

# RECOMENDAÇÕES

## RECOMENDAÇÃO (UE) 2019/243 DA COMISSÃO

de 6 de fevereiro de 2019

relativa a um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os cidadãos têm o direito de aceder aos seus dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde, tal como previsto no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, que estabelece as condições para o tratamento lícito de dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde <sup>(2)</sup> (dados relativos à saúde). No entanto, a maioria dos cidadãos ainda não pode ter acesso (ou partilhar de forma segura) aos seus dados de saúde num contexto transfronteiras.
- (2) A capacidade dos cidadãos e dos prestadores de cuidados de saúde para acederem e partilharem de forma segura os registos de saúde eletrónicos («RSE»), ou seja, ao conjunto dos registos médicos longitudinais ou documentação semelhante respeitantes a um indivíduo, em formato digital, dentro e fora das fronteiras, tem várias vantagens: a melhoria da qualidade dos cuidados prestados aos cidadãos e a redução dos custos dos cuidados de saúde para as famílias, bem como o apoio à modernização dos sistemas de saúde da União, que se encontram sob a pressão das alterações demográficas, das expectativas crescentes e do custo dos tratamentos. Por exemplo, a partilha dos resultados das análises de sangue num formato digital entre equipas clínicas impede a repetição de exames invasivos e dispendiosos à mesma pessoa. Do mesmo modo, nos casos em que os doentes necessitam de consultar diferentes profissionais de saúde, a partilha de registos de saúde eletrónicos pode evitar a repetição da mesma informação sobre os seus antecedentes médicos, com uma poupança de tempo para todas as partes envolvidas e um aumento da qualidade dos cuidados.
- (3) Permitir o acesso e a partilha transfronteiras seguros de registos de saúde na União facilitará a vida dos cidadãos em várias situações transfronteiras, como por exemplo no caso dos cidadãos e suas famílias que vivem atualmente noutro Estado-Membro por motivos de trabalho, ou dos reformados que residem noutro país, permitindo-lhes ter acesso aos registos de saúde nos vários Estados-Membros onde residiram. Melhorará também a qualidade dos cuidados de saúde em situações que exijam tratamento médico durante uma viagem na União ou no âmbito de um acordo transfronteiriço. Há mais de dois milhões de casos anuais registados em que um cidadão residente num Estado-Membro procurou cuidados de saúde noutro Estado-Membro <sup>(3)</sup>. Além disso, no futuro, pode ser útil quando associada a iniciativas da União Europeia no domínio da coordenação da segurança social.
- (4) As necessidades de cuidados de saúde deverão continuar a aumentar no futuro, em resultado do envelhecimento da população, do aumento da prevalência de doenças crónicas e de um aumento da procura de cuidados de longa duração. Isto é comprovado pela evolução das despesas de saúde, que representavam 9,6 % do produto interno bruto no conjunto da União em 2017, contra 8,8 % em 2008 <sup>(4)</sup>. Do mesmo modo, os dados provenientes de vários países sugerem que até 20 % das despesas com cuidados de saúde constituem gastos desnecessários, por exemplo porque os doentes efetuam testes ou tratamentos desnecessários ou são internados quando isso seria evitável.
- (5) As tecnologias digitais disponibilizam soluções eficazes para abordar estas questões e para adaptar os sistemas de saúde aos desafios futuros. As soluções digitais associadas a aplicações de saúde ou a dispositivos portáteis, por exemplo, combinadas com um sistema que permita um acesso seguro dos cidadãos aos seus próprios dados de saúde, deverão permitir que os doentes com doenças crónicas, como a diabetes ou o cancro, controlem os seus sintomas em casa e os partilhem rapidamente com as equipas clínicas que os seguem. Tal deverá reduzir

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Artigo 4.º, n.º 15, do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.

<sup>(3)</sup> Quer através da utilização do Cartão Europeu de Seguro de Doença, quer ao abrigo da 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).

<sup>(4)</sup> «Health at a Glance: Europa 2018 — Situação da Saúde no ciclo da UE» [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018\\_healthatglance\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf)

o número de visitas a um estabelecimento de saúde para efeitos de monitorização. As tecnologias digitais podem também ajudar a detetar rapidamente a necessidade de uma mudança nos tratamentos, resultando num menor número de hospitalizações devido a complicações. Uma melhor gestão das doenças crónicas na comunidade, a par da redução da duplicação das ações de cuidados de saúde (como os exames), não só tornará os sistemas mais sustentáveis como também melhorará a qualidade de vida global, a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos e reduzirá os custos associados aos cuidados de saúde para os indivíduos e os agregados familiares.

- (6) O Conselho tem instado regularmente os Estados-Membros a reforçarem a aplicação das suas estratégias em matéria de saúde digital. Em especial, as conclusões do Conselho sobre a saúde na sociedade digital, adotadas em 8 de dezembro de 2017 <sup>(5)</sup>, sublinham a necessidade de os Estados-Membros tornarem os seus sistemas de saúde eletrónicos mais interoperáveis, a fim de conferir aos cidadãos um maior controlo sobre os seus dados de saúde.
- (7) Para apoiar a transformação digital da saúde e dos cuidados de saúde, a Comissão adotou uma comunicação sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável <sup>(6)</sup>. Essa comunicação adapta, para o setor da saúde, os objetivos estabelecidos na Comunicação «Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa», adotada em 6 de maio de 2015 <sup>(7)</sup>, e a Comunicação «Plano de ação europeu para a administração pública em linha — Acelerar a transformação digital da administração pública», adotada em 19 de abril de 2016 <sup>(8)</sup>. Aborda as preocupações suscitadas na comunicação sobre a revisão intercalar relativa à aplicação da Estratégia para o Mercado Único Digital, «Um Mercado Único Digital conectado para todos» <sup>(9)</sup>, no que se refere ao facto de a adoção de soluções digitais para a saúde e os cuidados de saúde continuar a ser lenta e variar significativamente entre os Estados-Membros e as regiões.
- (8) A digitalização dos registos de saúde e a criação de sistemas que permitam um acesso seguro aos mesmos por parte dos cidadãos e a partilha segura entre os diferentes intervenientes no sistema de saúde (os doentes, as suas equipas clínicas na comunidade e as instalações hospitalares) constitui um passo importante para a integração das tecnologias digitais nas abordagens em matéria de saúde e de prestação de cuidados. Essa integração exige que os registos de saúde eletrónicos sejam interoperáveis em toda a União, sendo que, atualmente, muitos dos formatos e normas dos sistemas RSE — que são sistemas de informação para registo, extração e gestão dos registos de saúde eletrónicos — utilizados na União são incompatíveis.
- (9) As novas tecnologias no domínio da saúde devem ajudar os cidadãos a tornarem-se agentes ativos da sua história clínica. Para o efeito, as necessidades dos cidadãos e dos doentes devem ser tidas em conta na conceção dos sistemas de informação no domínio da saúde, incluindo a maior acessibilidade destes sistemas aos utilizadores, em particular às pessoas com deficiência, de acordo com os requisitos de acessibilidade estabelecidos pela Diretiva (UE) 2016/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(10)</sup>, quando aplicáveis.
- (10) O objetivo da interoperabilidade em relação aos RSE é permitir o tratamento coerente das informações entre esses sistemas de informação, independentemente da sua tecnologia, aplicação ou plataforma, de forma a que possam ser corretamente interpretadas pelo destinatário.
- (11) A falta de interoperabilidade no que diz respeito aos RSE conduz a uma fragmentação e uma menor qualidade da prestação de cuidados de saúde transfronteiras. A Comissão já identificou os perfis específicos da iniciativa «Integração da Empresa de Cuidados de Saúde» (IHE) enumerados no anexo da Decisão (UE) 2015/1302 da Comissão <sup>(11)</sup> <sup>(12)</sup>, que poderão contribuir para aumentar a interoperabilidade dos serviços e aplicações de saúde em linha em benefício dos cidadãos e da comunidade profissional de saúde e ser elegíveis para referência nos contratos públicos. Esses perfis fornecem especificações pormenorizadas para diferentes níveis de interoperabilidade. Alguns desses perfis já são utilizados para lidar com requisitos empresariais específicos da infraestrutura de serviços digitais de saúde (eHDSI).
- (12) As normas de segurança tão elevadas quanto possível em matéria de segurança e proteção dos dados são fundamentais para o desenvolvimento e o intercâmbio de RSE. O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados exige que os dados dos doentes sejam devidamente protegidos e devidamente assegurados, de modo a garantir

<sup>(5)</sup> 2017/C 440/05.

<sup>(6)</sup> COM(2018) 233 final.

