



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 6 ta' Mejju 2022
(OR. en)

8751/22
ADD 1

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0140(COD)

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	4 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	COM(2022) 197 final
Suġġett:	ANNESSI tar- REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar l-Ispazju Ewropew tad- <i>Data</i> dwar is-Saħħa

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2022) 197 final.

Mehmuz: COM(2022) 197 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

ANNESI

tar-

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa

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

ANNESS I

KARATTERISTIČI EWLENIN TAL-KATEGORIJI TAD-DATA ELETTRONIKA DWAR IS-SAHHA

Kategorija ta' <i>data</i> elettronika dwar is-sahha	Karatteristiċi ewlenin tad- <i>data</i> elettronika dwar is-sahha inklużi fil-kategorija
1. Sommarju tal-pazjent	<i>Data</i> elettronika dwar is-sahha li tinkludi fatti kliniċi importanti relatati ma' persuna identifikata u li hija essenzjali għall-forniment ta' kura tas-sahha sikura u effiċjenti lil dik il-persuna. L-informazzjoni li ġejja hija parti minn sommarju tal-pazjent: 1. Dettalji personali 2. Informazzjoni ta' kuntatt 3. Informazzjoni dwar l-assigurazzjoni 4. Allergiji 5. Twissijiet mediċi 6. Informazzjoni dwar it-tilqim/profilassi, possibbilment fil-forma ta' kard tat-tilqim 7. Problemi attwali, solvuti, magħluqa jew inattivi 8. Informazzjoni testwali relatata mal-istorja medika 9. Apparati mediċi u impjanti 10. Proċeduri 11. Status funzjonali 12. Mediċini attwali u passati rilevanti 13. Osservazzjonijiet tal-istorja soċjali relatati mas-sahha 14. Storja tat-tqala 15. <i>Data</i> pprovduta mill-pazjent 16. Riżultati tal-osservazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni tas-sahha 17. Pjan tal-kura 18. Informazzjoni dwar marda rari bħal pereżempju dettalji dwar l-impatt jew il-karatteristiċi tal-marda
2. Riċetta elettronika	<i>Data</i> elettronika dwar is-sahha li tikkostitwixxi riċetta għal prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 3(k) tad-Direttiva 2011/24/UE.
3. Iddispensar elettroniku	Informazzjoni dwar il-forniment ta' prodott mediċinali lil persuna fiżika minn spizerija bbażata fuq riċetta elettronika.
4. Immaġni medika u rapport dwar l-immaġni	<i>Data</i> elettronika dwar is-sahha relatata mal-użu ta' teknoloġiji jew prodotta minn teknoloġiji li jintużaw biex wiehed jara l-ġisem tal-bniedem sabiex jiġu evitati, dijanjostikati, immonitorjati jew trattati kundizzjonijiet mediċi.
5. Riżultat tal-laboratorju	<i>Data</i> elettronika dwar is-sahha li tirrappreżenta r-riżultati ta' studji mwettqa b'mod partikolari permezz ta' dijanjostika <i>in vitro</i> bħal pereżempju l-bijokimika klinika, l-ematoloġija, il-mediċina tat-trasfuzjoni, il-mikrobijoloġija, l-immunoloġija u oħrajn, u

	inkluz, fejn rilevanti, ir-rapporti li jappoġġaw l-interpretazzjoni tar-riżultati.
6. Rapport tar-rilaxx	<i>Data</i> elettronika dwar is-saħħa relatata ma' laqgħa tal-kura tas-saħħa jew episodju ta' kura u li tinkludi informazzjoni essenzjali dwar l-ammissjoni, it-trattament u r-rilaxx ta' persuna fiżika.

ANNEX II

REKWIŻITI ESSENZJALI GHAL SISTEMI U PRODOTTI TAL-EHR LI JIPPRETENDU INTEROPERABILITÀ MAS-SISTEMI TAL-EHR

Ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'dan l-Anness għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-prodotti li jippretendu l-interoperabbiltà mas-sistemi tal-EHR.

1. Rekwiżiti ġenerali

- 1.1. Sistema ta' rekords elettronici tas-saħħa (sistema tal-EHR) għandha tikseb il-prestazzjoni maħsuba mill-manifattur tagħha u għandha tkun iddisinjata u manifatturata b'tali mod li, waqt kundizzjonijiet normali tal-użu, tkun xierqa għall-iskop maħsub tagħha u l-użu tagħha ma johlqx riskju għas-sikurezza tal-pazjent.
- 1.2. Sistema tal-EHR għandha tkun iddisinjata u żviluppata b'tali mod li tkun tista' tiġi fornuta u installata, filwaqt li jitqiesu l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur, mingħajr ma jiġu affettwati b'mod ħazin il-karatteristiċi u l-prestazzjoni matul l-użu maħsub tagħha.
- 1.3. Sistema tal-EHR għandha tkun iddisinjata u żviluppata b'tali mod li l-karatteristiċi tal-interoperabbiltà, tas-sikurezza u tas-sigurtà tagħha jirrispettaw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi, f'konformità mal-iskop maħsub tas-sistema tal-EHR, kif stabbilit fil-Kapitolu II ta' dan ir-Regolament.
- 1.4. Sistema tal-EHR li hija maħsuba biex tithaddem flimkien ma' prodotti oħrajn, inkluż apparati mediċi, għandha tkun iddisinjata u manifatturata b'tali mod li l-interoperabbiltà u l-kompatibbiltà jkunu affidabbli u siguri, u d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tkun tista' tiġi kondiviża bejn l-apparat u s-sistema tal-EHR.

