Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/327

5.3.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/327 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 11 de fevereiro de 2025

relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 16.º e 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ([2]),

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) O presente regulamento tem por objetivo criar o Espaço Europeu de Dados de Saúde («EEDS»), a fim de melhorar o acesso e o controlo pelas pessoas singulares relativamente aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais no contexto dos cuidados de saúde, bem como atingir com maior eficácia outros fins relacionados com a utilização de dados de saúde eletrónicos nos sectores dos cuidados de saúde e da prestação de cuidados que possam beneficiar a sociedade, designadamente a investigação, a inovação, a elaboração de políticas, a preparação e resposta a ameaças sanitárias, incluindo a prevenção e combate de futuras pandemias, a segurança dos doentes, a medicina personalizada, as estatísticas oficiais ou as atividades de regulamentação. Além disso, o presente regulamento tem por objetivo melhorar o funcionamento do mercado interno mediante a criação de um regime jurídico e técnico uniforme, em especial para o desenvolvimento, comercialização e utilização de sistemas de registos de saúde eletrónicos («sistemas de RSE») em conformidade com os valores da União. O EEDS será um elemento fundamental da criação de uma União Europeia da Saúde forte e resiliente.

(2) A pandemia de COVID-19 pôs em evidência o imperativo da disponibilidade de acesso em tempo útil a dados de saúde eletrónicos de qualidade para a preparação e resposta a ameaças sanitárias, bem como para fins de prevenção, diagnóstico, tratamento e utilização secundária de tais dados de saúde eletrónicos. O referido acesso em tempo útil poderá contribuir potencialmente, através de uma vigilância e acompanhamento eficientes em saúde pública, para uma gestão mais eficaz de futuras pandemias, para uma redução dos custos e para uma melhor resposta às ameaças sanitárias e, em última instância, podendo ajudar a salvar mais vidas. Em 2020, a Comissão adaptou com caráter de urgência o seu sistema de gestão clínica dos doentes, criado pela Decisão de Execução (UE) 2019/1269 da Comissão ([4]), de modo a permitir que os Estados-Membros partilhassem dados de saúde eletrónicos dos doentes com COVID-19 que se deslocassem entre prestadores de cuidados de saúde e entre Estados-Membros durante o pico da referida pandemia. Todavia, tal adaptação constitui apenas uma solução de emergência, demonstrando a necessidade de uma abordagem estrutural e coerente a nível dos Estados-Membros e da União, tanto na melhoria da disponibilidade de dados de saúde eletrónicos para a prestação de cuidados de saúde como na facilitação do acesso a tais dados com vista a orientar respostas políticas eficazes e contribuir para normas estritas no atinente à saúde humana.

(3) A crise da COVID-19 consolidou fortemente o trabalho da rede de saúde em linha (eHealth Network), uma rede voluntária de autoridades responsáveis pela saúde digital, enquanto pilar fundamental para o desenvolvimento de aplicações de rastreio de contactos e de alerta de contactos para dispositivos móveis e os aspetos técnicos dos

([1]) JO C 486 de 21.12.2022, p. 123.
([2]) JO C 157 de 3.5.2023, p. 64.
([3]) Posição do Parlamento Europeu de 24 de abril de 2024 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 21 de janeiro de 2025.
([4]) Decisão de Execução (UE) 2019/1269 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que altera a Decisão de Execução 2014/287/UE que define critérios para a criação e avaliação de redes europeias de referência e dos seus membros, bem como para facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das referidas redes (JO L 200 de 29.7.2019, p. 35).

Certificados Digitais COVID da UE. Salientou igualmente a necessidade de partilhar dados de saúde eletrónicos fáceis de encontrar, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis («princípios FAIR», do inglês *findable, accessible, interoperable and reusable*), assegurando ao mesmo tempo que os dados de saúde eletrónicos sejam tão abertos quanto possível, sem deixar de respeitar o princípio da minimização dos dados definido no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). É importante assegurar sinergias entre o EEDS, a Nuvem Europeia para a Ciência Aberta e as infraestruturas europeias de investigação, e deverão ser retirados ensinamentos das soluções de partilha de dados desenvolvidas no âmbito da plataforma de dados europeia COVID-19.

(4) Dada a sensibilidade dos dados de saúde eletrónicos pessoais, o presente regulamento procura consagrar suficientes garantias, tanto a nível da União como a nível nacional, para salvaguardar um elevado grau de proteção, segurança, confidencialidade e utilização ética dos dados. Tais garantias são necessárias para promover a confiança no tratamento seguro de dados de saúde eletrónicos das pessoas singulares para utilização primária e utilização secundária na aceção do presente regulamento.

(5) O tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais está sujeito ao disposto no Regulamento (UE) 2016/679 e, no caso das instituições, órgãos e organismos da União, no Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]). As referências às disposições do Regulamento (UE) 2016/679 deverão ser entendidas também como referências às disposições correspondentes do Regulamento (UE) 2018/1725 para as instituições, órgãos e organismos da União, sempre que pertinente.

(6) São cada vez mais pessoas que que vivem na União atravessam as fronteiras nacionais para trabalhar, estudar, visitar familiares ou por outras razões. De modo a facilitar o intercâmbio de dados de saúde, e em consonância com a necessidade de capacitar os cidadãos, deverão os mesmos poder aceder aos seus dados de saúde num formato eletrónico que possa ser reconhecido e aceite em toda a União. Tais dados de saúde eletrónicos pessoais poderão incluir dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo os relacionados com a prestação de serviços de saúde, e que revelem informações sobre o estado de saúde dessa pessoa singular, dados pessoais relativos às características genéticas hereditárias ou adquiridas de uma pessoa singular que disponibilizem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa e que resultem, nomeadamente, da análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa em causa, bem como dados determinantes da saúde, designadamente comportamentos, influências ambientais e físicas, cuidados médicos, e fatores sociais ou educacionais. Os dados de saúde eletrónicos incluem também dados que foram inicialmente recolhidos para fins de investigação, estatísticos, de avaliação de ameaças sanitárias, de elaboração de políticas ou de regulamentação, devendo ser possível disponibilizá-los de acordo com as regras previstas no presente regulamento. Os dados de saúde eletrónicos consistem em todas as categorias desses dados, independentemente da circunstância de tais dados serem facultados pelo seu titular ou por outras pessoas singulares ou coletivas, como profissionais de saúde, ou de serem tratados em relação à saúde ou ao bem-estar de uma pessoa singular, devendo também incluir dados inferidos e derivados, como diagnósticos, testes e exames médicos, bem como dados observados e registados por meios automatizados.

(7) Nos sistemas de saúde, os dados de saúde eletrónicos pessoais são, em geral, recolhidos em registos de saúde eletrónicos, abrangendo normalmente o historial clínico, diagnósticos e tratamento, medicação, alergias e vacinas de uma pessoa singular, bem como imagens radiológicas, resultados laboratoriais e outros dados médicos, distribuídos entre diferentes atores do sistema de saúde, como médicos de clínica geral, hospitais, farmácias ou serviços de prestação de cuidados. A fim de permitir o acesso, a partilha e a alteração desses dados de saúde eletrónicos por pessoas singulares ou profissionais de saúde, alguns Estados-Membros tomaram as medidas jurídicas e técnicas necessárias e criaram infraestruturas centralizadas que ligam os sistemas de RSE utilizados pelos prestadores de cuidados de saúde e pelas pessoas singulares. Além disso, alguns Estados-Membros dão apoio aos prestadores de cuidados de saúde públicos e privados na criação de espaços de dados de saúde eletrónicos pessoais para permitir a interoperabilidade entre os diferentes prestadores de cuidados de saúde. Vários Estados-Membros também apoiam ou disponibilizam serviços de acesso aos dados de saúde eletrónicos para doentes e profissionais de saúde, designadamente através de portais do utente ou de profissionais de saúde. Esses Estados-Membros tomaram igualmente medidas para garantir que os sistemas de RSE ou as aplicações de bem-estar possam transmitir dados de saúde eletrónicos ao sistema de RSE central, por exemplo, proporcionando um sistema de certificação. No entanto, nem todos os Estados-Membros criaram esses sistemas e os que os criaram fizeram-no de forma fragmentada. A fim

([5]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

([6]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

de facilitar a livre circulação de dados de saúde eletrónicos pessoais em toda a União e evitar consequências negativas para os doentes que recebem cuidados de saúde num contexto transfronteiriço, é necessária uma ação da União para melhorar o acesso das pessoas singulares aos seus próprios dados de saúde eletrónicos pessoais e para as capacitar a partilhar esses dados. A este respeito, convém que haja uma ação adequada a nível da União e a nível nacional para reduzir a fragmentação, a heterogeneidade e as clivagens, bem como para criar um sistema de fácil utilização e intuitivo em todos os Estados-Membros. Qualquer transformação digital no sector dos cuidados de saúde deverá ter por objetivo ser inclusiva e beneficiar também as pessoas singulares com capacidade limitada para aceder a serviços digitais e utilizá-los, nomeadamente as pessoas com deficiência.

(8) O Regulamento (UE) 2016/679 prevê disposições específicas relativas aos direitos das pessoas singulares em relação ao tratamento dos seus dados pessoais. O EEDS baseia-se nesses direitos e complementa alguns deles, quando aplicados aos dados de saúde eletrónicos pessoais. Esses direitos aplicam-se independentemente do Estado-Membro em que os dados de saúde eletrónicos pessoais são tratados, do tipo de prestador de cuidados de saúde, das fontes desses dados ou do Estado-Membro de afiliação da pessoa singular. Os direitos e as regras relacionados com a utilização primária de dados de saúde eletrónicos pessoais ao abrigo do presente regulamento dizem respeito a todas as categorias desses dados, independentemente da forma como foram recolhidos ou de quem os disponibilizou, do fundamento jurídico para o tratamento ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 ou do estatuto do responsável pelo tratamento como organização pública ou privada. Os direitos adicionais de acesso e de portabilidade dos dados de saúde eletrónicos pessoais previstos no presente regulamento deverão aplicar-se sem prejuízo dos direitos de acesso e de portabilidade previstos no Regulamento (UE) 2016/679. As pessoas singulares continuam a gozar desses direitos nas condições previstas no referido regulamento.

(9) Embora os direitos conferidos pelo Regulamento (UE) 2016/679 devam continuar a aplicar-se, o direito de acesso aos dados por parte de uma pessoa singular, previsto no Regulamento (UE) 2016/679, deverá ser complementado no sector dos cuidados de saúde. Nos termos desse regulamento, os responsáveis pelo tratamento não são obrigados a facultar o acesso imediato. O direito de acesso aos dados de saúde continua a ser frequentemente aplicado em muitos locais através da disponibilização dos dados de saúde solicitados em papel ou na forma de documentos digitalizados, um processo que é moroso para os responsáveis pelo tratamento, como os hospitais ou outros prestadores de cuidados de saúde que facultem o acesso. Tal situação atrasa o acesso em tempo útil das pessoas singulares aos seus dados de saúde e pode ter um impacto negativo nas mesmas caso necessitem desse acesso imediatamente devido a circunstâncias urgentes decorrentes do seu estado de saúde. Por conseguinte, é necessário proporcionar às pessoas singulares uma forma mais eficiente de acederem aos seus próprios dados de saúde eletrónicos pessoais. Deverão ter o direito de aceder gratuita e imediatamente, respeitando simultaneamente a necessidade de praticabilidade tecnológica, a categorias prioritárias específicas de dados de saúde eletrónicos pessoais, como o resumo de saúde, através de um serviço de acesso aos dados de saúde eletrónicos. Esse direito deverá aplicar-se independentemente do Estado-Membro em que os dados de saúde eletrónicos pessoais são tratados, do tipo de prestador de cuidados de saúde, das fontes desses dados ou do Estado-Membro de afiliação da pessoa singular. O âmbito de aplicação desse direito complementar estabelecido ao abrigo do presente regulamento e as condições do seu exercício diferem em alguns aspetos do direito de acesso aos dados pessoais previsto no Regulamento (UE) 2016/679, que abrange todos os dados pessoais detidos por um responsável pelo tratamento e é exercido contra um único responsável pelo tratamento, o qual dispõe de um mês, no máximo, para responder a um pedido. O direito de acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais ao abrigo do presente regulamento deverá limitar-se às categorias de dados abrangidas pelo seu âmbito de aplicação, ser exercido através de um serviço de acesso a dados de saúde eletrónicos e implicar uma resposta imediata. Os direitos previstos no Regulamento (UE) 2016/679 deverão continuar a aplicar-se, permitindo às pessoas singulares beneficiarem dos seus direitos ao abrigo de ambos os regimes jurídicos, em especial o direito de obter uma cópia em papel dos dados de saúde eletrónicos.

(10) O acesso imediato de pessoas singulares a determinadas categorias dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais poderia ser prejudicial à sua segurança ou eticamente censurável. Por exemplo, pode ser eticamente censurável informar um doente através de um canal eletrónico a respeito do diagnóstico de uma doença incurável suscetível de ser terminal, em lugar de transmitir primeiro essa informação durante uma consulta com o doente. Por conseguinte, deverá ser possível diferir o acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais nessas situações por um período de tempo limitado, por exemplo até ao momento em que o profissional de saúde possa explicar a situação ao doente. Os Estados-Membros deverão poder determinar tais exceções sempre que constituam uma medida necessária e proporcionada numa sociedade democrática, em linha com restrições previstas no artigo 23.º do Regulamento (UE) 2016/679.

(11) O presente regulamento não afeta as competências dos Estados-Membros em matéria de registo inicial de dados de saúde eletrónicos pessoais, como a sujeição do registo de dados genéticos ao consentimento das pessoas singulares ou a outras garantias. Os Estados-Membros podem exigir que os dados sejam disponibilizados em formato eletrónico antes da aplicação do presente regulamento. Tal não deverá afetar a obrigação de disponibilizar em

formato eletrónico os dados de saúde eletrónicos pessoais registados após a data de aplicação do presente regulamento.

(12) De modo a complementar as informações de que dispõem, as pessoas singulares deverão poder acrescentar dados de saúde eletrónicos aos seus RSE, ou guardar informações adicionais no seu registo de saúde pessoal separado, a que os profissionais de saúde possam aceder. No entanto, as informações inseridas por pessoas singulares poderão não ser tão fiáveis quanto os dados de saúde eletrónicos introduzidos e verificados pelos profissionais de saúde, não tendo o mesmo valor clínico ou jurídico que as informações prestadas por profissionais de saúde. Por isso, os dados acrescentados por pessoas singulares nos seus RSE deverão ser claramente distinguíveis dos dados facultados pelos profissionais de saúde. Essa possibilidade de as pessoas singulares acrescentarem e complementarem dados de saúde eletrónicos pessoais não deverá permitir que as mesmas alterem os dados de saúde eletrónicos pessoais que tenham sido facultados por profissionais de saúde.

(13) O facto de se permitir que as pessoas singulares acedam mais fácil e rapidamente aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais permitir-lhes-á detetar eventuais erros, como informações incorretas ou registos de doentes incorretamente atribuídos. Nesses casos, as pessoas singulares deverão poder solicitar, em linha, a retificação dos dados de saúde eletrónicos pessoais incorretos, imediatamente e sem custos, através de um serviço de acesso aos dados de saúde eletrónicos. Tais pedidos de retificação de dados deverão ser tratados pelos responsáveis pelo tratamento em causa, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, com a intervenção, se necessário, de profissionais de saúde que disponham de uma especialização pertinente e sejam responsáveis pelo tratamento das pessoas singulares.

(14) Nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, o direito à portabilidade dos dados está limitado aos dados tratados com base no consentimento ou num contrato e disponibilizados pelo titular dos dados a um responsável pelo tratamento. Além disso, nos termos do mesmo regulamento, as pessoas singulares só têm direito a que os dados pessoais sejam transmitidos diretamente entre os responsáveis pelo tratamento quando tal for tecnicamente possível. No entanto, o Regulamento (UE) 2016/679 não impõe a obrigação de tornar essa transmissão direta tecnicamente possível. O direito à portabilidade dos dados deverá ser complementado ao abrigo do presente regulamento, permitindo que as pessoas singulares possam conceder acesso, pelo menos, a categorias prioritárias dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais aos profissionais de saúde da sua escolha, proceder ao intercâmbio de tais dados de saúde com tais profissionais de saúde, bem como a descarregar esses dados de saúde. Além disso, as pessoas singulares deverão ter o direito de solicitar a um prestador de cuidados de saúde que transmita uma parte dos seus dados de saúde eletrónicos a um destinatário claramente identificado no sector da segurança social ou dos serviços de reembolso. Essa transmissão deverá ser feita num único sentido.

(15) O regime previsto no presente regulamento deverá basear-se no direito à portabilidade dos dados estabelecido no Regulamento (UE) 2016/679, assegurando que as pessoas singulares, enquanto titulares de dados, possam transmitir os seus dados de saúde eletrónicos pessoais, incluindo os dados inferidos no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, independentemente do fundamento jurídico para o tratamento dos dados de saúde eletrónicos. Os profissionais de saúde deverão abster-se de impedir a aplicação dos direitos das pessoas singulares, por exemplo recusando-se a ter em conta dados de saúde eletrónicos pessoais provenientes de outro Estado-Membro e transmitidos através do formato europeu interoperável e fiável de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos.

(16) O acesso aos registos de saúde eletrónicos pessoais por prestadores de cuidados de saúde ou outras pessoas deverá ser transparente para as pessoas singulares em causa. Os serviços de acesso aos dados de saúde eletrónicos deverão prestar informações pormenorizadas sobre o acesso aos dados, nomeadamente que entidade ou pessoa singular acedeu a esses dados e quando e quais os dados que foram acedidos. Além disso, as pessoas singulares deverão poder ativar ou desativar as notificações automáticas sobre o acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais relativos às mesmas através dos serviços de acesso dos profissionais de saúde.

(17) As pessoas singulares poderão não querer permitir o acesso a algumas partes dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais, mas permitir o acesso a outras partes. Tal poderá ser particularmente relevante no caso de problemas de saúde sensíveis, como os que digam respeito à saúde mental ou sexual, de intervenções sensíveis, como o aborto, ou de dados sobre medicamentos específicos suscetíveis de revelar outros problemas delicados. Esta partilha seletiva de dados de saúde eletrónicos pessoais deverá, por isso, ser apoiada e concretizada através de restrições definidas pela pessoa singular em causa de igual modo no território de um certo Estado-Membro e em situações de partilha transfronteiriça de dados. Essas restrições deverão permitir um nível de granularidade suficiente para restringir partes dos conjuntos de dados, tais como os elementos dos resumos de saúde. Antes de definirem as restrições, as pessoas singulares deverão ser informadas dos riscos para a segurança do doente decorrentes das limitações de acesso aos dados de saúde. Uma vez que a indisponibilidade dos dados de saúde eletrónicos pessoais objeto de restrições pode afetar a prestação ou a qualidade dos serviços de saúde prestados à pessoa singular, as pessoas singulares que recorram a tais restrições de acesso deverão assumir a responsabilidade pelo facto de o prestador de

cuidados de saúde não poder ter em conta os dados quando presta serviços de saúde. As restrições relativamente ao acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais poderão ter consequências suscetíveis de constituir uma ameaça para a vida e, por conseguinte, o acesso a esses dados deverá, no entanto, ser possível sempre que necessário para proteger interesses vitais em situações de emergência. Os Estados-Membros poderão prever no respetivo direito nacional disposições jurídicas mais específicas sobre os mecanismos relativos às restrições aplicadas por pessoas singulares sobre partes dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais, em especial no que respeita à responsabilidade médica nos casos em que as restrições tenham sido aplicadas pela pessoa singular em causa.

(18) Além disso, tendo em conta as diferentes sensibilidades entre os Estados-Membros no que respeita ao grau de controlo dos doentes sobre os seus dados de saúde, os Estados-Membros deverão poder prever um direito absoluto de oposição do acesso aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais por parte de qualquer pessoa que não o responsável pelo tratamento inicial, sem qualquer possibilidade de revogar tal oposição em situações de emergência. Em tais casos, os Estados-Membros deverão definir as regras e salvaguardas específicas relativas a esses mecanismos de oposição. Essas regras e salvaguardas específicas também poderão estar associadas a categorias específicas de dados de saúde eletrónicos pessoais, como, por exemplo, os dados genéticos. O direito de oposição implica que os dados de saúde eletrónicos pessoais das pessoas singulares que exercem esse direito não serão disponibilizados através dos serviços criados ao abrigo do EEDS a outras entidades que não o prestador de cuidados de saúde que prestou o tratamento. Os Estados-Membros deverão poder exigir o registo e o armazenamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais num sistema de RSE utilizado pelo prestador de cuidados de saúde que prestou os serviços de saúde e ao qual apenas esse prestador de cuidados de saúde tenha acesso. Se uma pessoa singular tiver exercido o direito de oposição, os prestadores de cuidados de saúde continuarão a documentar o tratamento prestado de acordo com as regras aplicáveis e poderão aceder aos dados por si registados. As pessoas singulares que exercerem o direito de oposição deverão ter a possibilidade de revogar a sua decisão. Nesses casos, é possível que os dados de saúde eletrónicos pessoais gerados durante o período da oposição não fiquem disponíveis através dos serviços de acesso e de «A minha saúde @ UE» (MyHealth@EU).

(19) O acesso pleno e em tempo útil pelos profissionais de saúde aos registos médicos dos doentes é fundamental para assegurar a continuidade dos cuidados e evitar duplicações e erros. Contudo, perante uma falta de interoperabilidade, em muitos casos, os profissionais de saúde não têm acesso aos registos médicos completos dos seus doentes e não podem tomar as melhores decisões médicas para o seu diagnóstico e tratamento, o que implica um acréscimo considerável de custos tanto para os sistemas de saúde como para as pessoas singulares, podendo conduzir a piores resultados em termos de saúde para as pessoas singulares. Os dados de saúde eletrónicos disponibilizados em formato interoperável e que podem ser transmitidos entre prestadores de cuidados de saúde, também podem reduzir os encargos administrativos para os profissionais de saúde decorrentes da introdução manual ou cópia de dados de saúde entre sistemas eletrónicos. Por conseguinte, os profissionais de saúde deverão dispor de meios eletrónicos adequados, como dispositivos eletrónicos e portais de profissionais de saúde ou outros serviços de acesso dos profissionais de saúde, que lhes permitam utilizar dados de saúde eletrónicos pessoais no exercício das suas funções. Uma vez que é difícil determinar antecipadamente e de forma exaustiva que dados existentes nas categorias prioritárias são medicamente relevantes em cada episódio de cuidados, os profissionais de saúde deverão gozar de um acesso a dados abrangente. Quando acedem aos dados relativos aos seus doentes, os profissionais de saúde deverão cumprir o direito aplicável, os códigos de conduta, as normas deontológicas ou outras disposições que regem a conduta ética no que respeita à partilha ou ao acesso às informações, nomeadamente em situações extremas ou em que o doente corra perigo de vida. Em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, de modo a limitar o seu acesso ao que é relevante num episódio específico de cuidados, os prestadores de cuidados de saúde deverão respeitar o princípio da minimização dos dados quando acedem a dados de saúde eletrónicos pessoais, limitando os dados consultados aos dados estritamente necessários e justificados para um determinado serviço. A prestação de serviços de acesso a profissionais de saúde é uma função atribuída em prol do interesse público pelo presente regulamento e o desempenho dessa função requer o tratamento de dados pessoais, tal como referido o artigo 6.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2016/679. O presente regulamento prevê condições e salvaguardas para o tratamento de dados de saúde eletrónicos pelos serviços de acesso dos profissionais de saúde, nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (UE) 2016/679, nomeadamente disposições pormenorizadas no que diz respeito ao registo do acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais e que visam proporcionar transparência aos titulares dos dados. No entanto, o presente regulamento não deverá prejudicar o direito nacional respeitante ao tratamento de dados de saúde para efeitos de prestação de cuidados de saúde, incluindo o direito nacional que determina categorias de profissionais de saúde habilitados a tratar diferentes categorias de dados de saúde eletrónicos.

(20) A fim de facilitar o exercício dos direitos complementares de acesso e de portabilidade previstos no presente regulamento, os Estados-Membros deverão criar um ou mais serviços de acesso aos dados de saúde eletrónicos. Esses serviços poderão ser prestados a nível nacional ou regional, ou por prestadores de cuidados de saúde, sob a forma de um portal do utente em linha, de uma aplicação para dispositivos móveis ou de outros meios. Deverão ser

concebidos de forma a serem acessíveis, nomeadamente para as pessoas com deficiência. A prestação de tais serviços para que as pessoas singulares possam aceder facilmente aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais constitui um interesse público importante. O tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais através desses serviços é necessário para o desempenho das funções atribuídas pelo presente regulamento na aceção do artigo 6.º, n.º 1, alínea e), e do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679. O presente regulamento prevê as condições e as salvaguardas necessárias para o tratamento de dados de saúde eletrónicos nos serviços de acesso aos dados de saúde eletrónicos, como, por exemplo, a identificação eletrónica das pessoas singulares que acedem a esses serviços.

(21) As pessoas singulares deverão poder conceder uma autorização a outras pessoas singulares da sua escolha, como familiares ou outras pessoas singulares próximas, por forma a permitir a essas pessoas da sua escolha aceder ou controlar o acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais das pessoas singulares que concederem a autorização ou utilizar serviços de saúde digitais em seu nome. Tais autorizações também poderão ser convenientes para outras utilizações por parte das pessoa singulares a quem seja concedida uma tal autorização. Para permitir e pôr em prática as referidas autorizações, os Estados-Membros deverão criar serviços de representação, os quais deverão estar ligados a serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos pessoais como portais do utente ou aplicações para dispositivos móveis destinadas aos doentes. Esses serviços de representação deverão também permitir que os tutores atuem em nome dos seus dependentes, incluindo menores; nestas situações, as autorizações poderão ser automáticas. Além desses serviços de representação, os Estados-Membros deverão também criar serviços de apoio facilmente acessíveis a serem prestados por pessoal devidamente formado para as ajudar as pessoas naturais ao exercerem os seus direitos. A fim de ter em conta os casos em que a apresentação de determinados dados de saúde eletrónicos pessoais de pessoas dependentes aos seus tutores possa ser contrária aos interesses ou à vontade dos dependentes, incluindo menores, os Estados-Membros deverão poder prever, no direito nacional, tais limitações e salvaguardas, bem como os mecanismos para a sua aplicação técnica. Os serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos pessoais, como os portais do utente ou as aplicações para dispositivos móveis destinadas aos doentes, deverão utilizar essas autorizações e permitir, deste modo, o acesso de pessoas singulares autorizadas aos dados de saúde eletrónicos pessoais abrangidos pelo âmbito da autorização. A fim de garantir uma solução horizontal que seja mais fácil de utilizar, as soluções de procuração digital deverão ser alinhadas pelo Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]) e pelas especificações técnicas da carteira europeia de identidade digital. Tal alinhamento iria contribuir para reduzir os encargos administrativos e financeiros para os Estados-Membros, reduzindo o risco de criação de sistemas paralelos que não sejam interoperáveis em toda a União.

(22) Em alguns Estados-Membros, os cuidados de saúde são prestados por equipas de gestão de cuidados primários, que são grupos de profissionais de saúde dedicados aos cuidados primários, tais como médicos de clínica geral que realizam as suas atividades de cuidados primários com base num plano de cuidados de saúde por eles elaborado. Existem também outros tipos de equipas de cuidados de saúde em vários Estados-Membros para efeitos de prestação de outros cuidados. No âmbito da utilização primária no EEDS, deverá ser concedido acesso aos profissionais de saúde que façam parte dessas equipas.

(23) As autoridades de controlo criadas nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 são responsáveis por controlar a aplicação e executar do referido regulamento, em especial por controlar o tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais e tratar de eventuais reclamações apresentadas pelas pessoas singulares em causa. O presente regulamento prevê direitos adicionais para as pessoas singulares relativamente à utilização primária, que vão além dos direitos de acesso e de portabilidade consagrados no Regulamento (UE) 2016/679, complementando-os. Uma vez que direitos adicionais também deverão ser aplicados pelas autoridades de controlo criadas nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, os Estados-Membros deverão garantir que essas autoridades de controlo disponham dos recursos financeiros e humanos, das instalações e das infraestruturas necessárias para o desempenho eficaz dessas atribuições suplementares. A autoridade ou as autoridades de controlo responsáveis por controlar o tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização primária e velar por que seja realizado em conformidade com o presente regulamento deverão dispor de competências para aplicar coimas. O sistema jurídico da Dinamarca não permite a aplicação de coimas tal como são definidas no presente regulamento. As regras relativas às coimas podem ser aplicadas de modo que, na Dinamarca, as coimas sejam impostas pelos tribunais nacionais competentes como sanção penal, na condição de que essa aplicação das regras tenha um efeito equivalente às coimas impostas pelas autoridades de controlo. Em todo o caso, as coimas impostas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

([7]) Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

(24) Na aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros devem esforçar-se por respeitar os princípios éticos, como os princípios europeus para a ética da saúde digital, adotados pela rede de saúde em linha em 26 de janeiro de 2022, e o princípio da confidencialidade no relacionamento entre profissionais de saúde e doentes. Reconhecendo a importância dos princípios éticos, os princípios éticos europeus para a saúde digital disponibilizam orientações aos profissionais, investigadores, inovadores, decisores políticos e reguladores.

(25) A pertinência das diferentes categorias de dados de saúde eletrónicos para diferentes cenários de cuidados de saúde varia. Por outro lado, as diferentes categorias alcançaram diferentes níveis de maturidade no que diz respeito à normalização, pelo que a aplicação de mecanismos para o seu intercâmbio pode ser mais ou menos complexa em função da categoria. Por conseguinte, a melhoria da interoperabilidade e da partilha de dados deverá ser gradual, sendo necessário definir prioridades para certas categorias de dados de saúde eletrónicos. A rede de saúde em linha selecionou categorias de dados de saúde eletrónicos, tais como o resumos de saúde, a receitas e dispensas eletrónicas„ os estudos de imagiologia médica e os relatórios de imagiologia conexos, os resultados de exames médicos — como os resultados laboratoriais e respetivos relatórios — e as notas de alta, como as mais relevantes para a maioria das situações de cuidados de saúde, sendo estas as categorias que deverão ser consideradas prioritárias para que os Estados-Membros disponibilizem o acesso às mesmas e a sua transmissão. Quando essas categorias prioritárias de dados representem grupos de dados de saúde eletrónicos, o presente regulamento deverá aplicar-se não só aos grupos no seu conjunto, mas também às entradas de dados individuais incluídas nesses grupos. Por exemplo, uma vez que o estado de vacinação faz parte do resumo de saúde, os direitos e os requisitos associados ao resumo de saúde deverão também aplicar-se a esse estado de vacinação, mesmo que seja tratado à parte do resumo de saúde no seu conjunto. Sempre que forem identificadas novas necessidades para o intercâmbio de categorias adicionais de dados de saúde eletrónicos para fins de cuidados de saúde, o acesso a essas categorias adicionais e o seu intercâmbio deverão ser permitidos nos termos do presente regulamento. As categorias adicionais deverão começar por ser aplicadas a nível dos Estados-Membros e o intercâmbio, a título voluntário, dessas categorias de dados em situações transfronteiriças entre Estados-Membros cooperantes deverá ser previsto no presente regulamento. Deverá ser dada especial atenção ao intercâmbio de dados em regiões fronteiriças dos Estados-Membros vizinhos onde a prestação de serviços de saúde transfronteiriços é mais frequente e requer procedimentos ainda mais céleres do que a nível da União em geral.

(26) O nível de disponibilidade de dados de saúde pessoais e genéticos em formato eletrónico varia entre os Estados-Membros. O EEDS deverá facilitar às pessoas singulares a obtenção desses dados em formato eletrónico e um melhor controlo sobre o acesso e partilha dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais. Tal contribuiria igualmente para a consecução da meta de facultar a 100 % dos cidadãos da União o acesso aos seus registos de saúde eletrónicos até 2030, a que se refere a Decisão (UE) 2022/2481 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]). A fim de tornar os dados de saúde eletrónicos acessíveis e transmissíveis, esses dados deverão ser acedidos e transmitidos num formato europeu comum e interoperável de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, pelo menos para determinadas categorias de dados de saúde eletrónicos, como os resumos de saúde, as receitas e dispensas eletrónicas, os estudos de imagiologia médica e os relatórios de imagiologia conexos, os resultados de exames médicos e os relatórios de alta, sujeitos a períodos de transição. Quando os dados de saúde eletrónicos pessoais são disponibilizados a um prestador de cuidados de saúde ou a uma farmácia por uma pessoa singular, ou são transmitidos por outro responsável pelo tratamento no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, esse formato deverá ser aceite e o destinatário deverá poder ler os dados e utilizá-los para a prestação de cuidados de saúde ou para a dispensa de um medicamento, apoiando assim a prestação dos serviços de cuidados de saúde ou a dispensa da receita eletrónica. O formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos deve ser concebido de forma a facilitar, tanto quanto possível, a tradução dos dados de saúde eletrónicos comunicados através desse formato para as línguas oficiais da União. A Recomendação (UE) 2019/243 da Comissão ([9]) prevê as bases para esse formato europeu comum de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos. A interoperabilidade do EEDS deverá contribuir para assegurar conjuntos de dados de saúde europeus de elevada qualidade. A utilização de um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos deverá tornar-se mais generalizada a nível da União e a nível nacional. O formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos poderá permitir perfis diferentes para a sua utilização em sistemas de RSE e por pontos de contacto nacionais para a saúde digital em «A minha saúde @ UE» para o intercâmbio transfronteiriço de dados.

(27) Embora os sistemas de RSE estejam amplamente disseminados, o nível de digitalização dos dados de saúde varia nos Estados-Membros em função das categorias de dados e da cobertura dos prestadores de cuidados de saúde que registam dados de saúde em formato eletrónico. A fim de apoiar a aplicação dos direitos dos titulares dos dados em matéria de acesso e intercâmbio de dados de saúde eletrónicos, é necessária uma ação da União para evitar uma maior fragmentação. De modo a contribuir para uma elevada qualidade e continuidade dos cuidados de saúde, determinadas categorias de dados de saúde deverão ser sistematicamente registadas em formato eletrónico e em conformidade com requisitos específicos de qualidade. O formato europeu de intercâmbio de registos de saúde

([8]) Decisão (UE) 2022/2481 do Parlamento Europeu e do Conselho de 14 de dezembro de 2022 que estabelece o programa Década Digital para 2030 (JO L 323 de 19.12.2022, p. 4).

([9]) Recomendação (UE) 2019/243 da Comissão, de 6 de fevereiro de 2019, relativa a um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos (JO L 39 de 11.2.2019, p. 18).

eletrónicos deverá constituir a base para as especificações relacionadas com o registo e o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos.

(28) A telemedicina está a tornar-se um instrumento cada vez mais importante que permite aos doentes ter acesso aos cuidados de saúde e combater as desigualdades. Tem potencial para reduzir as desigualdades no domínio da saúde e reforçar a livre circulação transfronteiras dos cidadãos da União. As ferramentas digitais e outras ferramentas tecnológicas podem facilitar a prestação de cuidados em regiões remotas. Quando os serviços digitais acompanham a prestação presencial de um serviço de saúde, o serviço digital deverá ser incluído na prestação geral de cuidados. Nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), os Estados-Membros são responsáveis pela sua política de saúde, nomeadamente pela organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, incluindo a regulamentação de atividades como as farmácias em linha, a telemedicina e outros serviços que prestam e a que prestam reembolso, em conformidade com a sua legislação nacional. No entanto, as diferentes políticas de cuidados de saúde não deverão constituir barreiras à livre circulação de dados de saúde eletrónicos no contexto da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, como por exemplo a telemedicina e os serviços farmacêuticos em linha.

(29) O Regulamento (UE) n.º 910/2014 prevê as condições em que os Estados-Membros procedem à identificação das pessoas singulares em situações transfronteiriças através de meios de identificação emitidos por outro Estado-Membro, prevendo regras para o reconhecimento mútuo desses meios de identificação eletrónicos. O EEDS exige um acesso seguro aos dados de saúde eletrónicos, incluindo em situações transfronteiriças. Os serviços de acesso aos dados de saúde eletrónicos e os serviços de telemedicina deverão permitir que as pessoas singulares exerçam os seus direitos, independentemente do seu Estado-Membro de afiliação, e, por isso, facilitar a identificação de pessoas singulares através de qualquer meio de identificação eletrónica reconhecido nos termos do Regulamento (UE) n.º 910/2014. Dada a possibilidade de desafios em matéria de correspondência de identidade em situações transfronteiriças, poderá ser necessário que os Estados-Membros disponibilizem mecanismos de acesso complementares, como fichas ou códigos, às pessoas singulares que cheguem de outros Estados-Membros e recebam cuidados de saúde. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos de execução para a determinar os requisitos da identificação e autenticação interoperáveis e transfronteiriças de pessoas singulares e profissionais de saúde, incluindo os mecanismos complementares necessários para garantir que as pessoas singulares possam exercer os seus direitos relacionados com dados de saúde eletrónicos pessoais em situações transfronteiriças.

(30) Os Estados-Membros deverão designar autoridades de saúde digital competentes para o planeamento e a aplicação de normas relativas ao acesso e à transmissão dos dados de saúde eletrónicos e à aplicação dos direitos das pessoas singulares e dos profissionais de saúde, sob a forma de organismos independentes ou como parte de autoridades existentes. O pessoal da autoridade de saúde digital não deverá ter interesses financeiros, ou de outra natureza, em indústrias ou atividades económicas que possam comprometer a sua imparcialidade. Na maioria do Estados-Membros, já existem autoridades de saúde digital, que se ocupam de questões como os RSE, a interoperabilidade, a segurança ou a normalização. No exercício das suas funções, as autoridades de saúde digital deverão cooperar, nomeadamente, com as autoridades de controlo criadas nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 e com os organismos de supervisão criadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 910/2014. As autoridades de saúde digital podem igualmente cooperar com o Comité Europeu para a Inteligência Artificial, criado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho ([10]), com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, criado pelo o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([11]), com o Comité Europeu da Inovação de Dados, criado nos termos do Regulamento (UE) 2022/868 do Parlamento Europeu e do Conselho ([12]) e as autoridades competentes ao abrigo do Regulamento (UE) 2023/2854 do Parlamento Europeu e do Conselho ([13]). Os Estados-Membros deverão facilitar a participação dos intervenientes nacionais na cooperação a nível da União, a transmissão de conhecimentos especializados e a prestação de aconselhamento sobre a conceção das soluções necessárias para alcançar os objetivos do EEDS.

([10]) Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

([11]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

([12]) Regulamento (UE) 2022/868 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2022, relativo à governação europeia de dados e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Regulamento Governação de Dados) (JO L 152 de 3.6.2022, p. 1).

([13]) Regulamento (UE) 2023/2854 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 2023, relativo a regras harmonizadas sobre o acesso equitativo aos dados e a sua utilização e que altera o Regulamento (UE) 2017/2394 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento dos Dados) (JO L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj).

(31) Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou extrajudicial, qualquer pessoa singular ou coletiva deverá ter o direito de intentar uma ação judicial contra as decisões juridicamente vinculativas da autoridade de saúde digital que lhes digam respeito ou caso uma autoridade de saúde digital não atender à reclamação ou não informar a pessoa singular ou coletiva, no prazo de três meses, da evolução ou do resultado da reclamação. A ação contra uma autoridade de saúde digital deverá ser interposta junto dos tribunais dos Estados-Membros onde está estabelecida a autoridade de saúde digital.

(32) As autoridades de saúde digital deverão dispor de competências técnicas suficientes, possivelmente mediante a reunião de peritos de diferentes organizações. As atividades das autoridades de saúde digital deverão ser bem planeadas e acompanhadas, a fim de assegurar a sua eficiência. As autoridades de saúde digital deverão tomar as medidas necessárias para proteger os direitos das pessoas singulares através da criação de soluções técnicas nacionais, regionais e locais, tais como RSE nacionais, soluções de intermediação e portais do utente. Ao tomar tais medidas de proteção, as autoridades de saúde digital deverão aplicar normas e especificações comuns nessas soluções, promover a aplicação das normas e especificações nos procedimentos de adjudicação de contratos públicos e utilizar outros meios inovadores, incluindo o reembolso de soluções que cumpram os requisitos de interoperabilidade e segurança do EEDS. Os Estados-Membros deverão velar pela realização de iniciativas de formação adequadas. Em particular, os profissionais de saúde deverão ser informados e formados no que diz respeito aos seus direitos e às suas obrigações ao abrigo do presente regulamento. Para desempenharem as suas funções, as autoridades de saúde digital deverão cooperar a nível da União e a nível nacional com outras entidades, incluindo organismos de seguros, prestadores de cuidados de saúde, profissionais de saúde, fabricantes de sistemas de RSE e de aplicações de bem-estar, bem como com outras partes interessadas do sector da saúde ou das tecnologias da informação, as entidades responsáveis pelos sistemas de reembolso, os organismos de avaliação das tecnologias da saúde, as autoridades e agências reguladoras dos medicamentos, as autoridades responsáveis por dispositivos médicos, os compradores e as autoridades de cibersegurança ou de identificação eletrónica.

(33) O acesso e a transmissão de dados de saúde eletrónicos são relevantes em situações de cuidados de saúde transfronteiriços, dado que podem apoiar a continuidade dos cuidados de saúde quando as pessoas singulares viajam para outros Estados-Membros ou mudam de local de residência. A continuidade dos cuidados e o rápido acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais são ainda mais importantes para os residentes nas regiões fronteiriças, que atravessam frequentemente a fronteira para obter cuidados de saúde. Em muitas regiões fronteiriças, alguns serviços de saúde especializados poderão estar mais próximos do outro lado da fronteira do que no mesmo Estado-Membro. É necessária uma infraestrutura para a transmissão transfronteiriça de dados de saúde eletrónicos pessoais em situações em que uma pessoa singular utilize os serviços de um prestador de cuidados de saúde estabelecido noutro Estado-Membro. A expansão gradual dessas infraestruturas e o seu financiamento deverão ser considerados. Foi criada para esse efeito uma infraestrutura voluntária, «A minha saúde @ UE», no âmbito das ações para alcançar os objetivos definidos na Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([14]). Através de «A minha saúde @ UE», os Estados-Membros começaram a facultar às pessoas singulares a possibilidade de partilharem os seus dados de saúde eletrónicos pessoais com os prestadores de cuidados de saúde quando viajam para o estrangeiro. Com base nessa experiência, a participação dos Estados-Membros na «A minha saúde @ UE», conforme prevista no presente regulamento, deverá ser obrigatória. As especificações técnicas para a «A minha saúde @ UE» deverão permitir o intercâmbio de categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos e de categorias adicionais suportadas pelo formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos. Essas especificações deverão ser estabelecidas por meio de atos de execução e basear-se nas especificações transfronteiriças do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, complementadas por outras especificações em matéria de cibersegurança, de interoperabilidade técnica e semântica, de operações e de gestão de serviços. Os Estados-Membros deverão ser obrigados a aderir à «A minha saúde @ UE», a cumprir as suas especificações técnicas e a conectar os prestadores de cuidados de saúde, incluindo as farmácias, à mesma, uma vez que tal é necessário para permitir que as pessoas singulares exerçam os seus direitos, ao abrigo do presente regulamento, de aceder e utilizar os seus dados de saúde eletrónicos pessoais, independentemente do Estado-Membro em que se encontrem.

(34) A «A minha saúde @ UE» disponibiliza uma infraestrutura comum para que os Estados-Membros assegurem a conectividade e a interoperabilidade de uma forma eficiente e segura, no intuito de apoiar a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, sem comprometer as responsabilidades dos Estados-Membros antes e depois da transmissão de dados de saúde eletrónicos pessoais através da infraestrutura. A organização dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital e o tratamento de dados pessoais para efeitos da prestação de cuidados de saúde antes e depois da transmissão desses dados através da «A minha saúde @ UE» são da responsabilidade dos Estados-Membros. A Comissão deverá fiscalizar, mediante verificações de conformidade, a conformidade dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital com os requisitos necessários relativos ao desenvolvimento técnico de «A minha saúde @ UE», bem como com regras pormenorizadas relativas à segurança, confidencialidade e proteção dos dados de saúde eletrónicos pessoais. Em caso de incumprimento grave por parte de um ponto de contacto nacional para a saúde digital, a Comissão deverá ter a possibilidade de suspender os serviços prestados por esse ponto de contacto nacional para a saúde digital que sejam afetados pelo incumprimento. No âmbito da «A minha

([14]) Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

saúde @ UE», a Comissão deverá agir na qualidade de subcontratante em nome dos Estados-Membros e prestar serviços centrais para o efeito. A fim de assegurar o cumprimento das regras em matéria de proteção de dados e de proporcionar um modelo de gestão dos riscos para a transmissão de dados de saúde eletrónicos pessoais, as responsabilidades específicas dos Estados-Membros enquanto responsáveis conjuntos pelo tratamento e as obrigações da Comissão enquanto subcontratante em seu nome deverão ser especificadas por meio de atos de execução. Cada Estado-Membro é exclusivamente responsável pelos dados e serviços nesse Estado-Membro. O presente regulamento constitui a base jurídica para o tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais na «A minha saúde @ UE» enquanto função de interesse público atribuída pelo direito da União a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2016/679. Esse tratamento é necessário para a prestação de cuidados de saúde em situações transfronteiriças, conforme referido no artigo 9.º, n.º 2, alínea h), do referido regulamento.

