Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2083

21.9.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2083 DA COMISSÃO

de 18 de setembro de 2026

relativo à «A Minha Saúde @ UE»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.ºs 4 e 8,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2025/327 visa melhorar o acesso e o controlo pelas pessoas singulares relativamente aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais no contexto dos cuidados de saúde e melhorar o intercâmbio transfronteiriço desses dados, a fim de assegurar a continuidade dos cuidados de saúde. Para o efeito, o artigo 23.º do referido regulamento encarrega a Comissão de criar a «A Minha Saúde @ UE», uma plataforma de interoperabilidade central para o intercâmbio transfronteiriço das categorias prioritárias de dados estabelecidas no artigo 14.º do mesmo regulamento, bem como de categorias adicionais de dados. O intercâmbio desses dados é suportado pelo formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 15.º do Regulamento (UE) 2025/327.

(2) A «A Minha Saúde @ UE» criada por força do Regulamento (UE) 2025/327 baseia-se na arquitetura e nos processos desenvolvidos para a infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha para os serviços de informação de saúde em linha transfronteiras, criada ao abrigo da Decisão de Execução (UE) 2019/1765 da Comissão ([2]). Essa infraestrutura permitiu aos Estados-Membros trocar voluntariamente resumos de saúde, receitas eletrónicas e dispensas eletrónicas. A «A Minha Saúde @ UE» criada por força do Regulamento (UE) 2025/327 deverá basear-se nesta experiência e na arquitetura dos serviços ao abrigo da Decisão de Execução (UE) 2019/1765 e ser atualizada de modo a refletir as mudanças tecnológicas e as diferenças em relação ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS).

(3) O artigo 24.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) 2025/327 prevê a possibilidade de ligação dos participantes autorizados à «A Minha Saúde @ UE». Nesses casos, o artigo 7.º, com exceção do n.º 1, alínea a), e os artigos 8.º a 13.º do presente regulamento deverão aplicar-se, com as devidas adaptações, aos participantes autorizados, a fim de assegurar a coerência na comunicação de incidentes significativos, nas verificações de conformidade e nos requisitos técnicos para manter a ligação à «A Minha Saúde @ UE».

(4) A fim de facilitar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais entre os pontos de contacto nacionais para a saúde digital, a Comissão deverá fornecer uma aplicação informática de referência para utilização facultativa pelos pontos de contacto nacionais para a saúde digital. A aplicação de referência deverá basear-se no catálogo de requisitos e ser atualizada regularmente para ter em conta as alterações introduzidas.

(5) A fim de garantir a interoperabilidade semântica dos serviços em «A Minha Saúde @ UE», a Comissão deverá disponibilizar um serviço central de terminologia que permita aos Estados-Membros fornecer mapeamentos e traduções de e para sistemas de codificação e valores do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2025/327.

(6) Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital devem proceder ao intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais através de uma rede de comunicação segura que deverá ser fornecida pela Comissão.

([1]) JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.
([2]) Decisão de Execução (UE) 2019/1765 da Comissão, de 22 de outubro de 2019, que estabelece as regras para a criação, a gestão e o funcionamento da rede de autoridades nacionais responsáveis pela saúde em linha e que revoga a Decisão de Execução 2011/890/UE (JO L 270 de 24.10.2019, p. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Para que os pontos de contacto nacionais para a saúde digital se possam encontrar e estabelecer uma comunicação fiável entre si, devem utilizar um serviço central de configuração que deverá ser fornecido pela Comissão.

(8) A fim de assegurar a interoperabilidade, a Comissão deverá elaborar um catálogo de requisitos em colaboração com o grupo diretor «A Minha Saúde @ UE» criado nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2025/327. Com base nestes requisitos, a Comissão deverá propor especificações técnicas, que serão aprovadas pelo grupo diretor. É importante que as especificações técnicas estejam em consonância com o formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos estabelecido no ato de execução a adotar nos termos da habilitação prevista no artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2025/327.

(9) A Comissão deverá propor um plano de trabalho anual para as operações e a gestão da plataforma central de interoperabilidade, para aprovação pelo grupo diretor. Este plano de trabalho deve ser coerente com o plano de trabalho bienal do Conselho do EEDS.

(10) As alterações que não sejam retrocompatíveis com a versão anterior ou cuja aplicação seja obrigatória para os pontos de contacto nacionais para a saúde digital e para os participantes autorizados são tratadas como versões importantes sujeitas ao procedimento de gestão de alterações completo. Em contrapartida, as correções de defeitos e erros, as clarificações editoriais e outras alterações que não introduzam novas funcionalidades nem afetem a capacidade das aplicações existentes do catálogo de requisitos para trocar dados sem modificações deverão seguir o procedimento simplificado aplicável às versões menores. As propostas de alterações importantes do catálogo de requisitos deverão ser cuidadosamente preparadas antes de serem apresentadas ao grupo diretor para avaliação e aprovação. Para o efeito, deverá exigir-se que uma proposta de alteração seja apresentada por um grupo de membros do grupo diretor ou pela Comissão, uma vez que esta é responsável pela gestão de «A Minha Saúde @ UE».