2. Rekwiżiti għall-interoperabbiltà

- 2.1. Sistema tal-EHR għandha tippermetti li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tiġi kondiviża bejn il-professjonisti tas-saħħa jew entitajiet oħra mis-sistema tas-saħħa, u bejn il-professjonisti tas-saħħa u l-portali tal-pazjenti jew tal-professjonisti tas-saħħa f'format elektroniku interoperabbli użat b'mod komuni, li jinkludi, *inter alia*, il-kontenut ta' sett tad-*data*, l-istrutturi tad-*data*, il-formati, il-vokabularji, it-tassonomiji, il-formati ta' skambju, l-istandards, l-ispeċifikazzjonijiet, il-profilu għall-iskambju u l-listi ta' kodiċijiet, biex b'hekk il-komunikazzjoni bejn is-sistemi tkun possibbli.
- 2.2. Sistema tal-EHR għandha tkun interoperabbli u kompatibbli mal-infrastrutturi Ewropej stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-kondiviżjoni transfruntiera tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
- 2.3. Sistema tal-EHR li tinkludi funzjonalità għad-dhul ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa għandha tippermetti d-dhul ta' *data* strutturata b'mod strutturat li jappoġġa l-kondiviżjoni tad-*data* f'format strukturat, użat komunement u li jinqara mill-magni, filwaqt li jippermetti l-komunikazzjoni bejn is-sistemi.
- 2.4. Sistema tal-EHR ma għandhiex tinkludi karatteristiċi li jipprojbixxu, jirrestringu jew ipoġġu piż żejjed fuq l-aċċess awtorizzat, il-kondiviżjoni tad-*data* elettronika

personali dwar is-saħħa, jew l-użu tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa għal skopijiet permessi.

- 2.5. Sistema tal-EHR ma għandhiex tinkludi karatteristiċi li jipprojbixxu, jirrestringu jew ipogġu piż żejjed fuq l-esportazzjoni awtorizzata ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa biex is-sistema tal-EHR tiġi sostitwita minn prodott ieħor.

3. Rekwiżiti għas-sigurtà

- 3.1. Sistema tal-EHR għandha tkun iddisinjata u żviluppata b'tali mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u sigur tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, u tipprevjeni aċċess mhux awtorizzat għal tali *data*.
- 3.2. Sistema tal-EHR iddisinjata biex tintuża mill-professjonisti tas-saħħa għandha ttipprovdi mekkaniżmi affidabbli għall-identifikazzjoni u għall-awtentikazzjoni tal-professjonisti tas-saħħa, inkluż verifiki fuq id-drittijiet u l-kwalifiki professjonali.
- 3.3. Sistema tal-EHR iddisinjata biex tintuża mill-professjonisti tas-saħħa għandha tappoġġa l-użu ta' informazzjoni dwar id-drittijiet u l-kwalifiki professjonali bħala parti mill-mekkanizmi ta' kontroll tal-aċċess, bħal pereżempju l-kontroll fuq l-aċċess ibbażat fuq ir-rwoli.
- 3.4. Sistema tal-EHR iddisinjata biex tippermetti l-aċċess mill-professjonist tas-saħħa jew minn individwi oħra għal *data* elettronika personali dwar is-saħħa għandha ttipprovdi biżżejjed mekkaniżmi ta' lloggjar li jirreġistraw, mill-inqas l-informazzjoni li ġejja dwar kull avveniment ta' aċċess jew grupp ta' avvenimenti:
- (a) l-identifikazzjoni tal-professjonist tas-saħħa jew ta' individwu ieħor li jkun aċċessa d-*data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (b) l-identifikazzjoni tal-individwu;
 - (c) il-kategoriji ta' *data* aċċessati;
 - (d) il-hin u d-*data* tal-aċċess;
 - (e) l-orijini(jiet) tad-*data*.
- 3.5. Sistema tal-EHR għandha tinkludi għodod u mekkaniżmu li jippermettu lill-persuni fiżiċi jirrestringu l-aċċess tal-professjonisti tas-saħħa għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa. Għandha tinkludi wkoll mekkaniżmi li jippermettu l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa f'sitwazzjonijiet ta' emergenza, u tiżgura li l-aċċess ikun strettament illoggjat.
- 3.6. Sistema tal-EHR għandha tinkludi għodod jew mekkaniżmi biex tiġi rieżaminata u analizzata d-*data* tal-illoggjar, jew għandha tappoġġa l-konnessjoni u l-użu ta' software estern għall-istess skopijiet.
- 3.7. Sistema tal-EHR iddisinjata biex tintuża mill-professjonisti tas-saħħa għandha tappoġġa l-firem digitali jew mekkaniżmi simili ta' nonripudju.
- 3.8. Sistema tal-EHR iddisinjata għall-ħżin ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għandha tappoġġa perjodi ta' żamma u drittijiet ta' aċċess differenti li jqisu l-orijinijiet u l-kategoriji tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
- 3.9. Sistema tal-EHR iddisinjata biex tintuża minn persuni fiżiċi għandha tippermetti l-identifikazzjoni tagħhom bl-użu ta' kwalunkwe mezz ta' identifikazzjoni elettronika kif definit fir-Regolament (UE) Nru 910/2014, irrispettivament mill-Istat Membru li