(35) Para além dos serviços no âmbito de «A minha saúde @ UE» para o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais com base no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, podem ser necessários outros serviços ou infraestruturas suplementares, nomeadamente em casos de emergência de saúde pública ou quando a arquitetura de «A minha saúde @ UE» se revele inadequada para a implementação de alguns casos de uso. São exemplos desses casos de utilização o apoio às funcionalidades do boletim de vacinação, incluindo o intercâmbio de informações sobre planos de vacinação, ou a verificação de certificados de vacinação ou outros certificados de saúde. Tais casos de uso adicionais seriam importantes também para a introdução de funcionalidades adicionais destinadas a fazer face a crises de saúde pública, como o apoio ao rastreio de contactos para efeitos de contenção de doenças infecciosas. A «A minha saúde @ UE» deverá apoiar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais com pontos de contacto nacionais para a saúde digital de países terceiros pertinentes e sistemas criados a nível internacional por organizações internacionais, a fim de contribuir para a continuidade dos cuidados de saúde. Tal é particularmente relevante para os indivíduos que viagem de e para países terceiros vizinhos, para países candidatos e para países e territórios ultramarinos associados. A ligação de tais pontos de contacto nacionais para a saúde digital de países terceiros com a «A minha saúde @ UE» e a interoperabilidade com sistemas digitais criados a nível internacional por organizações internacionais deverá ser sujeita a uma verificação que assegure a conformidade desses pontos de contacto e sistemas digitais com as especificações técnicas, as regras de proteção de dados e outros requisitos de «A minha saúde @ UE». Além disso, uma vez que a ligação à «A minha saúde @ UE» implicará transferências de dados de saúde eletrónicos pessoais para países terceiros, como, por exemplo, a partilha do resumo de saúde de um doente quando esse doente procure cuidados num país terceiro, terão de existir instrumentos de transferência pertinentes, ao abrigo do capítulo V do Regulamento (UE) 2016/679. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos de execução para facilitar a ligação desses pontos de contacto nacionais para a saúde digital de países terceiros e sistemas criados a nível internacional por organizações internacionais à «A minha saúde @ UE». Na elaboração dos referidos atos de execução, a Comissão deverá ter em conta os interesses nacionais dos Estados-Membros em matéria de segurança.

(36) A fim de permitir o intercâmbio contínuo de dados de saúde eletrónicos e assegurar o respeito pelos direitos das pessoas singulares e dos profissionais de saúde, os sistemas de RSE comercializados no mercado interno deverão poder conservar e transmitir, de forma segura, dados de saúde eletrónicos de elevada qualidade. Este é um objetivo fundamental do EEDS destinado a assegurar a livre circulação de dados de saúde eletrónicos em toda a União. Para esse efeito, deverá ser criado um sistema obrigatório de autoavaliação de conformidade para os sistemas de RSE que tratem uma ou mais categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos, a fim de debelar a fragmentação do mercado, assegurando ao mesmo tempo uma abordagem proporcionada. Através da autoavaliação, os sistemas de RSE farão prova da conformidade com os requisitos de interoperabilidade, segurança e registo para comunicação dos dados de saúde eletrónicos pessoais estabelecidos pelos dois componentes de *software* obrigatórios do RSE harmonizados pelo presente regulamento, a saber, o componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE e o componente de *software* europeu de registo para sistemas de RSE («componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE»). Os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE dizem principalmente respeito à transformação de dados, embora possam implicar a necessidade de requisitos indiretos para o registo de dados e a apresentação de dados nos sistemas de RSE. As especificações técnicas para os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE deverão ser determinadas por meio de atos de execução e deverão basear-se na utilização do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos. Os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE deverão ser concebidos de modo a serem reutilizáveis e integrados sem problemas com outros componentes num sistema de *software* mais amplo. Os requisitos de segurança dos componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE deverão abranger elementos específicos dos sistemas de RSE, uma vez que as propriedades de segurança mais gerais deverão ser apoiadas por outros mecanismos, tais como os mecanismos ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho ([15]). Para apoiar esse processo, deverão ser criados ambientes de ensaio digitais europeus que disponibilizem meios automatizados para testar se o funcionamento dos componentes de *software* harmonizados

([15]) Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativo aos requisitos horizontais de cibersegurança dos produtos com elementos digitais e que altera os Regulamentos (UE) n.º 168/2013 e (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento Ciber-Resiliência) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

de um sistema de RSE funcionam em conformidade com os requisitos previstos no presente regulamento. Para o efeito, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar as especificações comuns para esses ambientes. A Comissão deverá desenvolver o *software* necessário para criar os ambientes de ensaio e disponibilizá-los como *software* de código-fonte aberto. Os Estados-Membros deverão ser responsáveis por explorar estes ambientes de ensaio digital, uma vez que têm uma maior proximidade com os fabricantes e estão numa melhor posição para lhes prestar apoio. Os fabricantes deverão utilizar estes ambientes de ensaio digital para testar os seus produtos antes da sua introdução no mercado e continuam a ser inteiramente responsáveis pela conformidade dos seus produtos. Os resultados do ensaio deverão constar da documentação técnica do produto. Sempre que o sistema de RSE ou partes dele cumpram as normas europeias ou as especificações comuns, deverá também ser indicada na documentação técnica a lista das normas europeias e das especificações comuns pertinentes. Para apoiar a comparabilidade dos sistemas de RSE, a Comissão deverá criar um modelo uniforme para a documentação técnica que acompanha esses sistemas.

(37) Os sistemas de RSE deverão ser acompanhados de uma ficha de informações que contenha informações destinadas aos seus utilizadores profissionais e de instruções de utilização claras e completas, em formatos acessíveis às pessoas com deficiência. Se um sistema de RSE não for acompanhado da referida ficha de informações, o fabricante do sistema de RSE em causa, o seu mandatário e todos os outros operadores económicos pertinentes são obrigados a acrescentar ao sistema de RSE essa ficha de informações e essas instruções de utilização.

(38) Embora os sistemas de RSE especificamente destinados pelo fabricante a serem utilizados no tratamento de uma ou mais categorias específicas de dados de saúde eletrónicos devam ser objeto de autocertificação obrigatória, o *software* para fins gerais não deverá ser considerado um sistema de RSE, mesmo quando utilizado num contexto de cuidados de saúde, pelo que não deverá ser obrigatório que o presente regulamento. Isso aplica-se, designadamente, ao *software* de processamento de texto utilizado para redigir relatórios que farão parte de registos de saúde eletrónicos escritos, *software* intermédio de uso geral ou *software* de gestão de bases de dados utilizado como parte de soluções de armazenamento de dados.

(39) O presente regulamento impõe um sistema obrigatório de autoavaliação de conformidade para os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE, com vista a garantir que os sistemas de RSE introduzidos no mercado da União possam trocar dados no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos e disponham das capacidades de registo necessárias. Esse sistema obrigatório de autoavaliação de conformidade, que seria sob forma de uma declaração de conformidade UE do fabricante, deverá assegurar que esses requisitos são preenchidos de forma proporcionada, evitando ao mesmo tempo encargos desnecessários aos Estados-Membros e aos fabricantes.

(40) Os fabricantes deverão apor nos documentos que acompanham o sistema de RSE e, se for caso disso, na sua embalagem, uma marcação CE de conformidade que indique que o sistema de RSE está em conformidade com o presente regulamento e, no que diz respeito aos aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, com outro direito aplicável da União que também exija a aposição dessa marcação. Os Estados-Membros deverão basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação das disposições relativas à marcação CE de conformidade ao abrigo do direito da União aplicável e deverão tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

(41) Os Estados-Membros deverão continuar a ser competentes para definir os requisitos relativos a quaisquer outros componentes de *software* dos sistemas de RSE e os termos e as condições de ligação dos prestadores de cuidados de saúde às suas infraestruturas nacionais, que poderão ser objeto de avaliação por terceiros a nível nacional. A fim de facilitar o bom funcionamento do mercado interno no que se refere aos sistemas de RSE, dos produtos de saúde digitais e dos serviços conexos, é necessário assegurar a maior transparência possível no que diz respeito ao direito nacional que defina requisitos para os sistemas de RSE e às disposições relativas à avaliação da sua conformidade no que se refere a outros aspetos que não os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão informar a Comissão desses requisitos nacionais, para que esta disponha das informações necessárias para garantir que tais requisitos não afetam negativamente os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE.

(42) Alguns componentes de *software* dos sistemas de RSE podem ser considerados dispositivos médicos ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ([16]). O *software* ou os módulos de *software* enquadrados na definição de dispositivo médico, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou sistema de inteligência artificial (IA) considerado de risco elevado («sistema de IA de risco elevado») deverão ser certificados em conformidade com os Regulamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 e (UE) 2024/1689, consoante o caso. Embora estes produtos tenham de cumprir os requisitos previstos nos respetivos regulamentos que regem esses produtos, os Estados-Membros deverão tomar as medidas adequadas para que a respetiva avaliação de conformidade seja realizada no âmbito de um procedimento conjunto ou coordenado, a fim de reduzir os encargos administrativos sobre os fabricantes e outros operadores económicos. Os requisitos essenciais de interoperabilidade do presente regulamento só deverão ser aplicáveis na medida em que o fabricante de um dispositivo médico, de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou de um sistema de IA de risco elevado, que forneça dados de saúde eletrónicos a tratar no âmbito do sistema

([16]) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

de RSE, invoque interoperabilidade com esse sistema de RSE. Nesse caso, as disposições relativas a especificações comuns para os sistemas de RSE deverão ser aplicáveis a esses dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e sistemas de IA de risco elevado.

(43) A fim de apoiar ainda mais a interoperabilidade e a segurança, os Estados-Membros deverão poder manter ou definir regras específicas sobre a aquisição, o reembolso ou o financiamento de sistemas de RSE a nível nacional no contexto da organização, prestação ou financiamento de serviços de saúde. Essas regras específicas não deverão impedir a livre circulação dos sistemas de RSE na União. Alguns Estados-Membros introduziram uma certificação obrigatória dos sistemas de RSE ou ensaios de interoperabilidade obrigatórios para a sua ligação aos serviços nacionais de saúde digitais. Tais requisitos refletem-se, de modo geral, nos procedimentos de contratação pública organizados pelos prestadores de cuidados de saúde, bem como pelas autoridades nacionais ou regionais. A certificação obrigatória dos sistemas de RSE a nível da União deverá criar uma base de referência que possa ser utilizada nos procedimentos de contratação pública a nível nacional.

(44) Por forma a garantir o exercício efetivo pelos doentes dos seus direitos ao abrigo do presente regulamento, os prestadores de cuidados de saúde que desenvolvam e utilizem um sistema de RSE interno para realizar atividades próprias sem o colocarem no mercado mediante pagamento ou remuneração deverão também cumprir o disposto no presente regulamento. Nesse contexto, os referidos prestadores de cuidados de saúde deverão cumprir todos os requisitos aplicáveis aos fabricantes no que se refere a tais sistemas RSE desenvolvidos internamente e que tais prestadores de cuidados de saúde coloquem em serviço. Porém, uma vez que é possível que esses prestadores de cuidados de saúde precisem de mais tempo para se prepararem para dar cumprimento ao presente regulamento, esses requisitos só deverão aplicar-se a esses sistemas após um período de transição alargado.

(45) É necessário prever uma distribuição clara e proporcionada das obrigações correspondentes ao papel de cada operador no processo de disponibilização e distribuição de sistemas de RSE. Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade em função do papel que desempenham no âmbito desse processo e deverão garantir que apenas disponibilizam no mercado sistemas de RSE conformes com os requisitos pertinentes.

(46) Os fabricantes de sistemas de RSE deverão demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais de interoperabilidade e segurança através da aplicação de especificações comuns. Para o efeito, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar essas especificações comuns em matéria de conjuntos de dados, sistemas de codificação e especificações técnicas, normas, especificações e perfis para o intercâmbio de dados, bem como requisitos e princípios em matéria de segurança dos doentes e a segurança, confidencialidade, integridade e proteção dos dados pessoais e das especificações e requisitos relacionados com a gestão da identificação e a utilização da identificação eletrónica. As autoridades de saúde digital deverão contribuir para a elaboração dessas especificações comuns. Quando pertinente, tais especificações comuns deverão basear-se nas normas harmonizadas existentes aplicáveis aos componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE e ser compatíveis com o direito sectorial. Sempre que sejam particularmente relevantes para os requisitos de proteção de dados pessoais aplicáveis aos sistemas de RSE, as especificações comuns deverão, antes de serem adotadas, ser objeto de consulta com o Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD) e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) nos termos do artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725.

(47) Para assegurar que haja uma execução adequada e eficaz dos requisitos e das obrigações previstos no presente regulamento, deverá aplicar-se o sistema de fiscalização do mercado e de conformidade dos produtos previsto no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho ([17]). Dependendo da organização definida a nível nacional, essas atividades de fiscalização do mercado podem ser realizadas pelas autoridades de saúde digital, que asseguram a correta aplicação do capítulo II do presente regulamento, ou por uma autoridade de fiscalização do mercado distinta responsável pelos sistemas de RSE. Embora a designação de autoridades de saúde digital como autoridades de fiscalização do mercado possa ter vantagens práticas significativas para a implementação da saúde e da prestação de cuidados, há que evitar quaisquer conflitos de interesses, nomeadamente através da separação das diferentes tarefas.

(48) O pessoal das autoridades de fiscalização do mercado não deverá ter quaisquer conflitos de interesses económicos, financeiros ou pessoais, sejam eles diretos ou indiretos, suscetíveis de serem considerados prejudiciais para a sua independência, e, em especial, não deverá encontrar-se numa situação passível de afetar, direta ou indiretamente, a imparcialidade da sua conduta profissional. Os Estados-Membros deverão determinar e publicar o procedimento de seleção das autoridades de fiscalização do mercado. Deverão assegurar que o procedimento seja transparente e não possa gerar conflitos de interesses.

(49) Os utilizadores de aplicações de bem-estar, incluindo de aplicações para dispositivos móveis, deverão ser informados sobre a capacidade de ligação e transmissão de dados dessas aplicações aos sistemas de RSE ou a soluções eletrónicas de saúde nacionais, nos casos em que os dados produzidos por aplicações de bem-estar sejam úteis para efeitos de cuidados de saúde. A capacidade dessas aplicações para exportar dados num formato interoperável é igualmente

([17]) Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

relevante para efeitos de portabilidade dos dados. Sempre que aplicável, os utilizadores deverão também ser informados acerca da conformidade dessas aplicações de bem-estar com os requisitos de interoperabilidade e segurança. No entanto, dado o elevado número de aplicações de bem-estar e a relevância limitada dos dados gerados por muitas delas para efeitos de cuidados de saúde, um sistema de certificação para estas aplicações não seria proporcionado. Deverá, por conseguinte, ser criado um sistema obrigatório de rotulagem para as aplicações de bem-estar para as quais se alegue a interoperabilidade com os sistemas de RSE como mecanismo adequado para proporcionar transparência aos utilizadores de aplicações de bem-estar no que diz respeito à conformidade com os requisitos ao abrigo do presente regulamento, apoiando assim os utilizadores na sua escolha de aplicações de bem-estar adequadas com elevados padrões de interoperabilidade e segurança. A Comissão deverá definir os pormenores relativos ao formato e ao conteúdo dos referidos rótulos através de atos de execução.

(50) Os Estados-Membros deverão ser livres de regulamentar outros aspetos da utilização das aplicações de bem-estar a que se refere o artigo 31.º, desde que as regras correspondentes estejam em conformidade com o direito da União.

(51) A distribuição de informações sobre sistemas de RSE certificados e aplicações de bem-estar rotuladas é necessária para permitir que os compradores e os utilizadores desses produtos identifiquem soluções interoperáveis para as suas necessidades específicas. Por conseguinte, deverá ser criada a nível da União uma base de dados de sistemas de RSE e de aplicações de bem-estar interoperáveis não abrangidos pelo âmbito de aplicação dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2024/1689, à semelhança da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) criada pelo Regulamento (UE) 2017/745. Os objetivos da base de dados da UE para registo de sistemas de RSE e aplicações de bem-estar deverão consistir em reforçar a transparência global, evitar múltiplos requisitos de comunicação de informações e simplificar e facilitar o fluxo de informações. No caso dos dispositivos médicos e dos sistemas de IA, deverá ser mantido o registo nas bases de dados existentes criadas, respetivamente, nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2024/1689, mas a conformidade com os requisitos de interoperabilidade deverá ser indicada pelos fabricantes quando estes a invoquem, a fim de prestar informações aos compradores.

(52) O presente regulamento visa criar um mecanismo comum de acesso aos dados de saúde eletrónicos para utilização secundária em toda a União, sem prejudicar ou substituir as disposições contratuais ou de outra natureza em vigor. Ao abrigo desse mecanismo, os detentores dos dados de saúde deverão disponibilizar os dados que detêm mediante uma autorização de tratamento de dados ou um pedido de dados de saúde. Para efeitos do tratamento de dados de saúde eletrónicos para utilização secundária, deve ser exigido um dos fundamentos jurídicos a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, alíneas a), c), e) ou f), do Regulamento (UE) 2016/679, em conjugação com o artigo 9.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Por conseguinte, o presente regulamento constitui um fundamento jurídico para a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos pessoais, incluindo as garantias, exigidas ao abrigo do artigo 9.º, n.º 2, alíneas g) a j), do Regulamento (UE) 2016/679, para permitir o tratamento de categorias especiais de dados, em termos de finalidades lícitas, uma governação de confiança para a concessão de acesso aos dados de saúde, através da intervenção de organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, e para o tratamento num ambiente de tratamento seguro, bem como as disposições de tratamento de dados, definidas na autorização de tratamento de dados. Por conseguinte, os Estados-Membros não deverão poder continuar a manter ou impor, nos termos do artigo 9.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/679, novas condições, designadamente limitações e disposições específicas que exijam o consentimento das pessoas singulares, no que respeita ao tratamento para utilização secundária de dados de saúde eletrónicos pessoais ao abrigo do presente regulamento, com exceção da introdução de medidas mais rigorosas e salvaguardas adicionais a nível nacional destinadas a salvaguardar a sensibilidade e o valor de determinados dados, tal como previsto no presente regulamento. Os requerentes dos dados de saúde deverão também demonstrar a existência de um fundamento jurídico nos termos do artigo 6.º do Regulamento (UE) 2016/679 o qual lhes permite solicitar o acesso aos dados de saúde eletrónicos em conformidade com o presente regulamento e deverão preencher as condições fixadas no capítulo IV do presente regulamento. Além disso, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá analisar as informações facultadas pelo requerente de dados de saúde, com base nas quais deverá poder emitir uma autorização de tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais nos termos do presente regulamento, que deverá cumprir os requisitos e as condições fixados no capítulo IV do presente regulamento. Para o tratamento de dados de saúde eletrónicos detidos pelos detentores dos dados de saúde, o presente regulamento cria a obrigação jurídica, na aceção do artigo 6.º, n.º 1, alínea c) do Regulamento (UE) 2016/679, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) e j), do referido regulamento, de o detentor dos dados de saúde disponibilizar os dados de saúde eletrónicos pessoais aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, sem que o fundamento jurídico para efeitos do tratamento inicial, por exemplo, a prestação de cuidados de saúde, seja afetado. O presente regulamento também atribui tarefas de interesse público, na aceção do artigo 6.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2016/679, aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e cumpre os requisitos do artigo 9.º, n.º 2, alíneas g) a j), conforme aplicável, desse regulamento. Se o utilizador dos dados de saúde se basear num fundamento jurídico previsto no artigo 6.º, n.º 1, alíneas e) ou f), do Regulamento (UE) 2016/679, o presente regulamento que deverá prever as garantias exigidas nos termos do artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/679.

(53) Os dados de saúde eletrónicos usados para utilização secundária podem trazer grandes benefícios sociais. Deverá ser incentivada a utilização de dados do mundo real, incluindo os resultados comunicados pelos doentes, para fins regulamentares e políticos baseados em dados concretos, bem como para a investigação, a avaliação das tecnologias da saúde e os objetivos clínicos. Os dados do mundo real têm potencial para complementar os dados de saúde atualmente disponibilizados. Para o efeito, os conjuntos de dados disponibilizados para utilização secundária nos termos do presente regulamento devem ser o mais completos possível. O presente regulamento prevê as garantias necessárias para mitigar determinados riscos associados à concretização desses benefícios. A utilização secundária de dados de saúde eletrónicos deverá ter por base dados pseudonimizados ou anonimizados, para evitar a identificação dos titulares dos dados.

(54) Para equilibrar a necessidade de os utilizadores de dados de saúde disporem de conjuntos de dados exaustivos e representativos com a necessidade de autonomia das pessoas singulares em relação aos dados de saúde eletrónicos pessoais que lhes pertençam e que sejam considerados particularmente sensíveis, as pessoas singulares deverão ter poder para tomar a decisão sobre se os seus dados de saúde eletrónicos pessoais podem ser tratados para utilização secundária ao abrigo do presente regulamento, sob a forma de um direito de oposição relativamente à disponibilização desses dados para utilização secundária. Deverá ser disponibilizado um mecanismo de fácil compreensão, acessível e de fácil utilização para exercer esse direito de oposição. Além disso, é imperativo que as pessoas singulares disponham de informações suficientes e completas sobre o seu direito de oposição, nomeadamente sobre as vantagens e desvantagens decorrentes do exercício desse direito. As pessoas singulares não deverão ser obrigadas a justificar a oposição e deverão ter a possibilidade de reconsiderar a sua decisão em qualquer altura. No entanto, para fins estreitamente ligados ao interesse público, como as atividades de proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou a investigação científica por importantes razões de interesse público, convém prever a possibilidade de os Estados-Membros criarem, tendo em consideração o seu contexto nacional, mecanismos para conceder acesso aos dados pessoais eletrónicos de saúde das pessoas singulares que tenham exercido o seu direito de oposição, a fim de garantir que possam ser disponibilizados conjuntos de dados completos nessas situações. Tais mecanismos deverão cumprir os requisitos previstos para a utilização secundária ao abrigo do presente regulamento. A investigação científica por importantes razões de interesse público pode incluir, por exemplo, atividades de investigação que procurem dar resposta a necessidades médicas não satisfeitas, nomeadamente no domínio das doenças raras ou de ameaças emergentes para a saúde. As regras relativas a tais derrogações deverão respeitar a essência dos direitos e liberdades fundamentais e constituir uma medida necessária e proporcionada numa sociedade democrática para defender o interesse público no que respeita aos objetivos científicos e sociais legítimos. Tais derrogações só deverão estar disponíveis para os utilizadores de dados de saúde que sejam organismos do sector público ou as instituições, órgãos ou organismos competentes da União encarregados de desempenhar funções no domínio da saúde pública, ou por outra entidade encarregada de desempenhar funções no domínio da saúde pública, ou que atue em nome, ou a mandato, de um poder público, e apenas quando os dados não possam ser obtidos de outro modo em tempo útil e com eficácia. Esses utilizadores de dados de saúde deverão justificar que o uso da derrogação é necessário para um pedido individual de acesso aos dados de saúde ou pedido de dados de saúde. Quando essa derrogação é aplicada, as garantias previstas no capítulo IV deverão continuar a ser aplicadas pelos utilizadores de dados de saúde, em especial a proibição da reidentificação ou de tentativas de reidentificação das pessoas singulares em causa.

(55) No contexto do EEDS, já existem dados de saúde eletrónicos e são recolhidos por, entre outros, prestadores de cuidados de saúde, associações profissionais, instituições públicas, entidades reguladoras, investigadores e seguradoras., no decurso das suas atividades. Esses dados deverão também ser disponibilizados para utilização secundária, isto é, para o tratamento de dados para outras finalidades para além daquelas para as quais os dados foram recolhidos ou gerados, mas muitos desses dados não são disponibilizados tratamento para tais finalidades. Este facto limita a capacidade de os investigadores, inovadores, decisores políticos, entidades reguladoras e médicos utilizarem esses dados para diferentes finalidades, incluindo para efeitos de investigação, inovação, elaboração de políticas, regulamentação, segurança dos doentes ou medicina personalizada. A fim de explorar plenamente os benefícios da utilização secundária, todos os detentores de dados de saúde deverão contribuir para este esforço ao disponibilizarem diferentes categorias de dados de saúde eletrónicos que detêm para utilização secundária, desde que tal esforço seja sempre envidado através de processos eficazes e protegidos, com o devido respeito pelos deveres profissionais, incluindo, entre outros, os deveres de confidencialidade.

(56) As categorias de dados de saúde eletrónicos que podem ser tratados para utilização secundária deverão ser suficientemente amplas e flexíveis para ter em conta a evolução das necessidades dos utilizadores dos dados de saúde, embora continuando limitadas aos dados relacionados com a saúde ou que, reconhecidamente, influenciem a saúde. Podem igualmente incluir dados pertinentes do sistema de saúde, como registos de saúde eletrónicos, dados relativos a dispensas, dados provenientes de registos de doenças ou dados genómicos, bem como dados com impacto na saúde, por exemplo, dados sobre o consumo de diferentes substâncias, estatuto socioeconómico, seguro de saúde, rendimento mínimo, estatuto profissional ou comportamento, e dados sobre fatores ambientais como a poluição, a radiação ou a utilização de determinadas substâncias químicas. As categorias de dados de saúde

eletrónicos para utilização secundária incluem algumas categorias de dados inicialmente recolhidos para outros fins, como investigação, estatística, segurança dos doentes, atividades regulamentares ou elaboração de políticas, por exemplo, registos de elaboração de políticas ou registos relativos aos efeitos secundários de medicamentos ou dispositivos médicos. Existem bases de dados europeias que facilitam a utilização ou a reutilização de dados em algumas áreas, como o cancro (o Sistema Europeu de Informação sobre o Cancro) ou as doenças raras (por exemplo, a Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras e os registos das redes europeias de referência (RER)). As categorias de dados de saúde eletrónicos que podem ser tratados para utilização secundária deverão também incluir dados gerados automaticamente a partir de dispositivos médicos e dados gerados por pessoas, tais como os dados de aplicações de bem-estar. Os dados relativos a ensaios clínicos e a investigações clínicas deverão também ser incluídos nas categorias de dados eletrónicos para utilização secundária após a conclusão do ensaio clínico ou da investigação clínica, sem prejuízo da partilha voluntária de dados pelos promotores dos ensaios e das investigações em curso. Os dados de saúde eletrónicos para utilização secundária deverão ser disponibilizados, de preferência, num formato eletrónico estruturado que facilite o seu tratamento por sistemas informáticos. Incluem-se, nos exemplos de formato eletrónico estruturado, formatos como os registos numa base de dados relacional, documentos XML ou ficheiros CSV e também texto livre, áudio, vídeos e imagens disponibilizados num formato legível por computador.

(57) Os utilizadores de dados que beneficiam do acesso aos conjuntos de dados disponibilizados ao abrigo do presente regulamento poderão enriquecer os dados nesses conjuntos de dados com várias correções, anotações e outras melhorias, por exemplo ao completar os dados em falta ou incompletos, melhorando assim a exatidão, a exaustividade ou a qualidade dos dados nos conjuntos de dados. Os utilizadores de dados de saúde deverão ser incentivados a comunicar erros críticos nos conjuntos de dados aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. De modo a apoiar a melhoria da base de dados inicial e a utilização posterior do conjunto de dados enriquecido, os Estados-Membros deverão poder definir regrar para o tratamento e o uso de dados eletrónicos de saúde contendo melhoramentos relativamente ao tratamento desses dados. O conjunto de dados melhorado deverá ser disponibilizado ao detentor dos dados de saúde original, a título gratuito, o conjunto de dados melhorado juntamente com uma descrição das melhorias. O detentor dos dados de saúde deverá disponibilizar o novo conjunto de dados, a menos que apresente uma notificação justificada para não o ter feito ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, por exemplo em casos em que o enriquecimento dos dados é de má qualidade. Deverá ser assegurar-se que os dados eletrónicos de saúde não pessoais estão disponíveis para utilização secundária. Em especial, os dados genómicos dos agentes patogénicos têm um valor significativo para a saúde humana, tal como demonstrado durante a pandemia de COVID-19, durante a qual o acesso e a partilha em tempo útil desses dados se revelaram essenciais para o rápido desenvolvimento de instrumentos de deteção, contramedidas médicas e respostas a ameaças para a saúde pública. O maior benefício dos esforços da genómica dos agentes patogénicos será obtido quando a saúde pública e os processos de investigação partilharem conjuntos de dados e cooperarem para se informarem e melhorarem mutuamente.

(58) A fim de aumentar a eficácia da utilização secundária de dados de saúde eletrónicos pessoais e de tirar pleno partido das possibilidades oferecidas pelo presente regulamento, a disponibilidade dos dados de saúde eletrónicos descritos no capítulo IV deverá ser garantida no EEDS de modo que sejam, tanto quanto possível, acessíveis, de alta qualidade, prontos e capazes de criar valor e qualidade científicos e sociais e contribuir para a inovação. Os trabalhos com vista à aplicação do EEDS e à introdução de outras melhorias nos conjuntos de dados deverão ser conduzidos de uma maneira que confira prioridade aos conjuntos de dados mais adequados à criação do referido valor e qualidade.

(59) As entidades públicas ou privadas recebem frequentemente financiamento público, proveniente de fundos nacionais ou da União, para recolher e tratar dados de saúde eletrónicos para fins de investigação, estatísticas — oficiais ou não — ou outras finalidades semelhantes, incluindo em domínios em que a recolha desses dados é fragmentada ou difícil, tal como em relação a doenças raras ou cancro. Esses dados, recolhidos e tratados pelos detentores dos dados de saúde com o apoio de financiamento público da União ou nacional, deverão ser disponibilizados aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, a fim de maximizar o impacto do investimento público e apoiar a investigação, a inovação, a segurança dos doentes ou a elaboração de políticas e beneficiar a sociedade. Em alguns Estados-Membros, as entidades privadas, incluindo os prestadores de cuidados de saúde privados e as associações profissionais, desempenham um papel central no sector da saúde. Os dados de saúde detidos por esses prestadores deverão também ser disponibilizados para utilização secundária. No contexto da utilização secundária, os detentores de dados de saúde deverão, por isso, ser entidades que sejam prestadores de serviços de saúde ou de cuidados ou que realizam investigação no sector dos cuidados de saúde ou da prestação de cuidados, ou que desenvolvam produtos ou serviços destinados aos sectores dos cuidados de saúde ou da prestação de cuidados. Essas entidades podem ser públicas, sem fins lucrativos ou privadas. De acordo com esta definição, os lares residenciais, os centros de dia, as entidades que prestam serviços a pessoas com deficiência, entidades que desenvolvam atividades económicas e tecnológicas relacionadas com os cuidados, como a ortopedia, e as empresas que prestam cuidados deverão ser considerados detentores de dados de saúde. As pessoas coletivas que desenvolvam aplicações de bem-estar também deverão ser consideradas detentores de dados de saúde. Também deverão ser consideradas detentores de dados de saúde as instituições, os órgãos e os organismos da União que tratem essas categorias de dados de saúde e os registos de mortalidade. Para evitar encargos desproporcionados para as pessoas singulares e para as microempresas, as

mesmas deverão, por princípio, ser isentas das obrigações enquanto detentores de dados de saúde. Os Estados-Membros deverão, contudo, ter a possibilidade de alargar as obrigações dos detentores de dados de saúde às pessoas singulares e às microempresas no seu direito nacional. A fim de reduzir os encargos administrativos, e à luz dos princípios da eficácia e da eficiência, os Estados-Membros deverão poder exigir, no seu direito nacional, que as entidades de intermediação de dados de saúde desempenhem as funções de determinadas categorias de detentores de dados de saúde. Essas entidades de intermediação de dados de saúde deverão ser pessoas coletivas capazes de tratar, disponibilizar, registar, disponibilizar, restringir o acesso ou trocar dados de saúde eletrónicos para utilização secundária disponibilizados pelos detentores dos dados. Essas entidades de intermediação de dados de saúde desempenham funções diferentes das dos serviços de intermediação de dados ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/868.

(60) Os dados de saúde eletrónicos que impliquem propriedade intelectual protegida e segredos comerciais, designadamente dados sobre ensaios clínicos, investigações e estudos, podem revelar-se muito úteis para a utilização secundária e podem impulsionar a inovação na União em benefício dos doentes na União. A fim de incentivar a União a permanecer na vanguarda neste domínio, é importante incentivar a partilha dos dados sobre os ensaios clínicos e as investigações clínicas através do EEDS para utilização secundária. Os dados sobre os ensaios e as investigações clínicas deverão ser disponibilizados dentro do possível, tomando as medidas necessárias para proteger os direitos de propriedade intelectual e segredos comerciais. O presente regulamento não deverá ser utilizado para minimizar ou contornar essa proteção e deverá ser coerente com as disposições aplicáveis em matéria de transparência previstas no direito da União, nomeadamente no que diz respeito aos dados sobre ensaios clínicos e investigações clínicas. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão avaliar o modo como esta proteção pode ser mantida e, ao mesmo tempo, permitir aos utilizadores dos dados de saúde aceder a tais dados tanto quanto possível. Caso o organismo responsável pelo acesso aos dados não possa conceder acesso a esses dados, deverá informar o utilizador dos dados de saúde e indicar o motivo que o impede de conceder o acesso. As medidas jurídicas, organizacionais e técnicas destinadas a proteger os direitos de propriedade intelectual ou os segredos comerciais podem incluir disposições contratuais comuns relativas ao acesso aos dados de saúde eletrónicos, obrigações específicas no âmbito da autorização de tratamento de dados relativas a esses direitos, o pré-tratamento dos dados de forma a gerar dados derivados que protejam um segredo comercial e, ainda assim, preservar a sua utilidade para um utilizador de dados de saúde, ou a configuração do ambiente de tratamento seguro de modo que o acesso a esses dados fique vedado ao utilizador de dados de saúde.

(61) A utilização secundária de dados de saúde no âmbito do EEDS deverá permitir que as entidades públicas, privadas e sem fins lucrativos, bem como os investigadores individuais, tenham acesso a dados de saúde para fins de investigação, inovação, elaboração de políticas, atividades educativas, segurança dos doentes, atividades de regulamentação ou medicina personalizada, em consonância com os objetivos conforme determinados no presente regulamento. O acesso aos dados para utilização secundária deverá contribuir para o interesse geral da sociedade. Em especial, a utilização secundária de dados de saúde para efeitos de investigação e desenvolvimento deverá assegurar um benefício para a sociedade sob a forma de novos medicamentos, dispositivos médicos, e produtos e serviços de saúde a preços acessíveis e justos para os cidadãos da União, e deverá também melhorar o acesso a esses produtos e serviços e a sua disponibilidade em todos os Estados-Membros. As atividades para as quais é lícito o acesso no contexto do presente regulamento poderão incluir a utilização dos dados de saúde eletrónicos para tarefas desempenhadas por organismos do sector público, designadamente, o exercício de funções públicas, incluindo a vigilância da saúde pública, obrigações de planeamento e comunicação de informações, a elaboração de políticas de saúde, e a garantia da segurança dos doentes, a qualidade dos cuidados e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Os organismos do sector público e as instituições, órgãos e organismos da União poderão precisar de ter acesso regular aos dados de saúde eletrónicos durante um período prolongado, incluindo para efeitos de cumprimento do seu mandato, conforme previsto no presente regulamento. Os organismos do sector público poderão realizar essas atividades de investigação recorrendo a terceiros, incluindo subcontratantes, desde que o organismo do sector público retenha em qualquer caso a função de supervisor dessas atividades. A transmissão dos dados deverá também apoiar atividades relacionadas com a investigação científica. A noção de fins de investigação deverá ser interpretada em sentido lato, incluindo o desenvolvimento tecnológico e a demonstração, a investigação fundamental, a investigação aplicada e a investigação financiada pelo sector privado. As atividades relacionadas com a investigação científica incluem atividades de inovação, como o treino de algoritmos de IA que possam ser utilizados na prestação de serviços de saúde ou na prestação de cuidados a pessoas singulares, bem como a avaliação e o desenvolvimento de algoritmos e produtos existentes para esses fins. É necessário que o EEDS contribua também para a investigação fundamental e, embora os benefícios da investigação fundamental para os utilizadores finais e os doentes possam não ser tão imediatos, esta investigação fundamental é crucial porque acarreta benefícios sociais a longo prazo. Em alguns casos, as informações sobre algumas pessoas singulares, nomeadamente, informações genómicas de pessoas singulares com uma determinada doença, podem contribuir para o diagnóstico ou o tratamento de outras pessoas singulares. É necessário que os organismos do sector público vão além do âmbito «das necessidades excecionais» do capítulo V do Regulamento (UE) 2023/2854. No entanto, os organismos responsáveis pelo acesso a dados de saúde deverão ser autorizados a prestar apoio a organismos do sector público aquando do tratamento ou da ligação de dados. O presente regulamento proporciona um canal para os organismos do sector público obterem acesso às informações de que necessitam para o desempenho das funções que lhes são atribuídas por lei, mas não alarga o mandato desses organismos do sector público.

(62) Deverá ser proibida toda e qualquer tentativa de utilizar dados de saúde eletrónicos para medidas desfavoráveis às pessoas singulares, como o aumento dos prémios de seguro, o exercício de atividades potencialmente prejudiciais para as pessoas singulares no domínio do emprego, das pensões ou da banca, incluindo as hipotecas de imóveis, a publicidade a produtos ou tratamentos, a automatização da tomada de decisões individuais, a reidentificação de pessoas singulares ou o desenvolvimento de produtos nocivos. Essa proibição deverá ainda aplicar-se às atividades que não cumpram as regras deontológicas ao abrigo do direito nacional, com exceção das regras deontológicas relativas ao consentimento para o tratamento de dados pessoais e das regras deontológicas relativas ao direito de oposição, uma vez que o presente regulamento prevalece sobre o direito nacional em razão do princípio geral do primado do direito da União. Deverá igualmente ser proibido facultar o acesso, ou disponibilizar de qualquer outra forma, os dados de saúde eletrónicos a terceiros não mencionados na autorização de tratamento de dados. A identidade das pessoas autorizadas, em especial a identidade do investigador principal, que terá o direito, nos termos do presente regulamento, de aceder aos dados de saúde eletrónicos num ambiente de tratamento seguro, deverá ser indicada na autorização de tratamento de dados. Os investigadores principais são os principais responsáveis pelo pedido de acesso aos dados de saúde eletrónicos e pelo tratamento dos dados solicitados no ambiente de tratamento seguro, em nome do utilizador dos dados de saúde.

(63) O presente regulamento não confere poderes para a utilização secundária de dados de saúde para efeitos de aplicação da lei. A prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais, ou a execução de sanções penais pelas autoridades competentes não deverão figurar entre os fins de utilização secundária previstos no presente regulamento. Assim, os tribunais e as demais entidades do sistema judicial não deverão ser considerados utilizadores de dados de saúde num contexto de utilização secundária de dados de saúde ao abrigo do presente regulamento. Além disso, os tribunais e demais entidades do sistema judicial não deverão ser incluídos na definição de detentores de dados de saúde e, por conseguinte, não deverão ficar vinculados pelas obrigações que incumbem aos utilizadores de dados de saúde por força do presente regulamento. Além disso, os poderes conferidos por lei às autoridades competentes para obter dados de saúde eletrónicos para efeitos de prevenção, investigação, deteção e repressão de infrações penais não são afetados pelo presente regulamento. Os dados de saúde eletrónicos detidos pelos tribunais para efeitos de processos judiciais também não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

(64) A criação de um ou mais organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, que apoiem o acesso a dados de saúde eletrónicos nos Estados-Membros, é essencial para promover a utilização secundária de dados relacionados com a saúde. Os Estados-Membros deverão, por conseguinte, criar um ou mais organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, de modo a refletir, entre outros, a sua estrutura constitucional, organizacional e administrativa. No entanto, caso exista mais do que um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, um deles deverá ser designado como coordenador. Sempre que um Estado-Membro crie vários organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, deverá prever regras a nível nacional para assegurar a participação coordenada desses organismos no Conselho do Espaço Europeu de Dados de Saúde (o «Conselho do EEDS»). Esse Estado-Membro deverá, em particular, designar um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde que funcione como ponto de contacto único, para permitir a participação efetiva desses organismos e assegurar uma cooperação rápida e harmoniosa com outros organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, o Conselho do EEDS e a Comissão. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde poderão variar em termos de organização e dimensão, desde uma organização específica de pleno direito até uma unidade ou departamento de uma organização existente. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde não deverão ser influenciados nas suas decisões sobre o acesso a dados eletrónicos para utilização secundária e deverão evitar quaisquer conflitos de interesses. Por conseguinte, os membros dos órgãos de governação e de tomada de decisões de cada organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde e o seu pessoal deverão abster-se de qualquer ato incompatível com as suas funções e não deverão exercer qualquer atividade que com elas seja incompatível.Contudo, a independência dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde não deverá implicar que não possam estar sujeitos a mecanismos de controlo ou monitorização no que diz respeito às suas despesas financeiras ou a fiscalização judicial. Deverão ser proporcionados a cada organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde os recursos financeiros, técnicos e humanos, as instalações e as infraestruturas necessários ao desempenho eficaz das suas atribuições, incluindo as relacionadas com a cooperação com outros organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde da União. Os membros dos órgãos de governação e de tomada de decisões dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e o seu pessoal deverão ter as qualificações, a experiência e as competências necessárias. Cada organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá ter um orçamento anual público separado, que poderá estar integrado no orçamento geral do Estado ou nacional. A fim de permitir um melhor acesso aos dados de saúde e complementar o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2022/868, os Estados-Membros deverão conferir poderes aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde para tomarem decisões sobre o acesso aos dados de saúde e a sua utilização secundária. Tal poderá consistir na atribuição de novas funções aos organismos competentes designados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/868 ou na designação de organismos sectoriais, existentes ou novos, responsáveis por essas funções no que respeita ao acesso aos dados de saúde.

(65) Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão acompanhar a aplicação do capítulo IV do presente regulamento e contribuir para a sua aplicação coerente em toda a União. Para esse efeito, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão cooperar entre si e com a Comissão. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão também cooperar com as partes interessadas, incluindo as organizações de doentes. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão apoiar os detentores

de dados de saúde que sejam pequenas empresas, em conformidade com a Recomendação 2003/361/CE da Comissão ([18]), em especial os médicos e as farmácias. Uma vez que a utilização secundária de dados de saúde implica o tratamento de dados pessoais relativos à saúde, aplicam-se as disposições pertinentes dos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e as autoridades de controlo nos termos desses regulamentos deverão continuar a ser as únicas autoridades competentes para fazer cumprir essas disposições. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão informar as autoridades de proteção de dados de quaisquer sanções impostas e de eventuais problemas relacionados com o tratamento de dados para utilização secundária e trocar todas as informações pertinentes de que dispõem para garantir a aplicação das regras pertinentes. Para além das tarefas necessárias para assegurar uma utilização secundária eficaz dos dados de saúde, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão procurar alargar a disponibilidade de conjuntos de dados de saúde adicionais e promover a elaboração de normas comuns. Deverão ainda aplicar técnicas de ponta comprovadas que garantam o tratamento dos dados de saúde eletrónicos de forma a preservar a privacidade das informações contidas nos dados em relação aos quais é permitida a utilização secundária, incluindo técnicas de pseudonimização, anonimização, generalização, supressão e aleatorização de dados pessoais. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde podem preparar conjuntos de dados para o utilizador dos dados de saúde tal como exigido pela autorização de tratamento de dados emitida. A esse respeito, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão cooperar no plano transfronteiriço para desenvolver e trocar boas práticas e técnicas. Tal inclui regras de pseudonimização e de anonimização dos conjuntos de microdados. Sempre que pertinente, a Comissão deverá definir os procedimentos e os requisitos, e disponibilizar ferramentas técnicas para um procedimento unificado de pseudonimização e de anonimização de dados de saúde eletrónicos.

(66) Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão garantir que a utilização secundária é transparente, publicando informações sobre as autorizações de tratamento de dados concedidas e as respetivas justificações, as medidas tomadas para proteger os direitos das pessoas singulares, os meios para as pessoas singulares exercerem os seus direitos em relação à utilização secundária, e os resultados da utilização secundária, inclusive através de ligações para publicações científicas. Se for caso disso, essas informações sobre os resultados da utilização secundária deverão também incluir um resumo de fácil compreensão disponibilizado pelo utilizador dos dados de saúde. Essas obrigações de transparência complementam as obrigações previstas no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2016/679. Poderiam aplicar-se as exceções previstas no artigo 14.º, n.º 5, desse regulamento. Sempre que tais exceções se apliquem efetivamente, as obrigações de transparência previstas no presente regulamento deverão contribuir para assegurar um tratamento equitativo e transparente, tal como referido no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/679, por exemplo, através da prestação de informações sobre o tratamento e as categorias de dados tratadas, permitindo, por conseguinte, às pessoas singulares perceber se os seus dados estão a ser disponibilizados para utilização secundária ao abrigo de autorizações de tratamento de dados.

