante a mesma, nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do RAR ser de elaboração facultativa, o que apesar disso, faz na convicção da necessidade, justeza e equilíbrio da sempre referida proposta.

De facto, a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), que a Comissão de Assuntos Europeus remeteu à Comissão Parlamentar de Saúde, para efeitos de análise e elaboração do presente relatório surge no momento oportuno, tendo em conta as atuais e cada vez mais prementes necessidades de acesso, tratamento e partilha dos dados de saúde eletrónicos pessoais. Mas também relativamente à necessidade de proteção desses mesmos dados quanto a ciberataques ou qualquer outro tipo de ilícito com eles relacionado e que urge prevenir, combater e punir.

Assim, o Regulamento agora proposto regulará especificadamente os dados de saúde eletrónicos, apesar da vigência do Regulamento (EU) 2016/679 – RGPD, criando deste modo um reforço especial na proteção dos dados pessoais, responsabilizando os Estados-Membros pela sua implementação e cumprimento, mas também os cidadãos e operadores de saúde na União Europeia, bem como, fabricantes das respetivas estruturas eletrónicas onde tais dados circularão pelo seu efetivo cumprimento.

Deste modo, somos de parecer que o EEDS contribuirá decisivamente para uma nova era não só na política de tratamento de dados pessoais, mas sobretudo no que à política de saúde de cada um dos Estados-Membros diz respeito.

Não sendo a panaceia para a resolução de todos os problemas que a Saúde atualmente enfrenta, não só a nível interno como externo, resolverá uma parte dos mesmos, pois permitirá uma circulação segura dos dados pessoais em saúde e consequente acesso



Comissão de Saúde

aos mesmos de forma simples a todos os cidadãos da UE, mas também o seu acesso por parte dos investigadores, empresas ou instituições europeias, com vista ao desenvolvimento da ciência, sem comprometer as justificadas necessidades de proteção da identidade dos titulares de tais dados.

É por isso que, sem qualquer reboço, nos permitimos afirmar que a proposta apresentada deverá merecer a nossa aprovação e empenho na sua rápida aplicação, porquanto, se manifesta conforme aos princípios da União Europeia e da Constituição da República Portuguesa, no que ao direito à saúde e à dignidade da condição humana dizem respeito e consequente melhoria das condições de vida dos cidadãos comunitários.

PARTE III - CONCLUSÕES

1. Ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006 de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, e pela Lei n.º 18/2018, de 2 maio, relativa ao “Acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia”, a Comissão de Assuntos Europeus enviou à Comissão de Saúde a “*Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço europeu de Dados de Saúde*”, COM (2022) 197 final.
2. No decorrer da análise realizada, conclui-se que os princípios de subsidiariedade e proporcionalidade são respeitados, uma vez que o objetivo proposto poderá ser melhor alcançado através de uma ação europeia, verificando-se também que a proposta em causa não excede o necessário para cumprir os objetivos.
3. A Comissão de Saúde dá, assim, por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente Relatório ser remetido, para os devidos efeitos, à Comissão de Assuntos Europeus.



Comissão de Saúde

Palácio de S. Bento, 04 de julho de 2022.

O Deputado Autor do Relatório

O Presidente da Comissão

(Jorge Gabriel Martins)

(António Maló de Abreu)