

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

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

**8751/22
ADD 1**

**PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	4 de maio de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	COM(2022) 197 final - ANEXO 1 a 4
Assunto:	ANEXOS do REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 197 final - ANEXO 1 a 4.

Anexo: COM(2022) 197 final - ANEXO 1 a 4



COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

ANEXOS

do

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

ANEXO I
PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DAS CATEGORIAS DE DADOS DE SAÚDE ELETRÓNICOS

Categoria de dados de saúde eletrónicos	Principais características dos dados de saúde eletrónicos incluídos na categoria
1. Resumo de saúde do doente	Dados de saúde eletrónicos que incluem factos clínicos importantes relacionados com uma pessoa identificada e que são essenciais para a prestação de cuidados de saúde seguros e eficientes a essa pessoa. As seguintes informações fazem parte do resumo de saúde do doente: 1. Dados pessoais 2. Informações de contacto 3. Informações sobre seguros 4. Alergias 5. Alertas médicos 6. Informações sobre vacinação/profilaxia, eventualmente sob a forma de um boletim de vacinação 7. Problemas atuais, resolvidos, encerrados ou inativos 8. Informações textuais relacionadas com o historial clínico 9. Dispositivos médicos e implantes 10. Procedimentos 11. Estado funcional 12. Medicamentos atuais e medicamentos anteriores pertinentes 13. Observações sobre o historial social relacionadas com a saúde 14. Historial de gravidez 15. Dados facultados pelo doente 16. Resultados das observações relativas ao estado de saúde 17. Planos de cuidados 18. Informações sobre uma doença rara, por exemplo pormenores sobre o impacto ou as características da doença
2. Receita eletrónica	Dados de saúde eletrónicos que constituem uma receita médica de medicamentos, conforme definida no artigo 3.º, alínea k), da Diretiva 2011/24/UE.
3. Dispensa eletrónica	Informações sobre o fornecimento de um medicamento a uma pessoa singular por uma farmácia com base numa receita eletrónica.
4. Imagiologia e relatório imagiológico	Dados de saúde eletrónicos relacionados com a utilização de tecnologias destinadas a visualizar o corpo humano a fim de prevenir, diagnosticar, monitorizar ou tratar doenças, ou gerados pelas referidas tecnologias.
5. Resultados laboratoriais	Dados de saúde eletrónicos que representam os resultados de estudos realizados, designadamente, através de técnicas de diagnóstico <i>in vitro</i> , como a bioquímica clínica, a hematologia, a medicina transfusional, a microbiologia, a imunologia, entre outros, incluindo, se for caso disso, relatórios de apoio à interpretação dos resultados.
6. Relatório de alta	Dados de saúde eletrónicos relacionados com uma consulta médica ou com um episódio de prestação de cuidados e que incluem informações essenciais sobre a admissão, o tratamento e a alta de uma pessoa singular.

ANEXO II

REQUISITOS ESSENCIAIS PARA OS SISTEMAS DE RSE E PRODUTOS QUE ALEGUEM INTEROPERABILIDADE COM SISTEMAS DE RSE

Os requisitos essenciais estabelecidos no presente anexo são aplicáveis *mutatis mutandis* aos produtos que aleguem interoperabilidade com os sistemas de RSE.

1. Requisitos gerais

- 1.1. Um sistema de registos de saúde eletrónicos (sistema de RSE) deve atingir o desempenho previsto pelo fabricante e ser concebido e fabricado de tal modo que, em condições normais de utilização, se adeque à finalidade prevista e a respetiva utilização não ponha em risco a segurança dos doentes.
- 1.2. Um sistema de RSE deve ser concebido e desenvolvido de tal modo que possa ser fornecido e instalado, tendo em conta as instruções e informações facultadas pelo fabricante, sem afetar negativamente as suas características e desempenho no decurso da utilização prevista.
- 1.3. Um sistema de RSE deve ser concebido e desenvolvido de tal modo que a sua interoperabilidade e os seus dispositivos de segurança e proteção preservem os direitos das pessoas singulares, em consonância com a finalidade prevista do sistema de RSE, conforme estabelecido no capítulo II do presente regulamento.
- 1.4. Um sistema de RSE destinado a ser utilizado em conjunto com outros produtos, incluindo dispositivos médicos, deve ser concebido e fabricado de tal modo que a interoperabilidade e a compatibilidade sejam fiáveis e seguras e que os dados de saúde eletrónicos pessoais possam ser partilhados entre o dispositivo e o sistema de RSE.