jkun harigħa. Jekk is-servizz jappogga mezzi oħra ta' identifikazzjoni elettronika, dawn għandhom ikunu ta' livelli ta' assigurazzjoni "sostanzjali" jew "għoljin".

ANNEX III

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

Id-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Artikolu 24 għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli għas-sistema rilevanti tal-EHR:

1. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-EHR li tinkludi:
 - (a) l-iskop maħsub tagħha, id-data u l-verżjoni tas-sistema tal-EHR;
 - (b) il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li s-sistema tal-EHR tkun għet iddisinjata biex tipproċessa;
 - (c) kif is-sistema tal-EHR tinteraġixxi jew tista' tintuża biex tinteraġixxi ma' hardware jew software li mhumiex parti mis-sistema tal-EHR nnifisha;
 - (d) il-verżjonijiet tas-software jew tal-firmware rilevanti u kwalunkwe rekwiżit relatat mal-aġġornament tal-verżjoni;
 - (e) id-deskrizzjoni tal-forom kollha li fihom is-sistema tal-EHR titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz;
 - (f) id-deskrizzjoni tal-hardware li fuqu s-sistema tal-EHR maħsuba li taħdem;
 - (g) deskrizzjoni tal-arkitettura tas-sistema li tispjega kif il-komponenti tas-software jibnu fuq xulxin jew jikkontribwixxu għal xulxin u jintegraw fl-ipproċessar globali, inkluż fejn xieraq, rappreżentazzjonijiet bl-istampi ttikkettati (eż. dijagrammi u tpingijiet), li jindikaw b'mod ċar il-partijiet/il-komponenti ewlenin u li jinkludu spjegazzjoni suffiċjenti biex wiehed jifhem it-tpingijiet u d-dijagrammi;
 - (h) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, bħal pereżempju l-karatteristiċi, id-dimensjonijiet u l-attributi tal-prestazzjoni, tas-sistema tal-EHR u kwalunkwe varjant/konfigurazzjoni u aċċessorju li tipikament jidhru fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott magħmul disponibbli għall-utent, pereżempju f'fuljetti, katalgi u pubblikazzjonijiet simili, inkluż deskrizzjoni dettaljata tal-istrutturi tad-*data*, tal-ħżin u tal-input/l-output tad-*data*;
 - (i) deskrizzjoni ta' kwalunkwe bidla li ssir fis-sistema tul iċ-ċiklu ta' ħajjitha;
 - (j) l-istruzzjonijiet tal-użu għall-utent u, fejn applikabbli, l-istruzzjonijiet tal-installazzjoni.
2. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema fis-seħh għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tas-sistema tal-EHR, fejn applikabbli.
3. Ir-referenzi għal kwalunkwe speċifikazzjoni komuni użata f'konformità mal-Artikolu 23 u li fir-rigward tagħha tiġi ddikjarata l-konformità.
4. Ir-rizultati u l-analizijiet kritiċi tal-verifiki u tat-testijiet ta' validazzjoni kollha mwettqa biex tintwera l-konformità tas-sistema tal-EHR mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari r-rekwiżiti essenzjali applikabbli;
5. Kopja tal-iskeda ta' informazzjoni msemija fl-Artikolu 25.
6. Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

ANNEX IV

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha li ġejja:

1. L-isem tas-sistema tal-EHR, il-verżjoni u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni tas-sistema tal-EHR.
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew, fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
3. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
4. Stqarrija li s-sistema tal-EHR inkwistjoni tikkonforma mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament u, jekk applikabbli, ma' kwalunkwe leġislazzjoni rilevanti oħra tal-UE li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
5. Referenzi għal kwalunkwe standard armonizzat rilevanti użat li fir-rigward tiegħu tiġi ddikjarata l-konformità.
6. Referenzi għal kwalunkwe speċifikazzjoni komuni użata u li fir-rigward tagħha tiġi ddikjarata l-konformità.
7. Il-post u d-data tal-hruġ tad-dikjarazzjoni, il-firma kif ukoll l-isem u l-kariga tal-persuna li ffirmat, u, jekk applikabbli, indikazzjoni tal-persuna li f'isimha ġiet iffirmata.
8. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali.