



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 6 de mayo de 2022
(OR. en)

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

**8751/22
ADD 1**

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	4 de mayo de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 197 final - ANEXO
Asunto:	ANEXOS del REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 197 final - ANEXO.

Adj.: COM(2022) 197 final - ANEXO

Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

ANEXOS

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

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

ANEXO I

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS CATEGORÍAS DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

Categoría de datos sanitarios electrónicos	Principales características de los datos sanitarios electrónicos incluidos en la categoría
1. Historial resumido del paciente	<p>Datos sanitarios electrónicos que incluyen hechos clínicos importantes relacionados con una persona identificada y que son esenciales para prestarle una asistencia sanitaria segura y eficiente. La siguiente información forma parte de un historial resumido del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Datos personales2. Información de contacto3. Información sobre los seguros4. Alergias5. Alertas médicas6. Información sobre vacunación/profilaxis, posiblemente en forma de carnet de vacunación7. Problemas actuales, resueltos, cerrados o inactivos8. Información textual relacionada con el historial médico9. Productos sanitarios e implantes10. Procedimientos11. Estado funcional12. Medicamentos actuales y pasados que convenga indicar13. Observaciones sobre los antecedentes sociales relacionadas con la salud14. Historial de embarazos15. Datos facilitados por el paciente16. Resultados de la observación referentes al estado de salud17. Plan de asistencia18. Información sobre una enfermedad rara, como detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad
2. Receta electrónica	Datos sanitarios electrónicos que constituyen una receta de un medicamento, tal como se define en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE.
3. Dispensación electrónica	Información sobre el suministro de un medicamento a una persona física por parte de una farmacia sobre la base de una receta electrónica.
4. Imagen médica e informe de imagen	Datos sanitarios electrónicos relacionados con el uso de tecnologías que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud, o producidos por dichas tecnologías.
5. Resultados de laboratorio	Datos sanitarios electrónicos que reflejan los resultados de estudios realizados principalmente a través de diagnósticos

	<i>in vitro</i> , como la bioquímica clínica, la hematología, la medicina transfusional, la microbiología, la inmunología y otros, incluidos, en su caso, informes que corroboran la interpretación de los resultados.
6. Informe del alta médica	Datos sanitarios electrónicos relacionados con una visita médica o un episodio de asistencia sanitaria que incluyen información esencial sobre el ingreso, el tratamiento y el alta de una persona física.

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES PARA LOS SISTEMAS HME Y LOS PRODUCTOS PARA LOS QUE SE DECLARA LA INTEROPERABILIDAD CON LOS SISTEMAS HME

Los requisitos esenciales establecidos en el presente anexo se aplicarán *mutatis mutandis* a los productos para los que se declara la interoperabilidad con los sistemas HME.

1. Requisitos generales

- 1.1. Un sistema HME deberá funcionar conforme a lo previsto por su fabricante y deberá diseñarse y fabricarse para que, en condiciones normales de uso, se adecúe a su finalidad prevista y su uso no ponga en peligro la seguridad de los pacientes.
- 1.2. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que pueda suministrarse e instalarse teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante, sin que sus características y prestaciones se vean afectadas negativamente durante su uso previsto.
- 1.3. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que sus características de interoperabilidad, seguridad y protección respeten los derechos de las personas físicas, en consonancia con la finalidad prevista del sistema, tal como se establece en el capítulo II del presente Reglamento.
- 1.4. Un sistema HME destinado a funcionar en combinación con otros productos, incluidos productos sanitarios, deberá diseñarse y fabricarse de manera que su interoperabilidad y compatibilidad sean fiables y seguras, y los datos sanitarios electrónicos personales puedan compartirse entre el producto y el sistema HME.

2. Requisitos de interoperabilidad

- 2.1. Un sistema HME deberá permitir el intercambio de datos sanitarios electrónicos personales entre profesionales sanitarios u otras entidades del sistema sanitario, así como entre profesionales sanitarios y portales de pacientes o de profesionales sanitarios, en un formato electrónico interoperable comúnmente utilizado, que, entre otras cosas, incluya el contenido del conjunto de datos, las estructuras de datos, los formatos, los vocabularios, las taxonomías, los formatos de intercambio, las normas, las especificaciones, los perfiles para el intercambio y las listas de códigos, facilitando de este modo una comunicación entre sistemas.
- 2.2. Un sistema HME deberá ser interoperable y compatible con las infraestructuras europeas establecidas en el presente Reglamento para el intercambio transfronterizo de datos sanitarios electrónicos.
- 2.3. Un sistema HME que incluya una funcionalidad para introducir datos sanitarios electrónicos personales estructurados deberá permitir el intercambio de tales datos en un formato estructurado comúnmente utilizado y legible por máquina con el fin de facilitar la comunicación entre sistemas.
- 2.4. Un sistema HME no incluirá características que prohíban o restrinjan el acceso autorizado, el intercambio electrónico de datos sanitarios personales o el uso de estos datos para fines permitidos, o que impongan una carga indebida a tales efectos.

- 2.5. Un sistema HME no incluirá características que prohíban o restrinjan la exportación autorizada de datos sanitarios electrónicos personales con el fin de sustituir el sistema HME por otro producto, o que impongan una carga indebida a tales efectos.