<sup>(7)</sup> COM(2015) 192 final.

<sup>(8)</sup> COM(2016) 179 final.

<sup>(9)</sup> COM(2017) 228 final.

<sup>(10)</sup> Diretiva (UE) 2016/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativa à acessibilidade dos sítios Web e das aplicações móveis de organismos do setor público (JO L 327 de 2.12.2016, p. 1) (Diretiva Acessibilidade da Web).

<sup>(11)</sup> Decisão (UE) 2015/1302 da Comissão, de 28 de julho de 2015, relativa à identificação de perfis da iniciativa «Integração da Empresa de Cuidados de Saúde» para referência nos contratos públicos (JO L 199 de 29.7.2015, p. 43).

<sup>(12)</sup> <https://www.ihe.net/> e <https://www.ihe-europe.net/>

a sua confidencialidade, integridade e disponibilidade. Em consequência, os sistemas devem ser seguros, livres de risco, fiáveis e devem integrar a proteção de dados desde a conceção e por defeito. Para tal, há uma série de soluções digitais e abordagens comuns a nível europeu que poderão ser utilizadas pelos governos e pelas instituições.

- (13) A utilização de meios de identificação e autenticação eletrónica seguros, prevista no Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(13)</sup> (eIDAS) deverá reforçar o acesso, a segurança e a confiança nos sistemas RSE. Esse regulamento estabelece as condições em que os meios de identificação eletrónica reconhecidos, abrangidos por um sistema de identificação eletrónica notificado de um Estado-Membro, podem ser utilizados pelos cidadãos para terem acesso aos serviços públicos em linha a partir do estrangeiro, incluindo o acesso aos serviços de saúde e aos dados relativos à saúde. Estabelece igualmente regras em matéria de serviços de confiança, como assinaturas eletrónicas, selos eletrónicos e serviços de envio registado eletrónicos, com vista a gerir e trocar de forma segura dados relativos à saúde, minimizando o risco de eventuais intervenções abusivas e de utilização indevida.
- (14) Nos termos da Diretiva (UE) 2016/1148 <sup>(14)</sup>, os prestadores de cuidados de saúde, identificados como operadores de serviços essenciais pelos Estados-Membros, e os prestadores de serviços digitais abrangidos pelo seu âmbito de aplicação são obrigados a adotar medidas técnicas e organizativas adequadas e proporcionadas para gerir os riscos que se colocam à segurança das redes e dos sistemas de informação que utilizam nas suas operações de prestação de serviços. Devem igualmente notificar os incidentes de segurança que tenham um impacto significativo ou substancial na continuidade dos serviços que prestam às autoridades nacionais competentes ou às equipas nacionais de resposta a incidentes de segurança informática (CSIRT). No que diz respeito, em especial, à cibersegurança dos sistemas de registos de saúde eletrónicos, a certificação da cibersegurança pode permitir a demonstração de que os requisitos de cibersegurança são cumpridos, ao abrigo do quadro relevante da União em matéria de cibersegurança <sup>(15)</sup>.
- (15) Com o apoio da Comissão, os Estados-Membros tomaram medidas importantes para promover a interoperabilidade, através das atividades da rede de saúde em linha criada ao abrigo do artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho. O principal objetivo da rede de saúde em linha consiste em apoiar o desenvolvimento de sistemas de saúde eletrónicos sustentáveis, serviços e aplicações interoperáveis, facilitar a cooperação e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, melhorar a continuidade dos cuidados de saúde e garantir o acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade. Por conseguinte, a rede desempenha um papel crucial na interoperabilidade dos registos de saúde eletrónicos.
- (16) Em especial, a fim de facilitar a interoperabilidade dos sistemas europeus de saúde em linha, alguns Estados-Membros que participam na rede de saúde em linha trabalharam em conjunto com a Comissão na construção da infraestrutura de serviços digitais da saúde em linha, apoiada pelo Mecanismo Interligar a Europa (MIE) <sup>(16)</sup>. Em alguns desses Estados-Membros, foi dado início ao intercâmbio transfronteiras de prescrições eletrónicas entre os profissionais de saúde utilizando a infraestrutura de serviços digitais de saúde, estando para breve o início do intercâmbio de resumos dos dados do paciente. O reforço da interoperabilidade dos registos de saúde eletrónicos deverá ajudar a alargar os conjuntos de dados atualmente trocados no âmbito da infraestrutura de serviços digitais de saúde, de modo a incluir informações importantes sobre os resultados laboratoriais, imagiologia médica e relatórios, bem como relatórios de alta hospitalar, o que reforçaria a continuidade dos cuidados de saúde. Os Estados-Membros podem recorrer a vários instrumentos desenvolvidos para a infraestrutura de serviços digitais de saúde para o intercâmbio de registos de saúde eletrónicos.
- (17) No contexto do intercâmbio eletrónico de registos de saúde, a rede de saúde em linha desempenha um papel valioso no desenvolvimento do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, utilizando-o para a infraestrutura de serviços digitais de saúde e promovendo a sua utilização para os intercâmbios entre prestadores de cuidados de saúde a nível nacional.
- (18) A digitalização dos registos de saúde e o seu intercâmbio podem também apoiar a criação de grandes estruturas de dados de saúde que, combinadas com a utilização de novas tecnologias, como a análise de grandes volumes de dados e a inteligência artificial, podem apoiar a pesquisa de novas descobertas científicas.
- (19) As especificações nacionais existentes para os sistemas de registos de saúde eletrónicos podem continuar a aplicar-se em paralelo com um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos,

<sup>(13)</sup> 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).

<sup>(14)</sup> Diretiva (UE) 2016/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 2016, relativa a medidas destinadas a um elevado nível comum de segurança das redes e da informação em toda a União (JO L 194 de 19.7.2016, p. 1).

<sup>(15)</sup> Ver a Comunicação conjunta «Resiliência, dissuasão e defesa: reforçar a cibersegurança na UE», ponto 2.2 [JOIN(2017) 450 final].

<sup>(16)</sup> <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHealth+DSI+Operations+Home>

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

### OBJETIVOS

1. A presente recomendação estabelece um quadro para o desenvolvimento de um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, a fim de garantir na União o acesso e o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos transfronteiras, seguros, interoperáveis.

O quadro inclui:

- a) um conjunto de princípios que devem reger o acesso e o intercâmbio transfronteiras de registos de saúde eletrónicos na União;
- b) um conjunto de especificações técnicas comuns para o intercâmbio transfronteiras de dados em determinados domínios da informação em matéria de saúde, que devem constituir a base de referência para um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos;
- c) um processo para avançar com a elaboração de um formato europeu de troca de registos de saúde eletrónicos.

Incentiva ainda os Estados-Membros a assegurarem um acesso seguro aos sistemas de registos de saúde eletrónicos a nível nacional.

### SISTEMAS DE REGISTOS DE SAÚDE ELETRÓNICOS NOS ESTADOS-MEMBROS

#### Garantir o acesso seguro aos sistemas de registos de saúde eletrónicos

2. Os Estados-Membros devem assegurar que os sistemas de registos de saúde eletrónicos cumprem normas rigorosas para a proteção dos dados relativos à saúde e a segurança das redes e dos sistemas de informação em que se baseiam esses sistemas de registos de saúde eletrónicos, a fim de evitar violações de dados e minimizar os riscos de incidentes de segurança.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que os cidadãos e os seus profissionais de saúde têm acesso em linha aos seus RSE, utilizando meios de identificação eletrónica seguros, tendo em conta o quadro para a segurança e a confiança estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 910/2014.

#### Instrumentos e incentivos

4. Os Estados-Membros devem utilizar os instrumentos e os elementos de base proporcionados pela infraestrutura de serviços digitais de saúde apoiada no âmbito do Mecanismo Interligar a Europa e consultar o quadro europeu aperfeiçoado de interoperabilidade da saúde em linha <sup>(17)</sup>, como quadro comum para a gestão da interoperabilidade no domínio da saúde em linha.
5. Os Estados-Membros devem tomar medidas adequadas para apoiar a utilização de sistemas de registos de saúde eletrónicos interoperáveis, como a mobilização de investimentos financeiros específicos, incluindo mecanismos de incentivo, e para a adaptação da legislação, se for caso disso.

