



**SPMS**<sub>EPE</sub>  
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

# **Processo de conformidade de *software* MCDT**

Setembro, 2018

Versão 2.0

Este trabalho não pode ser reproduzido ou divulgado, na íntegra ou em parte, a terceiros, nem utilizado para outros fins que não aqueles para que foi fornecido, sem a autorização escrita prévia ou, se alguma parte do mesmo for fornecida por virtude de um contrato com terceiros, segundo autorização expressa de acordo com esse contrato.

Todos os outros direitos e marcas são reconhecidos.

Os direitos de autor deste trabalho pertencem à SPMS, E.P.E..

As cópias impressas não assinadas representam versões não controladas.



## Índice

<b>SIGLAS/ACRÓNIMOS .....</b>	<b>3</b>
<b>1. ENQUADRAMENTO E ÂMBITO.....</b>	<b>4</b>
<b>2. GESTÃO DE CONFORMIDADE DO SOFTWARE .....</b>	<b>4</b>
<b>3. APRESENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE .....</b>	<b>5</b>
<b>4. MONITORIZAÇÃO DA CONFORMIDADE .....</b>	<b>7</b>
<b>4.1. GESTÃO DE DESCONFORMIDADE .....</b>	<b>7</b>
<b>4.2. PROCESSO DE REVOGAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE FORNECEDOR .....</b>	<b>8</b>
<b>4.2.1. EFEITOS DA REVOGAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....</b>	<b>9</b>
<b>ANEXO I .....</b>	<b>10</b>
<b>CONTROLO DO DOCUMENTO .....</b>	<b>12</b>
<b>FIM DE DOCUMENTO.....</b>	<b>12</b>



## Siglas/Acrónimos

Para efeitos do presente documento, os acrónimos utilizados correspondem às definições constantes da tabela abaixo.

Sigla/Acrónimo	Definição
<b>ACSS, I.P.</b>	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
<b>BDNR</b>	Base de Dados Nacional de Requisições
<b>CESD</b>	Cartão Europeu de Seguro de Doença
<b>MCDT</b>	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
<b>ESP</b>	Exames Sem Papel
<b>RNU</b>	Registo Nacional de Utentes
<b>RGPD</b>	Regulamento Geral de Proteção de Dados
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde
<b>SPMS, E.P.E.</b>	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.
<b>XML</b>	<i>Extensible Markup Language</i>



## 1. Enquadramento e âmbito

Nos termos do regime jurídico aplicável, compete à Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS, E.P.E.), definir e publicar normas, requisitos e especificações dos sistemas informáticos geridos por esta.

Conforme estabelecido no n.º 3, do artigo 23.º da Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio, a utilização dos sistemas informáticos de Requisição de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT), no âmbito do Projeto Exames Sem Papel (ESP) depende da apresentação de declaração de conformidade do fornecedor junto da SPMS, E.P.E..

O presente documento estabelece os critérios de avaliação da conformidade do *software* do fornecedor com os requisitos técnicos e legais em vigor.

A referida avaliação é efetuada mediante:

- a. Análise das declarações de conformidade apresentadas pelos fornecedores; e
- b. Monitorização da informação registada pelo *software*.

## 2. Gestão de conformidade do *software*

Nos termos do processo de avaliação de conformidade, o fornecedor obriga-se a garantir que o respetivo *software* cumpre, cumulativamente, os requisitos técnicos e legais, nomeadamente:

- o regime jurídico aplicável;
- as Normas relativas à Prescrição e Prestação de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica;
- a Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes;
- a Especificação dos serviços para integração com o Sistema Central de Requisições; e
- as disposições técnicas e de segurança previstas no Anexo I do presente documento.

A referida avaliação de conformidade obedece, ainda, às normas técnicas publicadas na página eletrónica dos Exames Sem Papel (*examessempapel.spms.min-saude.pt*).