3. Requisitos de seguridad

- 3.1. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que garantice un tratamiento seguro y protegido de los datos sanitarios electrónicos e impida el acceso no autorizado a ellos.
- 3.2. Un sistema HME diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios deberá incluir mecanismos fiables para la identificación y autenticación de estos profesionales, incluidas comprobaciones de los derechos y las cualificaciones profesionales.
- 3.3. Un sistema HME diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios deberá permitir el uso de información sobre los derechos y las cualificaciones profesionales dentro de los mecanismos de control de acceso, como el control de acceso basado en funciones.
- 3.4. Un sistema HME diseñado para permitir el acceso de los profesionales sanitarios u otras personas a datos sanitarios electrónicos personales incluirá mecanismos de registro suficientes que graben, como mínimo, la siguiente información sobre cada evento o grupo de eventos de acceso:
- a) la identificación del profesional sanitario o de otra persona que haya accedido a los datos sanitarios electrónicos;
 - b) la identificación de la persona;
 - c) las categorías de datos a los que se ha accedido;
 - d) la hora y la fecha de acceso;
 - e) el origen de los datos.
- 3.5. Un sistema HME deberá incluir herramientas y mecanismos que permitan a las personas físicas restringir el acceso de los profesionales sanitarios a sus datos sanitarios electrónicos personales. También incluirá mecanismos que permitan el acceso a estos datos en situaciones de emergencia y garanticen que el acceso se registre rigurosamente.
- 3.6. Un sistema HME deberá incluir herramientas o mecanismos para revisar y analizar los datos de los registros, o deberá facilitar la conexión y la utilización de programas informáticos externos para los mismos fines.
- 3.7. Un sistema HME diseñado para ser utilizado por los profesionales sanitarios permitirá las firmas digitales u otros mecanismos de no repudio similares.
- 3.8. Un sistema HME diseñado para el almacenamiento de datos sanitarios electrónicos deberá prever diferentes períodos de conservación y derechos de acceso que tengan en cuenta el origen y las categorías de tales datos.
- 3.9. Un sistema HME diseñado para ser utilizado por personas físicas deberá permitir su identificación utilizando cualquier medio de identificación electrónica reconocido, tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 910/2014, independientemente del Estado miembro que lo haya expedido. Si el servicio admite otros medios de identificación electrónica, su nivel de seguridad deberá ser «sustancial» o «elevado».

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La documentación técnica a que se refiere el artículo 24 contendrá como mínimo la siguiente información, en función del sistema HME de que se trate:

1. Una descripción pormenorizada del sistema HME que incluya:
 - a) su finalidad prevista, la fecha y la versión del sistema HME;
 - b) las categorías de datos sanitarios electrónicos para cuyo tratamiento el sistema HME ha sido diseñado;
 - c) la manera en que el sistema HME interactúa, o puede utilizarse para interactuar, con equipos o programas informáticos que no forman parte del propio sistema;
 - d) las versiones de los programas y los soportes intermedios (*firmware*) pertinentes y cualquier requisito relativo a la actualización de las versiones;
 - e) la descripción de todas las formas en las que el sistema HME se ha introducido en el mercado o se ha puesto en servicio;
 - f) la descripción del equipo informático en el que se prevé que opere el sistema HME;
 - g) una descripción de la arquitectura del sistema que explique cómo se apoyan o se alimentan mutuamente los componentes de los programas informáticos y cómo se integran en el tratamiento general, que incluya, en su caso, etiquetas con representaciones gráficas (por ejemplo, diagramas y dibujos), así como una indicación clara de las partes o componentes clave y una explicación suficiente para comprender los dibujos y diagramas;
 - h) las especificaciones técnicas del sistema HME, tales como las características, las dimensiones y los atributos de rendimiento, así como otras variantes o configuraciones y accesorios que figuran normalmente en las especificaciones del producto disponibles para el usuario, por ejemplo en folletos, catálogos y publicaciones similares, incluida una descripción detallada de las estructuras de datos, el almacenamiento y la entrada/salida de datos;
 - i) una descripción de todo cambio introducido en el sistema a lo largo de su ciclo de vida;
 - j) las instrucciones de uso para el usuario y, cuando proceda, las instrucciones de instalación.
2. Una descripción detallada del sistema que se utiliza para evaluar el rendimiento del sistema HME, cuando proceda.
3. Las referencias a las especificaciones comunes utilizadas de conformidad con el artículo 23 y con respecto a las cuales se declara la conformidad.
4. Los resultados y los análisis críticos de todas las verificaciones y los ensayos de validación realizados para demostrar la conformidad del sistema HME con los requisitos establecidos en el capítulo III del presente Reglamento, en particular los requisitos esenciales aplicables.
5. Una copia de la ficha informativa mencionada en el artículo 25.

6. Una copia de la declaración UE de conformidad.

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La declaración UE de conformidad contendrá toda la información siguiente:

1. El nombre del sistema HME, su versión y cualquier otra referencia que permita la identificación del sistema de forma inequívoca.
2. El nombre y la dirección del fabricante o, en su caso, de su representante autorizado.
3. Una indicación de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.
4. Una declaración de que el sistema HME en cuestión es conforme con las disposiciones del capítulo III del presente Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que contemple la emisión de una declaración UE de conformidad.
5. Las referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, en relación con las cuales se declara la conformidad.
6. Las referencias a las especificaciones comunes utilizadas, en relación con las cuales se declara la conformidad.
7. El lugar y la fecha de emisión de la declaración, así como la firma, el nombre y el cargo de la persona que ha firmado y, en su caso, una indicación de la persona en cuyo nombre se ha firmado.
8. En su caso, información adicional.