#### Redes nacionais de saúde digital

6. A fim de reforçar a interoperabilidade e a segurança dos sistemas nacionais de saúde e de apoiar o intercâmbio transfronteiras de dados de saúde, cada Estado-Membro deve criar uma rede nacional de saúde digital que envolva representantes das autoridades nacionais competentes e, se for caso disso, das autoridades regionais que lidem com questões relacionadas com a saúde digital e a interoperabilidade dos RSE, bem como a segurança das redes e dos sistemas de informação e a proteção dos dados pessoais. Em especial, as redes nacionais de saúde digital devem incluir os seguintes elementos:
  - a) o representante nacional da rede de saúde em linha;
  - b) as autoridades nacionais ou regionais com competência clínica e técnica em matéria de saúde digital;
  - c) as autoridades de controlo instituídas ao abrigo do artigo 51.º do Regulamento (UE) 2016/679;
  - d) as autoridades competentes designadas nos termos da Diretiva (UE) 2016/1148.
7. Os resultados dos debates ou consultas sobre as redes nacionais de saúde digital devem ser transmitidos à rede de saúde em linha e à Comissão.

<sup>(17)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co03\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf)

**QUADRO PARA O INTERCÂMBIO TRANSFRONTEIRAS DE REGISTOS DE SAÚDE ELETRÓNICOS****Princípios aplicáveis ao acesso e ao intercâmbio transfronteiras de registos de saúde eletrónicos**

8. Os Estados-Membros devem assegurar que os cidadãos podem ter acesso e partilhar de forma segura os seus dados de saúde eletrónicos além-fronteiras.
9. Os Estados-Membros são incentivados a dar aos cidadãos a possibilidade de escolherem a quem facultam o acesso aos seus dados de saúde eletrónicos e que informações sobre a saúde são partilhadas.
10. Os Estados-Membros devem assegurar o respeito dos princípios enunciados no anexo aquando do desenvolvimento de soluções que permitam o acesso e o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos na União.

**Base de referência para um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos**

11. Os Estados-Membros devem tomar medidas para assegurar que os seguintes domínios de informação em matéria de saúde, enquanto base de referência, integram um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos:
  - a) Resumo dos dados do paciente;
  - b) Prescrição eletrónica/dispensa eletrónica;
  - c) Resultados laboratoriais;
  - d) Imagiologia e relatórios médicos;
  - e) Relatórios de altas hospitalares.

O intercâmbio transfronteiras de informações deve ter lugar de acordo com as normas de base, as especificações e os perfis de interoperabilidade, consoante o domínio de informação em matéria de saúde, tal como estabelecido no anexo.

**Desenvolvimento do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos**

12. Os Estados-Membros devem, no contexto do artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE e em colaboração com a Comissão, apoiar a continuação da elaboração da referência de base recomendada para os domínios de informação em matéria de saúde e de especificações para um formato europeu de intercâmbio de dados RSE, através de um processo de coordenação conjunta.
13. Através deste processo, os Estados-Membros, com o apoio da Comissão, devem participar nos debates e na cooperação a nível da União com as partes interessadas relevantes, que incluem as organizações profissionais de saúde, os centros nacionais de competências, os agentes do setor e grupos de doentes, bem como outras autoridades nacionais e da União com competências em domínios relevantes para incentivar e contribuir para um processo reiterado de elaboração e adoção de um formato de intercâmbio europeu de RSE. Em especial, os especialistas clínicos e técnicos devem ser envolvidos nos trabalhos relativos às especificações técnicas e semânticas para o intercâmbio transfronteiras de dados relativos à saúde. Os resultados destes debates e consultas devem ser transmitidos à rede de saúde em linha.
14. O processo de coordenação conjunta deve beneficiar dos conhecimentos disponíveis nos centros nacionais de competência, visando a identificação de conceitos médicos significativos para cada contexto específico.
15. O processo de coordenação conjunta deve seguir abordagens que todos os Estados-Membros possam apoiar, sendo que os Estados-Membros que assim o desejem podem progredir mais rapidamente na via da interoperabilidade dos registos de saúde eletrónicos.
16. O processo de coordenação conjunta deve ter por base e incorporar os resultados das iniciativas existentes da rede de saúde em linha, como o grupo de trabalho de estratégia semântica comum.

17. Os Estados-Membros, no contexto da rede de saúde em linha, devem cooperar com a Comissão e outras partes interessadas relevantes no estabelecimento de orientações práticas de aplicação, na partilha de boas práticas e na promoção de ações de sensibilização destinadas aos cidadãos e aos prestadores de cuidados de saúde sobre os benefícios do acesso e intercâmbio dos RSE além-fronteiras. Os projetos-piloto, incluindo ações de investigação, inovação ou implantação, como os apoiados no âmbito dos programas Horizonte 2020 <sup>(18)</sup> e do Mecanismo Interligar a Europa, se for caso disso, devem ser utilizados para promover a interoperabilidade e aumentar a sensibilização.