(11) A fim de assegurar uma elevada qualidade no desenvolvimento e no funcionamento do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais através de «A Minha Saúde @ UE», a Comissão, em nome do grupo diretor «A Minha Saúde @ UE», deverá gerir os procedimentos de autorização do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais.

(12) Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital deverão demonstrar a conformidade com o catálogo de requisitos através de ensaios técnicos e verificações de conformidade. Caberá à Comissão facilitar os ensaios técnicos e realizar as verificações de conformidade. Posteriormente, a Comissão deverá indicar os desvios em relação ao catálogo de requisitos. As constatações das verificações de conformidade e dos ensaios técnicos deverão ser classificadas com base em fatores como o risco e o impacto. Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital deverão elaborar planos de ação para resolver quaisquer riscos identificados. A Comissão deverá informar regularmente o grupo diretor sobre quaisquer constatações pendentes e planos de ação conexos.

(13) Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital deverão estar sempre em conformidade com a versão mais recente do catálogo de requisitos. Para promover a confiança na rede e demonstrar a todos os outros pontos de contacto nacionais que estão em conformidade, é importante que as verificações de conformidade sejam realizadas regularmente. Uma verificação de conformidade deverá ser um procedimento exaustivo e ser efetuada com uma frequência proporcional ao nível de risco para a proteção dos dados de saúde eletrónicos pessoais, a segurança e a confidencialidade que o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais representa. Se existirem motivos para suspeitar que um ponto de contacto nacional para a saúde digital não cumpre os requisitos, a Comissão deverá ficar habilitada a dar início a uma verificação de conformidade *ad hoc*.

(14) Sempre que um ponto de contacto nacional para a saúde digital inicie o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais, este deverá basear-se numa autorização do grupo diretor. Este aspeto garante que o grupo diretor tenha controlo sobre o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais. A fim de assegurar a previsibilidade para os pontos de contacto nacionais para a saúde digital que iniciam o intercâmbio, é importante que a decisão do grupo diretor se baseie no resultado de uma verificação de conformidade e de um ensaio técnico pertinente.

(15) Com vista a garantir a interoperabilidade entre os pontos de contacto nacionais para a saúde digital aquando do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais, estes deverão operar utilizando a mesma versão do catálogo de requisitos. As soluções técnicas que cumpram esses requisitos deverão ser cuidadosamente testadas antes de serem utilizadas para o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais. Caberá ao grupo diretor avaliar os resultados destes testes e autorizar um ponto de contacto nacional para a saúde digital a atualizar para uma nova versão importante.

(16) Na sequência de uma verificação de conformidade de um ponto de contacto nacional para a saúde digital que já proceda ao intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais, o grupo diretor deverá avaliar o resultado e dar a sua autorização para prosseguir o intercâmbio.

(17) Um ponto de contacto nacional para a saúde digital pode descobrir que o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais não está a funcionar corretamente. A Comissão, em colaboração com o grupo diretor, deverá especificar os tipos de incidentes e identificar respostas adequadas para os gerir num quadro operacional.

(18) Afigura-se oportuno que exista uma definição clara dos dados de saúde eletrónicos pessoais que podem ser tratados através de «A Minha Saúde @ UE», e que a mesma corresponda às obrigações estabelecidas no Regulamento (UE) 2025/327.

(19) O artigo 23.º do Regulamento (UE) 2025/327 atribui o papel de responsáveis conjuntos pelo tratamento aos pontos de contacto nacionais para a saúde digital e o de subcontratante à Comissão para o fornecimento de «A Minha Saúde @ UE». A fim de assegurar condições uniformes na aplicação do Regulamento (UE) 2025/327, o presente regulamento deverá especificar as funções e responsabilidades dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital e da Comissão com base nessa atribuição. Para o efeito, o presente regulamento deverá estabelecer o objeto, a duração, a natureza e a finalidade do tratamento, o tipo de dados pessoais e as categorias de titulares de dados, bem como as obrigações e os direitos do responsável pelo tratamento, na medida em que não estejam já definidos no Regulamento (UE) 2025/327. Deverá igualmente estabelecer as respetivas responsabilidades dos responsáveis conjuntos pelo tratamento.

(20) O Regulamento (UE) 2025/327 estabelece que a Comissão atua na qualidade de subcontratante para o tratamento de dados pessoais em «A Minha Saúde @ UE», em nome dos Estados-Membros, na qualidade de responsáveis conjuntos pelo tratamento. Em conformidade com as regras em matéria de proteção de dados, as obrigações do subcontratante devem ser estabelecidas num contrato ou noutro ato jurídico que vincule o subcontratante ao responsável pelo tratamento. O presente regulamento estabelece as obrigações pormenorizadas da Comissão enquanto subcontratante num ato jurídico vinculativo. Do mesmo modo, os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem determinar as respetivas responsabilidades pelo cumprimento das suas obrigações em matéria de proteção de dados por meio de um acordo entre si, a menos e na medida em que as respetivas responsabilidades dos responsáveis conjuntos pelo tratamento sejam determinadas pelo direito da União ou do Estado-Membro a que estão sujeitos. O presente regulamento determina, por lei, as responsabilidades respetivas dos responsáveis conjuntos pelo tratamento.