(67) As pessoas singulares deverão ser informadas, pelos detentores dos dados de saúde, de constatações importantes relacionadas com a sua saúde feitas pelos utilizadores de dados de saúde. As pessoas singulares deverão ter o direito de pedir para não serem informadas dessas constatações. Os Estados-Membros podem determinar condições sobre as disposições relativas à prestação dessas informações pelos detentores dos dados de saúde às pessoas singulares em causa e sobre o exercício do direito de não ser informado. Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento (UE) 2016/679, os Estados-Membros deverão poder limitar o alcance da obrigação de informar as pessoas singulares sempre que tal seja necessário para a proteção das mesmas, por razões de segurança do doente e de ética, diferindo a comunicação das suas informações até que um profissional de saúde possa comunicar e explicar às pessoas singulares em causa as informações suscetíveis de ter impacto sobre a sua saúde.

(68) A fim de promover a transparência, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão publicar, de dois em dois anos, relatórios de atividades que apresentem uma panorâmica das suas atividades. Se um Estado-Membro tiver designado mais do que um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, o organismo incumbido da coordenação deverá elaborar e publicar, de dois em dois anos, um relatório comum. Os relatórios de atividades deverão seguir uma estrutura acordada pelo Conselho do EEDS e apresentar uma panorâmica das atividades, incluindo informações relativas às decisões sobre os pedidos, às auditorias e à participação das partes interessadas pertinentes. Estas partes interessadas podem incluir representantes de pessoas singulares, organizações de doentes, profissionais de saúde, investigadores e comités de ética.

(69) A fim de apoiar a utilização secundária, os detentores dos dados de saúde deverão abster-se de reter os dados, de solicitar taxas injustificadas que não sejam transparentes nem proporcionais aos custos de disponibilização dos dados ou, sendo caso disso, aos custos marginais da recolha de dados, de solicitar aos utilizadores dos dados de saúde que copubliquem a investigação ou de outras práticas que possam dissuadir os utilizadores dos dados de saúde de solicitar os dados. Se um detentor de dados de saúde for um organismo do sector público, a parte das taxas

([18]) Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

associada aos seus custos não deverá cobrir os custos da recolha inicial dos dados. Sempre que seja necessária uma aprovação ética para a emissão de uma autorização de tratamento de dados, a avaliação relativa à aprovação ética deverá basear-se nos seus próprios méritos.

(70) Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão ser autorizados a cobrar taxas, tendo em conta as regras horizontais previstas no Regulamento (UE) 2022/868, em relação às suas funções. Estas taxas poderão ter em conta a situação e o interesse das pequenas e médias empresas (PME), dos investigadores individuais ou dos organismos do sector público. Em especial, os Estados-Membros deverão poder definir medidas para os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde na sua jurisdição que tornem possível a cobrança de taxas reduzidas a certas categorias de utilizadores de dados. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão poder cobrir os custos das suas operações através de taxas fixadas de forma proporcionada, justificada e transparente. Tal poderá implicar taxas mais elevadas para alguns utilizadores de dados de saúde, se a gestão dos seus pedidos de acesso aos dados de saúde e pedidos de dados de saúde exigir mais trabalho. Os detentores de dados de saúde deverão também ser autorizados a cobrar taxas pela disponibilização dos dados que reflitam os seus custos. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão determinar o valor dessas taxas, que também poderá incluir as taxas solicitadas pelos detentores de dados de saúde. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá cobrar essas taxas ao utilizador dos dados de saúde numa única fatura. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá depois transferir a parte pertinente das taxas pagas para o detentor dos dados de saúde. A fim de assegurar uma abordagem harmonizada das políticas em matéria de taxas e da estrutura das taxas, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. As disposições do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2023/2854 deverão aplicar-se às taxas cobradas ao abrigo do presente regulamento.

(71) A fim de reforçar a aplicação das regras relativas à utilização secundária, deverão ser previstas medidas adequadas que possam conduzir à imposição de coimas ou medidas de execução pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde ou à exclusão temporária ou definitiva do âmbito do EEDS dos utilizadores de dados de saúde ou detentores de dados de saúde que não cumpram as suas obrigações. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá estar habilitado a verificar a conformidade dos utilizadores de dados de saúde e dos detentores dos dados de saúde e dar-lhes a oportunidade de responder a constatações e de corrigir infrações. Quando decidem do montante da coima ou das medidas de execução a aplicar em cada caso individual, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão ter em conta as margens de custos e os critérios fixados no presente regulamento, zelando por que essas coimas ou medidas sejam proporcionadas.

(72) Dada a sensibilidade dos dados de saúde eletrónicos, é necessário reduzir os riscos para a privacidade das pessoas singulares, aplicando o princípio da minimização dos dados. Por conseguinte, deverão ser disponibilizados dados de saúde eletrónicos não pessoais sempre que a disponibilização desses dados seja suficiente. Se tiver necessidade de utilizar dados de saúde eletrónicos pessoais, o utilizador dos dados de saúde deverá indicar claramente no seu pedido a justificação para a utilização desse tipo de dados e o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá avaliar se essa justificação é válida. Os dados de saúde eletrónicos pessoais só deverão ser disponibilizados em formato pseudonimizado. Tendo em conta os fins específicos do tratamento, os dados de saúde eletrónicos pessoais deverão ser pseudonimizados ou anonimizados o mais cedo possível no processo de disponibilização dos dados para utilização secundária. A pseudonimização e a anonimização deverão poder ser efetuadas pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde ou pelos detentores de dados de saúde. Deverá ser permitido aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e aos detentores de dados de saúde, enquanto responsáveis pelo tratamento, delegar estas tarefas em subcontratantes. Quando faculta o acesso a um conjunto de dados pseudonimizado ou anonimizado, um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá utilizar normas e tecnologias de pseudonimização ou anonimização de ponta, assegurando, tanto quanto possível, que as pessoas singulares não possam ser reidentificadas pelos utilizadores de dados de saúde. Estas normas e tecnologias de pseudonimização ou anonimização de dados deverão continuar a ser melhoradas. Os utilizadores dos dados de saúde não deverão tentar reidentificar pessoas singulares a partir do conjunto de dados prestado ao abrigo do presente regulamento e, se o fizerem, deverão ser sujeitos à aplicação de coimas e medidas de execução previstas no presente regulamento ou de eventuais sanções penais, sempre que o direito nacional o preveja. Além disso, um requerente de dados de saúde deverá poder solicitar uma resposta a um pedido de dados de saúde num formato estatístico anonimizado. Nestes casos, o utilizador dos dados de saúde apenas trata os dados de saúde não pessoais e o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde continua a ser o único responsável pelo tratamento de quaisquer dados pessoais necessários para responder ao pedido de dados de saúde.

(73) A fim de assegurar que todos os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde emitam autorizações de tratamento de dados de forma semelhante, é necessário prever um processo comum normalizado para a emissão de autorizações de tratamento de dados, mediante pedidos de acesso semelhantes nos diferentes Estados-Membros. O requerente de dados de saúde deverá facultar aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde vários elementos de informação que os ajudem a avaliar o pedido de acesso aos dados de saúde e a decidir se o requerente de dados de saúde pode receber uma autorização de tratamento e deverá ser assegurada a coerência entre os diferentes organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. As informações facultadas no âmbito do pedido

de acesso aos dados de saúde deverão cumprir os requisitos previstos no presente regulamento, para permitir a sua avaliação exaustiva, uma vez que uma autorização de tratamento de dados só deverá ser emitida se estiverem preenchidas todas as condições necessárias previstas no presente regulamento. Além disso, se for caso disso, essas informações deverão incluir uma declaração do requerente de dados de saúde que ateste que a utilização prevista dos dados de saúde solicitados não representa um risco de estigmatização ou de dano à dignidade das pessoas singulares ou dos grupos com os quais o conjunto de dados solicitado está relacionado. Poderá ser solicitada uma avaliação ética com base no direito nacional. Nesse caso, os organismos de ética existentes deverão poder realizar essas avaliações para o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde. Os organismos de ética existentes dos Estados-Membros deverão pôr os seus conhecimentos especializados à disposição do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde para esse fim. Em alternativa, os Estados-Membros deverão poder prever que os organismos de ética façam parte do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde e, se for caso disso, os detentores dos dados de saúde, deverão prestar assistência aos utilizadores dos dados de saúde na seleção dos conjuntos ou fontes de dados adequados para a finalidade prevista da utilização secundária. Se o requerente de dados de saúde necessitar de dados num formato estatístico anonimizado, deverá apresentar um pedido de dados de saúde, solicitando que o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde forneça diretamente o resultado. A recusa de uma autorização de tratamento de dados pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde não deverá impedir o requerente de dados de saúde de apresentar um novo pedido de acesso aos dados de saúde. A fim de assegurar uma abordagem harmonizada entre os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e limitar os encargos administrativos para os requerentes de dados de saúde, a Comissão deverá apoiar a harmonização dos pedidos de acesso a dados de saúde e dos pedidos de dados de saúde, inclusive prevendo os modelos adequados. Em casos justificados, como, por exemplo, no caso de um pedido complexo e oneroso, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá ser autorizado a prorrogar o prazo previsto para os detentores dos dados de saúde lhe facultarem os dados de saúde eletrónicos solicitados.

(74) Uma vez que os seus recursos são limitados, deverá ser permitido aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde aplicar regras para a atribuição de prioridades, por exemplo dando prioridade às instituições públicas em relação às entidades privadas, mas não deverão discriminar entre as organizações nacionais e as organizações de outros Estados-Membros dentro da mesma categoria de prioridades. Um utilizador dos dados de saúde deverá poder prolongar a duração da autorização de tratamento de dados, a fim de, nomeadamente, permitir o acesso dos revisores de publicações científicas aos conjuntos de dados ou uma análise adicional do conjunto de dados com base nas constatações iniciais. Deverá ser necessário, para este efeito, uma alteração da autorização de tratamento de dados, que poderá implicar o pagamento de uma taxa adicional. No entanto, em todos os casos, a autorização de tratamento de dados deverá refletir essas utilizações adicionais do conjunto de dados. De preferência, o utilizador dos dados de saúde deverá mencioná-las no seu pedido inicial de acesso a dados de saúde. De modo a assegurar uma abordagem harmonizada entre os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, a Comissão deverá apoiar a harmonização das autorizações de tratamento de dados.

(75) Como a crise da COVID-19 demonstrou, as instituições, órgãos e organismos da União com mandato legal no domínio da saúde pública, em especial a Comissão, necessitam de acesso a dados de saúde durante um período mais longo e de forma recorrente. Pode ser este o caso não só para circunstâncias específicas previstas no direito da União ou nacional em períodos de crise, mas também para facultar regularmente bases científicas e apoio técnico às políticas da União. O acesso a esses dados poderá ser exigido em determinados Estados-Membros ou em todo o território da União. Tais instituições, órgãos e organismos da União deverão poder usufruir de um procedimento acelerado para que os dados sejam, por regra, disponibilizados em menos de dois meses, com a possibilidade de prorrogar o prazo por um mês nos casos mais complexos.

(76) Os Estados-Membros deverão poder designar detentores de dados de confiança para os quais o procedimento de emissão de autorizações de tratamento de dados possa ser efetuado de forma simplificada, a fim de minimizar os encargos administrativos para os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde decorrentes da gestão de pedidos relativos aos dados por eles tratados. Os detentores de dados de saúde de confiança deverão poder avaliar os pedidos de acesso aos dados apresentados ao abrigo deste procedimento simplificado, com base nos seus conhecimentos especializados no tratamento do tipo de dados de saúde em causa, e emitir uma recomendação relativa a uma autorização de tratamento de dados. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá continuar a ser responsável pela emissão da autorização final de tratamento de dados e não deverá ficar vinculado à recomendação emitida pelo detentor dos dados de saúde de confiança. As entidades de intermediação de dados de saúde não deverão ser designadas como detentores de dados de saúde de confiança.

(77) Dada a sensibilidade dos dados de saúde eletrónicos, os utilizadores dos dados de saúde não deverão ter acesso ilimitado aos mesmos. O acesso aos dados de saúde eletrónicos solicitados para utilização secundária deverá ser efetuado através de um ambiente de tratamento seguro. A fim de garantir a existência de salvaguardas técnicas e de segurança robustas para os dados de saúde eletrónicos, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde ou, se for caso disso, o detentor dos dados de segurança de confiança deverá facultar o acesso a esses dados num ambiente de tratamento seguro, em conformidade com as elevadas normas técnicas e de segurança fixadas nos termos do presente regulamento. O tratamento de dados pessoais num ambiente seguro de tratamento deverá cumprir o disposto no Regulamento (UE) 2016/679, incluindo, se o ambiente seguro de tratamento for gerido por terceiros, os requisitos do artigo 28.º desse regulamento e, quando aplicável, do capítulo V desse regulamento. Esse

ambiente de tratamento seguro deverá reduzir os riscos para a privacidade relacionados com essas atividades de tratamento e impedir que os dados de saúde eletrónicos sejam transmitidos diretamente aos utilizadores dos dados de saúde. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde ou o detentor dos dados de saúde que presta este serviço deverá manter sempre o controlo do acesso aos dados de saúde eletrónicos, e o acesso concedido aos utilizadores dos dados de saúde deverá ser determinado pelas condições da autorização de tratamento de dados emitida. Apenas os dados de saúde eletrónicos não pessoais que não contenham quaisquer dados de saúde eletrónicos pessoais deverão ser descarregados desse ambiente de tratamento seguro pelos utilizadores de dados de saúde. Por conseguinte, um tal ambiente de tratamento seguro constitui uma garantia essencial para salvaguardar os direitos e as liberdades das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos seus dados de saúde eletrónicos para utilização secundária. A Comissão deverá ajudar os Estados-Membros no desenvolvimento de normas de segurança comuns a fim de promover a segurança e a interoperabilidade dos vários ambientes seguros de tratamento.

(78) O Regulamento (UE) 2022/868 prevê as regras gerais para a gestão do altruísmo de dados. Dado que o sector da saúde gere dados sensíveis, deverão ser fixados critérios adicionais através do conjunto das regras a que se refere esse regulamento. Sempre que tais regras prevejam a utilização de um ambiente de tratamento seguro para esse sector, este deverá cumprir os critérios fixados no presente regulamento. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão cooperar com as autoridades competentes designadas ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/868 para supervisionar a atividade das organizações de altruísmo de dados no sector da saúde ou da prestação de cuidados.

(79) Para o tratamento de dados de saúde eletrónicos no âmbito de uma autorização de tratamento de dados ou de um pedido de dados de saúde, os detentores de dados de saúde, incluindo os detentores de dados de saúde de confiança, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e os utilizadores dos dados de saúde deverão, à vez, ser considerados responsáveis pelo tratamento para uma parte específica do processo e de acordo com as respetivas funções nesse processo. Os detentores dos dados de saúde deverão ser considerados responsáveis pelo tratamento para a divulgação dos dados de saúde eletrónicos pessoais solicitados aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, enquanto os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão, por sua vez, ser considerados responsáveis pelo tratamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais aquando da preparação dos dados e da sua disponibilização ao utilizador dos dados de saúde. Os utilizadores dos dados de saúde deverão ser considerado responsáveis pelo tratamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais em formato pseudonimizado no ambiente de tratamento seguro nos termos das suas autorizações de tratamento de dados. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão ser considerados subcontratantes em nome do utilizador dos dados de saúde para o tratamento efetuado pelo utilizador dos dados de saúde, mediante uma autorização de tratamento de dados, no ambiente de tratamento seguro, bem como para o tratamento destinado a dar uma resposta a um pedido de dados de saúde. De igual modo, os detentores dos dados de saúde de confiança deverão ser considerados responsáveis pelo seu tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais relacionados com a disponibilização de dados de saúde eletrónicos ao utilizador de dados de saúde nos termos de uma autorização de tratamento de dados ou de um pedido de dados. Os detentores de dados de saúde de confiança deverão considerar-se subcontratantes para o utilizador de dados de saúde quando disponibilizam dados através de um ambiente de tratamento seguro.

(80) Para alcançar um regime inclusivo e sustentável para a utilização secundária plurinacional de dados de saúde eletrónicos, deverá ser criada uma infraestrutura transfronteiriça «Dados de saúde @ UE» (HealthData@EU). A «Dados de saúde @ UE» deverá acelerar a utilização secundária, aumentando simultaneamente a segurança jurídica, respeitando a privacidade das pessoas singulares e assegurando a interoperabilidade. Dada a sensibilidade dos dados de saúde, deverão ser respeitados, sempre que possível, princípios como a «privacidade desde a conceção», a «privacidade por defeito» e o conceito de «interrogar os dados onde estes estão localizados, em vez de transferir dados». Os Estados-Membros deverão designar pontos de contacto nacionais para a utilização secundária, como portais organizacionais e técnicas para os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, e ligar esses pontos de contacto à «Dados de saúde @ UE». O serviço de acesso aos dados de saúde da União também deverá estar ligado à «Dados de saúde @ UE». Além disso, os participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE» podem ser infraestruturas de investigação criadas sob a forma de Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC, do inglês *European Research Infrastructure Consortium*) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 723/2009 do Conselho ([19]), como um consórcio para uma infraestrutura digital europeia (EDIC, do inglês *European digital infrastructure consortium*) ao abrigo da Decisão (UE) 2022/2481, ou infraestruturas semelhantes criadas ao abrigo de outro direito da União, assim como outros tipos de entidades, incluindo infraestruturas no âmbito do Fórum Estratégico Europeu para Infraestruturas de Investigação (ESFRI, do inglês *European Strategy Forum on Research Infrastructures*) ou infraestruturas federadas no âmbito da Nuvem Europeia para a Ciência Aberta (EOSC, do inglês *European Open Science Cloud*). Países terceiros e organizações internacionais podem igualmente tornar-se participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE», desde que cumpram os requisitos do presente regulamento. A Comunicação da Comissão de 19 de fevereiro de 2020 intitulada «Uma estratégia europeia para os dados» promoveu a ligação dos vários espaços comuns europeus de dados. A «Dados de saúde @ UE» deverá, portanto, permitir a utilização secundária de diferentes categorias de dados de saúde eletrónicos, incluindo a ligação dos dados de saúde a dados de

([19]) Regulamento (CE) n.º 723/2009 do Conselho, de 25 de junho de 2009, relativo ao quadro jurídico comunitário aplicável ao Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC) (JO L 206 de 8.8.2009, p. 1).

outros espaços de dados, como os relacionados com o ambiente, a agricultura e o sector social. Tal interoperabilidade entre o sector da saúde e outros sectores como o ambiental, o agrícola ou o social poderá ser relevante para obter conhecimentos adicionais sobre os determinantes da saúde. A Comissão poderá prestar um conjunto de serviços na «Dados de saúde @ UE», incluindo o apoio ao intercâmbio de informações entre os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e os participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE» para o tratamento de pedidos de acesso transfronteiriços, a manutenção de catálogos de dados de saúde eletrónicos disponíveis através da infraestrutura, a capacidade de descoberta das redes e consultas de metadados, a conectividade e os serviços de conformidade. A Comissão poderá igualmente criar um ambiente de tratamento seguro que permita a transmissão e análise de dados provenientes de diferentes infraestruturas nacionais, a pedido dos responsáveis pelo tratamento. Por razões de eficiência informática, racionalização e interoperabilidade dos intercâmbios de dados, os sistemas existentes de partilha de dados deverão ser reutilizados tanto quanto possível, à semelhança dos que estão a ser construídos para o intercâmbio de elementos de prova ao abrigo do sistema técnico baseado no «princípio da declaração única», previsto no Regulamento (UE) 2018/1724 do Parlamento Europeu e do Conselho ([20]).

(81) Além disso, uma vez que a ligação à «Dados de saúde @ UE» poderá implicar transferências de dados pessoais relacionados com o requerente ou o utilizador dos dados de saúde para países terceiros, para tais transferências terão de existir instrumentos de transferência pertinentes ao abrigo do capítulo V do Regulamento (UE) 2016/679.

(82) No caso de registos ou bases de dados transfronteiriços, como os registos das redes europeias de referência para as doenças raras, que recebem dados de diferentes prestadores de cuidados de saúde em vários Estados-Membros, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde do Estado-Membro onde estiver localizado o coordenador do registo deverá ser responsável por facultar o acesso aos dados.

(83) O processo de autorização para obter acesso a dados de saúde pessoais eletrónicos em diferentes Estados-Membros pode ser repetitivo e complicado para os utilizadores dos dados de saúde. Sempre que possível, deverão ser criadas sinergias para reduzir os encargos e os obstáculos para os utilizadores dos dados de saúde. Uma forma de alcançar este objetivo consiste em respeitar o princípio do «pedido único», segundo o qual, com um único pedido, o utilizador dos dados de saúde pode obter autorização de vários organismos responsáveis pelo acesso a dados de saúde em diferentes Estados-Membros ou participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE».

(84) Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão prestar informações sobre os conjuntos de dados disponíveis e as suas características, para que os utilizadores dos dados de saúde possam ser informados de factos elementares sobre o conjunto de dados e avaliar a possível relevância desses factos para tais utilizadores. Por esta razão, cada conjunto de dados deverá incluir, no mínimo, informações respeitantes à fonte e à natureza dos dados e às condições de disponibilização dos dados. O detentor dos dados de saúde deverá verificar, no mínimo, todos os anos, se a descrição do seu conjunto de dados no catálogo nacional de conjuntos de dados é exata e está atualizada. Por conseguinte, deverá ser criado um catálogo de conjuntos de dados da UE para facilitar a possibilidade de descoberta dos conjuntos de dados disponíveis no EEDS; ajudar os detentores de dados de saúde a publicar os seus conjuntos de dados; prestar a todas as partes interessadas, incluindo o público em geral, tendo em conta as necessidades específicas das pessoas com deficiência, informações sobre os conjuntos de dados colocados no EEDS, tais como rótulos de qualidade e de utilidade e fichas de informação sobre conjuntos de dados; e prestar aos utilizadores dos dados de saúde informações atualizadas sobre a qualidade e utilidade dos dados relativamente aos conjuntos de dados.

(85) As informações sobre a qualidade e a utilidade dos conjuntos de dados aumentam significativamente o valor dos resultados da investigação e inovação com utilização intensiva de dados, promovendo simultaneamente a tomada de decisões em matéria de regulamentação e de políticas com base em dados concretos. A melhoria da qualidade e da utilidade dos conjuntos de dados através de uma escolha informada dos clientes e a harmonização dos requisitos conexos a nível da União, tendo em conta as normas, orientações e recomendações internacionais e da União existentes em matéria de recolha e intercâmbio de dados, tais como os princípios FAIR, também beneficiam os detentores dos dados de saúde, os profissionais de saúde, as pessoas singulares e a economia da União em geral. Um rótulo de qualidade e utilidade dos dados para os conjuntos de dados informaria os utilizadores dos dados de saúde sobre as características de qualidade e utilidade de um conjunto de dados e permitir-lhes-ia escolher os conjuntos de dados que melhor se adequassem às suas necessidades. O rótulo de qualidade e utilidade dos dados não deverá impedir a disponibilização de conjuntos de dados através do EEDS, mas sim proporcionar um mecanismo de transparência entre os detentores de saúde e os utilizadores dos dados de saúde. Por exemplo, um conjunto de dados que não cumpra qualquer requisito de utilidade e qualidade dos dados deverá ser rotulado com a classe que representa a qualidade e a utilidade mais fracas, mas deverá continuar a ser disponibilizado. As expectativas previstas nos regimes criados nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2024/1689 e a respetiva documentação técnica pertinente especificada no anexo IV desse regulamento deverão ser tidas em conta ao elaborar o regime relativo à qualidade e utilidade dos dados. Os Estados-Membros deverão sensibilizar para o rótulo de qualidade e utilidade dos dados por intermédio de atividades de comunicação. A Comissão pode apoiar essas atividades. Os utilizadores poderiam privilegiar a utilização de conjuntos de dados em função da sua utilidade e qualidade.

([20]) Regulamento (UE) 2018/1724 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de outubro de 2018, relativo à criação de uma plataforma digital única para a prestação de acesso a informações, a procedimentos e a serviços de assistência e de resolução de problemas, e que altera o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 (JO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

(86) O catálogo de conjuntos de dados da UE deverá minimizar os encargos administrativos para os detentores de dados de saúde e outros utilizadores de bases de dados, deverá ser de fácil utilização, acessível e eficaz em termos de custos e deverá ligar os catálogos nacionais de conjuntos de dados e evitar o registo redundante de conjuntos de dados. Sem prejuízo dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2022/868, o catálogo de conjuntos de dados da UE poderá ser harmonizado com a iniciativa data.europa.eu. Deverá ser garantida a interoperabilidade entre o catálogo de conjuntos de dados da UE, os catálogos nacionais de conjuntos de dados e os catálogos de conjuntos de dados das infraestruturas de investigação europeias e de outras infraestruturas pertinentes de partilha de dados.

(87) Diferentes organizações profissionais, a Comissão e outras instituições estão atualmente a cooperar e a trabalhar para criar campos mínimos de dados e outras características de diferentes conjuntos de dados como, por exemplo, registos. Esse trabalho está mais avançado em domínios como o cancro, as doenças raras, as doenças cardiovasculares e metabólicas, a avaliação de fatores de risco e as estatísticas e deverá ser tomado em conta quando da definição de novas normas e modelos harmonizados específicos de cada doença para elementos de dados estruturados. Contudo, muitos conjuntos de dados não estão harmonizados, suscitando problemas de comparabilidade e dificultando a investigação transfronteiriça. Por conseguinte, deverão ser previstas regras mais pormenorizadas em atos de execução, a fim de assegurar a harmonização da codificação e do registo de dados de saúde eletrónicos e garantir a coerência da disponibilização desses dados para utilização secundária. Esses conjuntos de dados podem conter dados de registos de doenças raras, bases de dados de medicamentos órfãos, registos oncológicos e registos de doenças infecciosas altamente pertinentes. Os Estados-Membros deverão trabalhar no sentido de assegurar que os sistemas e serviços de saúde digitais europeus e as aplicações interoperáveis proporcionam benefícios económicos e sociais sustentáveis, com vista a alcançar um elevado nível de confiança e segurança, reforçar a continuidade dos cuidados de saúde e garantir o acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade. As infraestruturas e os registos de dados de saúde existentes podem constituir modelos que sejam úteis para a definição e aplicação de normas em matéria de dados e da interoperabilidade, e deverão ser aproveitados para permitir a continuidade e tirar partido dos conhecimentos especializados existentes.

(88) A Comissão deverá apoiar os Estados-Membros na consolidação das capacidades e na melhoria da eficácia no domínio dos sistemas de saúde digitais para a utilização primária e utilização secundária. Os Estados-Membros deverão ser apoiados para reforçar a sua capacidade. Constituem medidas pertinentes a esse respeito certas atividades a nível da União, como avaliações comparativas e o intercâmbio de boas práticas. Essas atividades deverão ter em conta as circunstâncias específicas das diferentes categorias de partes interessadas, como representantes da sociedade civil, os investigadores, as sociedades médicas e as PME.

(89) Melhorar a literacia digital no domínio da saúde, tanto das pessoas singulares como dos profissionais de saúde, é essencial para a confiança e a segurança e a utilização adequada dos dados de saúde e, como tal, é essencial para conseguir uma bem sucedida aplicação do presente regulamento. Os profissionais de saúde enfrentam profundas mudanças no contexto da digitalização e terão à sua disposição outras ferramentas digitais aquando da aplicação do EEDS. Consequentemente, os profissionais de saúde precisam de melhorar a sua literacia digital no domínio da saúde e suas competências digitais, e os Estados-Membros deverão disponibilizar, aos profissionais de saúde, acesso a cursos de literacia digital para que estes se possam preparar para trabalhar com sistemas de RSE. Esses cursos deverão permitir aos profissionais de saúde e aos operadores informáticos receberem formação suficiente para trabalhar com as novas infraestruturas digitais, com vista a garantir a cibersegurança e uma gestão ética dos dados de saúde. Os cursos de formação deverão ser preparados, revistos e atualizados regularmente, em consulta e concertação com os peritos pertinentes. A melhoria da literacia digital no domínio da saúde é essencial para permitir às pessoas singulares exercerem um verdadeiro controlo sobre os seus dados de saúde, gerirem ativamente a sua saúde e os seus cuidados e compreenderem as implicações da gestão desses dados, tanto para utilização primária como para utilização secundária. Os diferentes grupos demográficos têm níveis variáveis de literacia digital, o que pode afetar a capacidade de as pessoas singulares exercerem os seus direitos de controlo sobre os seus dados de saúde eletrónicos. Os Estados-Membros, designadamente as autoridades regionais e locais, deverão, portanto, apoiar a literacia digital no domínio da saúde e a sensibilização do público, assegurando ao mesmo tempo que a aplicação do presente regulamento contribua para reduzir as desigualdades e não discrimine as pessoas que não dispõem de competências digitais. Deverá ser dada especial atenção às pessoas com deficiência e aos grupos vulneráveis, incluindo os migrantes e os idosos. Os Estados-Membros deverão criar programas nacionais específicos para a literacia digital, incluindo programas para maximizar a inclusão social e garantir que todas as pessoas singulares sejam capazes de exercer eficazmente os seus direitos ao abrigo do presente regulamento. Os Estados-Membros deverão ainda disponibilizar às pessoas singulares orientações centradas no doente no que respeita à utilização dos registos de saúde eletrónicos e à utilização primária dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais. Essas orientações deverão ser adaptadas ao nível de literacia digital do doente no domínio da saúde, prestando especial atenção às necessidades dos grupos vulneráveis.

(90) A utilização dos fundos deverá também contribuir para a consecução dos objetivos do EEDS. Os compradores públicos, as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, incluindo as autoridades de saúde digital e os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, e a Comissão, deverão fazer referência às especificações técnicas, normas e perfis aplicáveis em matéria de interoperabilidade, segurança e qualidade dos dados, bem como

a outros requisitos elaborados nos termos do presente regulamento, ao definirem as condições para os contratos públicos, os convites à apresentação de propostas e a atribuição de fundos da União, incluindo os fundos estruturais e de coesão. Os fundos da União devem ser distribuídos de forma transparente pelos Estados-Membros, em função dos diferentes níveis de digitalização dos sistemas de saúde. A disponibilização de dados para utilização secundária exige recursos adicionais para os sistemas de saúde, mormente os sistemas de saúde públicos. Esse encargo adicional deverá ser visado e minimizado durante a fase de implementação do EEDS.

(91) A implementação do EEDS exige investimentos adequados no reforço das capacidades e na formação, além de um compromisso devidamente financiado no tocante à participação e consulta públicas tanto a nível da União como a nível nacional. Os custos económicos da aplicação do presente regulamento devem ser suportados tanto a nível da União como nacional, devendo determinar-se uma repartição justa desses encargos entre os fundos da União e os fundos nacionais.

(92) Certas categorias de dados de saúde eletrónicos podem continuar a ser particularmente sensíveis, mesmo quando se apresentam em formato anonimizado e, por conseguinte, não pessoal, como já previsto especificamente no Regulamento (UE) 2022/868. Mesmo quando são utilizadas técnicas de anonimização de ponta, continua a existir um risco residual de que a capacidade de reidentificação possa estar ou ficar disponível, para além dos meios razoavelmente suscetíveis de serem utilizados. Esse risco residual está presente em relação a doenças raras, isto é, uma doença potencialmente fatal ou cronicamente debilitante que afeta não mais de cinco em cada dez mil pessoas na União, em que o número limitado de casos reduz a possibilidade de agregar totalmente os dados publicados, a fim de preservar a privacidade das pessoas singulares, mantendo simultaneamente um nível adequado de granularidade para se manterem significativos. Tal risco residual pode afetar diferentes categorias de dados de saúde e pode conduzir à reidentificação dos titulares dos dados utilizando meios que vão além dos que são razoavelmente suscetíveis de serem utilizados. Tal risco depende do nível de granularidade, de descrição das características dos titulares dos dados, do número de pessoas afetadas, por exemplo, no caso de dados incluídos em registos de saúde eletrónicos, registos de doenças, biobancos e dados gerados por pessoas, em que o leque das características de identificação é mais vasto e em que a possível combinação com outras informações, como por exemplo em áreas geográficas muito pequenas, ou através da evolução tecnológica de métodos que não estavam disponíveis no momento da anonimização. Essa reidentificação das pessoas singulares constituiria uma grande preocupação e seria suscetível de pôr em risco a aceitação das regras relativas à utilização secundária previstas no presente regulamento. Além disso, as técnicas de agregação são menos testadas no que diz respeito aos dados não pessoais que contêm, por exemplo, segredos comerciais, como no caso dos relatórios de ensaios clínicos e investigações clínicas, e é mais difícil combater violações de segredos comerciais fora da União na ausência de um nível suficiente de proteção internacional. Por conseguinte, para essas categorias de dados de saúde, continua a existir um risco de reidentificação após a anonimização ou agregação, que não pode ser razoavelmente atenuado numa fase inicial. Tal enquadra-se nos critérios indicados no artigo 5.º, n.º 13, do Regulamento (UE) 2022/868. Esses tipos de dados de saúde enquadrar-se-iam, assim, na habilitação prevista no artigo 5.º, n.º 13, do referido regulamento para transferência para países terceiros. As condições especiais previstas no âmbito da habilitação prevista no artigo 5.º, n.º 13, do Regulamento (UE) 2022/868 serão pormenorizadas no contexto do ato delegado adotado ao abrigo dessa habilitação, e devem ser proporcionais ao risco de reidentificação, e teriam de ter em conta as especificidades das diferentes categorias de dados ou das diferentes técnicas de anonimização ou agregação.

(93) O tratamento de grandes quantidades de dados de saúde eletrónicos pessoais para as finalidades do EEDS, no âmbito das atividades de tratamento de dados no contexto da gestão dos pedidos de acesso a dados de saúde, das autorizações de tratamento de dados e dos pedidos de dados de saúde, envolve riscos maiores de acesso não autorizado a esses dados pessoais, assim como a possibilidade de ocorrência de incidentes de cibersegurança. Os dados de saúde eletrónicos pessoais são particularmente sensíveis, uma vez que contêm amiúde de informações abrangidas pelo sigilo médico, cuja divulgação a terceiros não autorizados pode causar inconvenientes importantes. Tendo plenamente em conta os princípios decorrentes da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, o presente regulamento assegura o pleno respeito dos direitos fundamentais, do direito à privacidade e do princípio da proporcionalidade. No intuito de assegurar a plena integridade e confidencialidade dos dados de saúde eletrónicos pessoais ao abrigo do presente regulamento, garantir um nível particularmente elevado de proteção e segurança e reduzir o risco de acesso ilícito a esses dados de saúde eletrónicos pessoais, o presente regulamento permite aos Estados-Membros requerer que o armazenamento e o tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais ocorram exclusivamente na União para efeitos de execução das tarefas previstas no presente regulamento, salvo se for aplicável uma decisão de adequação adotada nos termos do artigo 45.º do Regulamento (UE) 2016/679.

(94) O acesso a dados de saúde eletrónicos deverá ser concedido a utilizadores de dados de saúde estabelecidos em países terceiros ou a organizações internacionais apenas com base no princípio da reciprocidade. A disponibilização de dados de saúde eletrónicos a um país terceiro só pode deverá ser autorizada no caso de a Comissão ter previsto, por meio de um ato de execução, que o país terceiro em causa autoriza o acesso a dados de saúde eletrónicos provenientes desse país terceiro por entidades da União nas mesmas condições e com as mesmas garantias que se estivessem a aceder a dados de saúde eletrónicos na União. A Comissão deverá monitorizar e proceder a uma revisão

periódica da situação nesses países terceiros e para organizações internacionais e enumerar esses atos de execução. Se a Comissão considerar que um país terceiro deixou de assegurar o acesso nas mesmas condições, deverá revogar o ato de execução correspondente.

(95) A fim de promover a aplicação coerente do presente regulamento, designadamente no que respeita à interoperabilidade transfronteiriça de dados eletrónicos de saúde, deverá ser criado um Conselho do Espaço Europeu de Dados de Saúde. A Comissão deverá participar nas suas atividades e copresidir ao mesmo. O Conselho do EEDS deverá poder emitir contributos por escrito relacionados com a aplicação coerente do presente regulamento em toda a União, nomeadamente ajudando os Estados-Membros a coordenar a utilização de dados de saúde eletrónicos para os cuidados de saúde e a certificação, mas também no que diz respeito à utilização secundária e ao financiamento dessas atividades. Tal poderá também incluir a partilha de informações sobre riscos e incidentes em ambientes de tratamento seguros. A partilha desse tipo de informações não prejudica as obrigações decorrentes de outros atos jurídicos, como as notificações de violação de dados ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679. Mais genericamente, as atividades do Conselho do EEDS não prejudicam os poderes das autoridades de controlo nos termos do Regulamento (UE) 2016/679. Uma vez que, a nível nacional, as autoridades de saúde digital que se ocupam da utilização primária podem ser diferentes dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde que se ocupam da utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, as funções diferem e existe a necessidade de uma cooperação distinta em cada um desses domínios, o Conselho do EEDS deverá poder criar subgrupos que se ocupem dessas duas funções, assim como outros subgrupos que sejam necessários. A fim de criar um método de trabalho eficiente, as autoridades de saúde digital e os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão criar redes e ligações a nível nacional com outros organismos e autoridades, mas igualmente a nível da União. Esses organismos poderão incluir autoridades de proteção de dados, organismos de cibersegurança, identificação eletrónica e normalização, bem como organismos e grupos de peritos ao abrigo dos Regulamentos (UE) 2022/868, (UE) 2023/2854 e (UE) 2024/1689 e do Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu e do Conselho ([21]). O Conselho do EEDS deverá atuar de forma independente, no interesse público e em conformidade com o seu código de conduta.

(96) Aquando do debate sobre questões que o Conselho do EEDS considerar terem relevância específica, este deverá poder convidar observadores como, por exemplo, a AEPD, representantes das instituições da União, notadamente o Parlamento Europeu, e outras partes interessadas.

(97) Deverá ser criado um fórum das partes interessadas para assistir o Conselho do EEDS no desempenho das suas funções através da disponibilização de contributos das partes interessadas sobre matérias relacionadas com o presente regulamento. O fórum das partes interessadas deverá ser composto, nomeadamente, por representantes dos doentes e das organizações de consumidores, dos profissionais de saúde, do sector, dos investigadores científicos e do meio académico. Deverá ter uma composição equilibrada e representar as opiniões das diversas partes interessadas pertinentes. Cumpre assegurar a representação dos interesses quer comerciais quer não comerciais.

(98) A fim de garantir a gestão corrente adequada das infraestruturas transfronteiriças para a utilização primária e utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, torna-se necessário criar grupos de direção compostos por representantes dos Estados-Membros. Esses grupos de direção deverão tomar decisões operacionais sobre a gestão técnica corrente das infraestruturas transfronteiriças e o seu desenvolvimento técnico, nomeadamente sobre alterações técnicas às infraestruturas, com vista à melhoria de funcionalidades ou serviços ou à garantia da interoperabilidade com outras infraestruturas, sistemas digitais ou espaços de dados. As suas atividades não deverão incluir a contribuição para a elaboração de atos de execução que afetem essas infraestruturas. Os grupos de direção deverão igualmente poder convidar representantes de outros participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE» para as suas reuniões na qualidade de observadores e deverão consultar os peritos pertinentes no exercício das suas funções.

(99) Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo, judicial ou extrajudicial, qualquer pessoa singular ou coletiva deverá ter o direito de apresentar reclamação a uma autoridade de saúde digital ou a um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, se considerar que os seus direitos ou interesses ao abrigo do presente regulamento foram afetados. A investigação decorrente de uma reclamação deverá ser realizada, sob reserva de controlo jurisdicional, na medida adequada ao caso específico. A autoridade de saúde digital ou o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá informar as pessoas singulares ou coletivas do progresso e do resultado da reclamação num prazo razoável. Se o processo exigir uma investigação ou coordenação mais aprofundadas com outra autoridade de saúde digital ou com outro organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, deverão ser prestadas informações no que diz respeito ao progresso do tratamento da reclamação às pessoas singulares ou coletivas. Com vista a facilitar a apresentação de reclamações, todas as autoridades de saúde digitais e todos os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão tomar medidas, tais como a disponibilização de um formulário de apresentação de reclamações que também pode ser preenchido

([21]) Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à ENISA (Agência da União Europeia para a Cibersegurança) e à certificação da cibersegurança das tecnologias da informação e comunicação e que revoga o Regulamento (UE) n.º 526/2013 (Regulamento Cibersegurança) (JO L 151 de 7.6.2019, p. 15).

eletronicamente, sem prejuízo da possibilidade de serem utilizados outros meios de comunicação. Se a reclamação disser respeito aos direitos das pessoas singulares relacionados com a proteção dos seus dados pessoais, a autoridade de saúde digital ou o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deverá transmitir a reclamação às autoridades de controlo ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679. As autoridades de saúde digital ou os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deverão cooperar com vista ao tratamento e resolução das reclamações, designadamente através do intercâmbio de todas as informações pertinentes por via eletrónica, sem demora injustificada.

(100) Se uma pessoa singular considerar que os direitos que lhe são conferidos pelo presente regulamento foram violados, deverá ter o direito de mandatar uma organização, uma associação ou um organismo sem fins lucrativos constituído ao abrigo do direito nacional, cujos objetivos estatutários sejam de interesse público e que exerça a sua atividade no domínio da proteção dos dados pessoais, para que apresente uma reclamação em seu nome.

(101) A autoridade de saúde digital, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, o detentor dos dados de saúde ou o utilizador dos dados de saúde deverá compensar quaisquer danos que uma pessoa singular ou coletiva sofra em resultado uma violação do presente regulamento. O conceito de dano deverá ser interpretado em sentido lato à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia de uma forma que reflita plenamente os objetivos do presente regulamento. Tal não prejudica os pedidos de indemnização por danos provocados pela violação de outras disposições constantes do direito nacional ou da União. As pessoas singulares deverão ser integral e efetivamente indemnizadas pelos danos que tenham sofrido.

(102) A fim de reforçar a execução das regras do presente regulamento, deverão ser impostas sanções, incluindo coimas, por violação do presente regulamento, para além, ou em substituição, das medidas adequadas que venham a ser impostas pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, nos termos do presente regulamento. A imposição de sanções, incluindo coimas, deverá estar sujeita a garantias processuais adequadas em conformidade com os princípios gerais do direito da União e da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, incluindo o princípio da tutela jurisdicional efetiva e o direito a um processo equitativo.

(103) Afigura-se adequado prever disposições que permitam aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde aplicar coimas a determinadas infrações ao presente regulamento, mediante as quais determinadas infrações deverão ser consideradas graves ao abrigo do presente regulamento, tais como a reidentificação de pessoas singulares, o descarregamento de dados de saúde eletrónicos pessoais fora do ambiente de tratamento seguro ou o tratamento de dados para utilizações proibidas ou utilizações não abrangidas por uma autorização de tratamento de dados. O presente regulamento deverá definir tais infrações e o montante máximo e o critério de fixação do valor das coimas daí decorrentes, que deverá ser determinado pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pertinente, em cada caso individual, tendo em conta todas as circunstâncias relevantes da situação específica, ponderando devidamente, em particular, a natureza, a gravidade e a duração da violação e das suas consequências e as medidas tomadas para garantir o cumprimento das obrigações constantes do presente regulamento e para prevenir ou atenuar as consequências da infração. Sempre que forem impostas coimas a empresas, estas deverão ser entendidas como empresas nos termos dos artigos 101.º e 102.º do TFUE para esse efeito. Deverá caber aos Estados-Membros determinar se as autoridades públicas deverão estar sujeitas a coimas e em que medida. A imposição de uma coima ou o envio de um aviso não afetam o exercício de outros poderes dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde ou a aplicação de outras sanções previstas no presente regulamento.