2. Requisitos de interoperabilidade

- 2.1. Um sistema de RSE deve permitir a partilha de dados de saúde eletrónicos pessoais entre profissionais de saúde ou outras entidades do sistema de saúde, bem como entre profissionais de saúde e portais do utente ou de profissionais de saúde num formato eletrónico interoperável de uso corrente, que inclua, nomeadamente, conteúdos de conjuntos de dados, estruturas de dados, formatos, vocabulários, taxonomias, formatos de intercâmbio, normas, especificações, perfis para intercâmbio e listas de códigos, permitindo assim a comunicação entre sistemas.
- 2.2. Um sistema de RSE deve ser interoperável e compatível com as infraestruturas europeias previstas no presente regulamento para a partilha transfronteiriça de dados de saúde eletrónicos.
- 2.3. Um sistema de RSE que inclua uma funcionalidade de introdução de dados de saúde eletrónicos pessoais estruturados deve permitir a introdução de dados estruturados, de uma forma estruturada que seja compatível com a partilha de dados num formato de uso corrente, estruturado e legível por máquina, permitindo assim a comunicação entre sistemas.
- 2.4. Um sistema de RSE não pode incluir funcionalidades que proíbam, restrinjam ou sobrecarreguem indevidamente o acesso autorizado, a partilha de dados de saúde eletrónicos pessoais ou a utilização destes para fins autorizados.
- 2.5. Um sistema de RSE não deve incluir funcionalidades que proíbam, restrinjam ou sobrecarreguem indevidamente a exportação autorizada de dados de saúde

eletrónicos pessoais por motivos de substituição do sistema de RSE por outro produto.

3. Requisitos de segurança

- 3.1. Um sistema de RSE deve ser concebido e desenvolvido de tal modo que garanta a segurança e a proteção do tratamento dos dados de saúde eletrónicos, bem como impeça o acesso não autorizado a esses dados.
- 3.2. Um sistema de RSE concebido para ser utilizado pelos profissionais de saúde deve proporcionar mecanismos fiáveis de identificação e autenticação dos profissionais de saúde, incluindo verificações dos direitos e qualificações profissionais.
- 3.3. Um sistema de RSE concebido para ser utilizado pelos profissionais de saúde deve apoiar a utilização de informações sobre os direitos e as qualificações profissionais como parte dos mecanismos de controlo de acesso, por exemplo o controlo de acesso baseado na função.
- 3.4. Um sistema de RSE concebido para permitir o acesso dos profissionais de saúde ou de outras pessoas a dados de saúde eletrónicos pessoais deve proporcionar mecanismos de registo suficientes que registem, pelo menos, as seguintes informações sobre cada evento ou grupo de eventos de acesso:
 - a) A identificação do profissional de saúde ou de outra pessoa que acedeu a dados de saúde eletrónicos;
 - b) A identificação da pessoa;
 - c) As categorias dos dados acedidos;
 - d) A data e a hora do acesso;
 - e) As origens dos dados.
- 3.5. Um sistema de RSE deve incluir ferramentas e mecanismos que permitam às pessoas singulares restringir o acesso dos profissionais de saúde aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais. Deve incluir igualmente mecanismos que permitam o acesso a dados de saúde eletrónicos pessoais em situações de emergência e assegurem que o acesso é rigorosamente registado.
- 3.6. Um sistema de RSE deve incluir ferramentas ou mecanismos para rever e analisar os dados de registo, ou deve ser compatível com a ligação e a utilização de *software* externo para esse efeito.
- 3.7. Um sistema de RSE concebido para ser utilizado pelos profissionais de saúde deve ser compatível com assinaturas digitais ou mecanismos semelhantes de não rejeição.
- 3.8. Um sistema de RSE concebido para o armazenamento de dados de saúde eletrónicos deve ser compatível com diferentes períodos de conservação e direitos de acesso que tenham em conta as origens e as categorias dos dados de saúde eletrónicos.
- 3.9. Um sistema de RSE concebido para ser utilizado por pessoas singulares deve permitir a sua identificação, utilizando qualquer meio de identificação eletrónica reconhecido, conforme definido no Regulamento (UE) n.º 910/2014, independentemente do Estado-Membro que o produziu. Se o serviço for compatível com outros meios de identificação eletrónica, estes devem ter um nível de garantia «substancial» ou «elevado».