(21) O tratamento de dados pessoais ao abrigo do presente regulamento está sujeito aos Regulamentos (UE) 2016/679 ([3]) e (UE) 2018/1725 ([4]) do Parlamento Europeu e do Conselho, consoante o caso. As operações de tratamento de dados pessoais da Comissão, na sua qualidade de subcontratante, apoiam o intercâmbio de dados entre os pontos de contacto nacionais para a saúde digital, que é uma tarefa de interesse público que lhes é atribuída pelo Regulamento (UE) 2025/327.

(22) As regras em matéria de segurança informática estabelecidas na Decisão (UE, Euratom) 2017/46 da Comissão ([5]) são aplicáveis à «A Minha Saúde @ UE».

(23) Uma vez que «A Minha Saúde @ UE» é uma evolução da infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha para os serviços de informação de saúde em linha transfronteiras, criada ao abrigo da Decisão de Execução (UE) 2019/1765, é conveniente ter em conta os ensinamentos retirados da mesma. Em especial, dado que os requisitos técnicos pormenorizados para o intercâmbio de dados são essencialmente equivalentes, é adequado que, caso um ponto de contacto nacional para a saúde eletrónica já esteja ligado em produção à infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha para os serviços de informação de saúde em linha transfronteiras e o mesmo ponto de contacto seja designado como ponto de contacto nacional para a saúde digital desse Estado-Membro, esse ponto de contacto não tenha de repetir a verificação de conformidade inicial para os serviços que já estão em produção, uma vez que já demonstrou a sua capacidade de ligação à plataforma central.

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Decisão (UE, Euratom) 2017/46 da Comissão, de 10 de janeiro de 2017, relativa à segurança dos sistemas de comunicação e de informação na Comissão Europeia (JO L 6 de 11.1.2017, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) O Regulamento (UE) 2025/327 será aplicável de forma faseada. As obrigações de intercâmbio de dados através de «A Minha Saúde @ UE» tornar-se-ão aplicáveis em 26 de março de 2029 no que diz respeito ao intercâmbio de resumos de saúde, receitas eletrónicas e dispensas eletrónicas, e em 26 de março de 2031 no que diz respeito ao intercâmbio de estudos de imagiologia médica e relatórios de imagiologia conexos, resultados de exames médicos, designadamente resultados laboratoriais e outros resultados de diagnóstico e relatórios conexos, bem como a notas de alta. O presente regulamento estabelece as regras pormenorizadas sobre o funcionamento de «A Minha Saúde @ UE»; a obrigação de os pontos de contacto nacionais para a saúde digital dos Estados-Membros procederem ao intercâmbio das categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais através de «A Minha Saúde @ UE» tornar-se-á aplicável em conformidade com o artigo 105.º do Regulamento (UE) 2025/327.

(25) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em 18 de maio de 2026 ([6]).

(26) O presente regulamento de execução introduz requisitos obrigatórios para os serviços públicos digitais transfronteiriços na aceção do Regulamento (UE) 2024/903 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]). Por conseguinte, foi realizada uma avaliação da interoperabilidade e o relatório resultante será publicado no portal Europa Interoperável quando o ato jurídico for adotado.

(27) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2025/327,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as normas relativas aos requisitos em matéria de cibersegurança, interoperabilidade técnica, interoperabilidade semântica, operações e gestão de serviços em relação ao tratamento pela Comissão, na qualidade de subcontratante relativamente à «A Minha Saúde @ UE», e às suas responsabilidades para com os responsáveis conjuntos pelo tratamento.

Prevê 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 à «A Minha Saúde @ UE».

2. O artigo 7.º, com exceção do n.º 1, alínea a), e os artigos 8.º a 13.º são aplicáveis, com as devidas adaptações, aos participantes autorizados referidos no artigo 24.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) 2025/327. As verificações de conformidade e os ensaios técnicos para esses participantes autorizados podem também abranger requisitos adicionais que lhes digam respeito.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Grupo diretor», o grupo diretor «A Minha Saúde @ UE» criado nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2025/327 para a infraestrutura transfronteiriça prevista no artigo 23.º do mesmo regulamento;

([6]) EDPS Formal comments on the draft Commission Implementing Regulation on MyHealth@EU [não traduzido para português].

([7]) Regulamento (UE) 2024/903 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2024, que estabelece medidas para um elevado nível de interoperabilidade do setor público em toda a União (Regulamento Europa Interoperável) (JO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2) «Versão importante», uma versão do catálogo de requisitos e das especificações técnicas que não é retrocompatível com a versão anterior ou que tem um impacto substancial no intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais através de «A Minha Saúde @ UE»;

3) «Versão menor», uma versão do catálogo de requisitos e das especificações técnicas, bem como da sua aplicação, que não seja uma versão importante;

4) «Incidente», a definição prevista no artigo 6.º, ponto 6, da Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]);

5) «Incidente significativo», um incidente na aceção do artigo 23.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2022/2555.

CAPÍTULO 2

INTERCÂMBIO TRANSFRONTEIRIÇO DE DADOS E PLATAFORMA DE INTEROPERABILIDADE CENTRAL PARA A SAÚDE DIGITAL

Artigo 3.º

Plataforma de interoperabilidade central para a saúde digital

1. A Comissão presta os seguintes serviços da plataforma de interoperabilidade central para a saúde digital a que se refere o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2025/327:

a) Uma aplicação informática de referência para os pontos de contacto nacionais para a saúde digital;

b) Um serviço central de terminologia;

c) Uma rede de comunicação segura;

d) Um serviço central de configuração.

2. A Comissão presta os serviços referidos no n.º 1 em conformidade com o catálogo de requisitos a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, e com as especificações técnicas a que se refere o artigo 4.º, n.º 3.

3. Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital podem utilizar a aplicação de referência a que se refere o n.º 1, alínea a), para apoiar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais em «A Minha Saúde @ UE». Sempre que um ponto de contacto nacional para a saúde digital opte por utilizar soluções alternativas, estas devem estar em conformidade com o catálogo de requisitos a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, e com as especificações técnicas a que se refere o artigo 4.º, n.º 3.

4. Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital podem utilizar o serviço central de terminologia a que se refere o n.º 1, alínea b), para apoiar a tradução e o mapeamento dos sistemas de codificação e valores a utilizar em conjuntos de dados que contenham dados de saúde eletrónicos pessoais, conforme referido no artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), do Regulamento (UE) 2025/327.

5. Os Estados-Membros são responsáveis pela tradução e pelo mapeamento dos sistemas de codificação e dos conjuntos de valores para o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais, no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2025/327. Os Estados-Membros devem manter as traduções e os mapeamentos atualizados.

6. Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital utilizam a rede de comunicação segura a que se refere o n.º 1, alínea c), para apoiar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais entre os pontos de contacto nacionais para a saúde digital. O funcionamento das infraestruturas nacionais e dos serviços nacionais de apoio à rede de comunicação segura continua a ser da responsabilidade dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital.

7. Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital utilizam o serviço central de configuração a que se refere o n.º 1, alínea d), para disponibilizar os seus dados de configuração à Comissão e a todos os outros pontos de contacto nacionais para a saúde digital.

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Artigo 4.º

Catálogo de requisitos e especificações técnicas

1. Sempre que os pontos de contacto nacionais para a saúde digital realizem intercâmbios transfronteiriços de dados de saúde eletrónicos pessoais a que se refere o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2025/327, devem fazê-lo em conformidade com o catálogo de requisitos referido no n.º 2 e com as especificações técnicas referidas no n.º 3.

2. A Comissão, em colaboração com o grupo diretor, elabora e mantém o catálogo de requisitos para o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais em «A Minha Saúde @ UE». O referido catálogo de requisitos inclui, pelo menos:

a) Uma descrição dos casos de utilização aplicados para o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais;

b) Requisitos para a aplicação do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais;

c) Quadros e procedimentos para o ensaio, a verificação de conformidade, o funcionamento e a monitorização de incidentes relacionados com o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais.

3. A Comissão, em colaboração com o grupo diretor, propõe as especificações técnicas com base no catálogo de requisitos referido no n.º 2.

4. Cabe ao grupo diretor aprovar o catálogo de requisitos referido no n.º 2 e as especificações técnicas referidas no n.º 3.

Artigo 5.º

Operações e gestão de «A Minha Saúde @ UE»

1. A Comissão, em colaboração com o grupo diretor, realiza as seguintes atividades para as operações e a gestão de «A Minha Saúde @ UE»:

a) Levantamento, análise e gestão de requisitos e especificações técnicas;

b) Coordenação do desenvolvimento, dos ensaios e da implantação;

c) Alterações do catálogo de requisitos;

d) Gestão de incidentes;

e) Garantia da continuidade operacional da plataforma.

2. A Comissão desempenha as seguintes funções:

a) Realizar ensaios técnicos do intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais;

b) Prestar apoio aos serviços de assistência dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital ou aos participantes autorizados.

3. A Comissão, em colaboração com o grupo diretor, propõe um plano de trabalho anual para as atividades referidas nos n.ºs 1 e 2, para aprovação pelo grupo diretor.

Artigo 6.º

Alterações do catálogo de requisitos

1. A pedido de cinco ou mais membros do grupo diretor ou por sua própria iniciativa, a Comissão pode apresentar ao grupo diretor uma proposta de alteração importante do catálogo de requisitos. A proposta de alteração inclui, no mínimo:

a) Uma descrição das alterações;

b) Uma justificação das alterações;

c) O calendário para a execução das alterações;

d) Uma versão importante para dar resposta às alterações propostas.

2. O grupo diretor é responsável pela aprovação das alterações do catálogo de requisitos a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, do calendário para a execução das alterações e da versão importante.

3. Uma vez aprovadas as alterações a que se refere o n.º 2, a Comissão, os pontos de contacto nacionais para a saúde digital e os participantes autorizados devem aplicá-las em conformidade com o calendário de execução aprovado e com a versão importante.

4. Uma versão menor não requer a apresentação de uma proposta de alteração. A Comissão pode apresentar ao grupo diretor uma alteração para uma versão menor. Se essa alteração for apresentada, o grupo diretor é responsável, após a sua receção, pela aprovação da proposta de versão menor, incluindo o respetivo calendário de execução. Uma vez aprovada a versão menor, a Comissão, os pontos de contacto nacionais para a saúde digital e os participantes autorizados devem aplicá-la em conformidade com o calendário de execução aprovado.

Artigo 7.º

Gestão da autorização para o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais

1. A Comissão é responsável, em nome do grupo diretor, pela gestão dos procedimentos de autorização do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais. Os procedimentos são os seguintes:

a) Autorizar um ponto de contacto nacional para a saúde digital a iniciar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais;

b) Autorizar um ponto de contacto nacional para a saúde digital ou um participante autorizado a prosseguir o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais após uma atualização para a versão importante mais recente;

c) Autorizar um ponto de contacto nacional para a saúde digital ou um participante autorizado a prosseguir o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais após uma verificação de conformidade operacional a que se refere o artigo 9.º, alínea b);

d) Dar resposta a incidentes significativos no intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais.

2. A Comissão, em colaboração com o grupo diretor, propõe a metodologia para os procedimentos de autorização a que se refere o n.º 1, para aprovação pelo grupo diretor.

3. O grupo diretor decide se concede ou não a autorização a que se refere o n.º 1, alíneas a), b) ou c), com base nos requisitos estabelecidos nos artigos 10.º a 12.º.

4. Se o grupo diretor decidir não conceder a autorização prevista no n.º 1, o ponto de contacto nacional para a saúde digital pode solicitar ao grupo diretor que reconsidere a sua decisão.

Artigo 8.º

Condições para aderir e manter a ligação à «A Minha Saúde @ UE», verificações de conformidade e ensaios técnicos

1. A Comissão realiza verificações de conformidade e facilita ensaios técnicos para avaliar a conformidade do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais entre os pontos de contacto nacionais para a saúde digital com o catálogo de requisitos a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, e as especificações técnicas a que se refere o artigo 4.º, n.º 3.

2. Uma verificação de conformidade identifica constatações em matéria de segurança, confidencialidade e proteção do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais através de «A Minha Saúde @ UE». As constatações são classificadas como «menores», «médias» ou «críticas», em função dos níveis de conformidade definidos no quadro de verificação de conformidade a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, alínea c).

3. Um ensaio técnico avalia o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais entre os pontos de contacto nacionais para a saúde digital através de «A Minha Saúde @ UE» e a sua conformidade com as especificações técnicas a que se refere o artigo 4.º, n.º 3. As constatações são classificadas como «menores», «médias» ou «críticas», em função dos níveis de conformidade definidos no quadro de ensaios a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, alínea c).

4. A Comissão informa os pontos de contacto nacionais para a saúde digital dos resultados das verificações de conformidade e dos ensaios técnicos a que se refere o n.º 1. Estas informações contêm, no mínimo, constatações, observações e recomendações baseadas nos resultados das verificações de conformidade e dos ensaios técnicos.

5. Sempre que uma verificação de conformidade ou um ensaio técnico tenha identificado constatações, independentemente do seu nível, o ponto de contacto nacional para a saúde digital em causa toma medidas para encerrar as constatações após receber da Comissão informações sobre o resultado da verificação de conformidade ou do ensaio técnico. No prazo de 15 dias úteis a contar da receção das informações sobre as constatações, deve ser apresentado à Comissão um plano de ação com medidas para dar resposta às constatações identificadas.

6. O ponto de contacto nacional para a saúde digital notifica a Comissão após a execução de um plano de ação. Em seguida, a Comissão avalia os elementos de prova pertinentes e decide encerrar qualquer uma das constatações visadas.

7. A Comissão comunica regularmente ao grupo diretor as constatações em aberto resultantes das verificações de conformidade e dos ensaios técnicos.

Artigo 9.º

Frequência das verificações de conformidade

A Comissão avalia a conformidade do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais com o catálogo de requisitos a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, e com as especificações técnicas a que se refere o artigo 4.º, n.º 3:

a) Antes do início do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais;

b) De cinco em cinco anos após a última verificação de conformidade;

c) Se a Comissão considerar que existe um risco crítico para a segurança, a confidencialidade ou a proteção dos dados de saúde eletrónicos pessoais.