(104) A fim de assegurar que o EEDS cumpre os seus objetivos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração, adição ou supressão, no anexo I, das principais características das categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais, a lista dos dados a introduzir pelos fabricantes de sistemas de RSE e de aplicações de bem-estar na base de dados da UE para registo de sistemas de RSE e aplicações de bem-estar, bem como a alteração, o aditamento ou a supressão de elementos a abranger pelo rótulo de qualidade e utilidade dos dados. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios previstos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ([22]). Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

(105) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito:

— Às especificações técnicas para a interoperabilidade dos serviços de representação dos Estados Membro,

([22]) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

— Aos requisitos de qualidade dos dados para o registo de dados de saúde eletrónicos pessoais num sistema de RSE,

— Às especificações transfronteiriças para categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais,

— Às especificações técnicas para as categorias de dados de saúde eletrónicos pessoais, definindo o formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos,

— Às atualizações do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos para integrar as revisões pertinentes dos sistemas de codificação e das nomenclaturas dos cuidados de saúde,

— Às especificações técnicas que alargam o formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos às categorias adicionais de dados de saúde eletrónicos pessoais,

— Aos requisitos aplicáveis ao mecanismo interoperável e transfronteiriço de identificação e autenticação para as pessoas singulares e os profissionais de saúde, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 910/2014,

— Aos requisitos para a aplicação técnica dos direitos das pessoas singulares em relação à utilização primária dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais,

— Às medidas necessárias para o desenvolvimento técnico de «A minha saúde @ UE», as regras pormenorizadas relativas à segurança, à confidencialidade e à proteção dos dados de saúde eletrónicos pessoais, bem como as condições para as verificações de conformidade necessárias para aderir e manter a ligação a «A minha saúde @ UE»,

— Às normas relativas aos requisitos em matéria de cibersegurança, interoperabilidade técnica, interoperabilidade semântica, operações e gestão de serviços em relação ao tratamento pela Comissão e às suas responsabilidades para com os responsáveis pelo tratamento,

— Aos aspetos técnicos dos serviços suplementares prestados através de «A minha saúde @ UE»,

— Aos aspetos técnicos do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais entre a «A minha saúde @ UE» e outros serviços ou infraestruturas,

— À ligação e interrupção de outras infraestruturas, de pontos de contacto nacionais para a saúde digital de países terceiros ou de sistemas criados a nível internacional por organizações internacionais para ou a partir da plataforma central de interoperabilidade da «A minha saúde @ UE»,

— Às especificações comuns no que diz respeito aos requisitos essenciais previstos no anexo II,

— Às especificações comuns para o ambiente europeu de testes digitais,

— Às justificações de medidas nacionais tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado em caso de não conformidade com os sistemas de RSE,

— Ao formato e conteúdo do rótulo das aplicações de bem-estar,

— Aos princípios aplicáveis às políticas e estruturas das taxas relativas às taxas que os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e os detentores de dados de saúde de confiança podem cobrar pela disponibilização de dados de saúde eletrónicos para utilização secundária,

— À arquitetura de uma ferramenta informática destinada a apoiar e tornar transparentes para organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde as medidas de execução,

— Ao logótipo para o reconhecimento do contributo do EEDS,

— Aos modelos para o pedido de acesso aos dados de saúde, a autorização de tratamento de dados e o pedido de dados de saúde,

— Aos requisitos técnicos, organizacionais, de segurança da informação, de confidencialidade, de proteção dos dados e de interoperabilidade dos ambientes de tratamento seguros,

— Aos modelos para acordos entre os responsáveis pelo tratamento e os subcontratantes,

— Às decisões sobre o cumprimento por parte de um ponto de contacto nacional para utilização secundária de um país terceiro ou de um sistema criado a nível internacional por organizações internacionais dos requisitos da «Dados de saúde @ UE» para efeitos de utilização secundária de dados de saúde, sobre o cumprimento do capítulo IV e sobre se esse ponto de contacto nacional para utilização secundária ou esse sistema proporciona aos utilizadores de dados de saúde localizados na União um acesso equivalente aos dados de saúde eletrónicos a que tem acesso,

— Aos requisitos, especificações técnicas e a arquitetura informática da «Dados de saúde @ UE»; condições e verificações de conformidade para aderir e permanecer ligado à «Dados de saúde @ UE»; critérios mínimos que devem ser cumpridos pelos pontos de contacto nacionais para utilização secundária e os participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE»; responsabilidades dos responsáveis pelo tratamento e dos subcontratantes que participam na «Dados de saúde @ UE»; responsabilidades dos responsáveis pelo tratamento e dos subcontratantes no que se refere ao ambiente seguro de tratamento gerido pela Comissão; e especificações comuns para a interoperabilidade e a arquitetura da «Dados de saúde @ UE» e a sua interoperabilidade com outros espaços comuns europeus de dados,

— Às decisões para ligar participantes autorizados individuais na «Dados de saúde @ UE»,

— Aos elementos mínimos dos conjuntos de dados e as características desses elementos a apresentar pelos detentores dos dados de saúde,

— Às características visuais e as especificações técnicas do rótulo de qualidade e utilidade dos dados,

— Às especificações mínimas aplicáveis aos conjuntos de dados com elevado impacto para utilização secundária,

— Às decisões sobre se um país terceiro permite aos requerentes de dados de saúde da União aceder a dados de saúde eletrónicos nesse país terceiro em condições que não são sejam mais restritivas do que as previstas no presente regulamento,

— Às medidas necessárias para a criação e o funcionamento do Conselho do EEDS.

Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([23]).

(106) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das disposições do presente regulamento, inclusive determinando sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas aplicáveis à sua violação. Ao decidirem o montante da sanção a aplicar em cada caso individual, os Estados-Membros deverão ter em conta as margens e os critérios fixados no presente regulamento. A reidentificação de pessoas singulares deverá ser considerada uma violação grave do presente regulamento.

(107) A aplicação do EEDS exigirá um extenso trabalho de desenvolvimento em todos os Estados-Membros e nos serviços centrais. Para acompanhar os progressos a esse respeito, a Comissão deverá, até à plena aplicação do presente regulamento, apresentar um relatório anual sobre esses progressos tendo em conta as informações prestadas pelos Estados-Membros. Esses relatórios podem incluir recomendações de medidas corretivas, assim como uma avaliação dos progressos alcançados.

(108) A fim de avaliar se o presente regulamento atinge os seus objetivos de forma eficaz e eficiente, se é coerente e continua a ser pertinente e se proporciona valor acrescentado a nível da União, a Comissão deverá proceder a uma avaliação do presente regulamento. A Comissão deverá proceder a uma avaliação específica do presente regulamento no prazo de oito anos a contar da sua entrada em vigor e a uma avaliação global no prazo de 10 anos a contar da sua entrada em vigor. A Comissão deverá apresentar relatórios sobre as suas principais conclusões após cada avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

(109) Para garantir o sucesso da aplicação transfronteiriça do EEDS, o Quadro Europeu de Interoperabilidade, cujo âmbito foi atualizado e ampliado pela Comunicação da Comissão de 23 de março de 2017 intitulada «Quadro Europeu de Interoperabilidade — Estratégia de execução» com vista a abranger os requisitos, novos ou atualizados, de interoperabilidade, destinado a assegurar a interoperabilidade jurídica, organizacional, semântica e técnica, deverá ser considerado uma referência comum que garanta a interoperabilidade jurídica, organizacional, semântica e técnica.

(110) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, capacitar as pessoas singulares através de um maior controlo sobre os seus dados de saúde eletrónicos pessoais e apoiar a sua liberdade de circulação assegurando que os seus dados de saúde as acompanham, promover um mercado interno genuíno de produtos e serviços de saúde digitais e para assegurar um regime coerente e eficiente para a reutilização dos dados de saúde das pessoas singulares para fins de investigação, inovação, elaboração de políticas e atividades de regulamentação, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros unicamente através de medidas de coordenação, tal como

([23]) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

demonstrado pela avaliação dos aspetos digitais da Diretiva 2011/24/UE, mas podem, devido à harmonização das medidas relativas aos direitos das pessoas singulares em relação aos seus dados de saúde eletrónicos, à interoperabilidade dos dados de saúde eletrónicos e a um regime comum e garantias para a utilização primária e a utilização secundária, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

(111) A avaliação dos aspetos digitais da Diretiva 2011/24/UE revela uma eficácia limitada da rede de saúde em linha, mas também que existe um forte potencial para os esforços da UE no domínio da saúde digital, conforme demonstrado pelo trabalho realizado durante a pandemia de COVID-19. Por conseguinte, a Diretiva 2011/24/UE deverá ser alterada em conformidade.

(112) O presente regulamento complementa os requisitos essenciais de cibersegurança previstos no Regulamento (UE) 2024/2847. Os sistemas de RSE que sejam produtos com elementos digitais na aceção do Regulamento (UE) 2024/2847 e que, por conseguinte, deverá também cumprir os requisitos essenciais de cibersegurança previstos nesse regulamento. Os fabricantes desses sistemas de RSE deverão demonstrar conformidade com o disposto no presente regulamento. A fim de facilitar essa conformidade, os fabricantes deverão poder elaborar uma documentação técnica única que contenha os elementos exigidos por ambos os atos jurídicos. Deverá ser possível demonstrar a conformidade dos sistemas de RSE com os requisitos essenciais de cibersegurança previstos no Regulamento (UE) 2024/2847 através do modelo de avaliação previsto no presente regulamento, exceto no caso de utilização do ambiente de testes previsto no presente regulamento. No entanto, as partes do procedimento de avaliação de conformidade ao abrigo do presente regulamento relacionadas com a utilização de ambientes de testes não deverão ser aplicadas, uma vez que esses ambientes de testes não permitem uma avaliação de conformidade com os requisitos essenciais de cibersegurança. Uma vez que o Regulamento (UE) 2024/2847 não abrange diretamente o *software* como serviço (SaaS), os sistemas de RSE oferecidos através do modelo de licenciamento e entrega de SaaS não são abrangidos pelo âmbito de aplicação desse regulamento. Do mesmo modo, os sistemas de RSE desenvolvidos e utilizados internamente não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do referido regulamento, uma vez que não são colocados no mercado.

(113) A AEDP e o CEPD foram consultados nos termos do artigo 42.º, n.ºs 1 e 2 do Regulamento (UE) 2018/1725, e emitiram o seu parecer conjunto em 12 de julho de 2022.

(114) O presente regulamento não afeta a aplicação das regras em matéria de concorrência, em particular dos artigos 101.º e 102.º do TFUE. As medidas previstas no presente regulamento não deverão ser utilizadas para restringir indevidamente a concorrência de forma contrária ao TFUE.

(115) Dada a necessidade de preparação técnica, o presente regulamento deverá ser aplicável a partir de 26 de março de 2027. Para o êxito da implementação do EEDS e a criação de condições efetivas para a cooperação europeia no atinente aos dados de saúde, a aplicação deverá ser gradual,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento cria o Espaço Europeu de Dados de Saúde («EEDS»), prevendo regras, normas e infraestruturas comuns e um regime de governação com vista a facilitar o acesso aos dados de saúde eletrónicos para efeitos de utilização primária de dados de saúde eletrónicos e utilização secundária desses dados.

2. O presente regulamento:

a) Especifica e complementa os direitos previstos no Regulamento (UE) 2016/679 das pessoas singulares em relação à utilização primária e à utilização secundária dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais;

b) Prevê regras comuns para os sistemas de registo de saúde eletrónicos («sistemas de RSE») em relação a dois componentes de *software* harmonizados obrigatórios, a saber, o «componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE» e o «componente de *software* europeu de registo para sistemas de RSE», na aceção do artigo 2.º, n.º 2, alíneas n)

e o), respetivamente, e para as aplicações de bem-estar alegadamente interoperáveis com os sistemas de RSE em relação a esses dois componentes de *software* harmonizados, no que diz respeito à utilização primária de dados de saúde eletrónicos;

c) Prevê regras e mecanismos comuns para a utilização primária de dados de saúde eletrónicos e utilização secundária de dados de saúde eletrónicos;

d) Cria uma infraestrutura transfronteiriça que permite a utilização primária de dados de saúde eletrónicos pessoais em toda a União;

e) Cria uma infraestrutura transfronteiriça para utilização secundária de dados de saúde eletrónicos;

f) Prevê mecanismos de governação e coordenação a nível da União e a nível nacional para utilização primária de dados de saúde eletrónicos e utilização secundária de dados de saúde eletrónicos.

3. O presente regulamento não prejudica outros atos jurídicos da União relativos ao acesso, à partilha ou à utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, nem os requisitos da União relativos ao tratamento de dados relacionados com dados de saúde eletrónicos, nomeadamente os Regulamentos (CE) n.º 223/2009 ([24]), (UE) n.º 536/2014 ([25]), (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, (UE) 2022/868 e (UE) 2023/2854 do Parlamento Europeu e do Conselho e as Diretivas 2002/58/CE ([26]) e (UE) 2016/943 ([27]) do Parlamento Europeu e do Conselho.

4. As referências no presente regulamento às disposições do Regulamento (UE) 2016/679 devem ser entendidas também como referências às disposições correspondentes do Regulamento (UE) 2018/1725 sempre que pertinente, no que diz respeito às instituições, órgãos e organismos da União.

5. O presente regulamento não prejudica os Regulamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 e (UE) 2024/1689, no que respeita à segurança dos dispositivos médicos, dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e dos sistemas de inteligência artificial (IA) que interagem com os sistemas de RSE.

6. O presente regulamento não afeta o direito da União nem o direito nacional no que diz respeito ao tratamento de dados de saúde eletrónicos para efeitos de comunicação, de resposta a pedidos de acesso a informação ou de demonstração ou verificação do cumprimento das obrigações legais, nem o direito da União ou nacional relativo à concessão de acesso a documentos públicos e à sua divulgação.

7. O presente regulamento não prejudica as disposições específicas nem do direito da União nem do direito nacional que prevejam o acesso a dados de saúde eletrónicos para tratamento posterior por organismos do sector público dos Estados-Membros, pelas instituições, órgãos e organismos da União, ou por entidades privadas às quais o direito da União ou nacional confie uma missão de interesse público para efeitos do exercício dessas funções.

8. O presente regulamento não afeta o acesso aos dados de saúde eletrónicos para utilização secundária acordado no âmbito de acordos contratuais ou administrativos entre entidades públicas ou privadas.

9. O presente regulamento não se aplica ao tratamento de dados pessoais nos seguintes casos:

a) Quando o tratamento é efetuado no exercício de atividades não sujeitas à aplicação do direito da União;

b) Quando o tratamento é efetuado pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção e repressão de infrações penais ou da execução de sanções penais, incluindo a salvaguarda e a prevenção de ameaças à segurança pública.

([24]) Regulamento (CE) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, relativo às Estatísticas Europeias e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008 relativo à transmissão de informações abrangidas pelo segredo estatístico ao Serviço de Estatística das Comunidades Europeias, o Regulamento (CE) n.º 322/97 do Conselho relativo às estatísticas comunitárias e a Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho que cria o Comité do Programa Estatístico das Comunidades Europeias (JO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

([25]) Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

([26]) Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

([27]) Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de *know-how* e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

a) As definições de «dados pessoais», «tratamento», «pseudonimização», «responsável pelo tratamento», «subcontratante», «terceiro», «consentimento», «dados genéticos», «dados relativos à saúde» e «organização internacional» previstas no artigo 4.º, pontos 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 e 26, respetivamente, do Regulamento (UE) 2016/679;

b) As definições de «cuidados de saúde», «Estado-Membro de afiliação», «Estado-Membro de tratamento», «profissional de saúde», «prestador de cuidados de saúde», «medicamento» e «receita médica» previstas no artigo 3.º, alíneas a), c), d), f), g), i) e k), respetivamente, da Diretiva 2011/24/UE;

c) As definições de «dados», «acesso», «altruísmo de dados», «organismo do sector público» e «ambiente de tratamento seguro» previstas no artigo 2.º, pontos 1, 13, 16, 17 e 20, respetivamente, do Regulamento (UE) 2022/868;

d) As definições de «disponibilização no mercado», «colocação no mercado», «fiscalização do mercado», «autoridade de fiscalização do mercado», «não conformidade», «fabricante», «importador», «distribuidor», «operador económico», «medida corretiva», «recolha» e «retirada» previstas no artigo 3.º, pontos 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 22 e 23, respetivamente, do Regulamento (UE) 2019/1020;

e) As definições de «dispositivo médico», «finalidade prevista», «instruções de utilização», «desempenho», «instituição de saúde» e «especificações comuns» previstas no artigo 2.º, pontos 1, 12, 14, 22, 36 e 71, respetivamente, do Regulamento (UE) 2017/745;

f) As definições de «identificação eletrónica» e «meio de identificação eletrónica», previstas no artigo 3.º, pontos 1 e 2, respetivamente, do Regulamento (UE) n.º 910/2014;

g) A definição de «autoridades adjudicantes», prevista no artigo 2.º, n.º 1, ponto 1, da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([28]);

h) A definição de «saúde pública», prevista no artigo 3.º, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([29]).

2. Além disso, para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «Dados de saúde eletrónicos pessoais», os dados relativos à saúde e os dados genéticos, tratados em formato eletrónico;

b) «Dados de saúde eletrónicos não pessoais», os dados de saúde eletrónicos que não sejam dados de saúde eletrónicos pessoais, incluindo tanto dados que foram anonimizados de modo a deixarem de estar relacionados com uma pessoa singular identificada ou identificável («titular de dados»), como dados que nunca estiveram relacionados com um titular de dados;

c) «Dados de saúde eletrónicos», dados de saúde eletrónicos pessoais ou não pessoais;

d) «Utilização primária», o tratamento de dados de saúde eletrónicos para a prestação de cuidados 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 sociais, administrativos ou de reembolso;

e) «Utilização secundária», o tratamento de dados de saúde eletrónicos para os fins dispostos no capítulo IV do presente regulamento, excluindo os fins originais para os quais foram recolhidos ou gerados;

f) «Interoperabilidade», a capacidade das organizações, bem como as aplicações informáticas ou os dispositivos do mesmo fabricante ou de diferentes fabricantes, interagirem, através dos processos que apoiam, envolvendo o intercâmbio de informações e conhecimentos, sem alterar o conteúdo dos dados, entre essas organizações, aplicações informáticas ou dispositivos;

([28]) Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

([29]) Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho (JO L 354 de 31.12.2008, p. 70).

g) «Registo de dados de saúde eletrónicos», o ato de registar dados de saúde num formato eletrónico, por intermédio da introdução manual de tais dados, da recolha de tais dados por um dispositivo ou da conversão de dados de saúde não eletrónicos num formato eletrónico, para que sejam tratados num sistema de RSE ou numa aplicação de bem-estar;

h) «Serviço de acesso a dados de saúde eletrónicos», um serviço em linha, como um portal ou uma aplicação para dispositivos móveis, que permite às pessoas singulares, que não atuam numa capacidade profissional, aceder aos seus próprios dados de saúde eletrónicos ou aos dados de saúde eletrónicos das pessoas singulares a cujos dados de saúde eletrónicos estão legalmente autorizadas a aceder;

i) «Serviço de acesso dos profissionais de saúde», um serviço, apoiado por um sistema de RSE, que permite aos profissionais de saúde aceder aos dados das pessoas singulares que estão a tratar;

j) «Registo de saúde eletrónico» ou «RSE», um conjunto de dados de saúde eletrónicos relativos a uma pessoa singular e recolhidos no sistema de saúde, tratados para fins de prestação de cuidados de saúde;

k) «Sistema de registos de saúde eletrónicos» ou «Sistema de RSE», qualquer sistema através do qual o *software*, ou uma combinação do *hardware* e do *software* desse sistema permite que os dados de saúde eletrónicos pessoais que se enquadram nas categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais previstos no presente regulamento sejam armazenados, intermediados, exportados, importados, convertidos, editados ou visualizados, e destinados pelo fabricante a serem utilizados por prestadores de cuidados de saúde durante a prestação de cuidados de saúde aos doentes ou pelos doentes quando acederem aos seus dados de saúde eletrónicos;

l) «Colocação em serviço», primeira utilização na União de um sistema de RSE abrangido pelo presente regulamento para o fim a que se destina;

m) «Componente de *software*», uma parte discreta do *software* que apresenta uma funcionalidade específica ou executa funções ou procedimentos específicos e que pode funcionar de forma independente ou em combinação com outros componentes;

n) «Componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE», um componente de *software* do sistema de RSE que disponibiliza e recebe dados de saúde eletrónicos pessoais ao abrigo de uma categoria prioritária para utilização primária definida nos termos do presente regulamento no formato de intercâmbio europeu de registos de saúde eletrónicos previsto no presente regulamento e que é independente do componente de *software* europeu de registo para sistemas de RSE;

o) «Componente de *software* europeu de registo para sistemas de RSE», um componente de *software* do sistema de RSE que presta informações de registo relacionadas com o acesso de profissionais de saúde ou de outras pessoas às categorias prioritárias dos dados de saúde eletrónicos pessoais determinados no presente regulamento, no formato definido no ponto 3.2 do anexo II, e que é independente do componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE;

p) «Marcação de conformidade CE», a marcação através da qual o fabricante indica que o sistema de RSE cumpre os requisitos aplicáveis fixados s no presente regulamento e noutro direito aplicável da União que preveja a sua aposição nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([30]);

q) «Risco», a combinação da probabilidade de ocorrência de um perigo que afeta a saúde, a proteção ou a segurança da informação e do grau de gravidade desse dano;

r) «Incidente grave», qualquer anomalia ou deterioração das características ou desempenho de um sistema de RSE disponibilizado no mercado que, direta ou indiretamente, tenha, possa ter tido ou possa vir a ter alguma das seguintes consequências:

i) a morte de uma pessoa singular ou danos graves para a saúde de uma pessoa singular,

ii) prejuízo grave para os direitos de uma pessoa singular,

iii) uma perturbação grave da gestão e do funcionamento de uma infraestrutura crítica no sector da saúde;

([30]) Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

s) «Cuidados», um serviço profissional destinado a dar resposta às necessidades específicas de uma pessoa singular que, devido a uma deficiência ou a outra doença física ou mental, necessita de assistência, designadamente de medidas preventivas e de apoio, para realizar atividades essenciais da vida quotidiana, no intuito de promover a sua autonomia pessoal;

t) «Detentor dos dados de saúde», qualquer pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, órgão ou outro organismo do sector dos cuidados de saúde ou da prestação de cuidados, incluindo serviços de reembolso, se necessário, bem como qualquer pessoa singular ou coletiva que desenvolva produtos ou serviços destinados aos sectores da saúde, dos cuidados de saúde ou da prestação de cuidados, que desenvolva ou produza aplicações de bem-estar, que realize investigação relacionada com o sector dos cuidados de saúde ou da prestação de cuidados, que funcione como registo de mortalidade, e instituições, órgãos e organismos da União que tenham:

i) o direito ou a obrigação, nos termos do direito aplicável da União ou do direito nacional e na sua qualidade de responsável pelo tratamento ou responsável conjunto pelo tratamento, de tratar dados de saúde eletrónicos pessoais para efeitos de cuidados de saúde ou prestação de cuidados ou para fins de saúde pública, reembolso, investigação, inovação, elaboração de políticas, estatísticas oficiais, ou segurança dos doentes ou para fins regulamentares, ou

ii) a capacidade de disponibilizar dados de saúde eletrónicos não pessoais através do controlo da conceção técnica de um produto e serviços conexos, assim como de registar, de disponibilizar, de restringir o acesso a esses dados ou de proceder ao seu intercâmbio.

u) «Utilizador dos dados de saúde», uma pessoa singular ou coletiva, incluindo instituições, órgãos ou organismos da União, a quem foi concedido acesso legal a dados de saúde eletrónicos para fins de utilização secundária nos termos de uma autorização de tratamento de dados, de uma aprovação de um pedido de dados de saúde ou de uma aprovação de acesso por parte de um participante autorizado em «Dados de saúde @ UE» (HealthData@EU);

v) «Autorização de tratamento de dados», uma decisão administrativa emitida para um utilizador de dados de saúde por um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde para tratar determinados dados de saúde eletrónicos especificados na autorização de tratamento de dados para fins específicos de utilização secundária, com base nas condições previstas no capítulo IV do presente regulamento;

w) «Conjunto de dados», um conjunto estruturado de dados de saúde eletrónicos;

x) «Conjuntos de dados de grande impacto para utilização secundária», um conjunto de dados cuja reutilização está associada a benefícios significativos devido à sua relevância para a investigação no domínio da saúde;

y) «Catálogo de conjuntos de dados», uma compilação de descrições de conjuntos de dados, organizada de forma sistemática e incluindo uma parte pública orientada para o utilizador, em que as informações relativas aos parâmetros individuais dos conjuntos de dados estão acessíveis por meios eletrónicos através de um portal em linha;

z) «Qualidade dos dados», o grau em que os elementos dos dados de saúde eletrónicos são adequados para a sua utilização primária e utilização secundária prevista;

aa) «Rótulo de qualidade e utilidade dos dados», um diagrama gráfico, incluindo uma escala, que descreve a qualidade dos dados e as condições de utilização de um conjunto de dados;

ab) «Aplicação de bem-estar», qualquer *software*, ou qualquer combinação de *hardware* e *software*, destinado pelo fabricante a ser utilizado por uma pessoa singular, para o tratamento de dados de saúde eletrónicos especificamente para prestar informações sobre a saúde de pessoas singulares ou sobre a prestação de cuidados para fins diferentes da prestação de cuidados de saúde.

CAPÍTULO II

UTILIZAÇÃO PRIMÁRIA

SECÇÃO 1

Direitos das pessoas singulares em relação à utilização primária dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais e disposições conexas

Artigo 3.º

Direito das pessoas singulares a acederem aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais

1. As pessoas singulares têm o direito de aceder pelo menos aos dados de saúde eletrónicos pessoais relacionados com elas pertencentes às categorias prioritárias referidas no artigo 14.º e que são tratados para a prestação de cuidados de saúde através dos serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 4.º. O acesso deve ser facultado imediatamente após o registo dos dados de saúde eletrónicos pessoais num sistema de RSE, respeitando a necessidade de praticabilidade tecnológica, e que deverá ser disponibilizado gratuitamente e num formato facilmente legível, consolidado e acessível.

2. As pessoas singulares, ou os seus representantes referidos no artigo 4.º, n.º 2, têm o direito de transferir gratuitamente uma cópia eletrónica, pelo menos, dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais das categorias prioritárias a que se refere o artigo 14.º relativos a essas pessoas singulares, através dos serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 4.º, no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 15.º.

3. Em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2016/679, os Estados-Membros podem limitar o alcance dos direitos previstos nos n.os 1 e 2 do presente artigo, sobretudo sempre que essas restrições sejam necessárias para a proteção de pessoas singulares, com base em razões de segurança dos doentes e de considerações éticas, atrasando o acesso aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais durante um período limitado, até que um profissional de saúde seja capaz de transmitir e explicar devidamente às pessoas singulares em causa as informações suscetíveis de ter um impacto significativo na sua saúde.

Artigo 4.º

Serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos para as pessoas singulares e os seus representantes

1. Os Estados-Membros devem assegurar a criação de um ou mais serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos à escala nacional, regional ou local, permitindo assim às pessoas singulares aceder aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais e exercer os seus direitos previstos nos artigos 3.º e 5.º a 10.º. Esses serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos devem ser gratuitos para as pessoas singulares e os seus representantes referidos no n.º 2 do presente artigo.

2. Os Estados-Membros devem velar pela criação de um ou mais serviços de representação como funcionalidade dos serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos que permitam que:

a) As pessoas singulares autorizem outras pessoas singulares da sua escolha a aceder aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais, ou a parte destes, em seu nome, por um período limitado ou ilimitado e, se necessário, apenas para uma finalidade específica, e a gerir essas autorizações; e que

b) Os representantes legais das pessoas singulares acedam aos dados de saúde eletrónicos pessoais dessas pessoas singulares cujos assuntos administram, em conformidade com o direito nacional.

Os Estados-Membros devem prever regras relativas às autorizações referidas na alínea a) do primeiro parágrafo e às ações dos tutores e de outros representantes legais.

3. Os serviços de representação referidos no n.º 2 devem facultar autorizações de forma transparente e facilmente compreensível, a título gratuito, e por via eletrónica ou em papel. As pessoas singulares e os seus representantes devem ser informadas sobre os seus direitos de autorização, nomeadamente sobre a forma de os exercer e sobre o processo de autorização.

Os serviços de representação devem proporcionar um mecanismo de reclamação de fácil utilização por parte das pessoas singulares.

4. Os serviços de representação referidos no n.º 2 do presente artigo devem ser interoperáveis entre os Estados-Membros. A Comissão determina, por meio de atos de execução, as especificações técnicas para a interoperabilidade dos serviços de representação dos Estados-Membros. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

5. Os serviços de acesso aos dados de saúde eletrónicos e os serviços de representação, devem ser facilmente acessíveis às pessoas com deficiência, aos grupos vulneráveis e às pessoas com pouca literacia digital.

Artigo 5.º

Direito das pessoas singulares de inserir informações no seu próprio RSE

As pessoas singulares, ou os seus representantes a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, devem ter o direito de inserir informações no RSE dessas pessoas singulares através de serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos ou de aplicações associadas a esses serviços referidos nesse artigo. Essas informações devem ser claramente identificadas como tendo sido inseridas pela pessoa singular ou pelo seu representante. As pessoas singulares, ou os seus representantes referidos no artigo 4.º, n.º 2, não podem alterar diretamente os dados de saúde eletrónicos e as informações conexas inseridos pelos profissionais de saúde.

Artigo 6.º

Direito das pessoas singulares à retificação

Os serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 4.º devem permitir que as pessoas singulares solicitem facilmente em linha a retificação dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) 2016/679. Se for caso disso, o responsável pelo tratamento verifica com um profissional de saúde competente a exatidão das informações prestadas no pedido.

Os Estados-Membros podem também permitir que as pessoas singulares exerçam em linha outros direitos nos termos do capítulo III do Regulamento (UE) 2016/679 através de serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos.

Artigo 7.º

Direito das pessoas singulares à portabilidade dos dados

1. As pessoas singulares têm o direito de conceder acesso aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais ou de solicitar a um prestador de cuidados de saúde que transmita os seus dados de saúde eletrónicos, na totalidade ou em parte, a outro prestador de cuidados de saúde da sua escolha de forma imediata, a título gratuito e sem entraves por parte do prestador de cuidados de saúde ou dos fabricantes dos sistemas utilizados pelo prestador de cuidados de saúde.

2. As pessoas singulares têm direito, sempre que os prestadores de cuidados de saúde estejam localizados em diferentes Estados-Membros, de requerer a transmissão dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 15.º através da infraestrutura transfronteiriça a que se refere o artigo 23.º. O prestador de cuidados de saúde que recebe os dados deve aceitá-los e ser capaz de os ler.

3. As pessoas singulares têm o direito de pedir a um prestador de cuidados de saúde que transmita parte dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais a um destinatário claramente identificado no sector da segurança social ou dos serviços de reembolso. Essa transmissão deverá ser efetuada de forma imediata, a título gratuito e sem entraves por parte do prestador de cuidados de saúde ou dos fabricantes dos sistemas utilizados pelo prestador de cuidados de saúde e deve ser feita num único sentido.

4. Sempre que as pessoas singulares tenham transferido uma cópia eletrónica das suas categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais nos termos do artigo 3.º, n.º 2, devem poder transmitir esses dados aos prestadores de cuidados de saúde da sua escolha no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 15.º. O prestador de cuidados de saúde que recebe tais dados deve aceitá-los e ser capaz de os ler, conforme adequado.

Artigo 8.º

Direito a restringir o acesso

As pessoas singulares têm o direito de restringir o acesso dos profissionais de saúde e dos prestadores de cuidados de saúde à totalidade ou a parte dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 3.º.

Ao exercerem o direito a que se refere o primeiro parágrafo, as pessoas singulares devem estar cientes de que a restrição do acesso poderá afetar a prestação dos cuidados de saúde que lhes são prestados.

O facto de uma pessoa singular ter restringido o acessos nos termos do primeiro parágrafo não deve ser visível para os prestadores de cuidados de saúde.

Os Estados-Membros devem prever as regras e garantias específicas relativas a esses mecanismos de restrição.

Artigo 9.º

Direito de obter informações sobre o acesso aos dados

1. As pessoas singulares têm o direito de obter informações, nomeadamente através de notificações automáticas, sobre qualquer acesso aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais através do serviço de acesso dos profissionais de saúde obtido no contexto dos cuidados de saúde, designadamente sobre o acesso concedido nos termos do artigo 11.º, n.º 5.

2. As informações referidas no n.º 1 devem ser comunicadas, de forma gratuita e sem demora, através de serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos e devem estar disponíveis durante, pelo menos, três anos a contar de cada data do acesso aos dados. Essas informações devem incluir, pelo menos, o seguinte:

a) Informações sobre o prestador de cuidados de saúde ou de outras pessoas que acederam aos dados de saúde eletrónicos pessoais;

b) A data e hora de acesso;

c) Quais os dados de saúde eletrónicos pessoais a que se acedeu.

3. Os Estados-Membros podem prever restrições ao direito referido no n.º 1 em circunstâncias excecionais, sempre que existam indícios factuais de que a divulgação pode pôr em perigo os interesses vitais ou direitos do profissional de saúde ou os cuidados prestados à pessoa singular.

Artigo 10.º

Direito de oposição das pessoas singulares à utilização primária

1. A legislação dos Estados-Membros pode prever que as pessoas singulares tenham o direito de oposição relativamente à utilização primária do acesso aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais registados num sistema de RSE através dos serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos a que se referem os artigos 4.º e 12.º. Nesses casos, os Estados-Membros devem assegurar que o exercício desse direito seja reversível.

2. Se um Estado-Membro previr um direito conforme referido no n.º 1 do presente artigo, deve determinar as regras e as garantias específicas relativas a mecanismo de oposição. Em especial, os Estados-Membros podem prever que o prestador de cuidados de saúde ou o profissional de saúde possa aceder aos dados de saúde eletrónicos pessoais sempre que o tratamento seja necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular referida no artigo 9.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/679, mesmo que o doente tenha exercido o seu direito de se opor à utilização primária.

Artigo 11.º

Acesso dos profissionais de saúde a dados de saúde eletrónicos pessoais

1. Sempre que os profissionais de saúde tratem dados em formato eletrónico, devem ter acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais pertinentes das pessoas singulares que estão a tratar, através dos serviços de acesso dos profissionais de saúde a que se refere o artigo 12.º, independentemente do Estado-Membro de afiliação e do Estado-Membro de tratamento.

2. Se o Estado-Membro de afiliação da pessoa singular submetida a tratamento for diferente do Estado-Membro de tratamento, o acesso transfronteiriço aos dados de saúde eletrónicos pessoais da pessoa singular submetida a tratamento deve ser facultado através da infraestrutura transfronteiriça referida no artigo 23.º.

3. O acesso a que se referem os n.ºs 1 e 2 do presente artigo deve incluir, pelo menos, as categorias prioritárias dados de saúde eletrónicos pessoais referidas no artigo 14.º.

Em consonância com os princípios previstos no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/679, os Estados-Membros devem prever regras que determinem as categorias de dados de saúde eletrónicos pessoais acessíveis por diferentes categorias de profissionais de saúde ou por diferentes funções no domínio da prestação de cuidados de saúde. Essas regras devem ter em conta a possibilidade de imposição de restrições nos termos do artigo 8.º do presente regulamento.

4. No caso de tratamento num Estado-Membro que não seja o Estado-Membro de afiliação, as regras referidas no n.º 3 serão as dos Estados-Membros de tratamento.

5. Se o acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais tiver sido restringido por uma pessoa singular nos termos do artigo 8.º, o prestador de cuidados de saúde ou o profissional de saúde não pode ser informado do conteúdo restrito desses dados.

Em derrogação do primeiro parágrafo do artigo 8.º, nos casos em que seja necessário proteger os interesses vitais do titular dos dados, o prestador de cuidados de saúde ou o profissional de saúde pode ter acesso aos dados de saúde eletrónicos restringidos. Esses casos devem ser registados num formato claro e compreensível e ser facilmente acessíveis por parte do titular dos dados.

Os Estados-Membros podem prever garantias adicionais.

Artigo 12.º

Serviços de acesso dos profissionais de saúde

Para a prestação de cuidados de saúde, designadamente no caso de cuidados transfronteiriços, os Estados-Membros devem assegurar que os profissionais de saúde possam aceder gratuitamente às categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 14.º através de serviços de acesso dos profissionais de saúde.

Os serviços referidos no primeiro parágrafo deste artigo só devem ser acessíveis aos profissionais de saúde que possuam meios de identificação eletrónica que sejam reconhecidos nos termos do artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 910/2014 ou outros meios de identificação eletrónica conformes com as especificações comuns referidas no artigo 36.º do presente regulamento.

Os dados de saúde eletrónicos pessoais devem ser apresentados de forma intuitiva nos registos de saúde eletrónicos, a fim de permitir uma utilização fácil pelos profissionais de saúde.

Artigo 13.º

Registo de dados de saúde eletrónicos pessoais

1. Sempre que os dados de saúde eletrónicos sejam tratados para a prestação de cuidados de saúde, os prestadores de cuidados de saúde registam, num formato eletrónico, num sistema de RSE, os dados de saúde eletrónicos pessoais pertinentes pertencentes, total ou parcialmente, pelo menos, às categorias prioritárias a que se refere o artigo 14.º.

2. Ao tratarem os dados num formato eletrónico, os prestadores de cuidados de saúde devem assegurar que os dados de saúde eletrónicos pessoais das pessoas singulares que estão a tratar sejam atualizados com informações relacionadas com os cuidados de saúde.

3. Se os dados de saúde eletrónicos pessoais forem registados num Estado-Membro de tratamento que não seja o Estado-Membro de afiliação da pessoa singular em causa, o Estado-Membro de tratamento deve assegurar que o registo seja efetuado com os dados de identificação da pessoa singular no Estado-Membro de afiliação.

4. Até 26 de março de 2027, a Comissão determina, por meio de atos de execução, os requisitos de qualidade dos dados, designadamente no que diz respeito à semântica, uniformidade, coerência, exatidão e exaustividade, para o registo de dados de saúde eletrónicos pessoais num sistema de RSE, consoante o caso. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Sempre que sejam registados ou atualizados dados de saúde eletrónicos pessoais, os registos de saúde eletrónicos devem identificar o profissional de saúde e o prestador de cuidados de saúde que efetuou esse registo ou a atualização, e a hora em que foi efetuado tal registo ou atualização. Os Estados-Membros podem exigir a inclusão de outros aspetos do registo de dados.

Artigo 14.º

Categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização primária

1. Para efeitos do presente capítulo, sempre que os dados forem tratados em formato eletrónico, as categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais são as seguintes:

a) Resumos de saúde;

b) Receitas eletrónicas;

c) Dispensas eletrónicas;

d) Estudos de imagiologia médica e relatórios de imagiologia conexos;

e) Resultados de exames médicos, designadamente resultados laboratoriais e outros resultados de diagnóstico e relatórios conexos; e

f) Notas de alta.

As principais características das categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização primária são as fixadas no anexo I.

Os Estados-Membros podem prever no seu direito nacional, categorias adicionais de dados de saúde eletrónicos pessoais a aceder e a proceder ao intercâmbio para utilização primária nos termos do presente capítulo.

A Comissão pode, por meio de atos de execução, determinar especificações transfronteiriças para estas categorias de dados de saúde eletrónicos pessoais nos termos do artigo 15.º, n.º 3, e do artigo 23.º, n.º 8. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 97.º a fim de alterar o presente regulamento, alterando o anexo I mediante a adição, modificação ou supressão das principais características das categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais referidas no n.º 1, desde que as alterações visam adaptar as categorias prioritárias dos dados de saúde eletrónicos pessoais à evolução técnica e às normas internacionais. Além disso, adições e modificações dessas características devem satisfazer ambos os seguintes critérios:

a) A característica é relevante para os cuidados de saúde prestados a pessoas singulares;

b) A característica é utilizada na maioria dos Estados-Membros de acordo com as informações mais recentes.

Artigo 15.º

Formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos

1. Até 26 de março de 2027, a Comissão determina, por meio de atos de execução, as especificações técnicas para as categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, definindo o formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos. Esse formato deve ser de uso corrente e legível por máquina e permitir a transmissão de dados de saúde eletrónicos pessoais entre diferentes aplicações informáticas, dispositivos e prestadores de cuidados de saúde. O referido formato deve suportar a transmissão de dados de saúde estruturados e não estruturados e deve incluir os seguintes elementos:

a) Conjuntos de dados harmonizados que contenham dados de saúde eletrónicos e que definam estruturas, tais como campos de dados e grupos de dados para a representação de conteúdos clínicos e de outras componentes dos dados de saúde eletrónicos;

b) Sistemas de codificação e valores a utilizar em conjuntos de dados que contenham dados de saúde eletrónicos;

c) Especificações técnicas de interoperabilidade para o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos, incluindo a representação de conteúdos, as normas e os perfis.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

2. A Comissão apresenta, por meio de atos de execução, atualizações regulares do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos para integrar as revisões pertinentes dos sistemas de codificação e das nomenclaturas dos cuidados de saúde. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, determinar especificações técnicas que alargam o formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos às categorias adicionais de dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que as categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 14.º sejam emitidas no formato europeu de intercâmbio de registos de dados de saúde eletrónicos referido no n.º 1 do presente artigo. Se esses dados forem transmitidos por meios automatizados para utilização primária, o prestador que os recebe deve aceitar o formato dos dados e ser capaz de os ler.

Artigo 16.º

Gestão da identificação

1. Sempre que pessoas singulares utilizem serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos referidos no artigo 4.º, essas pessoas singulares têm o direito de se identificar a si próprias eletronicamente através de qualquer meio de identificação eletrónica reconhecido nos termos do artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 910/2014. Os Estados-Membros podem prever mecanismos complementares para assegurar uma verificação adequada da identidade em situações transfronteiriças.

2. A Comissão determina, por meio de atos de execução, os requisitos aplicáveis ao mecanismo interoperável e transfronteiriço de identificação e autenticação para as pessoas singulares e os profissionais de saúde, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 910/2014. Esse mecanismo deve facilitar a transferibilidade dos dados de saúde eletrónicos pessoais num contexto transfronteiriço. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

3. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, implementa, a nível da União, os serviços exigidos pelo mecanismo interoperável e transfronteiriço de identificação e autenticação a que se refere o n.º 2 do presente artigo, no âmbito da infraestrutura transfronteiriça a que se refere o artigo 23.º.

4. As autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão aplicam o mecanismo interoperável e transfronteiriço de identificação e autenticação a nível dos Estados-Membros e da União, respetivamente.

Artigo 17.º

Requisitos para a aplicação técnica

A Comissão determina, por meio de atos de execução, os requisitos para a aplicação técnica dos direitos previstos na presente secção.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Artigo 18.º

Compensação pela disponibilização de dados de saúde eletrónicos pessoais

Os prestadores que recebem os dados ao abrigo do presente capítulo não são obrigados a compensar o prestador de cuidados de saúde pela disponibilização de dados de saúde eletrónicos pessoais. Um prestador de cuidados de saúde ou um terceiro não pode, direta ou indiretamente, cobrar aos titulares dos dados uma taxa ou custos, nem exigir uma compensação, pela partilha ou acesso aos dados.

SECÇÃO 2

Governação para utilização primária

Artigo 19.º

Autoridade de saúde digital

1. Cada Estado-Membro deve designar uma ou mais autoridades de saúde digital responsáveis pela aplicação e execução do presente capítulo a nível nacional. Os Estados-Membros devem informar a Comissão sobre a identidade das autoridades de saúde digital até 26 de março de 2027. Caso um Estado-Membro designe mais do que uma autoridade de saúde digital ou caso a autoridade de saúde digital seja composta por várias organizações, o Estado-Membro em causa deve comunicar à Comissão uma descrição da distribuição de funções e competências entre essas várias autoridades ou organizações. Se um Estado-Membro designar várias autoridades de saúde digitais, deve designar uma autoridade de saúde digital para desempenhar as funções de coordenador. A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

2. A cada autoridade de saúde digital são atribuídas as seguintes funções e competências:

a) Assegurar a aplicação dos direitos e obrigações previstos no presente capítulo e no capítulo III, mediante a adoção das soluções técnicas nacionais, regionais ou locais necessárias e a previsão de regras e mecanismos adequados;

b) Assegurar que sejam prontamente disponibilizadas às pessoas singulares, aos profissionais de saúde e aos prestadores de cuidados de saúde informações completas e atualizadas sobre a aplicação dos direitos e obrigações previstos no presente capítulo e no capítulo III;

c) Relativamente à aplicação das soluções técnicas a que se refere a alínea a), assegurar que tais soluções técnicas cumprem o disposto no presente capítulo, no capítulo III e no anexo II;

d) Contribuir, a nível da União, para a elaboração de soluções técnicas que permitam às pessoas singulares e aos profissionais de saúde exercer os seus direitos e cumprir com as suas obrigações previstos no presente capítulo;

e) Facilitar às pessoas com deficiência o exercício dos seus direitos ao abrigo do presente capítulo, em conformidade com a Diretiva (UE) 2019/882 do Parlamento Europeu e do Conselho ([31]);

f) Supervisionar os pontos de contacto nacionais para a saúde digital e cooperar com outras autoridades de saúde digital e com a Comissão no desenvolvimento futuro da «A minha saúde @ UE» (MyHealth@EU);

g) Assegurar a aplicação, a nível nacional, do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, em cooperação com as autoridades nacionais e as partes interessadas;

h) Contribuir, a nível da União, para o desenvolvimento do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos para a elaboração de especificações comuns nos termos do artigo 36.º, que abordem preocupações em matéria de qualidade, interoperabilidade, segurança, proteção, facilidade de utilização, acessibilidade, não discriminação ou direitos fundamentais, e para a elaboração das especificações da base de dados da UE para o registo dos sistemas de RSE e as aplicações de bem-estar a que se refere o artigo 49.º;

i) Se aplicável, conduzir atividades de fiscalização do mercado em conformidade com o artigo 43.º, assegurando igualmente que sejam evitados quaisquer conflitos de interesses;

j) Reforçar as capacidades nacionais com vista à aplicação dos requisitos relativos à interoperabilidade e à segurança dos de dados de saúde eletrónicos para utilização primária e participar em intercâmbios de informações e em atividades de reforço de capacidades a nível da União;

k) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, participar nas atividades relacionadas com a gestão dos riscos colocados pelos sistemas de RSE e de incidentes graves, e supervisionar a aplicação de medidas corretivas em conformidade com o artigo 44.º;

l) Cooperar com outras entidades e organismos relevantes a nível local, regional, nacional ou da União, a fim de assegurar a interoperabilidade, a portabilidade e a segurança dos dados de saúde eletrónicos;

([31]) Diretiva (UE) 2019/882 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos requisitos de acessibilidade dos produtos e serviços (JO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

m) Cooperar com as autoridades de controlo, nos termos dos Regulamentos (UE) n.º 910/2014 e (UE) 2016/679 e da Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho ([32]) e com outras autoridades pertinentes, incluindo as autoridades competentes em matéria de cibersegurança e identificação eletrónica.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que cada autoridade de saúde digital disponha dos recursos humanos, técnicos e financeiros, das instalações e das infraestruturas necessários ao desempenho eficaz das suas funções e ao exercício das suas competências.