A Declaração de Conformidade (Anexo I) assegura a integração do *software* com os serviços centrais da SPMS, E.P.E., de acordo com as especificações técnicas publicadas para o efeito.



### 3. Apresentação da Declaração de Conformidade

A Declaração de Conformidade é disponibilizada pela SPMS, E.P.E., na página *examesempapel.spms.min-saude.pt*. e estabelece os termos a cumprir pelo fornecedor de *software* de requisição Prescrição de MCDT, nomeadamente:

- O cumprimento das medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança da informação previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016;
- A garantia da integração e registo das requisições com o Sistema Central de Requisições (BDNR);
- A garantia de que, no momento da requisição, os dados de identificação do utente e respetivos benefícios especiais de isenção são obtidos centralmente com base na informação constante no Registo Nacional de Utentes (RNU) e de que a dispensa de pagamentos correspondente será efetuada de acordo a legislação em vigor;
- O cumprimento das normas aplicáveis à requisição incluídas nos documentos publicados para o efeito na página eletrónica dos Exames Sem Papel, de acordo com o n.º 1 do artigo 23.º da Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio, com o Despacho n.º 4751/2017, de 31 de maio, com o Despacho n.º 8018/2017, de 14 de setembro, e com o Despacho n.º 6916/2018, de 18 de Julho, que aprovam, respetivamente, os modelos de requisição de meios complementares de diagnóstico e terapêutica e o modelo de guia de prestação para o utente.

Juntamente com a Declaração de Conformidade, a entidade fornecedora do *software* remete os seguintes documentos para validação:

- 1) Uma requisição eletrónica materializada de:
  - a) um utente com uma Doença Profissional;
  - b) um utente migrante titular de CESD;
  - c) um migrante ao abrigo de convenções bilaterais internacionais e respetiva anulação;
  - ~~d) um utente cuja a prestação de cuidados decorre de acidente de viação;~~
  - ~~e) um cidadão estrangeiro com estatuto de refugiado;~~
  - f) um cidadão estrangeiro em situação irregular de residência.
- 2) Uma requisição eletrónica desmaterializada e respetiva Guia de Prestação de:
  - a) um utente com uma Doença Profissional;
  - b) um utente migrante titular de CESD;
  - c) um migrante ao abrigo de convenções bilaterais internacionais e respetiva anulação;
  - ~~d) um utente cuja a prestação de cuidados decorre de acidente de viação;~~
  - ~~e) um cidadão estrangeiro com estatuto de refugiado;~~
  - f) um cidadão estrangeiro em situação irregular de residência.
- 3) Uma requisição eletrónica ao domicílio materializada e desmaterializada e respetiva Guia de Prestação.
- 4) Uma requisição eletrónica em situação de Urgência materializada e desmaterializada e respetiva Guia de Prestação.



- 5) Uma requisição eletrónica materializada e desmaterializada e respetiva Guia de Prestação de um utente inscrito no SNS com e sem isenção de taxa Moderadora.
- 6) Uma requisição eletrónica materializada e desmaterializada e respetiva Guia de Prestação com a indicação do consentimento e do não consentimento de um utente para disponibilização dos resultados.
- 7) Uma requisição eletrónica materializada com a requisição prescrição de 6 exames.
- 8) Uma requisição eletrónica desmaterializada com mais de 6 exames prescritos.
- 9) Uma requisição eletrónica materializada e desmaterializada para um utente do SNS ao abrigo do programa de Saúde, nomeadamente: **(aplicável a entidades prescritoras de MCDT no âmbito dos cuidados de saúde primários do SNS)**
  - a) MCDT ao abrigo do programa Planeamento familiar;
  - b) MCDT ao abrigo do programa Saúde Adultos – diabetes;
- 10) Uma requisição eletrónica materializada e desmaterializada para o utente do SNS com indicação do seguinte exame/tratamento:
  - a) MCDT na área A - Alergologia, para o código convencionado 295 (Anticorpos IgE específicos para antígenos isolados) para três amostras;
  - b) MCDT com indicação de exame/tratamento da área Z – Exames Comuns
    - i) Código Convencionado - 1523.1 - Gasimetria (pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SatO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, ...)
    - ii) Código Convencionado - 1525.8 - Aerossóis ultra-sónicos
    - iii) Código Convencionado - 1535.5 - Estudo da marcha com plataforma elétrica e registo
  - c) MCDT com indicação de exame/tratamento da área F, Código Convencionado - 100.7 - Colonoscopia, pacote de procedimentos.