ANEXO III

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

A documentação técnica a que se refere o artigo 24.º deve conter, pelo menos, as informações indicadas a seguir, consoante aplicável ao sistema de RSE em causa:

1. Uma descrição pormenorizada do sistema de RSE, nomeadamente:
 - a) A sua finalidade prevista, a data e a versão do sistema de RSE;
 - b) As categorias de dados de saúde eletrónicos que o sistema de RSE foi concebido para tratar;
 - c) De que forma o sistema de RSE interage ou pode ser utilizado para interagir com *hardware* ou *software* que não faça parte do próprio sistema de RSE;
 - d) As versões do *software* ou *firmware* relevante e quaisquer requisitos relacionados com a atualização das versões;
 - e) A descrição de todas as formas sob as quais o sistema de RSE é colocado no mercado ou colocado em serviço;
 - f) A descrição do *hardware* no qual se pretende executar o sistema de RSE;
 - g) Uma descrição da arquitetura do sistema, explicando a forma como os componentes de *software* se apoiam ou se alimentam mutuamente e se integram no tratamento global, incluindo, se for caso disso, representações pictóricas etiquetadas (por exemplo, diagramas e desenhos), indicando claramente as partes/componentes fundamentais e incluindo explicações suficientes para compreender os desenhos e diagramas;
 - h) As especificações técnicas, tais como características, dimensões e atributos de desempenho, do sistema de RSE e de quaisquer variantes/configurações e acessórios que figurariam normalmente na especificação do produto facultada aos utilizadores, por exemplo em brochuras, catálogos e publicações semelhantes, incluindo uma descrição pormenorizada das estruturas de dados, do armazenamento e da introdução/extração de dados;
 - i) Uma descrição de todas as alterações introduzidas no sistema ao longo do seu ciclo de vida;
 - j) As instruções de utilização para o utilizador e, se for caso disso, as instruções de instalação.
2. Uma descrição pormenorizada do sistema existente para avaliar o desempenho do sistema de RSE, se for caso disso.
3. As referências a quaisquer especificações comuns utilizadas nos termos do artigo 23.º e em relação às quais é declarada a conformidade.
4. Os resultados e as análises críticas de todas as verificações e de todos os ensaios de validação realizados a fim de demonstrar a conformidade do sistema de RSE com os requisitos estabelecidos no capítulo III do presente regulamento, em especial com os requisitos essenciais aplicáveis.
5. Uma cópia da ficha de informações a que se refere o artigo 25.º.
6. Uma cópia da declaração de conformidade UE.

ANEXO IV

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

A declaração de conformidade UE deve conter todas as seguintes informações:

1. O nome do sistema de RSE, a versão e qualquer referência inequívoca adicional que permita identificar o sistema de RSE.
2. Nome e endereço do fabricante ou, se for caso disso, do seu mandatário.
3. Menção de que a declaração de conformidade UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Menção que ateste que o sistema de RSE em causa é conforme com as disposições do capítulo III do presente regulamento e, se for caso disso, com outra legislação da UE aplicável que preveja a emissão de declarações de conformidade UE.
5. Referências a quaisquer normas harmonizadas relevantes utilizadas e em relação às quais é declarada a conformidade.
6. Referências a quaisquer especificações comuns utilizadas e em relação às quais é declarada a conformidade.
7. O local e a data de emissão da declaração, bem como a assinatura, o nome e a função da pessoa que assinou, e, se for caso disso, a indicação da pessoa em nome da qual foi assinada.
8. Se for caso disso, informações adicionais.