4. No exercício das suas funções, cada autoridade de saúde digital deve evitar a ocorrência de conflitos de interesses. Cada membro do pessoal da autoridade de saúde digital deve agir em defesa do interesse público e de forma independente.

5. No exercício das suas funções, as autoridades de saúde digitais pertinentes devem consultar e cooperar ativamente com os representantes das partes interessadas relevantes, incluindo os representantes dos doentes, dos profissionais de saúde e dos prestadores de cuidados de saúde, entre os quais associações de profissionais de saúde, bem como as organizações de consumidores e associações industriais.

Artigo 20.º

Apresentação de relatórios pelas autoridades de saúde digital

As autoridades de saúde digital designadas nos termos do artigo 19.º devem publicar, de dois em dois anos, um relatório de atividades que contenha uma descrição abrangente das suas atividades. Se um Estado-Membro designar mais do que uma autoridade de saúde digital, uma delas deve ser responsável pela elaboração do relatório, e para o fazer deve solicitar as informações necessárias às outras autoridades de saúde digitais. Esse relatório de atividades deve seguir uma estrutura acordada a nível da União no âmbito do Conselho do Espaço Europeu de Dados de Saúde (o «Conselho do EEDS») referido no artigo 92.º. Esse relatório deve conter, pelo menos, informações respeitantes:

a) Às medidas tomadas tendo em vista a aplicação do presente regulamento;

b) À percentagem de pessoas singulares com acesso às várias categorias de dados dos seus registos de saúde eletrónicos;

c) Ao tratamento dos pedidos de pessoas singulares relativos ao exercício dos seus direitos nos termos do presente regulamento;

d) Ao número de prestadores de cuidados de saúde de diferentes tipos, incluindo farmácias, hospitais e outros pontos de atendimento, ligados a «A minha saúde @ UE»:

   i) em termos absolutos,

   ii) em percentagem de todos os prestadores de cuidados de saúde do mesmo tipo, e

   iii) em percentagem de pessoas singulares que podem utilizar os serviços;

e) Aos volumes de dados de saúde eletrónicos de diferentes categorias partilhados além-fronteiras através de «A minha saúde @ UE»;

f) Ao número de casos de não conformidade com requisitos obrigatórios.

Artigo 21.º

Direito de apresentar uma reclamação junto de uma autoridade de saúde digital

1. Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou judicial, as pessoas singulares e coletivas têm o direito de apresentar uma reclamação relativamente às disposições previstas no presente capítulo, a título individual ou, se for caso disso, coletivamente, junto da autoridade de saúde digital competente, desde que os seus direitos ou interesses sejam afetados negativamente.

2. Se a reclamação disser respeito aos direitos das pessoas singulares nos termos dos artigos 3.º e 5.º a 10.º do presente regulamento, a autoridade de saúde digital deve transmitir a reclamação às autoridades de controlo competentes ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679. A autoridade de saúde digital deve facultar as informações necessárias de que disponha à autoridade de controlo competente nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, a fim de facilitar a avaliação e investigação da reclamação.

([32]) Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho de 14 de dezembro de 2022 relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de cibersegurança na União que altera o Regulamento (UE) n.º 910/2014 e a Diretiva (UE) 2018/1972 e revoga a Diretiva (UE) 2016/1148 (Diretiva SRI 2) (JO L 333 de 27.12.2022, p. 80).

3. A autoridade de saúde digital competente à qual tenha sido apresentada uma reclamação deve, em conformidade com o direito nacional, informar o autor da reclamação quanto ao progresso do tratamento da mesma, e quanto à decisão tomada a respeito da reclamação, quanto a qualquer remessa da reclamação para a autoridade de controlo competente ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 e, em caso de tal remessa, de que, a partir daí, a autoridade de controlo passa a ser o único ponto de contacto do autor da reclamação para esse assunto.

4. As autoridades de saúde digital nos Estados-Membros em causa devem cooperar com vista ao tratamento e resolução das reclamações relacionadas com o intercâmbio transfronteiriço e o acesso a dados de saúde eletrónicos pessoais, incluindo através do intercâmbio de todas as informações pertinentes por via eletrónica, sem demora injustificada.

5. As autoridades de saúde digital devem facilitar a apresentação de reclamações e disponibilizar instrumentos facilmente acessíveis para a apresentação de reclamações.

Artigo 22.º

Relações com as autoridades de controlo ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679

A autoridade de controlo ou as autoridades de controlo responsáveis pelo controlo da aplicação e execução do Regulamento (UE) 2016/679 são igualmente responsáveis pelo controlo da aplicação e execução do artigo 3.º e dos artigos 5.º a 10.º do presente regulamento. As disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2016/679 são aplicáveis *mutatis mutandis*. As autoridades de controlo devem estar habilitadas a aplicar coimas até ao montante referido no artigo 83.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2016/679.

As autoridades de controlo referidas no primeiro parágrafo do presente artigo e as autoridades de saúde digital a que se refere o artigo 19.º devem, sempre que pertinente, cooperar na aplicação do presente regulamento, no âmbito das respetivas competências.

SECÇÃO 3

Infraestrutura transfronteiriça para a utilização primária de dados de saúde eletrónicos pessoais

Artigo 23.º

«A minha saúde @ UE»

1. Cabe à Comissão criar uma plataforma de interoperabilidade central para a saúde digital («A minha saúde @ UE»), a fim de prestar serviços destinados a apoiar e facilitar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais entre os pontos de contacto nacionais para a saúde digital dos Estados-Membros.

2. Cada Estado-Membro deve designar um ponto de contacto nacional para a saúde digital como portal organizacional e técnico para a prestação de serviços associados ao intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais no contexto da utilização primária. Cada ponto de contacto nacional para a saúde digital deve estar ligado a todos os outros pontos de contacto nacionais para a saúde digital noutros Estados-Membros e à plataforma central de interoperabilidade para a saúde digital na infraestrutura transfronteiriça «A minha saúde @ UE». Caso um ponto de contacto nacional para a saúde digital seja uma entidade composta por várias organizações responsáveis pela execução de diferentes serviços, o Estado-Membro em causa deve comunicar à Comissão uma descrição da distribuição de funções entre essas organizações. Cada Estado-Membro deve informar a Comissão da identidade do seu ponto de contacto nacional para a saúde digital até 26 de março de 2027. O ponto de contacto nacional para a saúde digital pode ser designado no âmbito da autoridade de saúde digital referida no artigo 19.º. Os Estados-Membros devem informar a Comissão de qualquer alteração posterior da identidade desses pontos de contacto nacional para a saúde digital. A Comissão e os Estados-Membros disponibilizam essas informações ao público.

3. Cada ponto de contacto nacional para a saúde digital deve permitir o intercâmbio dos dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, com os outros pontos de contacto nacionais para a saúde digital nos outros Estados-Membros através da plataforma «A minha saúde @ UE». Esse intercâmbio deve basear-se no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos.

Caso os Estados-Membros prevejam que categorias adicionais de dados de saúde eletrónicos pessoais ao abrigo do artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, o ponto de contacto nacional para a saúde digital deve permitir o intercâmbio das categorias adicionais de dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, desde que o Estados-Membro em causa tenha previsto o acesso e o intercâmbio dessas categorias adicionais de saúde eletrónica pessoal, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo.

4. Até 26 de março de 2027, a Comissão adota, por meio de atos de execução, as medidas necessárias para o desenvolvimento técnico de «A minha saúde @ UE», as regras pormenorizadas relativas à segurança, à confidencialidade e à proteção dos dados de saúde eletrónicos pessoais, bem como as condições para as verificações de conformidade necessárias para aderir e manter a ligação a «A minha saúde @ UE». Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

5. Os Estados-Membros devem assegurar a ligação de todos os prestadores de cuidados de saúde aos respetivos pontos de contacto nacionais para a saúde digital. Os Estados-Membros devem assegurar que os prestadores de cuidados de saúde ligados possam proceder aos intercâmbios bidirecionais de dados de saúde eletrónicos com o ponto de contacto nacional para a saúde digital.

6. Os Estados-Membros devem assegurar que as farmácias em atividade nos seus territórios, incluindo as farmácias em linha, possam dispensar receitas eletrónicas emitidas noutros Estados-Membros, nas condições previstas no artigo 11.º da Diretiva 2011/24/UE.

As farmácias devem ter acesso e aceitar receitas eletrónicas que lhes sejam transmitidas a partir de outros Estados-Membros através de «A minha saúde @ UE», desde que se encontrem cumpridas as condições previstas no artigo 11.º da Diretiva 2011/24/UE.

Após a dispensa de medicamentos com base numa receita eletrónica de outro Estado-Membro, a farmácia em causa deve comunicar essas dispensas através de «A minha saúde @ UE» ao ponto de contacto nacional para a saúde digital do Estado-Membro no qual foi emitida a receita «A minha saúde @ UE».

7. Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital atuam como responsáveis conjuntos pelo tratamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais comunicados através de «A minha saúde @ UE» para as operações de tratamento em que estão envolvidos. A Comissão atua na qualidade de subcontratante.

8. A Comissão determina, por meio de atos de execução, as normas relativas aos requisitos em matéria de cibersegurança, interoperabilidade técnica, interoperabilidade semântica, operações e gestão de serviços em relação ao tratamento pelo subcontratante a que se refere o n.º 7 do presente artigo e às suas responsabilidades para com os responsáveis pelo tratamento, nos termos do capítulo IV do Regulamento (UE) 2016/679. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

9. Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital devem preencher as condições para aderir e manter da ligação a, tal como previsto nos atos de execução a que se refere o n.º 4. A conformidade dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital com essas condições é comprovada pela Comissão através de verificações de conformidade.

Artigo 24.º

Serviços e infraestruturas digitais de saúde transfronteiriços suplementares

1. Os Estados-Membros podem prestar, através de, serviços suplementares que facilitem a telemedicina, a saúde móvel, o acesso das pessoas singulares a traduções existentes dos seus dados de saúde, o intercâmbio ou a verificação de certificados relacionados com a saúde, incluindo boletins de vacinação, serviços que apoiem a saúde pública e a vigilância da saúde pública ou sistemas, serviços e aplicações interoperáveis de saúde digital, com vista a alcançar um elevado nível de confiança e segurança, reforçar a continuidade dos cuidados e garantir o acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade. A Comissão determina, por meio de atos de execução, os aspetos técnicos desses serviços suplementares. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

2. A Comissão e os Estados-Membros podem facilitar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais com outras infraestruturas, tais como o sistema de gestão clínica dos doentes ou outros serviços ou infraestruturas nos domínios da saúde, da prestação de cuidados ou da segurança social, que podem tornar-se participantes autorizados de «A minha saúde @ UE». A Comissão determina, por meio de atos de execução, os aspetos técnicos desses intercâmbios. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

A ligação e interrupção de outra infraestrutura à plataforma central para a saúde digital fica sujeita a uma decisão da Comissão adotada por meio de atos de execução, com base no resultado das verificações de conformidade dos aspetos técnicos dos intercâmbios, como disposto no primeiro parágrafo do presente número. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

3. Um ponto de contacto nacional para a saúde digital de um país terceiro ou um sistema instituído a nível internacional por uma organização internacional pode tornar-se um participante autorizado de «A minha saúde @ UE», desde que cumpra os requisitos de «A minha saúde @ UE» para efeitos do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 23.º, que a transferência decorrente da ligação à «A minha saúde @ UE» cumpra as normas constantes do capítulo V do Regulamento (UE) 2016/679 e que os requisitos relativos às medidas jurídicas, organizacionais, operacionais, semânticas, técnicas e de cibersegurança sejam equivalentes aos aplicáveis aos Estados-Membros no âmbito do funcionamento dos serviços de «A minha saúde @ UE». Esses requisitos são comprovados pela Comissão através de verificações de conformidade.

Com base no resultado das verificações de conformidade referidas no primeiro parágrafo deste número, a Comissão pode, por meio de atos de execução, decidir ligar o ponto de contacto nacional para a saúde digital do país terceiro ou do sistema instituído a nível internacional por uma organização internacional, conforme seja aplicável, a «A minha saúde @ UE», assim como suprimir a ligação. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

A Comissão deve criar e manter uma lista dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital de países terceiros ou dos sistemas instituídos a nível internacional por organizações internacionais que estão ligados a «A minha saúde @ UE» nos termos do presente número e disponibiliza-a publicamente.

CAPÍTULO III

SISTEMAS DE RSE E APLICAÇÕES DE BEM-ESTAR

SECÇÃO 1

Âmbito de aplicação e disposições gerais aplicáveis aos sistemas de RSE

Artigo 25.º

Componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE

1. Os sistemas de RSE devem incluir um componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE e um componente de *software* europeu de registo para sistemas de RSE («componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE»), em conformidade com as disposições previstas no presente capítulo.

2. O presente capítulo não é aplicável ao *software* de aplicação geral utilizado num ambiente de cuidados de saúde.

Artigo 26.º

Colocação no mercado e colocação em serviço

1. Os sistemas de RSE só podem ser colocados no mercado ou em serviço se cumprirem as disposições previstas no presente capítulo.

2. Os sistemas de RSE fabricados e utilizados em instituições de saúde estabelecidas na União bem como os sistemas de RSE disponibilizados como um serviço, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho ([33]), a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União são considerados como tendo sido colocados em serviço.

3. Os Estados-Membros não proíbem ou restringem a colocação no mercado de sistemas de RSE que cumpram o disposto no presente regulamento, por considerações relacionadas com aspetos que digam respeito aos componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE regulamentados pelo presente regulamento.

Artigo 27.º

Relação com o direito da União que regula os dispositivos médicos, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os sistemas de IA

1. Os fabricantes de dispositivos médicos ou os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/746, respetivamente, que aleguem a interoperabilidade desses dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE devem provar a conformidade com os requisitos essenciais

([33]) Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

aplicáveis ao componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE e ao componente de *software* europeu de registo para sistemas de RSE previstos no anexo II, secção 2, do presente regulamento. O artigo 36.º do presente regulamento é aplicável a esses dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

2. Os prestadores de sistemas de IA considerados de risco elevado nos termos do artigo 6.º do Regulamento (UE) 2024/1689 («sistemas de IA de risco elevado») e que não sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746 aleguem a interoperabilidade desses sistemas de IA de risco elevado com os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE terão de comprovar a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis ao componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE e ao componente de *software* europeu de registo para sistemas de RSE, previstos no anexo II, secção 2, do presente regulamento. O artigo 36.º do presente regulamento é aplicável a esses sistemas de IA de risco elevado.

Artigo 28.º

Alegações

Na ficha de informações, nas instruções de utilização e noutras informações que acompanhem os sistemas de RSE, bem como na sua publicidade, é proibido utilizar texto, nomes, marcas, imagens e sinais figurativos ou outros sinais que possam induzir em erro o utilizador profissional, na aceção do artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (UE) 2018/1807 do Parlamento Europeu e do Conselho ([34]), no que se refere à sua finalidade prevista, interoperabilidade e segurança:

a) Ao atribuírem ao sistema de RSE funções e propriedades de que este não dispõe;

b) Ao não informarem o utilizador profissional das eventuais limitações relacionadas com a interoperabilidade ou os elementos de segurança do sistema de RSE em relação à sua finalidade prevista;

c) Ao sugerirem utilizações do sistema de RSE diferentes das indicadas na documentação técnica como fazendo parte da finalidade prevista.

Artigo 29.º

Aquisição, reembolso e financiamento

Os Estados-Membros podem manter ou definir regras específicas para a aquisição, o financiamento ou o reembolso de sistemas de RSE no contexto da organização, da prestação ou do financiamento de serviços de cuidados de saúde, desde que essas regras estejam em conformidade com o direito da União e não afetem o funcionamento ou a conformidade dos componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE.

SECÇÃO 2

Obrigações dos operadores económicos no que diz respeito aos sistemas de RSE

Artigo 30.º

Obrigações dos fabricantes de sistemas de RSE

1. Os fabricantes de sistemas de RSE devem:

a) Assegurar que os componentes de *software* harmonizados dos seus sistemas de RSE e os sistemas de RSE propriamente ditos, na medida em que o presente capítulo estabeleça requisitos nesta matéria, são conformes com os requisitos essenciais previstos no anexo II e com as especificações comuns, em conformidade com o artigo 36.º;

b) Assegurar que os componentes de *software* harmonizados dos seus sistemas de RSE não são afetados negativamente por outros componentes de *software* do mesmo sistema de RSE;

c) Elaborar a documentação técnica dos seus sistemas de RSE, em conformidade com o artigo 37.º, antes de colocarem esses sistemas de RSE no mercado, e atualizá-la subsequentemente;

([34]) Regulamento (UE) 2018/1807 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de novembro de 2018, relativo a um regime para o livre fluxo de dados não pessoais na União Europeia (JO L 303 de 28.11.2018, p. 59).

d) Assegurar que os seus sistemas de RSE são acompanhados, gratuitamente para o utilizador, da ficha de informações prevista no artigo 38.º e de instruções de utilização claras e completas;

e) Elaborar a declaração de conformidade UE, em conformidade com o artigo 39.º;

f) Apor a marcação CE de conformidade, nos termos do artigo 41.º;

g) Indicar o nome, o nome comercial registado ou a marca registada, o endereço postal e o sítio Web, o endereço de correio eletrónico ou outros dados de contactos digitais através dos quais podem ser contactados, no sistema de RSE; indicar nos dados de contacto um ponto de contacto único através do qual o fabricante pode ser contactado; os dados de contacto devem ser facultados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado;

h) Respeitar as obrigações de registo constantes do artigo 49.º;

i) Sem demora injustificada, tomar todas as medidas corretivas necessárias em relação aos seus sistemas de RSE sempre que os fabricantes considerem ou tenham motivos para crer que esses sistemas não estejam ou tenham deixado de estar em conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo II, ou recolher ou retirar esses sistemas; os fabricantes dos sistemas de RSE devem, posteriormente, informar as autoridades nacionais dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram no mercado ou colocaram em serviço os seus sistemas de RSE da não conformidade, de quaisquer medidas corretivas adotadas, nomeadamente o calendário de execução, e da data em que os componentes de *software* harmonizados dos seus sistemas de RSE foram postos em conformidade ou em que tenham sido recolhidos ou retirados;

j) Informar os distribuidores dos seus sistemas de RSE e, se for caso disso, o mandatário, os importadores e os utilizadores da não conformidade e de qualquer medida corretiva, recolha ou retirada desses sistemas de RSE;

k) Informar os distribuidores dos seus sistemas de RSE e, se for caso disso, o mandatário, os importadores e os utilizadores sobre qualquer manutenção preventiva obrigatória dos sistemas de RSE e a frequência da mesma;

l) Facultar, mediante pedido, na língua oficial do Estado-Membro em causa, às autoridades de fiscalização do mercado nesse Estado-Membro todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos sistemas de RSE que colocaram no mercado ou em serviço com os requisitos essenciais previstos no anexo II;

m) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, a pedido destas, no que se refere a qualquer medida tomada para assegurar a conformidade dos sistemas de RSE que colocaram no mercado ou em serviço com os requisitos essenciais previstos no anexo II e com quaisquer requisitos adotados nos termos do artigo 42.º, numa língua oficial do Estado-Membro em causa;

n) Criar canais de reclamação e manter os distribuidores informados desse facto;

o) Manter um registo das reclamações e um registo dos sistemas de RSE não conformes, e manter os distribuidores informados desse facto.

2. Os fabricantes de sistemas de RSE devem garantir a existência de procedimentos para assegurar que a conceção, o desenvolvimento e a implantação dos componentes de *software* harmonizados de um sistema de RSE, continuam a cumprir os requisitos essenciais previstos no anexo II e as especificações comuns a que se refere o artigo 36.º. As alterações da conceção ou das características do sistema de RSE relativas a estes componentes de *software* harmonizados de um sistema de RSE devem ser devidamente tidas em conta e refletidas na documentação técnica.

3. Os fabricantes de sistemas de RSE devem conservar a documentação técnica referida no artigo 37.º e a declaração de conformidade UE referida no artigo 39.º durante 10 anos a contar da colocação no mercado do sistema de RSE abrangido pela declaração de conformidade UE.

Os fabricantes de sistemas de RSE devem disponibilizar o código-fonte ou a lógica de programação incluído na documentação técnica, mediante pedido fundamentado, às autoridades pertinentes, se esse código-fonte ou essa lógica de programação for necessário para que as referidas autoridades possam verificar a conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo II.

4. Um fabricante de sistemas de RSE estabelecido fora da União deve assegurar que o seu mandatário dispõe sempre da documentação necessária para desempenhar as tarefas a que se refere o artigo 31.º, n.º 2.

5. Os fabricantes de sistemas de RSE devem, mediante pedido fundamentado de uma autoridade de fiscalização do mercado, facultar-lhe toda a informação e documentação, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade de fiscalização do mercado, de que necessitem para demonstrar a conformidade do sistema de RSE com os requisitos essenciais previstos no anexo II e as especificações comuns a que se refere o artigo 36.º. Os fabricantes de sistemas de RSE devem cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado, a pedido desta, quanto a medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes de um sistema de RSE que tenham colocado no mercado ou em serviço.

Artigo 31.º

Mandatários

1. Antes de disponibilizar um sistema de RSE no mercado da União, um fabricante de um sistema de RSE estabelecido fora da União deve, através de mandato escrito, designar um mandatário estabelecido na União.

2. Um mandatário deve praticar os atos definidos no mandato acordado com o fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

a) Manter à disposição das autoridades de fiscalização do mercado a declaração de conformidade UE e a documentação técnica referidas no artigo 37.º durante o período referido no artigo 30.º, n.º 3;

b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade de fiscalização do mercado, facultar às autoridades do Estado-Membro em causa uma cópia do mandato e todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um sistema de RSE com os requisitos essenciais previstos no anexo II e com as especificações comuns referidas no artigo 36.º;

c) Informar, sem demora injustificada, o fabricante se o mandatário tiver motivos para crer que um sistema de RSE tenha deixado de estar em conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo II;

d) Informar, sem demora injustificada, o fabricante de qualquer reclamação recebida por parte de consumidores ou utilizadores profissionais;

e) Cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, a pedido destas, no que se refere a quaisquer medidas corretivas tomadas em relação aos sistemas de RSE abrangidos pelo seu mandato;

f) Cessar o mandato se o fabricante não cumprir as suas obrigações ao abrigo do presente regulamento;

g) Assegurar que a documentação técnica referida no artigo 37.º pode ser disponibilizada às autoridades pertinentes, mediante pedido.

3. Na eventualidade de uma mudança de mandatário, as disposições pormenorizadas pelas quais se rege essa mudança devem, no mínimo, incidir sobre os seguintes aspetos:

a) A data de cessação do mandato do mandatário cessante e a data de início do mandato do novo mandatário;

b) A transferência de documentos, nomeadamente os aspetos relacionados com a confidencialidade e os direitos de propriedade.

4. Se o fabricante estiver estabelecido fora da União e não tiver cumprido as obrigações definidas no artigo 30.º, o mandatário é solidariamente responsável pelo incumprimento do presente regulamento nos mesmos termos que o fabricante.

Artigo 32.º

Obrigações dos importadores

1. Os importadores só podem colocar no mercado da União sistemas de RSE que estejam em conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo II, bem como com as especificações comuns referidas no artigo 36.º.

2. Antes de disponibilizarem um sistema de RSE no mercado, os importadores devem assegurar que:

a) O fabricante elaborou a documentação técnica a que se refere o artigo 37.º e a declaração de conformidade UE;

b) O fabricante foi identificado, tendo sido designado um mandatário, em conformidade com o artigo 31.º;

c) O sistema de RSE ostenta a marcação CE de conformidade a que se refere o artigo 41.º na sequência da conclusão do procedimento de avaliação de conformidade;

d) O sistema de RSE é acompanhado da ficha de informações a que se refere o artigo 38.º com instruções de utilização claras e completas, incluindo a sua manutenção em formatos acessíveis.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, o endereço postal, o sítio Web, o endereço de correio eletrónico ou outros dados de contacto digital através dos quais possam ser contactados num documento que acompanhe o sistema de RSE. Os dados de contacto devem indicar um único ponto em que o fabricante possa ser contactado e ser apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado. Os importadores devem assegurar que nenhum rótulo adicional oculte as informações disponibilizadas pelo fabricante que figuraram no rótulo original que é disponibilizado para o sistema de RSE.

4. Os importadores devem assegurar que, enquanto um sistema de RSE estiver sob a sua responsabilidade, o mesmo não é alterado de tal modo que a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo II e com quaisquer requisitos adotados nos termos do artigo 42.º seja posta em risco.

5. Caso considere ou tenha motivos para crer que um sistema de RSE não é, ou deixou de ser, conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo II e com quaisquer requisitos adotados nos termos do artigo 42.º, o importador não pode disponibilizar esse sistema de RSE no mercado, ou caso esse sistema de RSE já tenha sido colocado no mercado, deve recolhê-lo ou retirá-lo, até que seja assegurada a conformidade do sistema de RSE. No caso de uma tal recolha ou retirada, o importador deve informar sem demora injustificada o fabricante desse sistema de RSE, os utilizadores e as autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro em que disponibilizou o sistema de RSE no mercado dessa recolha ou retirada, prestando as informações pertinentes, em particular, sobre a não conformidade, e sobre quaisquer medidas corretivas tomadas.

Sempre que um importador considere ou tenha motivos para crer que um sistema de RSE apresenta um risco para a saúde ou a segurança das pessoas singulares, deve informar, sem demora injustificada, as autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro em que está estabelecido, bem como o fabricante e, se for caso disso, o mandatário.

6. Os importadores devem manter uma cópia da declaração de conformidade UE à disposição das autoridades de fiscalização do mercado durante o período referido no artigo 30.º, n.º 3, e assegurar que a documentação técnica a que se refere o artigo 37.º possa ser facultada a essas autoridades, a pedido.

7. Mediante pedido fundamentado das autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em causa, os importadores devem facultar-lhes todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um sistema de RSE. Os importadores devem cooperar com essas autoridades, a seu pedido, e com o fabricante e, se for caso disso, com o mandatário, numa língua oficial do Estado-Membro no qual se localiza a autoridade de fiscalização do mercado. Os importadores devem cooperar com as autoridades em causa, a seu pedido, no que se refere a qualquer medida tomada para assegurar a conformidade dos seus sistemas de RSE com os requisitos essenciais relativos a esses componentes de *software* harmonizados previstos no anexo II ou garantir que os seus sistemas de RSE que não estão em conformidade com esses requisitos essenciais sejam recolhidos ou retirados.

8. Os importadores devem criar canais de comunicação e assegurar a sua acessibilidade para que os utilizadores possam apresentar reclamações e devem manter um registo das reclamações, dos sistemas de RSE não conformes e das recolhas e retiradas de sistemas de RSE. Os importadores devem verificar se os canais de reclamação criados nos termos do artigo 30.º, n.º 1, alínea n), estão acessíveis ao público, para que os utilizadores possam apresentar reclamações e receber comunicação sobre riscos para a saúde e segurança ou relativos a outros aspetos relacionados com a proteção do interesse público e para que os utilizadores possam ser informados de quaisquer incidentes graves que envolvam sistemas de RSE. Quando tais canais de reclamação não estiverem disponíveis, os importadores devem criá-los e ter em conta as necessidades em termos de acessibilidade dos grupos vulneráveis e das pessoas com deficiência.

9. Os importadores devem examinar as reclamações e dar seguimento às informações recebidas sobre os incidentes que envolvam um sistema de RSE por eles disponibilizado no mercado. Os importadores devem registar essas reclamações, quaisquer recolhas ou retiradas dos sistemas de RSE e qualquer medida corretiva tomada para assegurar a conformidade do sistema de RSE, no registo a que se refere o artigo 30.º, n.º 1, alínea o), ou no seu próprio registo interno. Os importadores devem, com a devida antecedência, manter o fabricante, os distribuidores e, se for caso disso, os mandatários informados do exame e seguimento realizado e dos resultados desse exame e do seguimento dado.

Artigo 33.º

Obrigações dos distribuidores

1. Antes de disponibilizarem um sistema de RSE no mercado, os distribuidores devem certificar-se de que:

a) O fabricante elaborou a declaração de conformidade UE;

b) O sistema de RSE ostenta a marcação CE de conformidade;

c) O sistema de RSE é acompanhado da ficha de informações a que se refere o artigo 38.º com instruções de utilização claras e completas em formatos acessíveis;

d) Se for caso disso, o importador cumpriu os requisitos fixados no artigo 32.º, n.º 3.

2. Os distribuidores devem assegurar que, enquanto um sistema de RSE estiver sob a sua responsabilidade, o mesmo não é alterado de tal modo que a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo II e com quaisquer requisitos adotados nos termos do artigo 42.º seja posta em risco.

3. Caso considere ou tenha motivos para crer que um sistema de RSE não é conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo II e com quaisquer requisitos adotados nos termos do artigo 42.º, o distribuidor não pode disponibilizar esse sistema no mercado até que seja assegurada a sua conformidade. O distribuidor deve informar desse facto, sem demora injustificada, o fabricante ou o importador, bem como as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o sistema de RSE foi ou vai ser disponibilizado no mercado. Sempre que um distribuidor considere ou tenha motivos para crer que um sistema de RSE apresenta um risco para a saúde ou a segurança das pessoas singulares, deve informar as autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro em que o distribuidor está estabelecido, bem como o fabricante e o importador.

4. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade de fiscalização do mercado, os distribuidores devem facultar-lhe todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um sistema de RSE. Devem cooperar com a autoridade em causa, a pedido desta, e com o fabricante, o importador e, se for caso disso, o mandatário do fabricante no que se refere a qualquer medida tomada para assegurar a conformidade de um sistema de RSE com os requisitos essenciais fixados no anexo II e com quaisquer requisitos adotados nos termos do artigo 42.º ou para proceder à sua recolha ou retirada.

Artigo 34.º

Casos em que as obrigações dos fabricantes de um sistema de RSE se aplicam a outras entidades ou indivíduos

Os importadores, distribuidores ou utilizadores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, e estão sujeitos às obrigações previstas no artigo 30.º, caso:

a) Disponibilizem um sistema de RSE no mercado sob o seu próprio nome ou marca;

b) Alterem um sistema de RSE já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada; ou

c) Modifiquem um sistema de RSE de modo que conduza a alterações na finalidade prevista declarada pelo fabricante.

Artigo 35.º

Identificação dos operadores económicos

Mediante pedido, os operadores económicos devem comunicar às autoridades de fiscalização do mercado, durante 10 anos a contar da data de colocação no mercado do último sistema de RSE abrangido pela declaração de conformidade UE, a identidade de:

a) Qualquer operador económico que lhes tenha disponibilizado um sistema de RSE; e

b) Qualquer operador económico a quem tenham disponibilizado um sistema de RSE.

SECÇÃO 3

Conformidade dos componentes de software harmonizado dos sistemas de RSE

Artigo 36.º

Especificações comuns

1. Até 26 de março de 2027, a Comissão adota, por meio de atos de execução, especificações comuns no que diz respeito aos requisitos essenciais previstos no anexo II, incluindo um documento-modelo comum e um prazo para a aplicação dessas especificações comuns. Se pertinente, essas especificações comuns devem ter em conta as especificidades dos dispositivos médicos e dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 27.º, n.ºs 1 e 2, respetivamente, nomeadamente as normas mais avançadas em matéria de informática da saúde e o formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

2. As especificações comuns referidas no n.º 1 incluem as seguintes informações e elementos:

a) O seu âmbito;

b) A sua aplicabilidade a diferentes categorias de sistemas de RSE ou funções incluídas nesses sistemas;

c) A sua versão;

d) O seu período de validade;

e) Uma parte normativa;

f) Uma parte explicativa, incluindo eventuais diretrizes de aplicação pertinentes.

3. As especificações comuns referidas no n.º 1 podem incluir elementos relacionados com:

a) Conjuntos de dados que contenham dados de saúde eletrónicos e que definam estruturas, tais como campos de dados e grupos de dados para a representação de conteúdos clínicos e de outras componentes dos dados de saúde eletrónicos;

b) Sistemas de codificação e valores a utilizar em conjuntos de dados que contenham dados de saúde eletrónicos, tendo devidamente em conta tanto a potencial futura harmonização das terminologias como a sua compatibilidade com as terminologias nacionais existentes;

c) Outros requisitos relacionados com a qualidade dos dados, como a exaustividade e a exatidão dos dados de saúde eletrónicos;

d) Especificações técnicas, normas e perfis para o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos;

e) Requisitos e princípios relacionados com a segurança dos doentes e com a segurança, a confidencialidade, a integridade e a proteção dos dados de saúde eletrónicos;

f) Especificações e requisitos relacionados com a gestão da identificação e a utilização da identificação eletrónica.

4. Os sistemas de RSE, os dispositivos médicos, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os sistemas de IA de risco elevado a que se referem os artigos 25.º e 27.º que estejam em conformidade com as especificações comuns referidas no n.º 1 do presente artigo são considerados conformes com os requisitos essenciais abrangidos por essas especificações comuns, ou partes das mesmas, previstos no anexo II, e abrangidos por essas especificações comuns ou pelas partes pertinentes das mesmas.

5. Caso as especificações comuns que abrangem os requisitos de interoperabilidade e segurança dos sistemas de RSE afetem dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou sistemas de IA de risco elevado abrangidos por outros atos jurídicos, como o Regulamento (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 ou (UE) 2024/1689, a adoção dessas especificações comuns pode ser precedida de uma consulta ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) criado pelo artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745 ou ao Comité Europeu para a Inteligência Artificial criado pelo o artigo 65.º do Regulamento (UE) 2024/1689 e o Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD), conforme aplicável.

6. Caso as especificações comuns que abrangem os requisitos de interoperabilidade e segurança de dispositivos médicos, de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou de sistemas de IA de risco elevado abrangidos por outros atos, como o Regulamento (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 ou (UE) 2024/1689, afetem sistemas de RSE, a Comissão assegura que a adoção dessas especificações comuns seja precedida de uma consulta ao Conselho do EEDS e ao CEPD, conforme aplicável.

Artigo 37.º

Documentação técnica

1. Os fabricantes elaboram documentação técnica antes da colocação no mercado ou colocação em serviço do sistema de RSE, e mantêm a documentação atualizada.

2. A documentação técnica referida no n.º 1 do presente artigo deve demonstrar que o sistema de RSE cumpre os requisitos essenciais fixados no anexo II e deve facultar às autoridades de fiscalização do mercado todas as informações necessárias para avaliar a conformidade do sistema de RSE com esses requisitos. A referida documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no anexo III e uma referência aos resultados obtidos num ambiente europeu de testes digitais referido no artigo 40.º.

3. A documentação técnica referida no n.º 1 deve ser redigida numa língua oficial do Estado-Membro em causa ou numa língua de fácil compreensão nesse Estado-Membro. Mediante pedido fundamentado da autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro, o fabricante deve facultar uma tradução dos elementos pertinentes da documentação técnica numa língua oficial desse Estado-Membro.

4. Sempre que a autoridade de fiscalização do mercado solicitar a um fabricante a documentação técnica ou a tradução de elementos dessa documentação, o fabricante disponibiliza essa documentação técnica ou tradução num prazo de 30 dias a contar da data do pedido, salvo se a existência de um risco grave e imediato justificar um prazo mais curto. Se o fabricante não cumprir os requisitos dos n.ºs 1, 2 e 3, do presente artigo a autoridade de fiscalização do mercado pode exigir-lhe que encarregue um organismo independente de efetuar um teste, por sua conta e num prazo especificado, a fim de verificar a conformidade com os requisitos essenciais fixados no anexo II e com as especificações comuns a que se refere o artigo 36.º.

Artigo 38.º

Ficha de informações que acompanha o sistema de RSE

1. Os sistemas de RSE devem ser acompanhados de uma ficha de informações que inclua informações concisas, completas, corretas e claras que sejam pertinentes, acessíveis e compreensíveis para os utilizadores profissionais.

2. A ficha de informações a que se refere o n.º 1 deve especificar:

a) A identidade, o nome comercial registado ou a marca registada, e os dados de contacto do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário;

b) O nome e a versão do sistema de RSE, bem como a data do seu lançamento;

c) A finalidade prevista do sistema de RSE;

d) As categorias de dados de saúde eletrónicos que o sistema de RSE foi concebido para tratar;

e) As normas, os formatos e as especificações suportadas pelo sistema de RSE e versões dessas normas, formatos e especificações.

3. Em alternativa à apresentação da ficha de informações a que se refere o n.º 1 do presente artigo com o sistema de RSE, os fabricantes podem introduzir as informações a que se refere o n.º 2 do presente artigo na base de dados da UE para o registo de sistemas de RSE e aplicações de bem-estar a que se refere o artigo 49.º.

Artigo 39.º

Declaração de conformidade UE

1. A declaração de conformidade UE referida no artigo 30.º, n.º 1, alínea e), deve indicar que o fabricante de um sistema de RSE demonstrou o cumprimento dos requisitos essenciais fixados no anexo II.

2. Caso um sistema de RSE esteja sujeito a outros atos jurídicos da União relativos a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, que também exijam uma declaração de conformidade UE do fabricante na qual se declare que o cumprimento dos requisitos desses atos jurídicos foi demonstrado, deve ser elaborada uma declaração de conformidade UE única relativa a todos os atos jurídicos da União aplicáveis ao sistema de RSE. Essa declaração de conformidade UE deve incluir todas as informações necessárias para identificar os atos jurídicos da União a que diz respeito.

3. A declaração de conformidade UE deve conter as informações indicadas no anexo IV e deve ser traduzida para uma ou várias línguas oficiais da União, determinadas pelos Estados-Membros em que o sistema de RSE é disponibilizado.

4. Quando uma declaração de conformidade UE é apresentada num formato digital deve ser disponibilizada em linha durante o tempo de vida esperado do sistema de RSE e, em qualquer caso, durante, pelo menos, 10 anos a contar da colocação no mercado ou em serviço do sistema de RSE.

5. Ao elaborar a declaração de conformidade UE, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade dos componentes de *software* harmonizado do sistema de RSE com os requisitos fixados no presente regulamento após a sua colocação no mercado ou em serviço.

6. A Comissão elabora uma declaração de conformidade UE normalizada e uniforme, disponibilizando-a em formato digital em todas as línguas oficiais da União.

Artigo 40.º

Ambiente europeu de testes digitais

1. A Comissão desenvolve um ambiente de ensaio digital europeu para a avaliação de componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE. A Comissão disponibiliza o *software* de apoio ao ambiente europeu de testes digitais como código-fonte aberto.

2. Os Estados-Membros operam ambientes de testes digitais para a avaliação de componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE. Os referidos ambientes de europeus de testes digitais cumprem as especificações comuns para os ambientes europeus de testes digitais fixadas nos termos do n.º 4. Os Estados-Membros informam a Comissão dos seus ambientes de testes digitais.

3. Antes de colocarem sistemas de RSE no mercado, os fabricantes devem utilizar os ambientes de teste digital referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo para a avaliação de componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE. Os resultados dessa avaliação serão incluídos na documentação técnica a que se refere o artigo 37.º. Presume-se que os elementos em relação aos quais os resultados da avaliação são positivos estão em conformidade com o presente regulamento.

4. A Comissão deve, por meio de atos de execução, determinar as especificações comuns para o ambiente europeu de testes digitais. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Artigo 41.º

Marcação CE de conformidade

1. A marcação CE de conformidade deve ser aposta de modo visível, legível e indelével nos documentos que acompanham o sistema de RSE e, se for caso disso, na embalagem do sistema de RSE.

2. A marcação CE de conformidade deve ser aposta antes de o sistema de RSE ser colocado no mercado.

3. A marcação CE de conformidade está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Artigo 42.º

Requisitos nacionais e comunicação de informações à Comissão

1. Os Estados-Membros podem adotar requisitos e disposições nacionais aplicáveis aos sistemas de RSE para a avaliação da sua conformidade no que diz respeito a outros aspetos que não os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE.

2. Os requisitos ou as disposições nacionais a que se refere o n.º 1 não devem afetar negativamente os componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE.

3. Quando os Estados-Membros adotam requisitos ou as disposições nos termos do n.º 1, devem informar a Comissão desse facto.

SECÇÃO 4

Fiscalização do mercado de sistemas de RSE

Artigo 43.º

Autoridades de fiscalização do mercado

1. O Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável aos sistemas de RSE em relação aos requisitos aplicáveis e aos riscos colocados pelos sistemas de RSE abrangidos pelo presente capítulo.

2. Os Estados-Membros designam a ou as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pela aplicação do presente capítulo. Os Estados-Membros devem conferir às suas autoridades de fiscalização do mercado os poderes necessários e dotá-los dos recursos humanos, financeiros e técnicos, do equipamento e dos conhecimentos necessários para o correto desempenho das suas funções nos termos do presente regulamento. As autoridades de fiscalização do mercado ficam habilitadas a tomar as medidas de fiscalização do mercado a que se refere o artigo 16.º do Regulamento (UE) 2019/1020 para fazer cumprir as obrigações previstas no presente capítulo. Os Estados-Membros comunicam à Comissão a identidade das autoridades de fiscalização do mercado que designaram. A Comissão e os Estados-Membros disponibilizam essas informações ao público.

3. As autoridades de fiscalização do mercado designadas nos termos do n.º 2 do presente artigo podem ser as mesmas autoridades que autoridades de saúde digital designadas nos termos do artigo 19.º. Caso uma autoridade de saúde digital desempenhe funções de autoridade de fiscalização do mercado, os Estados-Membros devem velar por que sejam evitados quaisquer conflitos de interesses.

4. As autoridades de fiscalização do mercado devem comunicar anualmente à Comissão os resultados das atividades de fiscalização do mercado pertinentes.

5. Caso o fabricante ou outro operador económico não cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado ou se as informações e a documentação facultadas estiverem incompletas ou incorretas, a autoridade de fiscalização do mercado pode adotar todas as medidas adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do sistema de RSE em causa no mercado até que o fabricante ou o operador económico em causa coopere ou faculte informações completas e corretas, ou para recolher ou retirar esse sistema de RSE do mercado.

6. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros devem cooperar entre si e com a Comissão. A Comissão permite a organização do intercâmbio de informações necessário para tal cooperação.

7. No caso dos dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 27.º, n.ºs 1 e 2, as autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado são as referidas no artigo 93.º do Regulamento (UE) 2017/745, no artigo 88.º do Regulamento (UE) 2017/746 ou no artigo 70.º do Regulamento (UE) 2024/1689, conforme aplicável.

Artigo 44.º

Gestão dos riscos colocados pelos sistemas de RSE e de incidentes graves

1. Caso tenha motivos para crer que um sistema de RSE coloca um risco para a saúde, a segurança ou os direitos das pessoas singulares ou para a proteção de dados pessoais, a autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro deve realizar uma avaliação do sistema de RSE em causa que abranja todos os requisitos pertinentes previstos no presente regulamento. O fabricante, o mandatário do fabricante e todos os outros operadores económicos pertinentes devem, para o efeito, cooperar conforme necessário com a autoridade de fiscalização do mercado, bem como tomar todas as medidas adequadas para garantir que o sistema de RSE em causa já não coloca esse risco aquando da sua colocação no mercado, ou para o recolher ou retirar do mercado num prazo razoável.

2. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro considerem que a não conformidade do sistema de RSE não se limita ao seu território nacional, devem comunicar à Comissão e às autoridades de fiscalização do mercado de outros Estados-Membros os resultados da avaliação referidas no n.º 1 do presente artigo e as medidas corretivas que exigiram ao operador económico nos termos do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1020.

3. Se uma autoridade de fiscalização do mercado considerar que um sistema de RSE causou danos à saúde ou à segurança de pessoas singulares ou a determinados aspetos da proteção do interesse público, o fabricante faculta imediatamente informações e documentação, conforme aplicável, à pessoa singular ou ao utilizador afetado e, se for caso disso, a outros terceiros afetados por esses danos, sem prejuízo das regras em matéria de proteção de dados.

4. O operador económico em causa a que se refere o n.º 1 deve assegurar que são tomadas medidas corretivas a respeito de todos os sistemas de RSE em causa que colocou no mercado da União.

5. A autoridade de fiscalização do mercado deve, sem demora injustificada, informar a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado ou, se aplicável, as autoridades de controlo dos outros Estados-Membros nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 das medidas corretivas referidas no n.º 2. Essa notificação deve incluir todas as informações disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do sistema de RSE em causa, a origem e a cadeia de abastecimento do sistema de RSE, a natureza do risco envolvido e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

6. Sempre que uma constatação de uma autoridade de fiscalização do mercado, ou um incidente grave de que seja informada, diga respeito à proteção de dados pessoais, essa autoridade deve, sem demora injustificada, informar as autoridades de controlo competentes nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 e cooperar com as mesmas.

7. Os fabricantes de sistemas de RSE colocados no mercado ou em serviço devem comunicar qualquer incidente grave que envolva um sistema de RSE às autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que esse incidente grave ocorreu e dos Estados-Membros onde os sistemas de RSE em causa tenham sido colocados no mercado ou em serviço. Essa comunicação de informações deve incluir igualmente uma descrição das medidas corretivas tomadas ou previstas pelo fabricante. Os Estados-Membros podem prever que os utilizadores dos sistemas de RSE colocados no mercado ou em serviço possam comunicar tais incidentes.

A comunicação de informações exigida nos termos do primeiro parágrafo do presente número, deve ser efetuada, sem prejuízo dos requisitos de notificação de incidentes previstos na Diretiva (UE) 2022/2555, imediatamente após o fabricante ter determinado uma relação causal entre o sistema de RSE e o incidente grave ou a probabilidade razoável dessa relação e, em qualquer caso, o mais tardar três dias após o fabricante ter conhecimento do incidente grave que envolveu o sistema de RSE.

8. As autoridades de fiscalização do mercado a que se refere o n.º 7 devem informar sem demora as outras autoridades de fiscalização do mercado quanto ao incidente grave e às medidas corretivas tomadas ou previstas pelo fabricante, ou que lhe tenham sido exigidas, para minimizar o risco de recorrência do incidente grave.

9. Caso as suas funções não sejam desempenhadas pela autoridade de saúde digital, a autoridade de fiscalização do mercado deve cooperar com esta última. A autoridade de fiscalização do mercado deve informar a autoridade de saúde digital de quaisquer incidentes graves, de sistemas de RSE que representem um risco, incluindo riscos relacionados com a interoperabilidade, a segurança e a proteção dos doentes, de qualquer medida corretiva e de qualquer recolha ou retirada desses sistemas de RSE.

10. No caso de incidentes que ponham em risco a segurança dos doentes ou da informação, as autoridades de fiscalização do mercado podem tomar medidas urgentes e exigir que o fabricante do sistema de RSE em causa, o seu mandatário e outros operadores económicos, se for caso disso, tomem medidas corretivas imediatas.

Artigo 45.º

Gestão de casos de não conformidade

1. Caso uma autoridade de fiscalização do mercado verifique uma não conformidade, deve exigir que o fabricante do sistema de RSE em causa, o seu mandatário e todos os outros operadores económicos pertinentes tomem, num prazo específico, as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade do sistema de RSE. Tais constatações de não conformidade incluem, entre outras, as seguintes:

a) O sistema de RSE não está em conformidade com os requisitos essenciais fixados no anexo II ou com as especificações comuns a que se refere o artigo 36.º;

b) A documentação técnica não está disponível, não está completa ou não está em conformidade com o artigo 37.º;

c) A declaração de conformidade UE não foi elaborada ou não foi corretamente elaborada nos termos do artigo 39.º;

d) A marcação CE de conformidade foi aposta em violação do disposto no artigo 41.º ou não foi aposta;

e) As obrigações de registo previstas no artigo 49.º não foram respeitadas.

2. Caso o fabricante do sistema de RSE em causa, o seu mandatário ou qualquer outro operador económico pertinente não tome as medidas corretivas adequadas num prazo razoável, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do sistema de RSE no mercado dos seus Estados-Membros, ou para recolher ou retirar do mercado o sistema de RSE.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar sem demora a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado dos demais Estados-Membros dessas medidas provisórias. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o sistema de RSE não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas adotadas pelas autoridades de fiscalização do mercado e os argumentos apresentados pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

a) Não cumprimento, pelo sistema de RSE, dos requisitos essenciais fixados no anexo II;

b) Lacunas relativas a especificações comuns a que se refere o artigo 36.º.

3. As autoridades de fiscalização do mercado com exceção das autoridades de fiscalização do mercado que desencadearam o procedimento ao abrigo do presente artigo, informam sem demora a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros das medidas adotadas, de qualquer informação adicional de que disponham relativamente à não conformidade do sistema de RSE em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

4. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no segundo parágrafo do n.º 2, nem uma autoridade de fiscalização do mercado de outro Estado-Membro nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por uma autoridade de fiscalização do mercado, considera-se que a medida é justificada.

5. Caso a não conformidade a que se refere o n.º 1 persista, a autoridade de fiscalização do mercado em causa deve tomar todas as medidas adequadas para proibir ou restringir a disponibilização no mercado do sistema de RSE ou para garantir que é recolhido ou retirado do mercado.

Artigo 46.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, ao abrigo do artigo 44.º, n.º 2, e do artigo 45.º, n.º 3, forem levantadas objeções a uma medida nacional tomada por uma autoridade de fiscalização do mercado, ou se a Comissão considerar que a medida é contrária ao direito da União, a Comissão inicia imediatamente consultas com essa autoridade de fiscalização do mercado e com os operadores económicos pertinentes, e procede à avaliação da medida nacional em causa. Com base nos resultados da referida avaliação, a Comissão adota uma decisão de execução que determina se a medida nacional se justifica. A referida decisão de execução é adotada pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2. Todos os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão de execução, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

2. Se a medida nacional a que se refere o n.º 1 for considerada justificada pela Comissão, todos os Estados-Membros em causa tomam as medidas necessárias para assegurar que o sistema de RSE não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão.

Se a medida nacional a que se refere o n.º 1 for considerada injustificada pela Comissão, o Estado-Membro em causa revoga-a.

SECÇÃO 5

Outras disposições em matéria de interoperabilidade

Artigo 47.º

Rotulagem de aplicações de bem-estar

1. Caso um fabricante de uma aplicação de bem-estar alegue a interoperabilidade com um sistema de RSE em relação aos componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE e, por conseguinte, a conformidade com as especificações comuns referidas no artigo 36.º e com os requisitos essenciais fixados no anexo II, essa aplicação de bem-estar deve ser acompanhada de um rótulo que indique claramente a sua conformidade com essas especificações e requisitos em causa. Esse rótulo deve ser emitido pelo fabricante da aplicação de bem-estar.

2. O rótulo referido no n.º 1 deve indicar as seguintes informações:

a) As categorias de dados de saúde eletrónicos em relação às quais foi confirmada a conformidade com os requisitos essenciais fixados no anexo II;

b) A referência a especificações comuns para demonstrar a conformidade;

c) O prazo de validade do rótulo.

3. A Comissão deve, por meio de atos de execução, determinar o formato e o conteúdo do rótulo referido no n.º 1. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

4. O rótulo deve ser redigido numa ou em várias línguas oficiais da União ou numa língua de fácil compreensão determinadas pelo Estado-Membro em que a aplicação de bem-estar é colocada no mercado ou em serviço.

5. A validade do rótulo não pode exceder três anos.

6. Se a aplicação de bem-estar for parte integrante de um dispositivo ou estiver incorporada num dispositivo após ter sido colocado em serviço, o rótulo que a acompanha deve ser exibido na própria aplicação ou colocado nesse dispositivo. Se a aplicação de bem-estar consistir apenas em *software*, o rótulo deve ter um formato digital e ser exibido na própria aplicação. É igualmente possível utilizar códigos de barras bidimensionais (2D) para exibir o rótulo.

7. As autoridades de fiscalização do mercado devem verificar a conformidade das aplicações de bem-estar com os requisitos essenciais fixados no anexo II.

8. Cada fornecedor de uma aplicação de bem-estar para a qual tenha sido emitido um rótulo deve assegurar que a aplicação de bem-estar colocada no mercado ou em serviço é acompanhada do rótulo para cada unidade individual, a título gratuito.

9. Cada distribuidor de uma aplicação de bem-estar para a qual tenha sido emitido um rótulo deve disponibilizar o rótulo aos clientes no ponto de venda em formato eletrónico.

Artigo 48.º

Interoperabilidade das aplicações de bem-estar com os sistemas de RSE

1. Os fabricantes de aplicações de bem-estar podem alegar interoperabilidade com um sistema de RSE, desde que sejam cumpridas as especificações comuns e os requisitos essenciais pertinentes referidos no artigo 36.º e no anexo II, respetivamente. Em caso de tal alegação, esses fabricantes devem informar devidamente os utilizadores da interoperabilidade dessas aplicações de bem-estar e dos efeitos dessa interoperabilidade.

2. A interoperabilidade das aplicações de bem-estar com os sistemas de RSE não implica a partilha automática da totalidade ou de parte dos dados de saúde da aplicação de bem-estar com o sistema de RSE, nem a transmissão automática da totalidade ou de parte desses dados ao sistema de RSE. A partilha ou a transmissão desses dados só é possível se estiver em conformidade com o artigo 5.º e após o consentimento da pessoa singular em causa, ficando a interoperabilidade limitada exclusivamente a essas finalidades. Os fabricantes de aplicações de bem-estar que aleguem interoperabilidade com um sistema de RSE velam por que a pessoa singular possa escolher que categorias dos dados de saúde constantes da aplicação de bem-estar devem ser inseridas no sistema de RSE e indicar as condições da partilha ou transmissão dessas categorias de dados.

SECÇÃO 6

Registo de sistemas de RSE e aplicações de bem-estar

Artigo 49.º

Base de dados da UE para o registo dos sistemas de RSE e das aplicações de bem-estar

1. A Comissão cria e mantém uma base de dados da UE acessível ao público com dados sobre os sistemas de RSE para os quais tenha sido emitida uma declaração de conformidade UE nos termos do artigo 39.º e sobre as aplicações de bem-estar para as quais tenha sido emitido um rótulo nos termos do artigo 47.º («base de dados da UE para o registo dos sistemas de RSE e das aplicações de bem-estar»).

2. Antes da colocação no mercado ou em serviço de um sistema de RSE a que se refere o artigo 26.º ou de uma aplicação de bem-estar a que se refere o artigo 47.º, o fabricante desse sistema de RSE ou dessa aplicação de bem-estar ou, se for caso disso, o seu mandatário deve introduzir os dados exigidos conforme referido no n.º 4 do presente artigo na base de dados da UE para o registo dos sistemas de RSE e das aplicações de bem-estar, incluindo, no caso dos sistemas de RSE, os resultados da avaliação referida no artigo 40.º.

3. Os dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou os sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 27.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento devem igualmente ser registados nas bases de dados criadas ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 ou (UE) 2024/1689, conforme aplicável. Nesses casos, os dados a introduzir são igualmente transmitidos à base de dados da UE para o registo dos sistemas de RSE e das aplicações de bem-estar.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 97.º a fim de completar o presente regulamento ao determinar a lista de dados a introduzir na base de dados da UE para o registo dos sistemas de RSE e das aplicações de bem-estar pelos fabricantes de sistemas de RSE e de aplicações de bem-estar nos termos do n.º 2 do presente artigo.

CAPÍTULO IV

UTILIZAÇÃO SECUNDÁRIA

SECÇÃO 1

Condições gerais relativas à utilização secundária

Artigo 50.º

Aplicabilidade aos detentores dos dados de saúde

1. As seguintes categorias de detentores de dados de saúde estão isentas das obrigações que incumbem aos detentores de dados de saúde dispostas no presente capítulo:

a) Pessoas singulares, incluindo investigadores individuais;

b) Pessoas coletivas que possam ser consideradas microempresas na aceção do artigo 2.º, n.º 3, do anexo da Recomendação 2003/361/CE.

2. No entanto, os Estados-Membros podem prever no seu direito nacional que as obrigações dos detentores de dados de saúde previstas no presente capítulo sejam aplicáveis aos detentores dos dados de saúde a que se refere o n.º 1 que estejam sob a sua jurisdição.

3. Os Estados-Membros podem prever no seu direito nacional que as obrigações de determinadas categorias de detentores de dados de saúde devam ser cumpridas por entidades intermediárias de dados de saúde. Nesse caso, considera-se, no entanto, que os dados foram disponibilizados por vários detentores de dados de saúde.

4. Os Estados-Membros notificam a Comissão do direito nacional referido nos n.ºs 2 e 3 até 26 de março de 2029. Qualquer legislação ou quaisquer alterações subsequentes que afetem o referido direito devem ser comunicadas à Comissão sem demora.

Artigo 51.º

Categorias mínimas de dados eletrónicos de saúde para utilização secundária

1. Os detentores dos dados de saúde devem disponibilizar as seguintes categorias de dados eletrónicos de saúde para utilização secundária, em conformidade com o presente capítulo:

a) Dados de saúde eletrónicos provenientes de RSE;

b) Dados sobre fatores com impacto na saúde, incluindo determinantes socioeconómicas, ambientais e comportamentais da saúde;

c) Dados agregados sobre as necessidades de cuidados de saúde, os recursos alocados aos cuidados de saúde, a prestação e o acesso a estes cuidados, as despesas e o financiamento dos mesmos;

d) Dados sobre os agentes patogénicos com impacto na saúde humana;

e) Dados administrativos relacionados com cuidados de saúde, incluindo os relativos a dispensas, pedidos de reembolso e reembolsos;

f) Dados genéticos, epigenómicos e genómicos;

g) Outros dados moleculares humanos, tais como dados proteómicos, transcriptómicos, metabolómicos, de lipidómica e outros dados ómicos;

h) Dados de saúde eletrónicos pessoais gerados automaticamente através de dispositivos médicos;

i) Dados de aplicações de bem-estar;

j) Dados sobre o estatuto profissional, e sobre a especialização e a instituição dos profissionais de saúde envolvidos no tratamento de uma pessoa singular;

k) Dados provenientes dos registos de dados de saúde populacionais, tais como os registos de saúde pública;

l) Dados provenientes de registos médicos e de registos de mortalidade;

m) Dados de ensaios clínicos, investigações clínicas, estudos clínicos e estudos de desempenho clínico sujeitos ao Regulamento (UE) n.º 536/2014, ao Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho ([35]), ao Regulamento (UE) 2017/745 e ao Regulamento (UE) 2017/746;

n) Outros dados de saúde provenientes de dispositivos médicos;

o) Dados provenientes de registos de medicamentos e dispositivos médicos;

p) Dados provenientes de coortes de investigação, questionários e inquéritos relacionados com a saúde, após a primeira publicação dos respetivos resultados;

q) Dados de saúde provenientes de biobancos e bases de dados associadas.

2. Os Estados-Membros podem prever no seu direito nacional, que devem ser disponibilizadas categorias adicionais de dados de saúde eletrónicos para utilização secundária nos termos do presente regulamento.

3. Os Estados-Membros podem determinar normas para o tratamento e a utilização de dados de saúde eletrónicos que contenham melhorias relacionadas com o tratamento desses dados, designadamente a correção, a anotação e o enriquecimento dos mesmos, com base numa autorização de tratamento de dados na aceção do artigo 68.º.

4. Os Estados-Membros podem introduzir medidas mais rigorosas e garantias adicionais a nível nacional destinadas a salvaguardar a sensibilidade e o valor dos dados abrangidos pelo disposto no n.º 1, alíneas f), g), i) e q). Os Estados-Membros notificam a Comissão das referidas medidas e garantias, sem demora, de qualquer alteração ulterior que as afete.

Artigo 52.º

Direitos de propriedade intelectual e segredos comerciais

1. Os dados de saúde eletrónicos protegidos por direitos de propriedade intelectual, segredos comerciais ou sujeitos ao direito regulamentar de proteção de dados previsto no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([36]) ou no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([37]) devem ser disponibilizados para utilização secundária, em conformidade com os princípios previstos no presente regulamento.

2. Os detentores dos dados de saúde devem informar o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde de quaisquer dados de saúde eletrónicos que incluam informações ou conteúdos protegidos por direitos de propriedade intelectual, segredos comerciais ou sujeitos ao direito regulamentar de proteção de dados previsto no artigo 10.º, n.º 1, da

([35]) Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

([36]) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

([37]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Os detentores dos dados de saúde devem identificar que partes dos conjuntos de dados são afetadas e justificar a necessidade de proteção específica dos dados. Os detentores dos dados de saúde devem disponibilizar essa informação na comunicação ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde das descrições dos conjuntos de dados que detém nos termos do artigo 60.º, n.º 3, do presente regulamento, ou, o mais tardar, após a receção de um pedido do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde.

3. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem tomar todas as medidas específicas adequadas e proporcionadas, nomeadamente de natureza jurídica, organizacional e técnica, que considerem necessárias para a proteção dos direitos de propriedade intelectual, dos segredos comerciais ou do direito regulamentar de proteção de dados previsto no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde continuam a ser responsáveis por determinar se tais medidas são necessárias e adequadas.

4. Ao emitirem autorizações de tratamento de dados nos termos do artigo 68.º, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde podem condicionar o acesso a determinados dados de saúde eletrónicos a medidas jurídicas, organizacionais e técnicas, que podem incluir acordos contratuais entre detentores de dados de saúde e utilizadores de dados de saúde, para partilhar dados que incluam informações ou conteúdos protegidos por direitos de propriedade intelectual ou segredos comerciais. A Comissão elabora e recomenda modelos de cláusulas contratuais não vinculativas para os referidos acordos.

5. Se a concessão de acesso a dados de saúde eletrónicos para fins de utilização secundária acarretar um risco grave de violação dos direitos de propriedade intelectual, dos segredos comerciais ou do direito regulamentar de proteção de dados previsto no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 que não possa ser resolvido de forma satisfatória, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde recusa o referido acesso ao requerente dos dados de saúde. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde informa o requerente de dados de saúde e apresenta ao requerente de dados de saúde uma justificação para essa recusa. Os detentores dos dados de saúde e os requerentes de dados de saúde têm o direito de apresentar uma reclamação nos termos do artigo 81.º do presente regulamento.

Artigo 53.º

Finalidades para as quais os dados de saúde eletrónicos podem ser tratados para utilização secundária

1. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde só devem conceder acesso aos dados de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 51.º para utilização secundária a um utilizador de dados de saúde se o tratamento dos dados por esse utilizador dos dados de saúde for necessário para uma das seguintes finalidades:

a) O interesse público nos domínios da saúde pública ou da saúde ocupacional, tais como atividades que visem a proteção contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves e a monitorização em saúde pública ou atividades destinadas a garantir elevados níveis de qualidade e segurança dos cuidados de saúde, nomeadamente a segurança dos doentes, e dos medicamentos ou dispositivos médicos;

b) As atividades de elaboração de políticas e regulamentação destinadas a dar apoio aos organismos do sector público ou às instituições, órgãos ou organismos da União, incluindo as autoridades reguladoras, no sector da saúde ou da prestação de cuidados, no desempenho das suas funções definidas nos respetivos mandatos;

c) Estatísticas na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 223/2009, nomeadamente as estatísticas oficiais a nível nacional, multinacional e da União, relacionadas com os sectores da saúde ou da prestação de cuidados;

d) As atividades educativas ou de ensino nos sectores da saúde ou da prestação de cuidados a nível da formação profissional ou do ensino superior;

e) A investigação científica relacionada com os sectores da saúde ou da prestação de cuidados, que contribua para a saúde pública ou para a avaliação das tecnologias da saúde, ou que assegure elevados níveis de qualidade e segurança dos cuidados de saúde, dos medicamentos ou dos dispositivos médicos, com o objetivo de beneficiar os utilizadores finais, designadamente os doentes, os profissionais de saúde e os administradores de saúde, incluindo:

   i) as atividades de desenvolvimento e inovação de produtos ou serviços,

   ii) o treino, a testagem e a avaliação de algoritmos, incluindo nos dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, sistemas de IA e aplicações de saúde digitais;

f) A melhoria da prestação de cuidados, a otimização do tratamento e a prestação de cuidados de saúde, com base nos dados de saúde eletrónicos de outras pessoas singulares.

2. O acesso aos dados de saúde eletrónicos para as finalidades referidas no n.º 1, alíneas a), b) e c), está reservado a organismos do sector público e a instituições, órgãos e organismos da União no exercício das funções que lhes são conferidas pelo direito nacional ou da União, incluindo quando o tratamento de dados para o exercício dessas funções seja efetuado por terceiros em nome desses organismos do sector público ou das instituições, órgãos e organismos da União.

Artigo 54.º

Proibição da utilização secundária

Os utilizadores de dados de saúde só podem tratar dados de saúde eletrónicos para utilização secundária com base e conforme o previsto nas finalidades contidas numa autorização de tratamento de dados emitida nos termos do artigo 68.º, de pedidos de dados de saúde aprovados nos termos do artigo 69.º ou, nas situações referidas no artigo 67.º, n.º 3, de uma aprovação de acesso pelo participante autorizado pertinente na «Dados de saúde @ UE» a que se refere o artigo 75.º.

É proibido, em particular, solicitar o acesso e proceder ao tratamento de dados de saúde eletrónicos obtidos por meio de uma autorização de tratamento de dados emitida nos termos do artigo 68.º ou de um pedido de dados de saúde aprovado nos termos do artigo 69.º para as seguintes finalidades:

a) Tomar decisões prejudiciais para uma pessoa singular ou um grupo de pessoas singulares com base nos seus dados de saúde eletrónicos; para que sejam consideradas «decisões», para efeitos da presente alínea devem produzir efeitos jurídicos, sociais ou económicos ou afetar significativamente de forma similar essas pessoas singulares;

b) Tomar decisões em relação a uma pessoa singular ou a um grupo de pessoas singulares no que diz respeito a ofertas de emprego, oferecer-lhes condições menos favoráveis em termos de bens ou serviços, designadamente no sentido de excluir essas pessoas ou grupos do benefício de um contrato de seguro ou crédito, a alteração das suas contribuições e prémios de seguro ou condições de empréstimo, ou tomar quaisquer outras decisões em relação a uma pessoa singular ou a um grupo de pessoas singulares que resultem na sua discriminação com base nos dados de saúde obtidos;

c) Realizar atividades de publicidade ou comercialização;

d) Desenvolver produtos ou serviços suscetíveis de prejudicar as pessoas, a saúde pública ou a sociedade em geral, tais como drogas ilícitas, bebidas alcoólicas, produtos do tabaco e nicotina, armamento ou produtos ou serviços concebidos ou modificados de forma a criar dependência, a violar a ordem pública ou a provocar riscos para a saúde humana;

e) Realizar atividades que entrem em conflito com disposições éticas previstas no direito nacional.

SECÇÃO 2

Governação e mecanismos para utilização secundária

Artigo 55.º

Organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde

1. Os Estados-Membros designam um ou vários organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde encarregados de desempenhar as funções e obrigações definidas nos artigos 57.º, 58.º e 59.º. Os Estados-Membros podem criar um ou vários novos organismos do sector público ou recorrer a organismos do sector público existentes ou a serviços internos de organismos do sector público que cumpram as condições fixadas no presente artigo. As funções definidas no artigo 57.º podem ser distribuídas entre diferentes organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. Caso designe vários organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, o Estado-Membro deve designar um deles para atuar como coordenador, ficando incumbido da coordenação das funções com os outros organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, tanto no território desse Estado-Membro como nos dos outros Estados-Membros.

Cada um dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deve contribuir para a aplicação coerente do presente regulamento em toda a União. Para o efeito, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem cooperar mutuamente, com a Comissão e, no que se refere a questões relacionadas com a proteção de dados, com as autoridades de controlo pertinentes.

2. A fim de apoiar o desempenho efetivo das funções e o exercício dos poderes dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, os Estados-Membros asseguram que cada organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde disponha dos seguintes elementos:

a) Os recursos humanos, financeiros e técnicos necessários;

b) Os conhecimentos especializados necessários; e

c) As instalações e as infraestruturas necessárias.

Sempre que a legislação nacional exija uma avaliação por parte de organismos de ética, esses organismos devem disponibilizar conhecimentos especializados ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde. Em alternativa, os Estados-Membros podem prever que organismos de ética façam parte do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde.

3. Os Estados-Membros devem velar por que sejam evitados quaisquer conflitos de interesses entre as partes organizacionais dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde que desempenham diferentes funções desses organismos, prevendo, por exemplo, salvaguardas organizacionais, como a segregação entre as diferentes funções dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, nomeadamente entre a avaliação dos pedidos, a receção e preparação de conjuntos de dados, designadamente a pseudonimização e a anonimização de conjuntos de dados, bem como a disponibilização de dados em ambientes de tratamento seguros.

4. No desempenho das suas funções, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem cooperar ativamente com os representantes das partes interessadas pertinentes, especialmente com representantes dos doentes, detentores dos dados de saúde e utilizadores de dados de saúde e evitar quaisquer conflitos de interesses.

5. No desempenho das suas funções e no exercício dos seus poderes em conformidade com o presente regulamento, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem evitar quaisquer conflitos de interesses. O pessoal dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde deve atuar em prol do interesse público e de modo independente.

6. Os Estados-Membros informam a Comissão dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde designados nos termos do n.º 1 até 26 de março de 2027. Devem igualmente informar a Comissão de qualquer alteração posterior da identidade desses organismos. A Comissão e os Estados-Membros devem disponibilizar essas informações ao público.

Artigo 56.º

Serviço de acesso aos dados de saúde da União

1. A Comissão desempenha as funções previstas nos artigos 57.º e 59.º sempre que os detentores de dados de saúde que sejam instituições, órgãos ou organismos da União.

2. A Comissão assegura a disponibilização das instalações e infraestruturas, bem como dos recursos humanos, técnicos e financeiros necessários ao desempenho efetivo das funções definidas nos artigos 57.º e 59.º e ao exercício dos seus poderes.

3. Salvo exclusão explícita em contrário, as referências a organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde constantes do presente regulamento em relação ao desempenho de tarefas e ao exercício de funções devem entender-se como sendo igualmente aplicáveis à Comissão, caso os detentores de dados de saúde sejam instituições, órgãos ou organismos da União.

Artigo 57.º

Funções dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde

1. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde exercem as seguintes funções:

a) Decidir sobre os pedidos de acesso aos dados de saúde nos termos do artigo 67.º do presente regulamento, autorizar e emitir autorizações de tratamento de dados nos termos do artigo 68.º do presente regulamento para o acesso a dados de saúde eletrónicos abrangidos pela sua esfera de competências para fins de utilização secundária e decidir sobre os pedidos de dados de saúde apresentados nos termos do artigo 69.º do presente regulamento, em conformidade com o presente capítulo e o capítulo II do Regulamento (UE) 2022/868, nomeadamente:

   i) facultar acesso aos dados de saúde eletrónicos aos utilizadores de dados de saúde ao abrigo de uma autorização de tratamento de dados num ambiente de tratamento seguro nos termos do artigo 73.º,

   ii) monitorizar e supervisionar o cumprimento dos requisitos previstos no presente regulamento por parte dos utilizadores de dados de saúde e dos detentores de dados de saúde,

   iii) solicitar aos detentores dos dados de saúde pertinentes os dados de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 51.º nos termos de uma autorização de tratamento de dados emitida ou de um pedido de dados aprovado;

b) Tratar os dados de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 51.º, através, designadamente, da receção, combinação, preparação e compilação desses dados quando solicitados aos detentores dos dados de saúde e a pseudonimização ou a anonimização desses dados;

c) Tomar todas as medidas necessárias para preservar a confidencialidade dos direitos de propriedade intelectual e a proteção regulamentar dos dados, bem como a confidencialidade dos segredos comerciais tal como previsto no artigo 52.º, tendo em conta os direitos pertinentes tanto dos detentores como dos utilizadores de dados de saúde;

d) Cooperar com os detentores dos dados de saúde e supervisioná-los, a fim de assegurar a aplicação coerente e rigorosa das disposições sobre o rótulo de qualidade e utilidade dos dados no artigo 78.º;

e) Manter um sistema de gestão para registar e tratar os pedidos de acesso aos dados de saúde, os pedidos de dados de saúde, as decisões relativas a esses pedidos e as autorizações de tratamento de dados emitidas, bem como os pedidos de dados de saúde tratados, facultando, pelo menos, informações sobre o nome do requerente de dados de saúde, a finalidade do acesso, a data de emissão, a duração da autorização de tratamento de dados e uma descrição do pedido de acesso aos dados de saúde ou do pedido de dados de saúde;

f) Manter um sistema público de informação a fim de cumprir as obrigações previstas no artigo 58.º;

g) Cooperar a nível nacional e da União a fim de prever normas comuns, requisitos técnicos e medidas adequadas para o acesso aos dados de saúde eletrónicos num ambiente de tratamento seguro;

h) Cooperar a nível nacional e da União, bem como aconselhar a Comissão sobre as técnicas e as melhores práticas para utilização secundária e a gestão de dados de saúde eletrónicos;

i) Facilitar o acesso transfronteiriço a dados de saúde eletrónicos para utilização secundária alojados noutros Estados-Membros através da «Dados de saúde @ UE» a que se refere o artigo 75.º e cooperar estreitamente entre si e com a Comissão;

j) Tornar público, por via eletrónica:

   i) um catálogo de conjuntos de dados nacional, que inclui pormenores sobre a fonte e a natureza dos dados de saúde eletrónicos, nos termos dos artigos 77.º, 78.º e 80.º, bem como as condições de disponibilização dos dados de saúde eletrónicos.,

   ii) qualquer pedido de acesso aos dados de saúde e pedidos de dados de saúde, sem demora injustificada após a sua receção inicial,

   iii) todas as autorizações de tratamento de dados emitidas ou todos os pedidos de dados de saúde aprovados, bem como decisões de recusa, juntamente com uma justificação para tal, no prazo de 30 dias úteis a contar da respetiva emissão, aprovação ou recusa,

   iv) medidas relacionadas com o incumprimento nos termos do artigo 63.º,

   v) resultados comunicados pelos utilizadores dos dados de saúde nos termos do artigo 61.º, n.º 4,

   vi) um sistema de informação a fim de cumprir as obrigações previstas no artigo 58.º,

   vii) informações, no mínimo num sítio Web ou portal Web de fácil acesso, relativa à ligação à «Dados de saúde @ UE» dos pontos de contacto nacionais para utilização secundária de um país terceiro ou de um sistema determinado a nível internacional por organizações internacionais, assim que o país terceiro ou a organização internacional passe a ser um participante autorizado na «Dados de saúde @ UE»;

k) Cumprir as obrigações para com as pessoas singulares nos termos do artigo 58.º;

l) Desempenhar quaisquer outras funções relacionadas com o possibilitar da utilização secundária de dados de saúde eletrónicos no contexto do presente regulamento.

O catálogo nacional dos conjuntos de dados referido na alínea j), subalínea i), do presente número, deve ser igualmente disponibilizado aos pontos de informação únicos nos termos do artigo 8.º do Regulamento (UE) 2022/868.

2. No exercício das suas funções, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem:

a) Cooperar com as autoridades de controlo nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 em relação aos dados de saúde eletrónicos pessoais e com o Conselho do EEDS;

b) Cooperar com todas as partes interessadas pertinentes, incluindo organizações de doentes, representantes de pessoas singulares, profissionais de saúde, investigadores e comités de ética, se for caso disso, em conformidade com o direito nacional ou da União;

c) Cooperar com outros organismos nacionais competentes, incluindo as autoridades nacionais competentes que supervisionam as organizações de altruísmo de dados ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/868, as autoridades competentes ao abrigo do Regulamento (UE) 2023/2854 e as autoridades nacionais competentes ao abrigo dos Regulamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 e (UE) 2024/1689, se pertinente.

3. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde podem prestar assistência a organismos do sector público, caso esses organismos do sector público acedam a dados de saúde eletrónicos nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2023/2854.

4. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde podem prestar apoio a um organismo do sector público quando este obtiver dados nas circunstâncias referidas no artigo 15.º, alínea a) ou b), do Regulamento (UE) 2023/2854, em conformidade com as normas previstas no referido regulamento, facultando apoio técnico no tratamento desses dados ou agregando-os com outros dados para análise conjunta.

Artigo 58.º

Obrigações dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde para com as pessoas singulares

1. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem disponibilizar ao público, numa forma facilmente pesquisável através de meios eletrónicos e acessível a pessoas singulares, informações sobre as condições em que os dados de saúde eletrónicos são disponibilizados para utilização secundária. Tais informações devem incluir o seguinte:

a) O fundamento jurídico ao abrigo do qual o acesso aos dados de saúde eletrónicos é concedido ao utilizador de dados de saúde;

b) As medidas técnicas e organizacionais tomadas para proteger os direitos das pessoas singulares;

c) Os direitos aplicáveis das pessoas singulares em relação à utilização secundária;

d) As disposições segundo as quais as pessoas singulares podem exercer os seus direitos nos termos do capítulo III do Regulamento (UE) 2016/679;

e) A identidade e os dados de contacto do organismo responsável pelo acesso aos dados;

f) A quem foi concedido acesso a conjuntos de dados de saúde eletrónicos e a que conjuntos de dados lhes foi concedido acesso, bem como os detalhes da autorização de tratamento de dados relativa às finalidades do tratamento desses dados conforme referidas no artigo 53.º, n.º 1;

g) Os resultados dos projetos para os quais foram utilizados os dados de saúde eletrónicos.

2. Se um Estado-Membro tiver concedido o exercício do direito de oposição nos termos do artigo 71.º aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, os organismos competentes responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem disponibilizar informações ao público sobre o procedimento de oposição e facilitar o exercício desse direito.

3. Caso um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde seja informado por um utilizador de dados de saúde de uma constatação significativa relacionada com o estado de saúde de uma pessoa singular, tal como referido no artigo 61.º, n.º 5, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve informar o detentor dos dados de saúde desse facto. O detentor dos dados de saúde deve, nas condições previstas no direito nacional, informar a pessoa singular ou o profissional de saúde que se ocupa do tratamento da pessoa singular em causa. As pessoas singulares têm o direito de pedir para não serem informadas dessas constatações.

4. Os Estados-Membros devem informar o público em geral sobre o papel e os benefícios dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde.

Artigo 59.º

Apresentação de relatórios pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde

1. Cada organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve, de dois em dois anos, publicar um relatório de atividades e disponibilizá-lo publicamente no seu sítio Web. Se um Estado-Membro designar mais do que um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, o órgão de coordenação referido no artigo 55.º, n.º 1, é responsável pelo relatório de atividades e solicita as informações necessárias aos outros organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. Esse relatório de atividades deve seguir uma estrutura acordada a nível do Conselho do EEDS nos termos do artigo 94.º, n.º 2, alínea d), incluir, pelo menos, as seguintes categorias de informações:

a) Informações relativas aos pedidos de acesso aos dados de saúde e aos pedidos de dados de saúde apresentados, tais como os tipos de requerentes de dados de saúde, o número de autorizações de tratamento de dados emitidas ou recusadas, as categorias das finalidades do acesso e as categorias de dados de saúde eletrónicos acedidos, bem como um resumo dos resultados das utilizações dos dados de saúde eletrónicos, se for caso disso;

b) Informações sobre o cumprimento dos compromissos regulamentares e contratuais pelos utilizadores e os detentores dos dados de saúde, bem como o número e o montante das coimas impostas por organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde;

c) Informações sobre as auditorias realizadas aos utilizadores de dados de saúde a fim de assegurar a conformidade do tratamento que levam a cabo no ambiente de tratamento seguro na aceção do artigo 73.º, n.º 1, alínea e);

d) Informações sobre auditorias internas e de terceiros à conformidade dos ambientes de tratamento seguros com as normas, as especificações e os requisitos definidos, como referido no artigo 73.º, n.º 3;

e) Informações sobre o tratamento dos pedidos de pessoas singulares relativos ao exercício dos seus direitos em matéria de proteção de dados;

f) Uma descrição das atividades do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde relacionadas com a participação e consulta das partes interessadas pertinentes;

g) Receitas provenientes de autorizações de tratamento de dados e de pedidos de dados de saúde;

h) O número médio de dias decorridos entre os pedidos de acesso aos dados de saúde ou os pedidos de dados de saúde e o acesso aos dados;

i) O número de rótulos de qualidade dos dados emitidos pelos detentores de dados de saúde, desagregados por categoria de qualidade;

j) O número de publicações de investigação revistas por pares, documentos estratégicos e procedimentos regulamentares que utilizam dados acedidos através do EEDS;

k) O número de produtos e serviços de saúde digitais, incluindo aplicações de IA, desenvolvidos com recurso a dados acedidos através do EEDS.

2. O relatório de atividades referido no n.º 1 deve ser apresentado à Comissão e ao Conselho do EEDS no prazo de seis meses a contar do final do segundo ano do período de referência pertinente. O relatório de atividades é disponibilizado no sítio Web da Comissão.

Artigo 60.º

Obrigações dos detentores dos dados de saúde

1. Os detentores de dados de saúde disponibilizam dados de saúde eletrónicos pertinentes a que se refere o artigo 51.º mediante pedido dirigido ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde em conformidade com uma autorização de tratamento de dados emitida nos termos do artigo 68.º ou mediante um pedido de dados de saúde aprovada nos termos do artigo 69.º.

2. Os detentores dos dados de saúde disponibilizam os dados de saúde eletrónicos solicitados referidos no n.º 1 ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde num prazo razoável, e o mais tardar no prazo de três meses a contar da receção do pedido do referido organismo. Quando se justifique, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pode prorrogar esse prazo por um período máximo de três meses.

3. O detentor dos dados de saúde deve comunicar ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde uma descrição do conjunto de dados que detém, em conformidade com o artigo 77.º. O detentor dos dados de saúde deve, no mínimo, verificar anualmente se a descrição do seu conjunto de dados no catálogo nacional de conjuntos de dados é exata e está atualizada.

4. Caso um rótulo de qualidade e utilidade dos dados acompanhe o conjunto de dados nos termos do artigo 78.º, o detentor dos dados de saúde deve facultar documentação suficiente ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde para que este possa verificar a exatidão do rótulo.

5. Os detentores dos dados de saúde eletrónicos não pessoais devem facultar o acesso aos dados através de bases de dados abertas e fiáveis, a fim de garantir o acesso ilimitado a todos os utilizadores, bem como o armazenamento e a preservação dos dados. As bases de dados públicas, abertas e fiáveis devem dispor de uma governação sólida, transparente e sustentável, bem como de um modelo transparente de acesso dos utilizadores.

Artigo 61.º

Obrigações dos utilizadores dos dados de saúde

1. Os utilizadores dos dados de saúde só podem aceder e tratar os dados de saúde eletrónicos referidos no artigo 51.º para os fins de utilização secundária por meio de uma autorização de tratamento de dados emitida nos termos do artigo 68.º, de um pedido de dados de saúde aprovado nos termos do artigo 69.º ou, nas situações previstas no artigo 67.º, n.º 3, de uma aprovação de acesso pelo participante autorizado pertinente na «Dados de saúde @ UE» referida no artigo 75.º.

2. Ao tratar dados de saúde eletrónicos nos ambientes de tratamento seguros a que se refere o artigo 73.º, os utilizadores de dados de saúde estão podem facultar o acesso aos dados de saúde eletrónicos ou de os disponibilizar a terceiros não mencionados na autorização de tratamento de dados.

3. Os utilizadores dos dados de saúde não podem reidentificar nem tentar reidentificar as pessoas singulares a quem os dados de saúde eletrónicos obtidos pelos utilizadores dos dados de saúde com base numa autorização de tratamento de dados, num pedido de dados de saúde ou numa aprovação de acesso por um participante autorizado na «Dados de saúde @ UE».

4. Os utilizadores dos dados de saúde devem tornar públicos os resultados ou os produtos da utilização secundária, designadamente informações pertinentes para a prestação de cuidados de saúde, o mais tardar 18 meses a contar da conclusão do tratamento dos dados de saúde eletrónicos no ambiente de tratamento seguro ou após terem recebido a resposta ao pedido de dados de saúde a que se refere o artigo 69.º.

Em casos justificados relacionados com as finalidades permitidas do tratamento de dados de saúde eletrónicos, o prazo referido no primeiro parágrafo pode ser prorrogado pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, sobretudo nos casos em que o resultado seja publicado numa revista científica ou noutra publicação científica.

Os resultados ou produtos da utilização secundária devem conter unicamente dados anónimos.

Os utilizadores de dados de saúde devem informar os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde junto dos quais foi obtida uma autorização de tratamento de dados sobre os resultados ou produtos de utilização secundária e ajudá-los a tornar públicas essas informações nos sítios Web dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. As referidas publicações não prejudicam os direitos de publicação numa revista científica ou noutras publicações científicas.

Quando os utilizadores dos dados de saúde utilizam dados de saúde eletrónicos nos termos do presente capítulo, devem indicar as fontes dos dados de saúde eletrónicos e o facto de os referidos dados terem sido obtidos no âmbito do EEDS.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, os utilizadores dos dados de saúde devem informar o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde de quaisquer conclusões significativas relacionadas com a saúde da pessoa singular cujos dados estão incluídos no conjunto de dados.

6. Os utilizadores dos dados de saúde devem cooperar com os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde no desempenho das suas funções.

Artigo 62.º

Taxas

1. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, incluindo o serviço de acesso aos dados de saúde da UE, ou os detentores de dados de saúde fiáveis referidos no artigo 72.º, podem cobrar taxas pela disponibilização de dados de saúde eletrónicos para utilização secundária.

As taxas devem ser proporcionais ao custo da disponibilização dos dados e não devem restringir a concorrência.

As taxas devem incluir uma parte ou a totalidade dos custos relacionados com o procedimento de avaliação de um pedido de acesso a dados de saúde ou um pedido de dados de saúde, de emissão, recusa ou alteração de uma autorização de tratamento de dados nos termos dos artigos 67.º e 68.º ou de resposta a um pedido de dados de saúde apresentado nos termos do artigo 69.º, nomeadamente os custos relativos à consolidação, preparação, pseudonimização, anonimização e disponibilização dos dados de saúde eletrónicos.

Os Estados-Membros podem fixar taxas reduzidas para determinados tipos de utilizadores de dados de saúde localizados na União, tais como organismos do sector público ou instituições, órgãos e organismos da União com um mandato legal no domínio da saúde pública, investigadores universitários ou microempresas.

2. As taxas referidas no n.º 1 do presente artigo podem incluir uma compensação pelos custos suportados pelo detentor dos dados de saúde para compilar e preparar os dados de saúde eletrónicos a disponibilizar para utilização secundária. Nesses casos, o detentor dos dados de saúde deve apresentar uma estimativa dos referidos custos ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde. Caso o detentor dos dados de saúde seja um organismo do sector público, o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2022/868 não é aplicável. A parte das taxas associada aos custos do detentor dos dados de saúde deve ser paga ao detentor dos dados de saúde.

3. As taxas cobradas aos utilizadores de dados de saúde nos termos do presente artigo devem ser transparentes e não discriminatórias.

4. Caso os detentores de dados de saúde e os utilizadores dos dados de saúde não cheguem a acordo quanto ao nível das taxas no prazo de um mês a contar da emissão da autorização de tratamento de dados, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pode fixar as taxas de forma proporcional ao custo da disponibilização dos dados de saúde eletrónicos para utilização secundária. Caso discorde da taxa fixada pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, os detentores de dados de saúde ou os utilizadores dos dados de saúde tem acesso aos organismos de resolução de litígios em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (UE) 2023/2854.

5. Antes de emitir uma autorização de tratamento de dados nos termos do artigo 68.º ou de dar resposta a um pedido de dados de saúde apresentado nos termos do artigo 69.º, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde informa o requerente de dados de saúde das taxas previstas. O requerente de dados de saúde é informado da opção de retirar o pedido de acesso aos dados de saúde ou o pedido de dados de saúde. Se o requerente de dados de saúde retirar o seu pedido, só lhe serão imputados os custos já incorridos.

6. A Comissão deve, por meio de atos de execução, definir princípios para as políticas em matéria de taxas e as estruturas das taxas, designadamente as reduções aplicáveis às entidades referidas no n.º 1, quarto parágrafo, do presente artigo a fim de apoiar a coerência e a transparência entre os Estados-Membros. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Artigo 63.º

Execução pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde

1. No exercício das suas funções de monitorização e supervisão previstas no artigo 57.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii) os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde têm o direito de solicitar e receber todas as informações necessárias dos utilizadores de dados de saúde e dos detentores dos dados de saúde para verificar a conformidade com o presente capítulo.

2. Caso os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde verifiquem que um utilizador ou um detentor de dados de saúde não cumpre os requisitos do presente capítulo, devem notificar imediatamente o utilizador ou detentor dos dados de saúde de tais constatações e tomar as medidas adequadas. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde em causa deve dar ao utilizador dos dados de saúde ou ao detentor dos dados de saúde em causa a oportunidade de exprimir os seus pontos de vista num prazo razoável, que não pode exceder quatro semanas.

Caso a verificação de não conformidade diga respeito a uma possível violação do Regulamento (UE) 2016/679, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde em causa deve informar imediatamente as autoridades de controlo ao abrigo desse regulamento e prestar-lhe todas as informações pertinentes relativas a tal constatação.

3. No respeitante à não conformidade por parte de utilizadores de dados de saúde, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem ter poderes para revogar a autorização de tratamento de dados emitida nos termos do artigo 68.º e para pôr termo sem demora injustificada à operação em causa de tratamento dos dados de saúde eletrónicos efetuada pelo utilizador de dados de saúde e devem tomar medidas adequadas e proporcionadas destinadas a garantir o tratamento conforme pelos utilizadores dos dados de saúde.

Como parte destas medidas de execução, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde podem igualmente, se for caso disso, excluir ou dar início a um processo para excluir, em conformidade com o direito nacional, ao utilizador dos dados de saúde em causa de qualquer acesso aos dados de saúde eletrónicos no âmbito do EEDS no contexto da utilização secundária por um período máximo de cinco anos.

4. No respeitante à não conformidade por parte de detentores de dados de saúde, caso um detentor dos dados de saúde não disponibilize os dados de saúde eletrónicos aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde com a intenção manifesta de obstruir a utilização de dados de saúde eletrónicos, ou não respeite os prazos fixados no artigo 60.º, n.º 2, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde tem o poder de aplicar sanções pecuniárias compulsórias ao detentor dos dados de saúde por cada dia de atraso, as quais devem ser transparentes e proporcionadas. O montante das coimas é fixado pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, em conformidade com o direito nacional. Caso o detentor dos dados de saúde viole repetidamente a obrigação de cooperação com o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, esse organismo pode excluir ou iniciar um processo para excluir o detentor dos dados de saúde em causa, em conformidade com o direito nacional, de apresentar pedidos de acesso aos dados de saúde nos termos do presente capítulo por um período máximo de cinco anos. Durante o período da referida exclusão, o detentor dos dados de saúde continua a ser obrigado a tornar os dados acessíveis ao abrigo do presente capítulo, se for caso disso.

5. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve comunicar sem demora as medidas de execução tomadas nos termos dos n.ºs 3 e 4 e os respetivos fundamentos ao utilizador dos dados de saúde ou detentor dos dados de saúde em causa, devendo fixar um prazo razoável para que o utilizador dos dados de saúde ou detentor de dados de saúde cumpra essas medidas.

6. Quaisquer medidas de execução tomadas pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde nos termos do n.º 3 devem ser comunicadas a outros organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, através da ferramenta informática referida no n.º 7. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde podem disponibilizar essas informações ao público nos seus sítios Web.

7. A Comissão deve, por meio de atos de execução, determinar a arquitetura de uma ferramenta informática, no âmbito da infraestrutura «Dados de saúde @ UE» referida no artigo 75.º, destinada a apoiar e tornar transparentes para outros organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde as medidas de execução a que se refere o presente artigo, em especial as sanções pecuniárias compulsórias, a revogação de autorizações de tratamento de dados e as exclusões. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

8. A Comissão emite orientações, até 26 de março de 2032, em estreita cooperação com o Conselho do EEDS, sobre as medidas de execução, nomeadamente sanções pecuniárias compulsórias e outras medidas a tomar pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde.

Artigo 64.º

Condições gerais para a aplicação de coimas pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde

1. Cada organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde assegura que a aplicação de coimas nos termos do presente artigo relativamente às violações a que se referem os n.ºs 4 e 5 é, em cada caso individual, efetiva, proporcionada e dissuasiva em cada caso individual.

2. Consoante as circunstâncias de cada caso individual, as coimas são aplicadas complementarmente às medidas de execução a que se refere o artigo 63.º, n.ºs 3 e 4, ou em substituição destas. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde decidem sobre a aplicação de uma coima e sobre o montante da coima em cada caso individual tendo em devida consideração as seguintes circunstâncias:

a) A natureza, a gravidade e a duração da infração;

b) Se já foram impostas sanções ou coimas por outras autoridades competentes pela mesma infração;

c) O carácter intencional ou negligente da infração;

d) Qualquer medida tomada pelo detentor dos dados de saúde ou pelo utilizador dos dados de saúde para atenuar os danos sofridos;

e) O grau de responsabilidade do utilizador dos dados de saúde, tendo em conta as medidas técnicas e organizacionais aplicadas pelo utilizador dos dados de saúde nos termos do artigo 67.º, n.º 2, alínea g), e do artigo 67.º, n.º 4;

f) Qualquer infração anterior pertinente cometida pelo detentor dos dados de saúde ou pelo utilizador dos dados de saúde;

g) O grau de cooperação do detentor dos dados de saúde ou do utilizador dos dados de saúde com o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, no que diz respeito a corrigir a infração e atenuar os seus eventuais efeitos negativos;

h) A forma como o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde tomou conhecimento da infração, em especial se, e em que medida, o utilizador dos dados de saúde lhe comunicou a infração;

i) O cumprimento de qualquer das medidas de execução a que se refere o artigo 63.º, n.ºs 3 e 4, caso tenham sido previamente impostas ao responsável pelo tratamento ou ao subcontratante em causa relativamente à mesma matéria;

j) Qualquer outro fator agravante ou atenuante aplicável às circunstâncias do caso, designadamente os benefícios financeiros obtidos ou as perdas evitadas direta ou indiretamente em razão da infração.

3. Se o detentor dos dados de saúde ou um utilizador dos dados de saúde infringir, intencionalmente ou por negligência, várias disposições do presente regulamento, no âmbito da mesma autorização de tratamento de dados de saúde ou do mesmo pedido de dados de saúde ou de autorizações ou pedidos ligados entre si, o montante total da coima não pode exceder o montante previsto para a infração mais grave.

4. Em conformidade com o n.º 2 do presente artigo, as infrações às obrigações do detentor dos dados de saúde ou do utilizador dos dados de saúde nos termos do artigo 60.º e do artigo 61.º, n.ºs 1, 5 e 6, estão sujeitas a coimas até um máximo de 10 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até um máximo de 2 % do seu volume de negócios anual, a nível mundial, no exercício financeiro anterior, consoante o montante que for mais elevado.

5. Em conformidade com o n.º 2, as infrações a seguir enumeradas estão sujeitas, a coimas até um máximo de 20 000 000 EUR ou, no caso de uma empresa, até um máximo de 4 % do seu volume de negócios anual, a nível mundial, no exercício financeiro anterior, consoante o montante que for mais elevado:

a) Utilizadores de dados de saúde que procedam ao tratamento de dados de saúde eletrónicos obtidos por meio de uma autorização de tratamento de dados emitida nos termos do artigo 68.º para as finalidades referidas no artigo 54.º;

b) A extração de dados de saúde eletrónicos pessoais de ambientes de tratamento seguros por utilizadores de dados de saúde;

c) Reidentificar ou tentar reidentificar as pessoas singulares a quem se relacionam os dados de saúde eletrónicos obtidos pelos utilizadores dos dados de saúde com base numa autorização de tratamento de dados ou num pedido de dados de saúde nos termos do artigo 61.º, n.º 3;

d) Incumprimento das medidas de execução tomadas pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde nos termos do artigo 63.º, n.ºs 3 e 4.

6. Sem prejuízo dos poderes dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde nos termos do artigo 63.º, os Estados-Membros podem prever normas que permitam determinar se e em que medida as coimas podem ser aplicadas às autoridades e aos organismos do sector público estabelecidos no seu território.

7. O exercício das competências que lhe são atribuídas pelo presente artigo por parte de um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde fica sujeito às garantias processuais adequadas nos termos do direito nacional e da União, nomeadamente o direito à ação judicial e a um processo equitativo.

8. Quando o sistema jurídico de um Estado-Membro não preveja coimas, pode aplicar-se o presente artigo de modo a garantir que, em conformidade com o seu regime jurídico nacional, essas vias de recurso sejam eficazes e tenham um efeito equivalente às coimas impostas pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. Em todo o caso, as coimas impostas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros em causa notificam a Comissão das disposições de direito interno que adotarem nos termos do presente número até 26 de março de 2029 e, sem demora, de qualquer lei posterior que altere essas disposições ou de qualquer alteração subsequente que lhes diga respeito.

Artigo 65.º

Relações com as autoridades de controlo ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679

A autoridade ou autoridades de controlo responsáveis pelo controlo da aplicação e execução do Regulamento (UE) 2016/679 são igualmente competentes para efeitos do controlo da aplicação e execução do direito de oposição ao tratamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização secundária previstos no artigo 71.º. Essas autoridades de controlo ficam habilitadas a aplicar coimas até ao montante referido no artigo 83.º do Regulamento (UE) 2016/679.

As autoridades de controlo referidas no primeiro parágrafo do presente artigo e os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde a que se refere o artigo 55.º do presente regulamento devem, sempre que pertinente, cooperar na aplicação do presente regulamento, no âmbito das respetivas competências. As disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2016/679 são aplicáveis com as necessárias adaptações.

SECÇÃO 3

Acesso a dados de saúde eletrónicos para utilização secundária

Artigo 66.º

Minimização dos dados e limitação das finalidades

1. Caso os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde recebam um pedido de acesso aos dados de saúde devem assegurar que o acesso só é concedido a dados de saúde eletrónicos que sejam adequados, pertinentes e se limitem ao que for necessário em relação à finalidade do tratamento indicada no pedido de acesso aos dados de saúde pelo utilizador dos dados de saúde e em consonância com a autorização de tratamento de dados emitida nos termos do artigo 68.º.

2. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem facultar dados de saúde eletrónicos num formato anonimizado, sempre que a finalidade do tratamento pelo utilizador dos dados de saúde possa ser alcançada com esses dados, tendo em conta as informações prestadas pelo utilizador de dados de saúde.

3. Caso o utilizador dos dados de saúde demonstre de forma suficiente que a finalidade do tratamento não possa ser alcançada com dados anonimizados, nos termos do artigo 68.º, n.º 1, alínea c), os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem facultar o acesso aos dados de saúde eletrónicos em formato pseudonimizado. As informações necessárias para inverter a pseudonimização só devem estar disponíveis para o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde ou por uma entidade que aja como terceiro de confiança em conformidade com o direito nacional.

Artigo 67.º

Pedidos de acesso aos dados de saúde

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva pode apresentar um pedido de acesso aos dados de saúde para as finalidades a que se refere o artigo 53.º, n.º 1, a um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde.

2. O pedido de acesso aos dados de dados deve incluir:

a) A identidade do requerente de dados de saúde, uma descrição das funções profissionais e das atividades do requerente de dados de saúde, incluindo a identidade das pessoas singulares que teriam acesso aos dados de saúde eletrónicos caso fosse emitida uma autorização de tratamento de dados; o requerente de dados de saúde deve notificar o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde de qualquer atualização da lista de pessoas singulares;

b) A finalidade referida no artigo 53.º, n.º 1, para a qual se solicita o acesso aos dados;

c) Uma explicação pormenorizada da utilização prevista dos dados de saúde eletrónicos e respetivos benefícios previstos decorrentes da sua utilização, e de que forma esses benefícios contribuem para os fins referidos no artigo 53.º, n.º 1;

d) Uma descrição dos dados de saúde eletrónicos solicitados, incluindo o seu âmbito, período abrangido, formato, as fontes e, sempre que possível, a cobertura geográfica, caso esses dados sejam solicitados a detentores dos dados de saúde em vários Estados-Membros ou a participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE» a que se refere o artigo 75.º;

e) Uma descrição que informe se os dados de saúde eletrónicos necessitam de ser disponibilizados num formato pseudonimizado ou anonimizado e, no caso do formato pseudonimizado, uma justificação para o tratamento não poder ser realizado utilizando dados anonimizados;

f) Caso o requerente de dados de saúde tencione introduzir conjuntos de dados que já detém no ambiente de tratamento seguro, uma descrição desses conjuntos de dados;

g) Uma descrição das garantias, que devem ser proporcionadas em relação aos riscos, previstas para prevenir qualquer utilização indevida dos dados de saúde eletrónicos e para proteger os direitos e interesses do detentor dos dados de saúde e das pessoas singulares em causa, inclusivamente para evitar qualquer nova identificação das pessoas singulares constantes do conjunto de dados;

h) Uma indicação justificada do período durante o qual os dados de saúde eletrónicos são necessários para o tratamento num ambiente de tratamento seguro;

i) Uma descrição das ferramentas e dos recursos de computação necessários para um ambiente de tratamento seguro;

j) Se for caso disso, informação sobre qualquer avaliação dos aspetos éticos do tratamento, exigida ao abrigo do direito nacional, que possa servir para substituir a própria avaliação ética do requerente de dados de saúde;

k) Se o requerente de dados de saúde pretender fazer uso de uma exceção nos termos do artigo 71.º, n.º 4, a justificação exigida pelo direito nacional em conformidade com esse artigo.

3. Ao solicitar o acesso a dados de saúde eletrónicos de detentores de dados de saúde estabelecidos em mais do que um Estado-Membro ou dos participantes autorizados pertinentes na «Dados de saúde @ UE» a que se refere o artigo 75.º, o requerente de dados de saúde deve apresentar um pedido único de acesso aos dados de saúde através do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde do Estado-Membro onde o estabelecimento principal do requerente de dados de saúde se situa, através do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde do Estado-Membro no qual um desses detentores de dados está estabelecido, ou através dos serviços prestados pela Comissão na «Dados de saúde @ UE» a que se refere o artigo 75.º. O pedido de acesso aos dados de saúde deve ser automaticamente enviado aos participantes autorizados pertinentes na «Dados de saúde @ UE» e aos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde dos Estados-Membros em que estão estabelecidos os detentores dos dados de saúde identificados no pedido de acesso a dados de saúde.

4. Quando o requerente de dados de saúde pretender aceder aos dados de saúde eletrónicos pessoais num formato pseudonimizado, deve facultar, juntamente com o pedido de acesso aos dados de saúde, uma descrição da forma como o tratamento cumpriria o direito nacional e da União aplicável em matéria de proteção de dados e de privacidade, em especial, o Regulamento (UE) 2016/679, e, mais especificamente, o artigo 6.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

5. Os organismos do sector público e as instituições, órgãos e organismos da União devem disponibilizar as informações exigidas ao abrigo dos n.ºs 2 e 4, com exceção do n.º 2, alínea h), devendo nesse caso apresentar informações sobre o período durante o qual é possível aceder aos dados de saúde eletrónicos, a frequência desse acesso ou a frequência das atualizações dos dados.

Artigo 68.º

Autorização de tratamento de dados

1. Para efeitos da concessão de acesso a dados de saúde eletrónicos, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem avaliar se estão preenchidos todos os seguintes critérios:

a) As finalidades descritas no pedido de acesso aos dados de saúde correspondem a uma ou mais das finalidades enumeradas no artigo 53.º, n.º 1;

b) Os dados solicitados são necessários, adequados e proporcionados para as finalidades descritas na aplicação de acesso aos dados de saúde, tendo em conta a minimização dos dados e a limitação dos requisitos previstos no artigo 66.º;

c) O tratamento cumpre o disposto no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/679 e, no caso de dados pseudonimizados, existe uma justificação suficiente para a finalidade não poder ser alcançada com dados anonimizados;

d) O requerente de dados de saúde dispõe das qualificações para as finalidades previstas de utilização dos dados e possui os conhecimentos especializados adequados, incluindo qualificações profissionais nos domínios dos cuidados de saúde, prestação de cuidados, saúde pública ou investigação, em consonância com a prática ética e com a legislação e regulamentação aplicáveis;

e) O requerente de dados de saúde demonstra medidas técnicas e organizacionais suficientes para impedir uma utilização indevida dos dados de saúde eletrónicos e para proteger os direitos e os interesses do detentor dos dados de saúde e das pessoas singulares em causa;

f) As informações sobre a avaliação dos aspetos éticos do tratamento, referida no artigo 67.º, n.º 2, alínea j), se for caso disso, estão em conformidade com o direito nacional;

g) Se o requerente de dados de saúde pretender fazer uso de uma exceção nos termos do artigo 71.º, n.º 4, foi apresentada uma justificação exigida pelo direito nacional em conformidade com esse artigo;

h) O requerente de dados de saúde deve cumprir todos os outros requisitos do presente capítulo.

2. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde tem igualmente em conta o seguinte:

a) Riscos para a defesa nacional, a proteção, a segurança pública e a ordem pública;

c) O risco de comprometer a confidencialidade dos dados nas bases de dados dos serviços públicos pertencentes a autoridades reguladoras.

3. Se o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde concluir que os requisitos previstos no n.º 1 estão cumpridos e que os riscos referidos no n.º 2 estão suficientemente atenuados, deve conceder acesso aos dados de saúde eletrónicos através da emissão de uma autorização de tratamento de dados. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem recusar todos os pedidos de acesso a dados de saúde em que os requisitos do presente capítulo não sejam cumpridos.

Se os requisitos para a emissão de uma autorização de tratamento de dados não estiverem cumpridos, mas os requisitos para dar uma resposta num formato estatístico anonimizado nos termos do artigo 69.º estiverem cumpridos, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pode decidir dar essa resposta, desde que essa resposta reduza os riscos e, se a finalidade do pedido de acesso aos dados puder ser cumprida desta forma, o requerente de dados de saúde concorde em receber uma resposta num formato estatístico anonimizado nos termos do artigo 69.º.

4. Em derrogação do Regulamento (UE) 2022/868, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem emitir ou recusar uma autorização de tratamento de dados no prazo de três meses a contar da receção do pedido completo de acesso aos dados de saúde. Caso verifique que o pedido de acesso aos dados de saúde está incompleto, deve notificar o requerente de dados de saúde, que terá a possibilidade de completar esse pedido. Se o requerente de dados de saúde não completar o pedido de acesso aos dados de saúde no prazo de quatro semanas, a autorização de tratamento de dados não será emitida.

O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pode prorrogar o prazo de resposta a um pedido de acesso aos dados por mais três meses, se necessário, tendo em conta a urgência e complexidade do pedido de acesso aos dados de saúde, bem como o volume dos pedidos de acesso aos dados de saúde apresentados para uma decisão. Em tais casos, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve notificar o requerente de dados de saúde, o mais rapidamente possível, de que é necessário mais tempo para analisar o pedido de acesso aos dados de saúde, indicando os motivos do atraso.

5. Ao tratarem um pedido de acesso transfronteiriço a dados de saúde eletrónicos nos termos do artigo 67.º, n.º 3, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e os participantes autorizados pertinentes na «Dados de saúde @ UE» referidos no artigo 75.º continuam a ser responsáveis pela adoção de decisões de concessão ou recusa de acesso a dados de saúde eletrónicos no âmbito das suas competências, em conformidade com os requisitos constantes no presente capítulo.

Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e os participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE» devem informar-se mutuamente das suas decisões e podem ter em conta as informações no momento de decidirem sobre a concessão ou recusa de acesso a dados de saúde eletrónicos.

Uma autorização de tratamento de dados emitida por um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pode beneficiar do reconhecimento mútuo pelos outros organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde.

6. Os Estados-Membros devem prever um procedimento de pedido de acesso aos dados de saúde acelerado para os organismos do sector público e as instituições, órgãos e organismos da União com mandato legal no domínio da saúde pública se o tratamento dos dados de saúde eletrónicos for efetuado para os fins previstos no artigo 53.º, n.º 1, alíneas a), b) e c).

Quando se aplica esse procedimento acelerado, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem emitir ou recusar uma autorização de tratamento de dados no prazo de dois meses a contar da receção do pedido de acesso aos dados. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pode prorrogar o prazo de resposta a um pedido de acesso aos dados de saúde por mais um mês se necessário.

7. Após a emissão da autorização de tratamento de dados, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve solicitar imediatamente os dados de saúde eletrónicos ao detentor dos dados de saúde. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve disponibilizar os dados de saúde eletrónicos ao utilizador dos dados de saúde no prazo de dois meses após os receber dos detentores dos dados de saúde, a menos que especifique que os dados serão facultados num prazo especificado mais longo.

8. Nos casos referidos no n.º 5, primeiro parágrafo, do presente artigo, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e os participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE» que emitiram uma autorização de tratamento de dados ou uma aprovação de acesso, podem decidir conceder acesso aos dados de saúde eletrónicos no ambiente de tratamento seguro disponibilizado pela Comissão, tal como referido no artigo 75.º, n.º 9.

9. Caso recuse emitir uma autorização de tratamento de dados, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve apresentar uma justificação dessa recusa ao requerente de dados de saúde.

10. Ao emitir uma autorização de tratamento de dados, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve definir nessa autorização de tratamento de dados as condições gerais aplicáveis ao utilizador dos dados de saúde. A autorização de tratamento de dados deve conter os seguintes elementos:

a) As categorias, especificação e formato dos dados de saúde eletrónicos a serem acedidos, que são abrangidos pela autorização de tratamento de dados, incluindo as respetivas fontes e uma indicação sobre se o acesso aos dados de saúde eletrónicos é feito num formato pseudonimizado no ambiente de tratamento seguro;

b) Uma descrição pormenorizada da finalidade para a qual os dados de saúde eletrónicos são disponibilizados;

c) Caso um mecanismo para aplicação de uma derrogação tenha sido previsto e seja aplicável ao abrigo do artigo 71.º, n.º 4, informações sobre se o mesmo foi aplicado e o motivo da decisão relacionada;

d) A identidade das pessoas autorizadas, em especial a identidade do investigador principal, com direitos de acesso aos dados de saúde eletrónicos num ambiente de tratamento seguro;

e) A duração da autorização de tratamento de dados;

f) Informações sobre as características técnicas e os instrumentos à disposição do utilizador dos dados de saúde no ambiente de tratamento seguro;

g) As taxas a pagar pelo utilizador dos dados de saúde;

h) Quaisquer condições específicas.

11. Os utilizadores dos dados de saúde têm o direito de aceder aos dados de saúde eletrónicos e de os tratar num ambiente de tratamento seguro em consonância com a autorização de tratamento de dados que lhes foi emitida com base no presente regulamento.

12. Uma autorização de tratamento de dados é emitida para o período necessário à consecução das finalidades solicitadas e esse período não pode ser superior a 10 anos. Esse período pode ser prorrogado uma vez, por um período que não pode ser exceder 10 anos, a pedido do utilizador dos dados de saúde, com base em argumentos e documentos que justifiquem essa prorrogação e que devem apresentados um mês antes do termo da autorização de tratamento de dados. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pode cobrar taxas que aumentam de modo a refletir os custos e os riscos decorrentes do armazenamento de dados de saúde eletrónicos durante um período que exceda o período inicial. A fim de reduzir esses custos e taxas, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pode propor igualmente ao utilizador dos dados de saúde o armazenamento do conjunto de dados num sistema de armazenamento com capacidades reduzidas. Essas capacidades reduzidas não devem afetar a segurança do conjunto de dados tratados. Os dados de saúde eletrónicos no ambiente de tratamento seguro são apagados no prazo de seis meses a contar do termo da autorização de tratamento de dados. A pedido do utilizador dos dados de saúde, a fórmula relativa à criação do conjunto de dados solicitado pode ser armazenada pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde.

13. Caso a autorização de tratamento de dados careça de atualização, o utilizador dos dados de saúde deve apresentar um pedido de alteração da mesma.

14. A Comissão pode, por meio de um ato de execução, desenvolver um logótipo para o reconhecimento do contributo do EEDS. O referido ato de execução é adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Artigo 69.º

Pedido de dados de saúde

1. O requerente de dados de saúde pode apresentar um pedido de dados de saúde para as finalidades a que se refere o artigo 53.º com o intuito de obter uma resposta apenas num formato estatístico anonimizado. Um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde não pode responder a um pedido de dados de saúde em qualquer outro formato e o utilizador dos dados de saúde não pode ter acesso aos dados de saúde eletrónicos utilizados para essa resposta.

2. O pedido de dados de saúde a que se refere o n.º 1 deve incluir as seguintes informações:

a) A identidade do requerente de dados de saúde e uma descrição das funções profissionais e das atividades desse requerente de dados de saúde;

b) Uma explicação pormenorizada da utilização prevista dos dados de saúde eletrónicos, especificando as finalidades referidas no artigo 53.º, n.º 1, para as quais o pedido de dados de saúde é apresentado;

c) Uma descrição dos dados de saúde eletrónicos solicitados, do seu formato e das fontes desses dados, sempre que possível;

d) Uma descrição do conteúdo estatístico dos dados de saúde eletrónicos solicitados;

e) Uma descrição das garantias previstas para impedir qualquer utilização indevida dos dados de saúde eletrónicos solicitados;

f) Uma descrição da forma como o tratamento dos dados de saúde eletrónicos solicitados cumpriria o disposto no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/679 ou no artigo 5.º, n.º 1, e no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725;

g) Se o requerente de dados de saúde pretender fazer uso de uma exceção nos termos do artigo 71.º, n.º 4, a justificação exigida a esse respeito pelo direito nacional em conformidade com esse artigo.

3. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde avalia se o pedido de dados de saúde está completo e tem em conta os riscos referidos no artigo 68.º, n.º 2.

4. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde avalia o pedido de dados de saúde no prazo de três meses e, se possível, apresenta posteriormente os resultados da sua avaliação ao utilizador dos dados de saúde dentro de um prazo adicional de três meses.

Artigo 70.º

Modelos para apoiar o acesso a dados de saúde eletrónicos para utilização secundária

Até 26 de março de 2027, a Comissão pode, por meio de atos de execução, definir os modelos para o pedido de acesso aos dados de saúde, a autorização de tratamento de dados e o pedido de dados de saúde a que se referem os artigos 67.º, 68.º e 69.º, respetivamente. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Artigo 71.º

O direito de oposição ao tratamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização secundária

1. As pessoas singulares têm o direito de se oporem, em qualquer momento e sem necessidade de justificação, ao tratamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais que lhes digam respeito para utilização secundária ao abrigo do presente regulamento. O exercício desse direito é reversível.

2. Os Estados-Membros preveem um mecanismo de oposição acessível e facilmente compreensível para exercer o direito previsto no n.º 1, através do qual as pessoas singulares podem manifestar explicitamente a sua vontade de que os seus dados de saúde eletrónicos pessoais não sejam tratados para utilização secundária.

3. Depois de as pessoas singulares terem exercido o direito de oposição, e caso os dados de saúde eletrónicos pessoais que lhes digam respeito possam ser identificados num conjunto de dados, os dados de saúde eletrónicos que digam respeito a essas pessoas singulares não podem ser disponibilizados nem tratados de outra forma, em conformidade com as autorizações de tratamento de dados emitidas nos termos do artigo 68.º ou com os pedidos de dados de saúde aprovados nos termos do artigo 69.º, concedidos após a pessoa singular ter optado por exercer o direito de oposição.

O primeiro parágrafo do presente número não afeta o tratamento para utilização secundária de dados de saúde eletrónicos pessoais relativos a essas pessoas singulares nos termos de autorizações de tratamento de dados ou de pedidos de dados de saúde emitidos ou concedidos antes de as pessoas singulares terem exercido o seu direito de oposição.

4. Em derrogação do direito de oposição previsto no n.º 1, os Estados-Membros podem prever no seu direito nacional um mecanismo para disponibilizar os dados relativamente aos quais tenha sido exercido o direito de oposição, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

a) O pedido de acesso a dados de saúde ou pedido de dados de saúde é apresentado por um organismo do sector público ou por uma instituição, órgão ou organismo da União mandatado para desempenhar funções no domínio da saúde pública, ou por outra entidade encarregada de desempenhar funções públicas no domínio da saúde pública, ou que atue em nome de um poder público ou por ele mandatado, e o tratamento desses dados é necessário para atingir qualquer das seguintes finalidades:

i) as finalidades referidas no artigo 53.º, n.º 1, alíneas a), b) e c),

ii) investigação científica por razões ponderosas de interesse público;

b) Esses dados não podem ser obtidos por meios alternativos de forma atempada e eficaz em condições equivalentes;

c) O requerente de dados de saúde apresentou a justificação referida no artigo 68.º, n.º 1, alínea g), ou no artigo 69.º, n.º 2, alínea g).

O direito nacional que preveja esse mecanismo deve prever medidas específicas e adequadas para proteger os direitos fundamentais e os dados pessoais das pessoas singulares.

Sempre que um Estado-Membro tenha previsto no seu direito nacional a possibilidade de solicitar o acesso a dados relativamente aos quais tenha sido exercido o direito de oposição e as condições referidas no primeiro parágrafo do presente número estejam preenchidos, esses dados podem ser incluídos no exercício das funções previstas no artigo 57.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e iii), e alínea b).

5. As regras sobre qualquer mecanismo para aplicação de derrogações previstas ao abrigo do n.º 4 por via de uma derrogação ao n.º 1, devem respeitar a essência dos direitos e liberdades fundamentais e constituir uma medida necessária e proporcionada numa sociedade democrática para servirem objetivos de interesse público no domínio dos objetivos científicos e societais legítimos.

6. Qualquer tratamento realizado em conformidade com o mecanismo para aplicação de derrogações previstas ao abrigo do n.º 4 do presente artigo deve cumprir os requisitos do presente capítulo, principalmente a proibição de reidentificação ou a tentativa de reidentificar pessoas singulares, em conformidade com o artigo 61.º, n.º 3. Qualquer medida legislativa que preveja um mecanismo no direito nacional referido no n.º 4 do presente artigo deve incluir disposições específicas em matéria de segurança, e de proteção dos direitos, das pessoas singulares.

7. Os Estados-Membros notificam sem demora a Comissão das disposições do seu direito nacional que adotarem nos termos do n.º 4, bem como das alterações subsequentes que as afetem.

8. Se as finalidades de tratamento trata dados de saúde eletrónicos pessoais por um detentor de dados de saúde não exigirem, ou deixarem de exigir, a identificação de um titular de dados pelo responsável pela supervisão, esse detentor dos dados de saúde não é obrigado a manter, adquirir ou tratar informações adicionais a fim de identificar o titular dos dados com o único objetivo de respeitar o direito de oposição previsto no presente artigo.

Artigo 72.º

Procedimento simplificado para o acesso a dados de saúde eletrónicos de um detentor de dados de saúde de confiança

1. Caso um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde receba um pedido de acesso aos dados de saúde nos termos do artigo 67.º ou um pedido de dados de saúde nos termos do artigo 69.º que abranja apenas dados de saúde eletrónicos detidos por um detentor de dados de saúde de confiança designado nos termos do n.º 2 do presente artigo, aplica-se o procedimento previsto nos n.ºs 4 a 6 do presente artigo.

2. Os Estados-Membros podem criar um procedimento através do qual os detentores de dados de saúde possam solicitar a designação como detentores de dados de saúde de confiança caso os detentores dos dados de saúde preencham as seguintes condições:

a) Possam facultar o acesso aos dados de saúde através de um ambiente de tratamento seguro que cumpra o disposto no artigo 73.º;

b) Possuam os conhecimentos especializados necessários para avaliar os pedidos de acesso a dados de saúde e os pedidos de dados de saúde;

c) Forneçam as garantias necessárias para assegurar o cumprimento do presente regulamento.

Os Estados-Membros devem designar detentores de dados de saúde de confiança na sequência de uma avaliação para determinar se preenchem essas condições pelo organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde.

Os Estados-Membros devem criar um procedimento para verificar regularmente se o detentor dos dados de saúde de confiança continua a preencher essas condições.

Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem indicar os detentores de dados de saúde de confiança no catálogo de conjuntos de dados referido no artigo 77.º.

3. Os pedidos de acesso aos dados de saúde e os pedidos de dados de saúde a que se refere o n.º 1 devem ser apresentados ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, que os pode transmitir ao detentor dos dados de saúde de confiança pertinente.

4. Após a receção de um pedido de acesso aos dados de saúde ou de um pedido de dados de saúde nos termos do n.º 3 do presente artigo, O detentor dos dados de saúde de confiança deve avaliar o pedido de acesso aos dados de saúde ou o pedido de dados de saúde com base nos critérios enumerados no artigo 68.º, n.ºs 1 e 2, ou no artigo 69.º, n.ºs 2 e 3, consoante o caso.

5. O detentor dos dados de saúde de confiança deve disponibilizar a avaliação que efetua nos termos do n.º 4, acompanhada por uma proposta de decisão, ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde no prazo de dois meses a contar da receção do pedido de acesso aos dados de saúde ou do pedido de dados de saúde desse organismo. No prazo de dois meses a contar da receção da avaliação, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve emitir uma decisão sobre o pedido de acesso aos dados de saúde ou o pedido de dados de saúde. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde não deve estar vinculado à proposta apresentada pelo detentor dos dados de saúde de confiança.

6. Na sequência da decisão do organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde de emitir a autorização de tratamento de dados ou de deferir o pedido de dados de saúde, o detentor dos dados de saúde de confiança deve desempenhar as funções referidas no artigo 57.º, n.º 1, alínea a), subalínea i) e alínea b).

7. O Serviço de Acesso aos Dados de Saúde da União a que se refere o artigo 56.º pode designar detentores de dados de saúde que sejam instituições, órgãos ou organismos da União que preencham as condições previstas no n.º 2, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), do presente artigo como detentores de dados de saúde de confiança. Se o fizer, aplicam-se com as necessárias adaptações o n.º 2, terceiro e quarto parágrafos, e os n.ºs 3 a 6 do presente artigo.

Artigo 73.º

Ambiente de tratamento seguro

1. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde só devem facultar o acesso aos dados de saúde eletrónicos em conformidade com uma autorização de tratamento de dados e através de um ambiente de tratamento seguro sujeito a medidas técnicas e organizacionais e requisitos de segurança e interoperabilidade. Em especial, o ambiente de tratamento seguro deve cumprir as seguintes medidas de segurança:

a) Limitar o acesso ao ambiente de tratamento seguro às pessoas singulares autorizadas enumeradas na autorização de tratamento de dados emitida nos termos do artigo 68.º;

b) Minimizar o risco de leitura, cópia, alteração ou remoção não autorizadas de dados de saúde eletrónicos armazenados no ambiente de tratamento seguro através de medidas técnicas e organizacionais avançadas;

c) Limitar a introdução de dados de saúde eletrónicos, bem como a inspeção, alteração ou apagamento de dados de saúde eletrónicos alojados no ambiente de tratamento seguro, a um número limitado de pessoas identificáveis e autorizadas;

d) Assegurar que os utilizadores dos dados de saúde só têm acesso aos dados de saúde eletrónicos abrangidos pela respetiva autorização de tratamento de dados, por intermédio de identificadores individuais e únicos do utilizador e de modos de acesso confidenciais;

e) Conservar registos identificáveis de acesso ao ambiente de tratamento seguro e atividades neste ambiente durante o período necessário para verificar e auditar todas as operações de tratamento nesse ambiente; os registos de acesso devem ser conservados pelo menos durante a um ano;

f) Assegurar o cumprimento e monitorizar as medidas de segurança a que se refere o presente número, a fim de atenuar potenciais ameaças à segurança.

2. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem assegurar que os dados de saúde eletrónicos dos detentores de dados de saúde no formato especificado pela autorização de tratamento possam ser carregados por esses detentores dos dados de saúde e acedidos pelo utilizador dos dados de saúde num ambiente de tratamento seguro.

Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem analisar os dados de saúde eletrónicos incluídos no pedido de descarregamento para assegurar que os utilizadores dos dados de saúde só podem descarregar dados de saúde eletrónicos não pessoais, incluindo dados de saúde eletrónicos num formato estatístico anonimizado, a partir do ambiente de tratamento seguro.

3. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem assegurar que sejam realizadas auditorias aos ambientes de tratamento seguros regularmente, inclusivamente por terceiros e tomar medidas de correção em relação a quaisquer deficiências, vulnerabilidades ou riscos identificados por essas auditorias nos ambientes de tratamento seguros.

4. Quando as organizações de altruísmo de dados reconhecidas ao abrigo do capítulo IV do Regulamento (UE) 2022/868 tratarem dados de saúde eletrónicos pessoais com recurso a um ambiente de tratamento seguro, esses ambientes devem cumprir igualmente as medidas de segurança definidas no n.º 1, alíneas a) a f), do presente artigo.

5. Até 26 de março de 2027, a Comissão determina, por meio de atos de execução, os requisitos técnicos, organizacionais, de segurança da informação, de confidencialidade, de proteção dos dados e de interoperabilidade dos ambientes de tratamento seguros, incluindo no que diz respeito às características técnicas e ferramentas à disposição do utilizador dos dados de saúde em ambientes de tratamento seguros. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Artigo 74.º

Responsabilidade conjunta

1. O detentor dos dados de saúde é considerado responsável conjunto por disponibilizar os dados de saúde eletrónicos pessoais ao organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde solicitado nos termos do artigo 60.º, n.º 1.

O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde é considerado responsável conjunto pelo tratamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais no cumprimento das suas funções nos termos do presente regulamento.

Não obstante o segundo parágrafo do presente número, considera-se que o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde atua como subcontratante em nome do utilizador de dados de saúde que atua na qualidade de responsável conjunto pelo tratamento dos dados de saúde eletrónicos pessoais nos termos de uma autorização de tratamento de dados emitida ao abrigo do artigo 68.º no ambiente de tratamento seguro quando disponibilizar dados através desse ambiente ou para tratamento de tais dados na sequência de um pedido de dados de saúde aprovado ao abrigo do artigo 69.º para obter uma resposta.

2. Nas situações referidas no artigo 72.º, n.º 6, o detentor dos dados de saúde de confiança é considerado responsável conjunto pelo tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais relacionados com a disponibilização de dados de saúde eletrónicos ao utilizador de dados de saúde nos termos de uma autorização de tratamento de dados ou de um pedido de dados de saúde. Considera-se que o detentor de dados de saúde de confiança atua como subcontratante em nome do utilizador de dados de saúde quando disponibiliza dados através de um ambiente de tratamento seguro.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, criar um modelo para acordos entre os responsáveis conjuntos pelo tratamento e os subcontratantes nos termos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

SECÇÃO 4

Infraestrutura transfronteiriça para utilização secundária

Artigo 75.º

«Dados de saúde @ UE»

1. Cada Estado-Membro designa um ponto de contacto nacional para utilização secundária. Esse ponto de contacto nacional para utilização secundária deve ser um portal organizacional e técnico que permita e seja responsável por disponibilizar dados de saúde eletrónicos para utilização secundária num contexto transfronteiriço. O ponto de contacto nacional para utilização secundária pode ser o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde designado como coordenador referido no artigo 55.º, n.º 1. Cada Estado-Membro informa a Comissão do nome e dos dados de contacto do ponto de contacto nacional para utilização secundária até 26 de março de 2027. A Comissão e os Estados-Membros disponibilizam essas informações ao público.

2. O serviço de acesso aos dados de saúde da União atua como ponto de contacto das instituições, órgãos e organismos da União para utilização secundária e é responsável pela disponibilização dos dados de saúde eletrónicos para utilização secundária.

3. Os pontos de contacto nacionais para utilização secundária a que se refere o n.º 1 e o serviço de acesso aos dados de saúde da União referido no n.º 2 devem estar ligados à infraestrutura transfronteiriça para utilização secundária, nomeadamente à «Dados de saúde @ UE». Os pontos de contacto nacionais para utilização secundária e o serviço de acesso aos dados de saúde da União devem facilitar o acesso transfronteiriço aos dados de saúde eletrónicos para utilização secundária por parte de diferentes participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE». Os pontos de contacto nacionais para utilização secundária devem cooperar estreitamente entre si e com a Comissão.

4. As infraestruturas de investigação relacionadas com a saúde ou as infraestruturas semelhantes cujo funcionamento se baseie no direito da União e que prestem apoio à utilização de dados de saúde eletrónicos para fins de investigação, elaboração de políticas, estatísticas, segurança dos doentes ou regulamentação podem tornar-se participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE» e estarem a ela ligados.

5. Os países terceiros ou as organizações internacionais podem tornar-se participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE» se cumprirem as regras do presente capítulo e permitirem o acesso dos utilizadores de dados de saúde localizados na União, em termos e condições equivalentes, aos dados de saúde eletrónicos de que dispõem os seus organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, sob condição de cumprirem o disposto no capítulo V do Regulamento (UE) 2016/679.

A Comissão pode, por meio de atos de execução, determinar que um ponto de contacto nacional para utilização secundária de um país terceiro ou um sistema instituído a nível internacional por uma organização internacional cumpre os requisitos da «Dados de saúde @ UE» para efeitos de utilização secundária de dados de saúde, cumpre o presente capítulo e permite o acesso dos utilizadores de dados de saúde localizados na União aos dados de saúde eletrónicos a que tem acesso em termos e condições equivalentes aos da «Dados de saúde @ UE». O cumprimento desses requisitos legais, organizacionais, técnicos e de segurança, incluindo os requisitos relativos aos ambientes de tratamento seguros previstos no artigo 73.º, deve ser verificado sob o controlo da Comissão. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2. A Comissão disponibiliza publicamente a lista dos atos de execução adotados nos termos do presente número.

6. Cada ponto de contacto nacional para utilização secundária e cada participante autorizado na «Dados de saúde @ UE» deve dotar-se da capacidade técnica necessária para a ligação à «Dados de saúde @ UE» e a participação na mesma. Devem cumprir os requisitos e especificações técnicas necessários para explorar a «Dados de saúde @ UE» e para lhes permitir que se liguem à mesma.

7. Os Estados-Membros e a Comissão devem criar a «Dados de saúde @ UE» para apoiar e facilitar o acesso transfronteiriço a dados de saúde eletrónicos para utilização secundária, ao estabelecer a ligação entre os pontos de contacto nacionais para utilização secundária e os participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE», assim como a plataforma central referida no n.º 8.

8. A Comissão deve desenvolver, implantar e gerir uma plataforma central para a «Dados de saúde @ UE», prestando os serviços informáticos necessários para apoiar e facilitar o intercâmbio de informação entre os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde no âmbito da «Dados de saúde @ UE». A Comissão procede ao tratamento de dados de saúde eletrónicos unicamente em nome dos responsáveis pelo tratamento na qualidade de subcontratante.

9. A pedido de dois ou mais pontos de contactos nacionais para utilização secundária, a Comissão pode proporcionar um ambiente de tratamento seguro em conformidade com os requisitos do artigo 73.º para os dados provenientes de vários Estados-Membros. Se dois ou mais pontos de contacto nacionais para utilização secundária ou participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE» colocarem dados de saúde eletrónicos no ambiente de tratamento seguro gerido pela Comissão, tornam-se responsáveis conjuntos pelo tratamento, sendo a Comissão o subcontratante para fins de tratamento de dados nesse ambiente.

10. Os pontos de contacto nacionais para utilização secundária atuam como responsáveis conjuntos pelas operações de tratamento efetuadas pela «Dados de saúde @ UE» em que participam, e a Comissão atua como subcontratante em nome desses pontos de contacto nacionais para utilização secundária, sem afetar as tarefas dos organismos relacionadas com o acesso aos dados de saúde antes e depois dessas operações de tratamento.

11. Cabe aos Estados-Membros e à Comissão procurar assegurar que a «Dados de saúde @ UE» seja a interoperável com outros espaços comuns europeus de dados pertinentes, tal como referido nos Regulamentos (UE) 2022/868 e (UE) 2023/2854.

12. Até 26 de março de 2027, a Comissão deve, por meio de atos de execução, determinar:

a) Requisitos, especificações técnicas e a arquitetura informática da «Dados de saúde @ UE» que garantam a mais avançada segurança, confidencialidade e proteção dos dados de saúde eletrónicos na «Dados de saúde @ UE»;

b) Condições e verificações de conformidade necessárias para permitir que os participantes autorizados adiram e permaneçam ligados à «Dados de saúde @ UE», bem como condições de desconexão temporária ou definitiva desta infraestrutura, incluindo disposições específicas aplicáveis a casos de grave atuação indevida ou infrações repetidas;

c) Os critérios mínimos que devem ser cumpridos pelos pontos de contacto nacionais para utilização secundária e os participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE»;

d) As responsabilidades dos responsáveis pelo tratamento e dos subcontratantes que participam na «Dados de saúde @ UE»;

e) As responsabilidades dos responsáveis pelo tratamento e dos subcontratantes no que se refere ao ambiente de tratamento seguro gerido pela Comissão;

f) Especificações comuns para a arquitetura da «Dados de saúde @ UE» e a sua interoperabilidade com outros espaços comuns europeus de dados.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

13. No caso de um resultado positivo da verificação da conformidade a que se refere o n.º 5 do presente artigo, a Comissão pode, através de atos de execução, tomar decisões para ligar participantes autorizados individuais à «Dados de saúde @ UE». Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Artigo 76.º

Acesso a registos ou bases de dados transfronteiriços que comportem dados de saúde eletrónicos para utilização secundária

1. No caso de bases de dados e registos transfronteiriços, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde no qual o detentor dos dados de saúde constantes do registo específico ou base de dados está registado é competente para decidir sobre os pedidos de acesso aos dados de saúde, a fim de facultar acesso aos dados de saúde eletrónicos no âmbito de uma autorização de tratamento de dados. Caso tais registos ou bases de dados disponham de responsáveis conjuntos pelo tratamento, o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde que decide sobre os pedidos de acesso a dados de saúde visando obter o acesso aos dados de saúde eletrónicos é o organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde do Estado-Membro em que está estabelecido um dos responsáveis conjuntos pelo tratamento.

2. Caso os registos ou as bases de dados de vários Estados-Membros se organizem numa única rede de registos ou de bases de dados a nível da União, os registos ou bases de dados associados podem designar um coordenador para assegurar a disponibilização de dados da rede de registos ou de bases de dados para utilização secundária. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde do Estado-Membro em que o coordenador da rede está estabelecido é competente para decidir sobre os pedidos de acesso aos dados de saúde, a fim de serem usados para facultar acesso aos dados de saúde eletrónicos da rede de registos ou de bases de dados.