Artigo 10.º

Autorização para iniciar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais

Um ponto de contacto nacional para a saúde digital deve obter a autorização a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), antes de iniciar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais. A autorização baseia-se:

a) Num resultado de ensaio sem constatações críticas, nos termos do artigo 8.º, n.º 4;

b) Num resultado de verificação de conformidade sem constatações críticas, nos termos do artigo 8.º, n.º 4;

c) Nos planos de ação a que se refere o artigo 8.º, n.º 5.

Artigo 11.º

Autorização para atualizar e prosseguir o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais na sequência de uma atualização

1. Cada ponto de contacto nacional para a saúde digital deve obter a autorização a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), o mais tardar um mês antes do termo do prazo referido no artigo 6.º, n.º 3. A autorização baseia-se num resultado de ensaio técnico sem constatações críticas, conforme referido no artigo 8.º, n.º 4.

2. Caso um ponto de contacto nacional para a saúde digital não receba a autorização referida no n.º 1, o grupo diretor adota medidas de atenuação, que podem incluir a suspensão temporária do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais.

3. Se o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais for suspenso em conformidade com o n.º 2, o ponto de contacto nacional para a saúde digital deve tomar as seguintes medidas:

a) Dar resposta às constatações que causaram a suspensão;

b) Obter a autorização a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea b);

c) Aplicar uma atualização para a mais recente versão importante e restabelecer o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais.

Artigo 12.º

Continuação do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais na sequência de uma verificação de conformidade operacional

1. Cada ponto de contacto nacional para a saúde digital deve obter a autorização a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea c), o mais tardar dois meses após a receção do resultado da verificação de conformidade a que se refere o artigo 8.º, n.º 4. A autorização baseia-se num resultado de verificação de conformidade sem constatações críticas.

2. Caso um ponto de contacto nacional para a saúde digital não receba a autorização referida no n.º 1, o grupo diretor adota medidas de atenuação, que podem incluir a suspensão temporária do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais.

3. Se o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais for suspenso em conformidade com o n.º 2, o ponto de contacto nacional para a saúde digital deve tomar as seguintes medidas:

a) Encerrar as constatações que causaram a suspensão;

b) Obter a autorização a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea c);

c) Restabelecer o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais.

Artigo 13.º

Incidentes significativos

1. Um ponto de contacto nacional para a saúde digital, ou a Comissão, consoante o caso, notifica o presidente do grupo diretor, a Comissão e quaisquer pontos de contacto nacionais para a saúde digital afetados o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, no prazo de 24 horas após ter tomado conhecimento de um incidente significativo.

2. Na sequência da notificação a que se refere o n.º 1, ou por sua própria iniciativa, a Comissão, com o acordo do presidente do grupo diretor, dá resposta ao incidente significativo.

3. O ponto de contacto nacional para a saúde digital cujo intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais seja afetado pelo incidente significativo, e o grupo diretor, se necessário, tomam as medidas necessárias para atenuar esse incidente. Essas medidas podem incluir a suspensão temporária do intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais.

4. Após aprovação do grupo diretor, o ponto de contacto nacional para a saúde digital em causa restabelece o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais que foi suspenso o mais rapidamente possível após a resolução do incidente significativo.

5. O ponto de contacto nacional para a saúde digital cujo intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais tenha sido afetado pelo incidente significativo, ou a Comissão, caso um serviço referido no artigo 3.º, n.º 1, tenha sido afetado pelo incidente significativo, informa o grupo diretor o mais tardar um mês após a apresentação da notificação a que se refere o n.º 1. Essas informações devem incluir, pelo menos, o seguinte:

a) Uma descrição pormenorizada do incidente significativo, incluindo a sua gravidade e o seu impacto;

b) O tipo de ameaça ou provável causa primária suscetível de ter desencadeado o incidente significativo;

c) As medidas de atenuação já tomadas e ainda em curso.

CAPÍTULO 3

TRATAMENTO, SEGURANÇA, CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS

Artigo 14.º

Tratamento de dados pessoais em «A Minha Saúde @ UE»

O tratamento de dados pessoais em «A Minha Saúde @ UE» está limitado:

a) Às categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização primária a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2025/327;

b) Às categorias adicionais de dados de saúde eletrónicos pessoais para utilização primária a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2025/327;

c) Aos dados pessoais necessários para a gestão de «A Minha Saúde @ UE», incluindo a gestão do serviço de apoio.