O envio dos documentos acima identificados pressupõe uma cópia resultante da emissão de cada requisição solicitada anteriormente, que deve ser acompanhada do respetivo ficheiro XML de entrada e de saída.

O envio de todos documentos acima referidos é obrigatório, sempre que aplicável. A falta de qualquer um dos referidos documentos pressupõe a interrupção do processo de conformidade, sendo o mesmo devolvido ao fornecedor sem que haja um parecer favorável da SPMS, E.P.E..

A Declaração de Conformidade deve ser assinada pelo representante legal da empresa, dispensando-se esta assinatura nos documentos que acompanham o pedido.

A Declaração de Conformidade e os respetivos documentos devem ser enviados:

- Por email - para [servicedesk@spms.min-saude.pt](mailto:servicedesk@spms.min-saude.pt); assunto: “Declaração de Conformidade de Software MCDT – ESP”; ou
- Através de formulário online disponível no sítio dos Exames Sem Papel ([Formulário para submissão da declaração de conformidade](#)).



Após validação da Declaração de Conformidade e respetivos documentos, será enviada ao fornecedor a informação necessária para que este possa aceder ao ambiente de produção dos serviços centrais de requisição (BDNR) e do Registo Nacional de Utentes (RNU).

As credenciais de acesso a produção do *software* têm a validade de 12 (doze) meses, renovando-se automática e sucessivamente, por iguais períodos, salvo se o *software* apresentar desconformidade que deva ser corrigida.

O *software* declarado conforme é incluído na lista oficial de *software* de MCDT autorizados a operar no mercado, publicada no *site* da SPMS, E.P.E..

A alteração das normas técnicas (resultantes *e.g.* de uma revisão da legislação) pode implicar a submissão de nova declaração de conformidade.

A SPMS, E.P.E. reserva-se o direito de, a todo o tempo, mediante suspeita fundada de desconformidade do *software*, proceder à revogação imediata das credenciais de acesso referidas acima.

## 4. Monitorização da conformidade

O processo de monitorização da conformidade visa garantir o cumprimento, pelo fornecedor, do disposto na declaração de conformidade apresentada pelo mesmo.

Sempre que, no final de cada ano civil, não sejam detetadas quaisquer desconformidades no *software* de fornecedor, as respetivas credenciais são automaticamente renovadas.

### 4.1. Gestão de desconformidade

Nos termos previstos no n.º 5 do artigo 23.º da Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio, todas as entidades participantes no processo de prescrição, registo e disponibilização de resultados de MCDT devem comunicar à SPMS, E.P.E. as desconformidades verificadas nos sistemas informáticos utilizados para o efeito

Para comunicação das desconformidades previstas no n.º 5 do artigo 23.º da citada Portaria, a SPMS, E.P.E. disponibiliza no respetivo *website* um formulário de registo de desconformidades de *software*.

A comunicação das desconformidades através do referido formulário implica a identificação do declarante, o fornecimento dos respetivos contactos e a identificação do *software* em questão. Em caso de dúvidas quanto à identificação do *software*, poderá ser solicitado o apoio do Centro de Suporte da SPMS, E.P.E., através do contacto de e-mail [servicedesk@spms.min-saude.pt](mailto:servicedesk@spms.min-saude.pt).

Em conformidade com o disposto no n.º 5 do artigo 23.º da Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio, compete à SPMS, E.P.E. determinar as medidas necessárias à sanção da desconformidade e, sempre que aplicável, proceder à respetiva comunicação às entidades competentes. Nesse sentido, o formulário de desconformidade é objeto de análise pela SPMS, E.P.E., que determina:



- a) O arquivamento do incidente de desconformidade, em virtude da inexistência de indícios suficientes da respetiva verificação;
- b) O início de um processo de gestão de desconformidade, em consequência da existência de indícios suficientes da desconformidade do *software*.

Iniciado o processo de gestão de desconformidade previsto na alínea b), a mesma é avaliada e classificada pela SPMS, E.P.E. tendo em consideração a respetiva gravidade e impacto nos utentes e no próprio SNS. A referida avaliação é da exclusiva responsabilidade da SPMS, E.P.E.

Os resultados da avaliação da desconformidade são comunicados pela SPMS, E.P.E. ao fornecedor, acompanhados do prazo fixado para a respetiva resolução.

Sempre que aplicável, a SPMS, E.P.E. reserva-se o direito de, na pendência dos prazos de sanção da desconformidade, proceder à publicação da desconformidade no respetivo *website*, em conformidade com o disposto no n.º 5 do artigo 23.º da Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio.

Na pendência dos prazos de sanção da desconformidade, a SPMS, E.P.E. poderá ainda proceder à suspensão temporária das credenciais do fornecedor ou, em caso de suspeita fundada de desconformidade grave, á revogação imediata da respetiva declaração de conformidade, de acordo com o previsto no capítulo 4.2. do presente documento.

A entidade fornecedora de *software* comunica a sanção da desconformidade à SPMS, E.P.E. que, após validação, procederá à atualização da publicação acima referida.

A não sanção da desconformidade implica a revogação da declaração de conformidade do fornecedor e o reporte da situação às entidades utilizadoras, em conformidade com o disposto no capítulo seguinte.

## **4.2. Processo de revogação da Declaração de Conformidade de Fornecedor**

O início do processo de revogação da declaração de conformidade é notificado ao fornecedor do *software* para o e-mail fornecido no momento da submissão da referida declaração.

A referida revogação ocorre:

- a) Sempre as desconformidades do *software* identificadas na sequência do processo descrito no número anterior não sejam sanadas pelo fornecedor no prazo estabelecido para o efeito pela SPMS, E.P.E.;
- b) No prazo de 60 (sessenta) dias após a atribuição de novas credências em consequência da conclusão de um processo de conformidade por força de alteração legislativa ou alteração das normas técnicas;
- c) Quando, findo o período de adaptação do *software* previsto no n.º 2 do artigo 26.º da Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio, o mesmo não tenha sido declarado conforme;
- d) A pedido do fornecedor, por motivos não imputáveis à SPMS, E.P.E.





Sem prejuízo do disposto nas alíneas anteriores, a SPMS, E.P.E. pode ainda proceder à revogação imediata da declaração de conformidade do fornecedor em caso de suspeita fundada de desconformidade grave do respetivo *software*.

#### **4.2.1. Efeitos da revogação da declaração de conformidade**

A revogação da declaração de conformidade do fornecedor implica a desativação das credenciais de acesso ao Sistema Central de Requisições da SPMS, E.P.E. e a consequente impossibilidade de o *software* em questão emitir requisições eletrónicas de MCDT.

No âmbito do processo de revogação da declaração de conformidade do fornecedor, o *software* considerado desconforme é retirado da listagem de softwares de MCDT autorizados a operar no mercado, disponibilizada pela SPMS, E.P.E. na página <http://examessempapel.spms.min-saude.pt>.

A eliminação do *software* da listagem suprarreferida é comunicada pela SPMS, E.P.E. às entidades utilizadoras do mesmo, com menção do respetivo motivo justificativo.

Salvo em caso de cumprimento de obrigação legal ou decisão judicial, o processo de revogação da declaração de conformidade não pode ser suspenso/interrompido. Para efeito de obtenção de declaração de conformidade do *software* considerado desconforme ao abrigo dos processos previstos no presente manual, o fornecedor deverá iniciar novo processo de conformidade, em conformidade com as regras previstas para o efeito pela SPMS, E.P.E.



## ANEXO I

### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE

1- \_\_\_\_\_, [nome, número de documento de identificação e morada], na qualidade de representante legal de \_\_\_\_\_<sup>(1)</sup> [firma, número de identificação fiscal e sede], declara, sob compromisso de honra, que a aplicação, identificada no ponto 2., fornecida pela sua representada, garante o cumprimento do estabelecido na Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio, e nas normas e requisitos definidos nas especificações técnicas a seguir indicados.

2 - Identificação do Produto: \_\_\_\_\_ Versão da aplicação: \_\_\_\_\_

3 - Declara que, à data da assinatura desta declaração, a aplicação cumpre os requisitos em vigor constantes dos seguintes documentos, disponíveis na página eletrónica dos Exames Sem Papel (*examessempapel.spms.min-saude.pt*):

- a) Normas relativas à Prescrição e Prestação de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica da ACSS, I.P., e SPMS, E.P.E.;
- b) Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes;
- c) Especificação dos serviços para integração com o Sistema Central de Requisições;
- d) Com as demais normas técnicas relativas à requisição e prestação de MCDT ora aplicáveis.

4 - Declara ainda que foram integralmente adotadas as medidas técnicas e organizativas adequadas ao tratamento e à proteção de dados pessoais, bem como à segurança da informação, nos termos do regime jurídico aplicável em matéria de proteção de dados pessoais, nomeadamente, o cumprimento do seguinte:

- a) Que não é utilizada uma solução de “cloud computing” no que respeita ao armazenamento de dados de requisição e que os dados se encontram fisicamente localizados em território nacional;
- b) Que os procedimentos para operação e manutenção do sistema são efetuados no respeito pela privacidade dos dados e informações neles contidas e que o acesso aos dados sensíveis, nomeadamente das requisições, é executado por pessoas devidamente autorizadas;
- c) Que os sistemas estão protegidos por mecanismos de segurança físicos e lógicos adequados, sendo que, no primeiro, se identificam as barreiras físicas que limitam o acesso à informação ou infraestrutura onde os mesmos residam, e, no segundo, os mecanismos de segurança relativos à informação, nomeadamente mecanismos de garantia da integridade da informação, gestão do controlo de acessos, uso de protocolos seguros, mecanismos de criptografia, etc.;
- d) Que estão implementados níveis de segurança nos recursos físicos e lógicos do sistema que minimizam a probabilidade da ocorrência de ameaças físicas que possam danificar os dados e que salvaguardem os sistemas contra erros, intencionais ou não, onde se inclui a prevenção de ameaças como vírus, acessos remotos não autorizados, política de *backup* adequada, política de acesso aos sistemas;
- e) Na situação de contratos de *hosting* ou de operação por parte de entidades terceiras contratadas para o efeito, a salvaguarda da segurança e privacidade de dados no respetivo contrato, bem como a garantia da implementação dos níveis de segurança adequados;
- f) A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à requisição;
- g) Às imposições relativas à transparência e regras para o exercício dos direitos dos titulares dos dados, nos termos das quais se estabelece que o responsável pelo tratamento, ou aquele que age em sua representação, toma as medidas adequadas para fornecer ao titular as informações obrigatórias e qualquer

---

<sup>(1)</sup> Aplicável apenas a declarantes que sejam pessoas coletivas.



comunicação referente aos direitos sobre o tratamento dos dados, de forma concisa, transparente, inteligível e de fácil acesso;

- h) A sujeição à realização de investigações sob a forma de auditorias sobre a proteção de dados e, nesse sentido, à colaboração para a sua concretização, sejam estas conduzidas pelo responsável pelo tratamento ou por outro auditor por este mandatado;
- i) A realização de auditorias internas sobre a proteção de dados e o recurso a métodos que garantam a adoção de medidas corretivas capazes de preservar os direitos dos respetivos titulares.