SECÇÃO 5

Qualidade e utilidade dos dados de saúde para utilização secundária

Artigo 77.º

Descrição do conjunto de dados e catálogo de conjuntos de dados

1. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde deve, através de um catálogo acessível ao público e normalizado de conjuntos de dados legíveis por máquina, facultar uma descrição sob a forma de metadados dos conjuntos de dados disponíveis e as suas características. A descrição de cada conjunto de dados deve incluir informações sobre a fonte, o âmbito, as principais características, e a natureza dos dados de saúde eletrónicos no conjunto de dados e as condições de disponibilização desses dados.

2. As descrições dos conjuntos de dados constantes do catálogo de conjuntos de dados nacionais devem estar disponíveis, pelo menos, numa língua oficial da União. O catálogo de conjuntos de dados para as instituições órgãos e organismos da União disponibilizado pelo serviço de acesso aos dados de saúde da União deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.

3. O catálogo dos conjuntos de dados deve ser disponibilizado aos pontos de informação únicos criados ou designados nos termos do artigo 8.º do Regulamento (UE) 2022/868.

4. Até 26 de março de 2027, a Comissão determina, por meio de atos de execução, os elementos mínimos que os detentores dos dados de saúde devem apresentar no que diz respeito aos conjuntos de dados e às características desses elementos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Artigo 78.º

Rótulo de qualidade e utilidade dos dados

1. Os conjuntos de dados disponibilizados através de organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde podem ter um rótulo de qualidade e utilidade dos dados da União atribuído pelos detentores dos dados de saúde.

2. Os conjuntos de dados que contêm dados de saúde eletrónicos recolhidos e tratados com o apoio de financiamento público nacional ou da União devem ter um rótulo de qualidade e utilidade dos dados contemplando os elementos previstos em conformidade com os elementos definidos no n.º 3.

3. O rótulo de qualidade e utilidade dos dados deve contemplar os seguintes elementos, quando aplicável:

a) Para a documentação dos dados: metadados, documentação de apoio, o dicionário de dados, o formato e normas utilizadas, fonte de dados e, caso aplicável, o modelo de dados;

b) Para a avaliação da qualidade técnica: exaustividade, caráter único, exatidão, validade, atualidade e coerência dos dados;

c) Para os processos de gestão da qualidade dos dados: o nível de maturidade dos processos de gestão da qualidade dos dados, incluindo processos de revisão e auditoria, e exame de enviesamentos;

d) Para avaliação da cobertura: o período abrangido, população abrangida e, quando aplicável, representação da população amostrada e período médio em que uma pessoa singular aparece num conjunto de dados;

e) Para informações sobre o acesso e disponibilização: o período entre a recolha dos dados de saúde eletrónicos e a sua adição ao conjunto de dados e tempo necessário para facultar os dados de saúde eletrónicos após a emissão de uma autorização e tratamento de dados ou da aprovação de um pedido de dados de saúde;

f) Para informações sobre alterações de dados: integração e adição de dados a um conjunto de dados existente, incluindo ligações com outros conjuntos de dados.

4. Quando um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde tenha razões para crer que um rótulo de qualidade e utilidade dos dados possa ser inexato, deve avaliar se o conjunto de dados abrangido pelo rótulo cumprem os requisitos de qualidade fazendo parte dos elementos do rótulo de qualidade e utilidade de dados a que se refere o n.º 3 e revogar o rótulo se conjunto de dados não cumprir os requisitos de qualidade.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 97.º para alterar o presente regulamento ao modificar, aditar ou suprimir os elementos cobertos pelo rótulo de qualidade e utilidade dos dados nos termos do n.º 3 do presente artigo.

6. Até 26 de março de 2027, a Comissão determina, por meio de atos de execução, as características visuais e as especificações técnicas do rótulo de qualidade e utilidade dos dados, com base nos elementos a que se refere o n.º 3 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2, do presente regulamento. Esses atos de execução têm em conta os requisitos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2024/1689 e quaisquer especificações comuns ou normas harmonizadas adotadas em apoio desses requisitos, quando aplicável.

Artigo 79.º

Catálogo da UE de conjuntos de dados

1. A Comissão cria um catálogo da UE de conjuntos de dados que ligue os catálogos nacionais de conjuntos de dados criados pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde em cada Estado-Membro e os catálogos de conjuntos de dados de participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE».

2. O catálogo da UE de conjuntos de dados, os catálogos nacionais de conjuntos de dados, bem como os catálogos de conjuntos de dados de participantes autorizados na «Dados de saúde @ UE», devem ser disponibilizados ao público.

Artigo 80.º

Especificações mínimas para conjuntos de dados com elevado impacto

A Comissão pode, por meio de atos de execução, determinar as especificações mínimas aplicáveis aos conjuntos de dados com elevado impacto para utilização secundária, tendo em conta as infraestruturas, normas, orientações e recomendações da União existentes. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

SECÇÃO 6

Reclamações

Artigo 81.º

Direito de apresentação de uma reclamação a um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde

1. Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou judicial, as pessoas singulares e coletivas têm o direito de apresentar uma reclamação em relação às disposições previstas no presente capítulo, a título individual ou, se for caso disso, coletivamente, a um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde, desde que os seus direitos ou interesses sejam afetados negativamente.

2. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde à qual tenha sido apresentada uma reclamação deve informar o autor da reclamação sobre o progresso no tratamento da reclamação e sobre a decisão tomada sobre a reclamação em apreço.

3. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem disponibilizar ferramentas de fácil acesso para apresentação de reclamações.

4. Se a reclamação disser respeito aos direitos das pessoas singulares nos termos do artigo 71.º do presente regulamento, a reclamação é transmitida à autoridade de controlo competente nos termos do Regulamento (UE) 2016/679. O organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde pertinente deve facultar as informações necessárias de que disponha a essa autoridade de controlo nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, a fim de facilitar a avaliação e a investigação da reclamação.

CAPÍTULO V

AÇÕES ADICIONAIS

Artigo 82.º

Reforço das capacidades

A Comissão apoia o intercâmbio das melhores práticas e de conhecimentos especializados, com vista a reforçar a capacidade dos Estados-Membros de consolidarem os sistemas de saúde digital para utilização primária e utilização secundária, tomando em consideração as circunstâncias específicas das diferentes categorias de partes interessadas. A fim de apoiar esse reforço das capacidades, a Comissão, em estreita cooperação e consulta com os Estados-Membros, fixa indicadores de autoavaliação para a utilização primária e a utilização secundária.

Artigo 83.º

Programas de formação e informação dos profissionais de saúde

1. Os Estados-Membros desenvolvem e concretizam ou facultam o acesso a programas de formação e prestam o acesso à informação para os profissionais de saúde a fim de que compreendam e desempenhem eficazmente o seu papel na utilização primária e no acesso aos dados de saúde eletrónicos, nomeadamente nos termos dos artigos 11.º, 13.º e 16.º. A Comissão apoia os Estados-Membros nesse sentido.

2. Os programas de formação e a informação devem ser acessíveis e comportáveis para todos os profissionais de saúde, sem prejuízo da organização dos cuidados de saúde a nível nacional.

Artigo 84.º

Literacia em saúde digital e acesso à saúde digital

1. Os Estados-Membros devem promover e apoiar a literacia digital no domínio da saúde e o desenvolvimento das competências e aptidões pertinentes para os doentes. A Comissão apoia os Estados-Membros neste sentido. As campanhas ou programas de sensibilização devem ter por objetivo, em especial, informar os doentes e o público em geral sobre a utilização primária e a utilização secundária dos dados de saúde eletrónicos no âmbito do EEDS, incluindo os direitos a ele inerentes, bem como sobre as vantagens, riscos e potenciais ganhos para a ciência e a sociedade da utilização primária e da utilização secundária.

2. As campanhas e os programas de sensibilização referidos no n.º 1 devem ser adaptados às necessidades de grupos específicos e ser desenvolvidos, revistos e, se necessário, atualizados.

3. Os Estados-Membros devem promover o acesso às infraestruturas necessárias para a gestão eficaz dos dados de saúde eletrónicos das pessoas singulares, tanto para utilização primária como para a utilização secundária.

Artigo 85.º

Requisitos adicionais em matéria de contratos públicos e financiamento da União

1. As autoridades contratantes, incluindo as autoridades de saúde digital e os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, assim como as instituições, órgãos e organismos da União, devem fazer referência às especificações técnicas, às normas e aos perfis aplicáveis a que se referem os artigos 15.º, 23.º, 36.º, 73.º, 75.º e 78.º para os contratos públicos e ao elaborarem os seus documentos de concurso ou convites à apresentação de propostas, bem como ao definirem as condições de financiamento da União no que diz respeito ao presente regulamento, incluindo as condições habilitadoras para os fundos estruturais e de coesão.

2. Os critérios para obter o financiamento da União devem ter em conta os requisitos desenvolvidos no âmbito dos capítulos II, III e IV.

Artigo 86.º

Armazenamento de dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização primária

Em conformidade com os princípios gerais do direito da União, que incluem os direitos fundamentais consagrados nos artigos 7.º e 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, os Estados-Membros asseguram que existe um nível particularmente elevado de proteção e segurança no tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização primária, através de medidas técnicas e organizacionais adequadas. A este respeito, o presente regulamento não obsta a que se estabeleça um requisito, ao abrigo do direito nacional e num contexto nacional, segundo o qual, caso os dados de saúde eletrónicos pessoais sejam tratados por prestadores de cuidados de saúde com o intuito de prestar cuidados de saúde, ou pelos pontos de contacto nacionais para a saúde digital ligados à «A minha saúde @ UE», o armazenamento de dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 14.º do presente regulamento para efeitos de utilização primária se situe na União, em conformidade com o direito da União e os compromissos internacionais.

Artigo 87.º

Armazenamento de dados de saúde eletrónicos pessoais por organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e ambientes de tratamento seguros

1. Os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, os detentores de dados de saúde de confiança e o serviço de acesso aos dados de saúde da União devem armazenar e tratar dados de saúde eletrónicos pessoais na União Europeia aquando da realização de uma pseudonimização, anonimização e quaisquer outras operações de tratamento de dados pessoais a que se referem os artigos 67.º a 72.º, através de ambientes de tratamento seguros na aceção do artigo 73.º e do artigo 75.º, n.º 9, ou através da «Dados de saúde @ UE». Esse requisito aplica-se a qualquer entidade que desempenhe essas tarefas em nome de tais organismos, detentores ou serviço.

2. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, os dados referidos nesse número podem ser armazenados e tratados num país terceiro, ou num território ou num ou mais sectores específicos desse país terceiro, quando tal país, território ou sector estão abrangidos por uma decisão de adequação adotada nos termos do artigo 45.º do Regulamento (UE) 2016/679.

Artigo 88.º

Transferência de dados eletrónicos não pessoais para países terceiros

1. Os dados de saúde eletrónicos não pessoais disponibilizados por organismos responsáveis pelo acesso a dados de saúde a um utilizador dos dados num país terceiro no âmbito de uma autorização de tratamento de dados emitida nos termos do artigo 68.º do presente regulamento, ou no âmbito de um pedido de dados aprovado nos termos do artigo 69.º do presente regulamento, ou a participantes autorizados num país terceiro ou organização internacional com base em dados de saúde eletrónicos de uma pessoa singular abrangidos por uma das categorias referidas no artigo 51.º do presente regulamento são considerados altamente sensíveis na aceção do artigo 5.º, n.º 13, do Regulamento (UE) 2022/868, se a transferência de tais dados de saúde eletrónicos não pessoais para países terceiros apresentar um risco de reidentificação através de meios que vão além dos suscetíveis de serem utilizados com razoabilidade e probabilidade, principalmente tendo em conta o número limitado de pessoas singulares envolvidas nesses dados, o facto de estarem geograficamente dispersas ou a evolução tecnológica esperada num futuro próximo.

2. As medidas de proteção para as categorias de dados mencionadas no n.º 1 do presente artigo são pormenorizadas num ato delegado referido no artigo 5.º, n.º 13, do Regulamento (UE) 2022/868.

Artigo 89.º

Acesso governamental internacional a dados de saúde eletrónicos não pessoais

1. As autoridades de saúde digital, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, os participantes autorizados nas infraestruturas transfronteiriças previstas nos artigos 23.º e 75.º e os utilizadores de dados de saúde devem tomar todas as medidas técnicas, jurídicas e organizacionais razoáveis, incluindo disposições contratuais, a fim de impedir a transferência de dados de saúde eletrónicos não pessoais detidos na União para um país terceiro ou uma organização internacional, incluindo o acesso governamental num país terceiro, caso essa transferência seja suscetível de entrar em conflito com o direito da União ou o direito nacional do Estado-Membro pertinente.

2. As sentenças de um tribunal de um país terceiro e as decisões de autoridades administrativas de um país terceiro que exijam que uma autoridade de saúde digital, um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde ou um utilizador de dados de saúde transfira ou dê acesso a dados de saúde eletrónicos não pessoais abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e detidos na União só podem ser reconhecidas ou executadas, seja de que forma for, se tiverem por base um acordo internacional, como um acordo de auxílio judiciário mútuo, em vigor entre o país terceiro em causa e a União ou entre o país terceiro em causa e um Estado-Membro.

3. Na ausência de um acordo internacional nos termos do n.º 2, caso uma decisão judicial ou sentença de um tribunal de um país terceiro ou uma decisão de uma autoridade administrativa de um país terceiro que exija a transferência ou o acesso a dados não pessoais abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e detidos na União seja dirigida a uma autoridade de saúde digital, a um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde ou a um utilizador de dados de saúde, e o cumprimento dessa decisão judicial ou julgamento possa colocar o destinatário numa situação de conflito com o direito da União ou com o direito nacional do Estado-Membro em causa, a transferência dos dados em causa para o tribunal ou a autoridade administrativa do país terceiro ou o acesso a esses dados pelo mesmo tribunal ou autoridade administrativa só pode ter lugar ou ser facultado se:

a) O sistema jurídico do país terceiro exigir que sejam expostos os motivos e a proporcionalidade dessa decisão ou sentença e que essa decisão ou sentença tenha um caráter específico, através, por exemplo, pela determinação de uma relação suficiente com determinados suspeitos ou infrações;

b) A objeção fundamentada do destinatário estiver sujeita a reapreciação por um tribunal competente do país terceiro; e

c) O tribunal competente do país terceiro que emite a decisão judicial ou sentença ou reaprecia a decisão de uma autoridade administrativa estiver habilitado, nos termos do direito nacional do país terceiro, a ter devidamente em conta os interesses jurídicos relevantes do fornecedor dos dados protegidos pelo direito da União ou pelo direito nacional do Estado-Membro em causa.

4. Se estiverem preenchidas as condições previstas no n.º 2 ou no n.º 3, a autoridade de saúde digital, um organismo responsável pelo acesso aos dados de saúde ou uma organização de altruísmo de dados disponibiliza, em resposta a um pedido, a quantidade mínima de dados admissível com base numa interpretação razoável do pedido.

5. As autoridades de saúde digital, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e os utilizadores de dados de saúde informam o detentor dos dados de saúde da existência de um pedido de acesso aos seus dados por parte de uma autoridade administrativa de um país terceiro antes de dar cumprimento a esse pedido, exceto nos casos em que o pedido se destine a atividades de aplicação da lei e enquanto o cumprimento for necessário para preservar a eficácia das atividades de aplicação da lei.

Artigo 90.º

Condições complementares para a transferência de dados de saúde eletrónicos pessoais para um país terceiro ou organização internacional

A transferência de dados de saúde eletrónicos pessoais para um país terceiro ou organização internacional será autorizada nos termos do capítulo V do Regulamento (UE) 2016/679. Os Estados-Membros podem manter ou introduzir outras condições para o acesso internacional e transferência de dados de saúde eletrónicos pessoais, incluindo limitações, nos termos do artigo 9.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/679, para além dos requisitos previstos no artigo 24.º, n.º 3, e no artigo 75.º, n.º 5, do presente regulamento e no capítulo V do Regulamento (UE) 2016/679.

Artigo 91.º

Pedidos de acesso a dados de saúde e pedidos de dados de países terceiros

1. Sem prejuízo do disposto nos artigos 67.º, 68.º e 69.º, os pedidos de acesso a dados de saúde e os pedidos de dados apresentados por um utilizador de dados estabelecido num país terceiro são considerados elegíveis para consideração pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e pelo serviço de acesso aos dados da União se o país terceiro em causa:

a) For um participante autorizado com base no facto de ter um ponto de contacto nacional para utilização secundária e estiver abrangido pelo ato de execução a que se refere o artigo 75.º, n.º 5; ou

b) Permitir que os requerentes de dados de saúde da União acedam a dados de saúde eletrónicos nesse país terceiro em condições que não sejam mais restritivas do que as previstas no presente regulamento e, por conseguinte, tal acesso esteja abrangido por um ato de execução a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

2. A Comissão pode determinar, por meio de atos de execução, que um país terceiro cumpre os requisitos previstos no n.º 1, alínea b), do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 98.º, n.º 2. A Comissão disponibiliza publicamente a lista dos atos de execução adotados nos termos do presente número.

3. A Comissão acompanha a evolução nos países terceiros e nas organizações internacionais que possa afetar a aplicação dos atos de execução adotados nos termos do n.º 2 e prevê uma revisão periódica da aplicação do presente artigo.

Se a Comissão considerar que um país terceiro deixou de cumprir o requisito previsto no n.º 1, alínea b), do presente artigo, deve adotar um ato de execução para revogar o ato de execução referido no n.º 2 do presente artigo relacionado com tal país terceiro que beneficia de acesso. O referido ato de execução é adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

CAPÍTULO VI

GOVERNAÇÃO E COORDENAÇÃO EUROPEIAS

Artigo 92.º

Conselho do Espaço Europeu de Dados de Saúde (Conselho do EEDS)

1. É criado o Conselho do Espaço Europeu de Dados de Saúde (Conselho do EEDS) para facilitar a cooperação e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão. O Conselho do EEDS é composto por dois representantes por Estado-Membro, nomeadamente um representante para fins de utilização primária e um representante para fins de utilização secundária, nomeados por cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro dispõe de um voto. Os membros do Conselho do EEDS devem comprometer-se a agir em prol do interesse público e com independência.

2. Um representante da Comissão e um dos representantes dos Estados-Membros referidos no n.º 1 copresidem às reuniões do Conselho do EEDS.

3. As autoridades de fiscalização do mercado referidas no artigo 43.º, o CEPD e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, a Agência Europeia de Medicamentos, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência da União Europeia para a Cibersegurança (ENISA) são convidados a participar nas reuniões, sempre que se justifique no entender do Comité.

4. O Conselho do EEDS pode convidar para as suas reuniões autoridades nacionais, peritos e observadores, bem como as instituições, órgãos e organismos da União, infraestruturas de investigação e outras infraestruturas similares.

5. O Conselho do EEDS pode cooperar com peritos externos, se for caso disso.

6. Consoante as funções relacionadas com a utilização de dados de saúde eletrónicos, o Conselho do EEDS pode trabalhar em subgrupos para determinados temas, nos quais devem estar representadas as autoridades de saúde digital ou os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde. Tais subgrupos apoiam o Conselho do EEDS com conhecimentos especializados específicos e podem, se necessário, realizar reuniões conjuntas.

7. O Conselho do EEDS adota o seu regulamento interno e um código de conduta, sob proposta da Comissão. Esse regulamento interno deve prever a composição, a organização, o funcionamento e a cooperação dos subgrupos referidos no n.º 6 do presente artigo, bem como a cooperação do Conselho do EEDS com o Fórum das Partes Interessadas referido no artigo 93.º.

O Conselho do EEDS delibera, na medida do possível, por consenso. Caso não seja possível chegar a um consenso, o Conselho do EEDS delibera por uma maioria de dois terços dos Estados-Membros.

8. O Conselho do EEDS coopera com outros organismos, entidades e peritos pertinentes, como o Comité Europeu da Inovação de Dados previsto pelo artigo 29.º do Regulamento (UE) 2022/868, as autoridades competentes designadas nos termos do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2023/2854, os organismos de supervisão designados nos termos do artigo 46.º-B do Regulamento (UE) n.º 910/2014, o CEPD previsto no artigo 68.º do Regulamento (UE) 2016/679, os organismos de cibersegurança, incluindo a ENISA, e a Nuvem Europeia para a Ciência Aberta, com vista a atingir soluções com vista ao uso de dados do FAIR na investigação e inovação.

9. O Conselho do EEDS é assistido por um secretariado disponibilizado pela Comissão.

10. O Conselho do EEDS deve publicar as datas das suas reuniões e as atas das suas deliberações, bem como publicar, de dois em dois anos, um relatório das suas atividades.

11. A Comissão adota, por meio de atos de execução, as medidas necessárias para a criação e o funcionamento do Conselho do EEDS. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.

Artigo 93.º

Fórum das Partes Interessadas

1. É criado um Fórum das Partes Interessadas com o objetivo de facilitar o intercâmbio de informações e promover a cooperação entre as partes interessadas no que diz respeito à aplicação do presente regulamento.

2. O Fórum das Partes Interessadas deve ter uma composição equilibrada e ser composto por partes interessadas pertinentes, incluindo representantes de organizações de doentes, de profissionais de saúde, do sector, de organizações de consumidores, investigadores científicos e universidades, e deve representar os seus pontos de vista. Sempre que interesses comerciais estejam representados no Fórum das Partes Interessadas, a representação de tais interesses deve basear-se numa combinação equilibrada de grandes empresas, pequenas e médias empresas e empresas em fase de arranque. A ênfase na utilização primária e na utilização secundária de dados de saúde eletrónicos deve também apresentar-se equilibrada.

3. Os membros do Fórum das Partes Interessadas são nomeados pela Comissão, na sequência de um convite público a manifestações de interesse e de um processo de seleção transparente. Os membros do Fórum das Partes Interessadas fazem uma declaração anual de interesses, que deve ser disponibilizada ao público e atualizada quando se justifique.

4. O Fórum das Partes Interessadas pode criar subgrupos permanentes ou temporários, conforme adequado para o exame de questões específicas relacionadas com os objetivos do presente regulamento. O Fórum das Partes Interessadas adota o seu regulamento interno.

5. O Fórum das Partes Interessadas realiza reuniões regulares presididas por um representante da Comissão.

6. O Fórum das Partes Interessadas elabora um relatório anual das suas atividades, que é disponibilizado ao público.

Artigo 94.º

Funções do Conselho do EEDS

1. O Conselho do EEDS tem as seguintes funções relacionadas com a utilização primária de dados de saúde eletrónicos nos termos dos capítulos II e III:

a) Assistir os Estados-Membros na coordenação das práticas das autoridades de saúde digital;

b) Apresentar contribuições escritas e proceder ao intercâmbio de boas práticas sobre questões relacionadas com a coordenação da aplicação, a nível dos Estados-Membros, do presente regulamento e dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo, tomando em consideração os níveis regional e local, em especial no que diz respeito:

   i) ao disposto nos capítulos II e III,

   ii) ao desenvolvimento de serviços em linha que facilitem o acesso seguro, incluindo a identificação eletrónica segura, aos dados de saúde eletrónicos por parte dos profissionais de saúde e das pessoas singulares,

   iii) a outros aspetos relativos à utilização primária;

c) Facilitar a cooperação entre as autoridades de saúde digital através do reforço das capacidades, da criação do quadro para a elaboração de relatórios de atividades a que se refere o artigo 20.º e para o intercâmbio de informações;

d) Partilhar informações entre os seus membros sobre os riscos colocados pelos sistemas de RSE e os incidentes graves, bem como gerir esses riscos e incidentes;

e) Facilitar o intercâmbio de pontos de vista sobre a utilização primária de dados de saúde eletrónicos com o Fórum de Partes Interessadas referido no artigo 93.º, bem como com entidades reguladoras e decisores políticos do sector da saúde.

2. O Conselho do EEDS tem as seguintes funções relacionadas com a utilização secundária nos termos do capítulo IV:

a) Assistir os Estados-Membros na coordenação das práticas dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde no que se refere à execução das disposições do capítulo IV, a fim de assegurar uma aplicação coerente do presente regulamento;

b) Elaborar contribuições escritas e proceder ao intercâmbio de boas práticas sobre questões relacionadas com a coordenação da aplicação, a nível dos Estados-Membros, do presente regulamento e dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo, em especial no que diz respeito:

   i) à aplicação de regras de acesso aos dados de saúde eletrónicos,

   ii) a especificações técnicas ou normas existentes relativas aos requisitos fixados no capítulo IV,

   iii) a incentivos para promover a qualidade dos dados e a melhoria da interoperabilidade,

   iv) às políticas relativas às taxas a cobrar pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde e pelos detentores dos dados de saúde,

   v) às medidas para proteger os dados pessoais dos profissionais de saúde envolvidos no tratamento de pessoas singulares,

   vi) a outros aspetos da utilização secundária;

c) Criar, em consulta e cooperação com as partes interessadas pertinentes, incluindo representantes dos doentes, profissionais de saúde e investigadores, orientações para ajudar os utilizadores dos dados de saúde a cumprirem os seus deveres nos termos do artigo 61.º, n.º 5, e em especial para determinar se as suas conclusões são clinicamente significativas;

d) Facilitar a cooperação entre os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde através do reforço das capacidades, da criação do quadro para a elaboração de relatórios de atividades a que se refere o artigo 59.º, n.º 1 e do intercâmbio de informações;

e) Partilhar informações sobre riscos e incidentes relacionados com a utilização secundária, bem como gerir esses riscos e incidentes;

f) Facilitar o intercâmbio de pontos de vista sobre a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos com o Fórum das Partes Interessadas referido no artigo 93.º, bem como com detentores dos dados de saúde, utilizadores dos dados de saúde, entidades reguladoras e decisores políticos do sector da saúde.

Artigo 95.º

Grupos diretores para «A minha saúde @ UE» e «Dados de saúde @ UE»

1. São criados o grupo diretor «A minha saúde @ UE» e o grupo diretor «Dados de saúde @ UE» («grupos diretores») encarregados das infraestruturas transfronteiriças previstas nos artigos 23.º e 75.º. Cada grupo é composto por um representante por Estado-Membro nomeado a partir dos pontos de contacto nacionais pertinentes.

2. Os grupos diretores tomam decisões operacionais relativas ao desenvolvimento e ao funcionamento da «A minha saúde @ UE»» e da «Dados de saúde @ UE».

3. Os grupos diretores tomam decisões por consenso. Caso não seja possível chegar a consenso, a adoção de uma decisão requer o apoio dos membros que representem uma maioria de dois terços, dispondo cada Estado-Membro de um voto.

4. Os grupos diretores adotam o regulamento interno, definindo a composição, organização, funcionamento e cooperação desses grupos.

5. Podem ser convidados outros participantes autorizados a trocar informações e pontos de vista sobre questões pertinentes relacionadas com a «A minha saúde @ UE»» e a «Dados de saúde @ UE». Caso esses participantes autorizados sejam convidados, terão um papel de observadores.

6. Podem ser convidados a assistir como observadores às reuniões dos grupos e a participar nos seus trabalhos as partes interessadas e terceiros relevantes, incluindo representantes dos doentes, dos profissionais de saúde, dos consumidores e do sector em questão.

7. Os grupos diretores elegem os presidentes para as suas reuniões.

8. Os grupos diretores são assistidos por um secretariado disponibilizado pela Comissão.

Artigo 96.º

Funções e responsabilidades da Comissão referentes ao funcionamento do Espaço Europeu de Dados de Saúde

1. Para além do seu papel na disponibilização de dados de saúde eletrónicos na posse de instituições, órgãos e organismos da União, em conformidade com os artigos 55.º, 56.º, e o artigo 75.º, n.º 2, e das funções que lhe incumbem nos termos do capítulo III, incluindo o artigo 40.º, a Comissão deve desenvolver, manter, acolher e explorar as infraestruturas e dos serviços centrais necessários para apoiar o funcionamento do Espaço Europeu de Dados de Saúde, para servir todas as entidades conectadas pertinentes, através:

a) De um mecanismo interoperável e transfronteiriço de identificação e autenticação de pessoas singulares e profissionais de saúde, em conformidade com o artigo 16.º, n.ºs 3 e 4;

b) Dos serviços centrais e infraestruturas para a saúde digital de «A minha saúde @ UE», em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1;

c) De verificações da conformidade para a ligação dos participantes autorizados à «A minha saúde @ UE», em conformidade com o artigo 23.º, n.º 9;

d) Dos serviços e infraestruturas de saúde digitais transfronteiriços suplementares, na aceção do artigo 24.º, n.º 1, do presente regulamento;

e) No âmbito da «Dados de saúde @ UE», de um serviço para apresentar pedidos de acesso a dados de saúde para pedir acesso a dados eletrónicos de saúde detidos por detentores dos dados de saúde em mais que um Estado-Membro ou por outros participantes autorizados, que transmitirá automaticamente os pedidos de acesso a dados de saúde aos pontos de contacto pertinentes, em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3;

f) Os serviços e infraestruturas centrais da «Dados de saúde @ UE», em conformidade com o artigo 75.º, n.ºs 7 e 8;

g) Um ambiente de tratamento seguro, em conformidade com o artigo 75.º, n.º 9, em que os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde possam decidir disponibilizar os dados, em conformidade com o artigo 68.º, n.º 8;

h) Verificações da conformidade para a ligação dos participantes autorizados à «Dados de saúde @ UE», em conformidade com o artigo 75.º, n.º 5;

i) Um catálogo federado de conjuntos de dados da UE que ligue os catálogos nacionais de conjuntos de dados, em conformidade com o artigo 79.º;

j) Um secretariado para o Conselho do EEDS, em conformidade com o artigo 92.º, n.º 9;

k) Um secretariado para os grupos diretores, em conformidade com o artigo 95.º, n.º 8.

2. Os serviços a que se refere o n.º 1 do presente artigo devem cumprir normas de qualidade suficientes em termos de disponibilidade, segurança, capacidade, interoperabilidade, manutenção, monitorização e desenvolvimento, a fim de assegurar um funcionamento eficaz do Espaço Europeu de Dados de Saúde. A Comissão prestará estes serviços em conformidade com as decisões operacionais tomadas pelos grupos diretores competentes criados pelo artigo 95.º.

3. A Comissão elabora, de dois em dois anos, um relatório sobre as infraestruturas e os serviços de apoio ao Espaço Europeu de Dados de Saúde que presta em conformidade com o n.º 1 e disponibiliza-o ao público.

CAPÍTULO VII

DELEGAÇÃO DE COMPETÊNCIAS E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 97.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 14.º, n.º 2, no artigo 49.º, n.º 4, e no artigo 78.º, n.º 5, é conferido à Comissão por tempo indeterminado a partir de 25 de março de 2025.

3. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 14.º, n.º 2, no artigo 49.º, n.º 4, e no artigo 78.º, n.º 5, pode ser revogado em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios previstos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do artigo 49.º, n.º 4, ou do artigo 78.º, n.º 5, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 98.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. O referido comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

CAPÍTULO VIII

DIVERSOS

Artigo 99.º

Sanções

Os Estados-Membros determinam as regras relativas a sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento, designadamente quando se trate de violações não sujeitas a coimas administrativas nos termos dos artigos 63.º e 64.º, e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão até 26 de março de 2027 dessas regras e dessas medidas e notificam-na sem demora de qualquer alteração ulterior que as afete.

Os Estados-Membros devem ter em conta os seguintes critérios não exaustivos e indicativos para a imposição de sanções por violações ao presente regulamento, se for caso disso:

a) A natureza, gravidade, dimensão e duração da violação;

b) Qualquer medida tomada pela parte infratora para atenuar ou reparar os danos causados pela violação;

c) As eventuais violações cometidas anteriormente pela parte infratora;

d) Os benefícios financeiros obtidos ou os prejuízos evitados pela parte infratora em virtude da violação, na medida em que esses benefícios ou perdas possam ser determinados de forma fiável;

e) Qualquer outra circunstância agravante ou atenuante aplicável às circunstâncias verificadas no caso concreto;

f) O volume de negócios anual da parte infratora na União no exercício precedente.

Artigo 100.º

Direito a indemnização

Qualquer pessoa que tenha sofrido danos patrimoniais ou não patrimoniais em razão de uma violação do presente regulamento tem direito a receber uma indemnização em conformidade com o direito nacional e da União.

Artigo 101.º

Representação de uma pessoa singular

Se a pessoa singular considerar que os direitos que lhe são conferidos pelo presente regulamento foram violados, tem o direito de mandatar um organismo, organização ou associação sem fins lucrativos, constituída ao abrigo da legislação de um Estado-Membro, cujos objetivos estatutários de interesse público e que exerça a sua atividade no domínio da proteção dos dados pessoais, para apresentar uma reclamação em seu nome ou para exercer os direitos referidos nos artigos 21.º e 81.º.

Artigo 102.º

Avaliação, revisão e relatório intercalar

1. Até 26 de março de 2033, a Comissão procede a uma avaliação específica do presente regulamento e apresenta um relatório com as suas principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta de alteração. Essa avaliação deve incluir, designadamente:

a) As possibilidades de alargar ainda mais a interoperabilidade entre os sistemas de RSE e os serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos que não os previstos pelos Estados-Membros;

b) A necessidade de atualizar as categorias de dados previstas no artigo 51.º e as finalidades constantes do artigo 53.º, n.º 1;

c) A aplicação e utilização, por pessoas singulares, dos mecanismos de oposição da utilização secundária referidos no artigo 71.º, nomeadamente sobre o impacto na saúde pública, na investigação científica e nos direitos fundamentais;

d) A utilização e aplicação de quaisquer medidas mais rigorosas introduzidas nos termos do artigo 51.º, n.º 4;

e) O exercício e aplicação do direito referido no artigo 8.º;

f) Uma apreciação do modelo de certificação dos sistemas de RSE previstos no capítulo III e a necessidade de introduzir instrumentos adicionais em matéria de avaliação de conformidade e apresentar um relatório sobre as suas principais conclusões;

g) Uma avaliação do funcionamento do mercado interno no que se refere aos sistemas de RSE;

h) Uma avaliação dos custos e benefícios da aplicação das disposições para utilização secundária previstas no capítulo IV; e

i) A aplicação de taxas a que se refere o artigo 62.º.

2. Até 26 de março de 2035, a Comissão procede a uma avaliação específica do presente regulamento e apresenta um relatório com as suas principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta de alteração ou outras medidas adequadas. Essa avaliação inclui uma avaliação da eficiência e do funcionamento dos sistemas que preveem o acesso a dados de saúde eletrónicos para tratamento posterior, realizada com base no direito da União ou no direito nacional a que se refere o artigo 1.º, n.º 7, no que diz respeito ao seu impacto na execução do presente regulamento.

3. Os Estados-Membros devem transmitir à Comissão as informações necessárias para a elaboração desse relatório e a Comissão deve tomar esta informação em consideração no referido relatório.

4. Todos os anos após 25 de março de 2025, e até ao final do ano em que todas as disposições do presente regulamento sejam aplicáveis conforme previsto no artigo 105.º, a Comissão apresentará ao Conselho um relatório intercalar com o ponto da situação sobre os preparativos para a plena aplicação do presente regulamento. Esse relatório intercalar deve conter informação sobre o grau de progresso e a prontidão dos Estados-Membros para dar execução ao presente regulamento, incluindo uma avaliação da viabilidade de serem cumpridos os prazos previstos no artigo 105.º, e pode também incluir recomendações aos Estados-Membros para melhorarem o grau de preparação para a aplicação do presente regulamento.

Artigo 103.º

Alteração da Diretiva 2011/24/UE

O artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE é suprimido, produzindo tal supressão efeitos a partir de 26 de março de 2031.

Artigo 104.º

Alteração do Regulamento (UE) 2024/2847

O Regulamento (UE) 2024/2847 é alterado(a) do seguinte modo:

1) No artigo 13.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Ao colocar um produto com elementos digitais no mercado, o fabricante deve incluir a avaliação de riscos de cibersegurança a que se refere o n.º 3 do presente artigo na documentação técnica exigida nos termos do artigo 31.º e do anexo VII. Para os produtos com elementos digitais a que se refere o artigo 12.º e o artigo 32.º, n.º 5-A, que também sejam abrangidos por outros atos jurídicos da União, a avaliação de riscos de cibersegurança pode integrar a avaliação de riscos exigida por esses atos jurídicos da União. Sempre que determinados requisitos essenciais de cibersegurança não sejam aplicáveis ao produto com elementos digitais, o fabricante deve incluir uma justificação clara para esse efeito na referida documentação técnica.»;

2) No artigo 31.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. No caso dos produtos com elementos digitais a que se refere o artigo 12.º e o artigo 32.º, n.º 5-A, que também sejam abrangidos por outros atos jurídicos da União que prevejam a disponibilização de documentação técnica, deve elaborar-se uma documentação técnica única que contenha as informações referidas no anexo VII do presente regulamento e as informações exigidas por esses atos jurídicos da União.»;

3) No artigo 32.º, é inserido o seguinte número:

«5-A. Os fabricantes de produtos com elementos digitais que são classificados como sistemas de RSE nos termos do Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) devem demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais definidos no anexo I do presente regulamento utilizando o procedimento de avaliação de conformidade pertinente previsto no capítulo III do Regulamento (UE) 2025/327.

(*) Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).».

CAPÍTULO IX

APLICAÇÃO DIFERIDA E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 105.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 26 de março de 2027.

No entanto, os artigos 3.º a 15.º, o artigo 23.º, n.ºs 2 a 6, e os artigos 25.º, 26.º, 27.º, 47.º, 48.º e 49.º são aplicáveis do seguinte modo:

a) A partir de 26 de março de 2029, às categorias de dados de saúde eletrónicos pessoais prioritárias a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), bem como aos sistemas de RSE destinados pelo fabricante ao tratamento dessas categorias de dados;

b) A partir de 26 de março de 2031, às categorias de dados de saúde eletrónicos pessoais prioritárias a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, alíneas d), e) e f), bem como aos sistemas de RSE destinados pelo fabricante ao tratamento dessas categorias de dados;

c) A partir de um ano a contar da data prevista num ato delegado adotado nos termos do artigo 14.º, n.º 2, para cada alteração das principais características dos dados de saúde eletrónicos pessoais constantes do anexo I, desde que essa data de entrada em vigor seja posterior à data de entrada em vigor referida nas alíneas a) e b) do presente parágrafo para as categorias de dados de saúde eletrónicos pessoais em causa.

O capítulo III é aplicável aos sistemas de RSE colocados em serviço na União nos termos do artigo 26.º, n.º 2, a partir de 26 de março de 2031.

O capítulo IV é aplicável a partir de 26 de março de 2029. No entanto, o artigo 55.º, n.º 6, o artigo 70.º, o artigo 73.º, n.º 5, o artigo 75.º, n.ºs 1e 12, o artigo 77.º, n.º 4 e o artigo 78.º, n.º 6, são aplicáveis a partir de 26 de março de 2027, o artigo 51.º, n.º 1, alíneas b), f), g), m) e p), é aplicável a partir de 26 de março de 2031, e o artigo 75.º, n.º 5, é aplicável a partir de 26 de março de 2035.

Os atos de execução referidos no artigo 13.º, n.º 4, no artigo 15.º, n.º 1, no artigo 23.º, n.º 4, e no artigo 36.º, n.º 1, são aplicáveis a partir das datas referidas no terceiro parágrafo do presente artigo dependendo das categorias de dados de saúde eletrónicos pessoais referidas no artigo 14.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), ou no artigo 14.º, n.º 1, alíneas d), e) e f), respetivamente.

Os atos de execução referidos no artigo 70.º, artigo 73.º, n.º 5, artigo 75.º, n.º 12, artigo 77.º, n.º 4, e artigo 78.º, n.º 6, são aplicáveis a partir de 26 de março de 2029.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 11 de fevereiro de 2025.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*
R. METSOLA	A. SZŁAPKA

ANEXO I

Principais características das categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização primária

Categoria de dados de saúde eletrónicos	Principais características dos dados de saúde eletrónicos incluídos na categoria
1. Resumos de saúde	Dados de saúde eletrónicos que incluem factos clínicos importantes relacionados com uma pessoa singular 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: 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, incluindo códigos de classificação internacional. 8. Informações textuais relacionadas com o historial clínico. 9. Dispositivos médicos e implantes. 10. Procedimentos médicos ou de prestação de cuidados. 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. Receitas eletrónicas	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. Dispensas eletrónicas	Informações sobre o fornecimento de um medicamento a uma pessoa singular por uma farmácia com base numa receita eletrónica.
4. Estudos médicos imagiológicos e relatórios imagiológicos conexos	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 de exames médicos, incluindo resultados laboratoriais outros resultados de diagnóstico e relatórios conexos	Dados de saúde eletrónicos que representam os resultados de estudos realizados, em particular através de técnicas de diagnóstico *in vitro*, 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. Notas 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 componentes de *software* harmonizados dos sistemas de RSE e para produtos relativamente aos quais tenha sido alegada interoperabilidade com sistemas de RSE

Os requisitos essenciais fixados no presente anexo são aplicáveis com as necessárias adaptações aos dispositivos médicos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, sistemas de inteligência artificial e aplicações para o bem-estar que aleguem interoperabilidade com os sistemas de RSE.

1. Requisitos gerais

1.1. Os componentes de *software* harmonizados de um sistema de registos de saúde eletrónicos (sistema de RSE) devem atingir o desempenho previsto pelo fabricante e ser concebidos e fabricados de tal modo que, em condições normais de utilização, se adequem à finalidade prevista e a respetiva utilização não ponha em risco a segurança dos doentes.

1.2. Os componentes de *software* harmonizados de um sistema de RSE devem ser concebidos e desenvolvidos de tal modo que possam ser disponibilizados e instalados, tendo em conta as instruções e informações facultadas pelo fabricante, sem afetarem 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 previsto no capítulo II do presente regulamento.

1.4. Os componentes de *software* harmonizados de um sistema de RSE destinados a serem utilizados em conjunto com outros produtos, incluindo dispositivos médicos, devem ser concebidos e fabricados 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 tendo em conta esses componentes de *software* de um sistema de RSE.

2. Requisitos de interoperabilidade

2.1. Sempre que um sistema de RSE seja concebido para armazenar ou intermediar dados de saúde eletrónicos pessoais, deve disponibilizar uma interface que permita o acesso aos dados de saúde eletrónicos pessoais por si tratados no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, através do componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE.

2.2. Sempre que um sistema de RSE seja concebido para armazenar ou intermediar dados de saúde eletrónicos pessoais, deve poder receber dados de saúde eletrónicos pessoais no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, através do componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE.

2.3. Sempre que um sistema de RSE seja concebido para permitir o acesso a dados de saúde eletrónicos pessoais, deve poder receber dados de saúde eletrónicos pessoais no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, através do componente de *software* europeu de interoperabilidade para sistemas de RSE.

2.4. Um sistema de RSE que inclua uma funcionalidade para introduzir dados de saúde eletrónicos pessoais estruturados deve permitir a introdução de dados com granularidade suficiente para possibilitar a disponibilização dos dados de saúde eletrónicos pessoais introduzidos no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos.

2.5. Os componentes de *software* harmonizados de um sistema de RSE não podem 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.

2.6. Os componentes de *software* harmonizados de um sistema de RSE não devem 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 e registo

3.1. Um sistema de RSE concebido para ser utilizado pelos profissionais de saúde deve proporcionar mecanismos fiáveis de identificação e autenticação dos profissionais de saúde.

3.2. O componente de *software* europeu de registo de um sistema de RSE concebido para permitir o acesso dos prestadores de cuidados 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 prestador de cuidados de saúde ou de outras pessoas que tenham acedido aos dados de saúde eletrónicos pessoais;

b) A identificação específica da pessoa ou pessoas que acederam aos dados de saúde eletrónicos pessoais;

c) As categorias dos dados acedidos;

d) A data e a hora do acesso;

e) As origens dos dados.

3.3. Os componentes de *software* harmonizados de um sistema de RSE devem incluir ferramentas ou mecanismos para rever e analisar os dados de registo, ou devem ser compatíveis com a ligação e a utilização de *software* externo para esse efeito.

3.4. Os componentes de *software* harmonizados de um sistema de RSE que armazene dados de saúde eletrónicos pessoais 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.

ANEXO III

Documentação técnica

A documentação técnica a que se refere o artigo 37.º deve conter, pelo menos, as informações indicadas a seguir, consoante aplicável aos componentes de *software* harmonizados do sistema de RSE em causa:

1. Uma descrição pormenorizada do sistema de RSE, nomeadamente:
   a) A sua finalidade prevista, e a data e a versão do sistema de RSE;
   b) As categorias de dados de saúde eletrónicos pessoais 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 ou componentes de *software* 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 ou 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 36.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 previstos no capítulo III, em especial com os requisitos essenciais aplicáveis.
5. Uma cópia da ficha de informações a que se refere o artigo 38.º.
6. Uma cópia da declaração de conformidade UE.

ANEXO IV

Declaração de conformidade UE

A declaração de conformidade UE dos componentes de *software* harmonizados do sistema de RSE 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 e, se for caso disso, com outro direito da União aplicável que preveja a emissão de declarações de conformidade UE, complementada pelo resultado obtido no ambiente de testes referido no artigo 40.º.
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.