#### ACOMPANHAMENTO E DESENVOLVIMENTOS FUTUROS

##### **Monitorizar os progressos realizados no sentido da interoperabilidade**

18. Os Estados-Membros, no contexto da rede de saúde em linha e em cooperação com a Comissão, devem acompanhar os progressos realizados no sentido da interoperabilidade, baseando-se num roteiro comum revisto anualmente e identificando prioridades, tarefas, resultados e marcos comuns.

Para o efeito, os Estados-Membros devem, numa base anual:

- a) partilhar informações sobre as medidas que tomaram para apoiar a adoção das especificações do formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos;
  - b) identificar as prioridades comuns e as sinergias com as estratégias nacionais para melhorar o intercâmbio transfronteiras de registos de saúde eletrónicos.
19. Os elementos referidos no ponto 18, alíneas a) e b), devem ser tidos em conta na avaliação das próximas etapas para o intercâmbio de registos de saúde eletrónicos em toda a União.

##### **Trabalhos futuros**

20. Os Estados-Membros devem colaborar com a Comissão e com as partes interessadas relevantes para identificar e analisar a inovação tecnológica e metodológica emergente e identificar medidas adequadas para alcançar progressos no intercâmbio de registos de saúde eletrónicos a longo prazo.

##### **Avaliação dos efeitos da recomendação**

21. Os Estados-Membros devem cooperar com a Comissão para avaliar os efeitos da presente recomendação, tendo em conta a sua experiência e quaisquer desenvolvimentos tecnológicos relevantes, com vista a determinar as vias adequadas a seguir.

Feito em Bruxelas, em 6 de fevereiro de 2019.

*Pela Comissão*

Mariya GABRIEL

*Membro da Comissão*

---

<sup>(18)</sup> <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/>

## ANEXO

**1. Princípios****a) Conceção centrada nos cidadãos**

Os cidadãos devem estar no centro da conceção dos sistemas. Esses sistemas devem ser concebidos de modo a que os princípios da proteção de dados sejam aplicados desde a conceção e por defeito, a fim de cumprir os requisitos do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.

**b) Abrangência e leitura automatizada**

Os registos de saúde eletrónicos devem ser o mais completos possível, a fim de apoiar os serviços de saúde e de prestação de cuidados em toda a União.

Os dados de saúde introduzidos nos registos de saúde eletrónicos devem poder ser sujeitos a leitura automatizada, na medida necessária à sua reutilização prevista e razoável. A informação deve ser estruturada e codificada da forma mais prática possível, a fim de tornar os dados relativos à saúde interoperáveis, incluindo a nível transnacional.

**c) Proteção dos dados e confidencialidade**

Os sistemas de registos de saúde eletrónicos e as soluções de interoperabilidade devem garantir desde a fase da sua conceção a confidencialidade dos dados pessoais em matéria de saúde e respeitar todos os aspetos da legislação em matéria de proteção de dados.

O direito fundamental à proteção dos dados pessoais deve ser aplicado de forma plena e eficaz, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, incluindo o direito à transparência das informações, o direito de acesso e outros direitos relevantes enumerados no Capítulo III. Em particular, os cidadãos devem poder exercer o seu direito de acesso aos seus dados de saúde através do acesso aos seus registos de saúde eletrónicos, incluindo além fronteiras.

**d) Consentimento e outros fundamentos legais**

Qualquer tratamento <sup>(1)</sup> de dados de saúde deve ter por base o consentimento explícito do cidadão em causa ou qualquer outro fundamento legal, nos termos dos artigos 6.º e 9.º do Regulamento (UE) 2016/679.

**e) Possibilidade de auditoria**

Qualquer tratamento de dados de saúde deve ser registado e verificado para efeitos de auditoria, utilizando técnicas adequadas, como o registo e a pista de auditoria, a fim de manter um registo preciso do acesso aos registos eletrónicos, da sua troca ou de qualquer outra operação de tratamento.

**f) Segurança**

Nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 e da Diretiva (UE) 2016/1148, devem ser implementadas medidas técnicas e organizativas adequadas a fim de garantir a segurança dos sistemas de registos de saúde eletrónicos. Essas medidas devem incluir a proteção contra o tratamento não autorizado ou ilícito de dados de saúde e contra a perda, destruição ou adulteração acidental. As entidades que procedem ao intercâmbio de registos de saúde eletrónicos devem assegurar que o pessoal que trata dos sistemas de registos de saúde eletrónicos está devidamente ciente dos riscos de cibersegurança e tem formação adequada.

**g) Identificação e autenticação**

A identificação e a autenticação fortes e fiáveis de todas as partes envolvidas é um elemento fundamental para garantir a confiança no intercâmbio de dados entre sistemas de registos de saúde eletrónicos.

A utilização dos sistemas nacionais de identificação eletrónica (eID) notificados apoia a identificação e a autenticação transfronteiras para que os cidadãos possam aceder aos seus dados de saúde com total segurança e conveniência, bem como o princípio da «não repudição», que assegura a origem e a integridade

<sup>(1)</sup> Tal como previsto no artigo 4.º, n.º 2 do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.

desses dados. Através do reconhecimento mútuo transfronteiriço dos meios de identificação eletrónica, como previsto no Regulamento (UE) n.º 910/2014, os cidadãos de um Estado-Membro podem utilizar as suas identifi-cações eletrónicas nacionais para aceder de forma segura aos serviços em linha que lhes são fornecidos noutra Estado-Membro. Nos termos do artigo 6.º desse regulamento, os organismos públicos em linha que exigem uma garantia de identificação eletrónica correspondente a um determinado nível («substancial» ou «elevado») devem aceitar os sistemas nacionais de identificação eletrónica de outros Estados-Membros.

#### h) *Continuidade do serviço*

A continuidade e a disponibilidade do serviço de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos são essenciais para garantir a continuidade dos cuidados. Quaisquer incidentes ou interrupções que possam surgir no decurso da utilização do serviço devem ser prontamente corrigidos, em conformidade com planos de continuidade das atividades definidos.

## 2. **Base de referência para um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos: domínios e especificações de informação em matéria de saúde para o intercâmbio transfronteiras de registos de saúde eletrónicos**

A base de referência para o formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos deve incluir os domínios de informação em matéria de saúde e as especificações de interoperabilidade (incluindo normas e perfis <sup>(2)</sup>) a seguir mencionados para efeitos de representação e intercâmbio dos dados de saúde (estruturados e não estruturados).

Esta base de referência deve ser aperfeiçoada e alargada através de um processo de coordenação comum. As normas, especificações e perfis internacionais adicionais, atualmente em fase de desenvolvimento, de revisão ou de realização de ensaios, devem ser tidos em conta no desenvolvimento de um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos.

### 2.1 *Domínios de informação em matéria de saúde para o intercâmbio transfronteiras*

O conjunto inicial de domínios de informação sobre saúde para intercâmbio transfronteiras deve incluir:

- i) Resumo dos dados do paciente <sup>(3)</sup>
- ii) Receita médica eletrónica/dispensa eletrónica de medicamentos <sup>(4)</sup>
- iii) Relatórios laboratoriais
- iv) Imagiologia e relatórios médicos
- v) Relatórios de altas hospitalares

Estes domínios de informação em matéria de saúde foram considerados prioritários em consonância com as prioridades da rede de saúde em linha, com base nos trabalhos em curso no âmbito da infraestrutura de serviços digitais de saúde e na sua relevância clínica para os cuidados de saúde transfronteiriços.

### 2.2 *Especificações de interoperabilidade*

Os quadros A e B contêm um conjunto de especificações de interoperabilidade recomendadas para a estruturação e representação dos conteúdos.

#### 2.2.1 **Quadro A: Estruturação dos conteúdos e representação dos domínios de informação em matéria de saúde para os quais a rede de saúde em linha adotou orientações**

Domínios de infor-mações sobre a saúde	Informações clínicas para intercâmbio transfronteiras	Representação de conteúdos para intercâmbio transfronteiras
Resumo dos dados do paciente	Estruturado de acordo com as disposições do documento «GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 – Patient Summary for unscheduled care», adotado pela rede de saúde em linha em 21 de novembro de 2016 <sup>(1)</sup> .	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 <sup>(2)</sup> Nível 3 e nível 1 (PDF <sup>(3)</sup> /A)

<sup>(2)</sup> A forma como as normas podem ser aplicadas para satisfazer necessidades clínicas específicas.

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co10\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf)

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co091\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf)

Domínios de informações sobre a saúde	Informações clínicas para intercâmbio transfronteiras	Representação de conteúdos para intercâmbio transfronteiras
Prescrição eletrónica/dispensa eletrónica de medicamentos	Estruturado de acordo com as disposições do documento «GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 – ePrescriptions and eDispensations», adotado pela rede de saúde em linha em 21 de novembro de 2016 <sup>(4)</sup> .	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 Nível 3 e nível 1 (PDF <sup>(3)</sup> /A)

<sup>(1)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co10\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf)

<sup>(2)</sup> [http://www.hl7.org/Implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=7](http://www.hl7.org/Implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7)

<sup>(3)</sup> Formato de documento portátil.

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co091\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf)

### 2.2.2 Quadro B: Estruturação e representação dos conteúdos para outros domínios da informação sobre a saúde

Domínio de informação sobre a saúde	Informações clínicas para intercâmbio transfronteiras	Representação de conteúdos para intercâmbio transfronteiras
Resultados laboratoriais	Permitir o intercâmbio transfronteiras de acordo com a estrutura de informação clínica atualmente utilizada pelo sistema de registos de saúde eletrónicos do remetente, ao mesmo tempo que são desenvolvidas e acordadas estruturas comuns de informação clínica para o intercâmbio transfronteiras.	Para resultados laboratoriais, relatórios de imagiologia médica e relatórios de alta hospitalar
Imagiologia e relatórios médicos		Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2
Relatórios de altas hospitalares		Nível 3 ou nível 1 (PDF <sup>(1)</sup> /A) Para imagiologia médica Comunicações e imagiologia digital em Medicina (DICOM)

<sup>(1)</sup> Formato de documento portátil.

### 2.2.3. Perfis de intercâmbio transfronteiras

A utilização dos perfis relevantes da iniciativa «Integração da Empresa de Cuidados de Saúde» enumerados no anexo da Decisão (UE) 2015/1302 deve ser tida devidamente em conta para facilitar o intercâmbio transfronteiras de domínios de informação sobre os cuidados de saúde.

Os perfis da «Integração da Empresa de Cuidados de Saúde» podem ser utilizados, nomeadamente, para a identificação dos doentes, o intercâmbio de documentos, as pistas de auditoria e os pedidos de identidade.

O processo de coordenação conjunta deve igualmente ter em conta outros perfis da «Integração da Empresa de Cuidados de Saúde» atualmente em fase de teste, ou quaisquer outras normas ou especificações necessárias para abordar os requisitos de um intercâmbio seguro de dados sobre saúde, bem como outros tipos de modelos de intercâmbio de mensagens.

## 3. Trabalhos futuros

O objetivo é fornecer os dados corretos, no momento certo — para os cidadãos e os prestadores de cuidados de saúde — e permitir o acesso, a partilha e o intercâmbio seguros de registos de saúde eletrónicos.

Trabalhar no sentido de um intercâmbio transfronteiras e abrangente de RSE num ambiente interligado em rápida mutação exige uma revisão regular das mais recentes inovações tecnológicas e metodológicas para a gestão dos dados, incluindo os relacionados com o acesso e a mobilização de infraestruturas tecnológicas avançadas.

O aperfeiçoamento do formato de intercâmbio deve considerar a possibilidade oferecida por modelos de informação orientada para os recursos [como, por exemplo, o *Health Level Seven Fast Healthcare Network (HL7 FHIR)* <sup>(5)</sup>].

<sup>(5)</sup> <http://hl7.org/fhir/>

A fim de realizar mais progressos, deve ser efetuada uma revisão das novas abordagens às especificações de interoperabilidade, tais como as *interfaces* de programação de aplicações («API») e a evolução das tecnologias digitais como a inteligência artificial, a computação em nuvem, as tecnologias de interação, a computação de alto desempenho e as soluções de cibersegurança. A evolução noutras tecnologias, como as tecnologias do livro-razão distribuído, pode ter o potencial de criar confiança entre os cidadãos e as organizações de cuidados de saúde, desde que estas cumpram as regras em matéria de proteção dos dados pessoais.

As tecnologias acima referidas devem ser consideradas tendo em vista o apoio à inovação na prestação de cuidados de saúde, oferecendo novas possibilidades para abordar questões como a proveniência dos dados de saúde e a garantia da integridade automatizada.

---