5 – Declara que se obriga a comunicar regularmente, e sempre que for solicitado pelo Cliente, toda e qualquer informação relativa a MCDT prescritos.

6 – Declara que se obriga a emitir sempre requisições eletrónicas desmaterializadas, utilizando para esse efeito os serviços disponibilizados pela SPMS, E.P.E..

7 – Declara que a requisição desmaterializada terá aposta assinatura digital conforme disposto na legislação aplicável.

8 – Declara que procedeu à integração e registo das requisições com o Sistema Central de Requisições (Base de Dados Nacional de Requisições - BDNR) e garante que, no momento da requisição, os dados de identificação do utente e respetivos benefícios especiais de isenção são obtidos centralmente com base na informação constante no Registo Nacional de Utentes, assegurando a dispensa de pagamentos de acordo a legislação em vigor.

9 – Declara, ainda, no caso de impossibilidade de emissão de requisição eletrónica desmaterializada se obriga a aceder ao Sistema Central de Requisições (BDNR) para registo da requisição e para validação da informação do utente no Registo Nacional de Utentes.

10 - Mais declara sob compromisso de honra que os documentos juntos com a presente declaração estão conformes com os requisitos previstos.

11 - O declarante tem pleno conhecimento de que, na situação de serem identificadas desconformidades de *software*, caso o fornecedor não proceda às alterações indicadas, nos prazos estabelecidos, a aplicação será retirada da lista dos fornecedores de aplicações publicada pela SPMS, E.P.E., devendo ser reiniciado o processo de conformidade.

A SPMS, E.P.E., reserva-se o direito de aceitar até dois pedidos de conformidade, por ano, para cada versão do mesmo *software*.

12 - O declarante tem conhecimento de que, mediante a publicação de novos requisitos de requisição e prestação de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica, pode implicar nova declaração de conformidade e compromete-se a adotar as medidas necessárias para assegurar o cumprimento dos mesmos, de acordo com os prazos estabelecidos.

A prestação de falsas declarações implicará a participação às entidades competentes para efeitos de procedimento criminal.

Assinatura \_\_\_\_\_ (Representante legal da Empresa)

Data: \_\_\_\_\_ (AAAA/MM/DD)



## Controlo do Documento

Histórico de alterações					
Versão	Data	Autores	Revisores	Alterações	Aprovação
1.0	23-08-2018	SPMS	SPMS	Versão inicial de acordo com a Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio	SPMS, E.P.E.
1.1	21-09-2018	SPMS	SPMS	Eliminação das requisições solicitadas nos Pontos 1.d), 1.e), 2.d), 2.e) do processo de conformidade referente às entidades EFR de <u>Estatuto de Refugiado</u> e <u>SNS Acidente</u> .  Definição do âmbito da aplicação do Ponto 9 do processo de conformidade.  Adicionado Capítulo 4 com descrição do processo de monitorização da conformidade.	SPMS, E.P.E.

Lista de distribuição		
Nome	Organização	Cargo / Responsabilidade
Fornecedores <i>Software</i> MCDT		

Documentos relevantes	
Referência	Título
	Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio
	Despacho n.º 8018/2017 – Diário da República n.º 178/2017, Série II, de 2017-09-14
	Despacho n.º 4751/2017 – Diário da República n.º 105/2017, Série II, de 2017-05-31
	Despacho n.º 6916/2018 – Diário da República n.º 137/2018, Série II, de 2018-07-18
	Normas relativas à Prescrição e Prestação de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica - SPMS, E.P.E. e ACSS, I.P.
	Especificação dos serviços para integração com a Sistema Central de Requisições - SPMS, E.P.E.
	Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes, SPMS -, E.P.E.

Fim de Documento