Artigo 15.º

Responsabilidades dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital enquanto responsáveis conjuntos pelo tratamento

1. Na sua qualidade de responsáveis conjuntos pelo tratamento, os pontos de contacto nacionais para a saúde digital têm as responsabilidades a seguir descritas.

a) Criar um ponto de contacto com uma caixa de correio funcional para a comunicação entre os responsáveis conjuntos pelo tratamento e entre estes e o subcontratante;

b) Coordenar-se entre si no âmbito do grupo diretor, a fim de fornecer instruções coordenadas à Comissão na qualidade de subcontratante;

c) Enviar todas as instruções necessárias à Comissão, na qualidade de subcontratante, através do grupo diretor, tal como acordado com os outros responsáveis conjuntos pelo tratamento no grupo;

d) Incumbir-se de informar os titulares dos dados sobre o tratamento de dados pessoais em «A Minha Saúde @ UE», em conformidade com os artigos 13.º e 14.º do Regulamento (UE) 2016/679;

e) Tratar os pedidos dos titulares dos dados para o exercício dos seus direitos, tal como previsto no Regulamento (UE) 2016/679. Se um responsável conjunto pelo tratamento receber um pedido que não se enquadre nas suas responsabilidades relativamente à «A Minha Saúde @ UE», transmite o pedido ao responsável conjunto pelo tratamento pertinente e informa o titular dos dados;

f) Tomar todas as medidas de segurança organizacionais, físicas e lógicas adequadas para garantir que cada ponto de contacto nacional para a saúde digital funciona de forma segura e documentar essas medidas. As medidas devem assegurar que:

   i) as pessoas autorizadas a tratar dados pessoais trocados através de «A Minha Saúde @ UE» estão sujeitas a uma obrigação legal de confidencialidade adequada ou se comprometeram a respeitar a confidencialidade,

   ii) os intercâmbios de dados pessoais através de «A Minha Saúde @ UE» são registados sistematicamente, a fim de manter um registo dos intercâmbios de dados pessoais, incluindo a identidade dos intervenientes envolvidos, as categorias de dados pessoais e as finalidades do seu intercâmbio;

g) Prestar-se assistência mútua na identificação e no tratamento de quaisquer incidentes, incluindo violações de dados pessoais, relacionados com o tratamento em «A Minha Saúde @ UE». Em particular, os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem notificar-se mutuamente e notificar a Comissão de:

   i) quaisquer riscos para a segurança dos dados pessoais tratados em «A Minha Saúde @ UE»,

   ii) quaisquer incidentes de segurança relacionados com as operações de tratamento de dados pessoais em «A Minha Saúde @ UE»,

iii) qualquer violação de dados pessoais, das consequências prováveis da violação e da avaliação do risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares, bem como quaisquer medidas adotadas para resolver a violação e atenuar o risco para esses direitos e liberdades,

iv) qualquer violação das salvaguardas técnicas ou organizativas das operações de tratamento em «A Minha Saúde @ UE»;

h) Comunicar eventuais violações de dados pessoais relacionadas com as operações de tratamento em «A Minha Saúde @ UE» às autoridades de controlo competentes e, se assim requerido, aos titulares dos dados, em conformidade com os artigos 33.º e 34.º do Regulamento (UE) 2016/679;

i) Colaborar na realização de avaliações de impacto das operações de tratamento previstas, nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679, se necessário.

2. Caso um responsável conjunto pelo tratamento precise de informações de outro responsável conjunto pelo tratamento para cumprir as obrigações especificadas nos artigos 33.º e 34.º do Regulamento (UE) 2016/679, deve enviar um pedido específico para a caixa de correio funcional referida no n.º 1, alínea a). O outro responsável conjunto pelo tratamento envida todos os esforços para prestar as informações solicitadas.

Artigo 16.º

Responsabilidades da Comissão enquanto subcontratante

Na sua qualidade de subcontratante, a Comissão tem as responsabilidades a seguir descritas. A Comissão pode contratar terceiros como subcontratantes ulteriores para cumprir estas responsabilidades.

a) Criar e manter um serviço de comunicação seguro e fiável para os pontos de contacto nacionais para a saúde digital que participam em «A Minha Saúde @ UE» («serviço de comunicação seguro central»);

b) Configurar o serviço de comunicação seguro central de modo a permitir que os pontos de contacto nacionais para a saúde digital troquem informações de forma segura, fiável e eficiente;

c) Tomar medidas para facilitar a interoperabilidade e a comunicação entre o serviço de comunicação seguro central e os responsáveis conjuntos pelo tratamento de «A Minha Saúde @ UE»;

d) Proceder ao tratamento de dados pessoais apenas mediante instruções dos responsáveis conjuntos pelo tratamento de «A Minha Saúde @ UE», salvo se for obrigada a fazê-lo pelo direito a que esteja sujeita. Neste caso, a Comissão deve informar o responsável pelo tratamento desse requisito jurídico antes do tratamento, salvo se a lei o proibir por motivos importantes de interesse público. A Comissão informa imediatamente os responsáveis conjuntos pelo tratamento se, na sua opinião, as instruções dadas violarem as disposições aplicáveis em matéria de proteção de dados;

e) Tomar as medidas necessárias para garantir um nível de segurança dos dados pessoais tratados no serviço de comunicação seguro adequado aos riscos. Estas medidas devem ser documentadas num plano de segurança, que deve ser mantido atualizado. As medidas incluem:

i) adotar um procedimento de avaliação dos riscos, a fim de identificar e estimar as potenciais ameaças ao sistema,

ii) assegurar que as pessoas autorizadas a tratar dados pessoais se encontram sujeitas à obrigação legal de confidencialidade adequada, como a prevista no artigo 17.º do Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias, fixado no Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho ([9]), ou assumiram um compromisso de confidencialidade,

iii) tomar as medidas adequadas para assegurar que o seu pessoal e os contratantes compreendam as suas responsabilidades em matéria de segurança de informações e de proteção de informações sensíveis não classificadas,

iv) aplicar medidas de segurança técnicas e organizativas para impedir o acesso não autorizado a dados pessoais,

([9]) Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho, de 29 de fevereiro de 1968, que fixa o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias assim como o Regime aplicável aos outros agentes destas Comunidades, e institui medidas especiais temporariamente aplicáveis aos funcionários da Comissão (JO L 56 de 4.3.1968, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v) garantir a integridade das informações enviadas através do serviço de comunicação seguro,

vi) aplicar, sempre que necessário, medidas para bloquear o acesso não autorizado ao serviço de comunicação seguro a partir do domínio dos pontos de contacto nacionais para a saúde digital,

vii) assegurar que os dados transferidos no âmbito do serviço de comunicação seguro central estão codificados,

viii) tomar medidas de segurança física adequadas, incluindo:

1. controlar o acesso às instalações e manter um registo de visitantes para fins de rastreabilidade,

2. assegurar que as pessoas externas a quem é concedido acesso às instalações são escoltadas por pessoal devidamente autorizado;

f) Aplicar um procedimento de gestão de alterações e manter os responsáveis conjuntos pelo tratamento informados de quaisquer alterações que possam afetar a comunicação com outras infraestruturas nacionais ou a segurança dessas infraestruturas;

g) Acompanhar em tempo real o desempenho de todas as componentes do seu serviço de comunicação seguro, elaborar estatísticas regulares e manter registos;

h) Aplicar procedimentos de auditoria e revisão a fim de:

i) verificar a correspondência entre as medidas de segurança implementadas e o plano de segurança a que se refere a alínea e),

ii) controlar regularmente a integridade dos ficheiros de sistema, dos parâmetros de segurança e da autorização concedida,

iii) acompanhar a deteção de ruturas de segurança,

iv) introduzir alterações para corrigir as vulnerabilidades de segurança existentes,

v) estabelecer um procedimento de gestão de incidentes de segurança que defina o sistema de notificação e escalada de incidentes,

vi) informar os responsáveis conjuntos pelo tratamento pertinentes;

i) Publicar no seu sítio Web notificações informativas para os doentes sobre o tratamento de dados pessoais em «A Minha Saúde @ UE», depois de o seu conteúdo ter sido aprovado pelos responsáveis conjuntos pelo tratamento;

j) Apoiar os responsáveis conjuntos pelo tratamento, fornecendo informações sobre o serviço de comunicação seguro de «A Minha Saúde @ UE», a fim de cumprir as obrigações previstas nos artigos 32.º a 36.º do Regulamento (UE) 2016/679;

k) Após o termo do intercâmbio de dados, apagar todos os dados pessoais tratados em nome de um responsável pelo tratamento e certificar ao responsável pelo tratamento que o fez, a menos que a legislação aplicável exija a conservação dos dados pessoais;

l) Fornecer aos responsáveis conjuntos pelo tratamento todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das suas obrigações enquanto subcontratante e permitir, nomeadamente a pedido dos responsáveis pelo tratamento, e contribuir para a realização de auditorias independentes, incluindo inspeções, e de revisões das medidas de segurança, sob reserva de condições que cumpram o Protocolo (n.º 7) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia.

Artigo 17.º

Segurança de «A Minha Saúde @ UE»

A Comissão garante a segurança de «A Minha Saúde @ UE», em conformidade com a Decisão (UE, Euratom) 2017/46.

CAPÍTULO 4

TRANSIÇÃO

Artigo 18.º

Medidas transitórias

Os pontos de contacto nacionais para a saúde digital que tenham trocado dados de saúde eletrónicos pessoais através da infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha para os serviços de informação de saúde em linha transfronteiras, nos termos da Decisão de Execução (UE) 2019/1765, antes de 26 de março de 2029, e que tenham sido designados pontos de contacto nacionais para a saúde digital nos termos do artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2025/327 podem continuar a proceder ao intercâmbio desses dados no âmbito de «A Minha Saúde @ UE» e considera-se que cumprem os requisitos de autorização para iniciar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais estabelecidos no presente regulamento.

CAPÍTULO 5

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 19.º

Entrada em vigor e data de 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.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN