

Bruxelles, le 6 mai 2022  
(OR. en)

---

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2022/0140(COD)**

---

---

**8751/22  
ADD 1**

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

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	4 mai 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	COM(2022) 197 final - ANNEXES 1 à 4
Objet:	ANNEXES du RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à l'espace européen des données de santé

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 197 final - ANNEXES 1 à 4.

---

p.j.: COM(2022) 197 final - ANNEXES 1 à 4



Strasbourg, le 3.5.2022  
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

**ANNEXES**

**du**

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relatif à l'espace européen des données de santé**

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

## ANNEXE I

### PRINCIPALES CARACTERISTIQUES DES CATEGORIES DE DONNEES DE SANTÉ ELECTRONIQUES

Catégorie de données de santé électroniques	Principales caractéristiques des données de santé électroniques incluses dans la catégorie
1. Dossier de patient	<p>Données de santé électroniques qui incluent des faits cliniques importants concernant une personne identifiée et qui sont essentielles à la fourniture sûre et efficiente de soins de santé à cette personne. Les informations suivantes font partie d'un dossier de patient:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Données d'identification personnelle</li><li>2. Coordonnées</li><li>3. Informations relatives aux assurances</li><li>4. Allergies</li><li>5. Alertes médicales</li><li>6. Informations de vaccination/prophylaxie, éventuellement sous la forme d'un carnet de vaccination</li><li>7. Problèmes actuels, résolus, clos ou inactifs</li><li>8. Informations textuelles relatives aux antécédents médicaux</li><li>9. Dispositifs et implants médicaux</li><li>10. Procédures</li><li>11. État fonctionnel</li><li>12. Médicaments actuels et passés pertinents</li><li>13. Observations concernant les antécédents sociaux relatives à la santé</li><li>14. Antécédents de grossesse</li><li>15. Données fournies par le patient</li><li>16. Résultats d'observation concernant l'état de santé</li><li>17. Plan de soins</li><li>18. Informations relatives à une maladie rare, telles que les détails de l'incidence ou les caractéristiques de la maladie</li></ol>
2. Prescription électronique	Données de santé électroniques constituant une prescription pour un médicament tel que défini à l'article 3, point k), de la directive 2011/24/UE.
3. Dispensation électronique	Informations relatives à la fourniture d'un médicament à une personne physique par une pharmacie sur la base d'une prescription électronique
4. Imagerie médicale et comptes rendus d'imagerie médicale	Données de santé électroniques relatives à l'utilisation de technologies qui sont utilisées pour visualiser le corps humain afin de prévenir, diagnostiquer, surveiller ou traiter des problèmes médicaux, ou produites par ces technologies
5. Résultats de laboratoire	Données de santé électroniques représentant les résultats d'études réalisées notamment au moyen de techniques de diagnostic in vitro comme la biochimie clinique, l'hématologie, la médecine

	transfusionnelle, la microbiologie, l'immunologie et d'autres, et y compris, le cas échéant, les rapports corroborant l'interprétation des résultats
6. Lettres de sortie d'hospitalisation	Données de santé électroniques relatives à une visite médicale ou à un épisode de soins et comprenant des informations essentielles sur l'admission, le traitement et la sortie d'une personne physique

## ANNEXE II

### **EXIGENCES ESSENTIELLES APPLICABLES AUX SYSTEMES DE DME ET AUX PRODUITS POUR LESQUELS L'INTEROPERABILITE AVEC LES SYSTEMES DE DME EST REVENDIQUEE**

Les exigences essentielles définies dans la présente annexe s'appliquent mutatis mutandis aux produits qui revendiquent l'interopérabilité avec les systèmes de DME.

#### **1. Exigences générales**

- 1.1. Un système de dossiers médicaux électroniques (DME) doit atteindre le niveau de performance prévu par son fabricant et être conçu et fabriqué de manière à être adapté à la finalité prévue et à ne pas mettre en péril la sécurité des patients dans des conditions normales d'utilisation.
- 1.2. Un système de DME doit être conçu et élaboré de manière à pouvoir être livré et installé, en tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant, sans que ses caractéristiques et ses performances au cours de l'utilisation prévue s'en trouvent affectées.
- 1.3. Un système de DME doit être conçu et élaboré de manière à ce que ses fonctionnalités d'interopérabilité, de sûreté et de sécurité protègent les droits des personnes physiques, conformément à la finalité prévue du système de DME, tel qu'établi au chapitre II du présent règlement.
- 1.4. Un système de DME destiné à fonctionner en combinaison avec d'autres produits, notamment des dispositifs médicaux, doit être conçu et fabriqué de manière à ce que l'interopérabilité et la compatibilité soient fiables et sûres, et à ce que les données de santé électroniques à caractère personnel puissent être partagées entre le dispositif et le système de DME.

#### **2. Exigences en matière d'interopérabilité**

- 2.1. Un système de DME doit permettre de partager les données de santé électroniques à caractère personnel entre les professionnels de la santé ou d'autres entités du système de santé, ainsi qu'entre les professionnels de la santé et les portails destinés aux patients ou aux professionnels de la santé, dans un format interopérable électronique couramment utilisé, qui inclut, entre autres, le contenu des ensembles de données, les structures de données, les formats, la terminologie, les taxonomies, les formats d'échange, les normes, les spécifications, les profils d'échange et les listes de codes, afin de permettre une communication de système à système.
- 2.2. Un système de DME doit être interopérable et compatible avec les infrastructures européennes prévues dans le présent règlement pour le partage transfrontière de données de santé électroniques.
- 2.3. Un système de DME qui comporte une fonctionnalité permettant d'introduire des données de santé électroniques à caractère personnel structurées doit permettre l'introduction de ces données structurées d'une manière qui soit structurée et qui facilite le partage de données dans un format lui aussi structuré, couramment utilisé et lisible par machine, afin de permettre une communication de système à système.

- 2.4. Un système de DME ne doit pas comporter de fonctionnalité qui interdise ou restreigne l'accès autorisé, le partage de données de santé électroniques à caractère personnel, ou l'utilisation de données de santé électroniques à caractère personnel à des fins autorisées, ou qui impose des contraintes excessives à cet égard.
- 2.5. Un système de DME ne doit pas comporter de fonctionnalité qui interdise ou restreigne l'exportation autorisée de données de santé électroniques à caractère personnel aux fins de remplacer le système de DME par un autre produit, ou qui impose des contraintes excessives à cet égard.

### **3. Exigences en matière de sécurité**

- 3.1. Un système de DME doit être conçu et élaboré de manière à garantir le traitement sûr et sécurisé des données de santé électroniques et à prévenir l'accès non autorisé à ces données.
- 3.2. Un système de DME destiné à être utilisé par les professionnels de la santé doit prévoir des mécanismes fiables d'identification et d'authentification des professionnels de la santé, y compris des vérifications des droits et des qualifications professionnels.
- 3.3. Un système de DME destiné à être utilisé par les professionnels de la santé doit permettre l'utilisation d'informations sur les droits et qualifications professionnels dans le cadre des mécanismes de contrôle d'accès, tels que le contrôle d'accès selon la fonction exercée.
- 3.4. Un système de DME destiné à permettre l'accès des professionnels de la santé ou d'autres personnes aux données de santé électroniques à caractère personnel doit prévoir des mécanismes de connexion suffisants qui enregistrent, au minimum, les informations suivantes lors de chaque événement d'accès ou groupe d'événements d'accès:
  - a) l'identification du professionnel de la santé ou de toute autre personne ayant accédé aux données de santé électroniques;
  - b) l'identification de la personne;
  - c) les catégories de données consultées;
  - d) l'heure et la date de l'accès;
  - e) l'origine ou les origines des données.
- 3.5. Un système de DME doit comporter des outils et des mécanismes visant à permettre aux personnes physiques de restreindre l'accès des professionnels de la santé à leurs données de santé électroniques à caractère personnel. Il doit aussi comporter des mécanismes qui permettent l'accès aux données de santé électroniques à caractère personnel dans les situations d'urgence, et qui garantissent que cet accès est strictement enregistré.
- 3.6. Un système de DME doit comporter des outils et des mécanismes visant à passer en revue et à analyser les données du journal, ou doit permettre la connexion à un logiciel externe, ou l'utilisation de celui-ci, à ces mêmes fins.
- 3.7. Un système de DME destiné à être utilisé par des professionnels de la santé doit prendre en charge les signatures électroniques ou des mécanismes de non-répudiation similaires.

- 3.8. Un système de DME destiné au stockage des données de santé électroniques doit permettre différentes périodes de rétention et droits d'accès qui tiennent compte des origines et des catégories des données de santé électroniques.
- 3.9. Un système de DME destiné à être utilisé par des personnes physiques doit permettre leur identification à l'aide de tout moyen d'identification électronique reconnu tel que défini dans le règlement (UE) n° 910/2014, quel que soit l'État membre émetteur. Si le service permet d'autres moyens d'identification, leur niveau de garantie doit être «substantiel» ou «élevé».

## ANNEXE III

### DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique visée à l'article 24 contient au moins les informations ci-après, selon le système de DME concerné:

1. une description détaillée du système de DME, notamment:
  - a) sa finalité prévue, la date et la version du système de DME;
  - b) les catégories de données de santé électroniques pour le traitement desquelles le système de DME a été conçu;
  - c) la manière dont le système de DME interagit ou peut être utilisé pour interagir avec du matériel informatique ou des logiciels qui ne font pas partie du système de DME lui-même;
  - d) les versions des logiciels ou des micrologiciels pertinents et toute exigence relative à la mise à jour de la version;
  - e) la description de toutes les formes sous lesquelles le système de DME est mis sur le marché ou mis en service;
  - f) la description du matériel informatique sur lequel le système de DME est destiné à être exécuté;
  - g) une description de l'architecture du système expliquant comment les composantes logicielles s'appuient les unes sur les autres ou s'alimentent les unes les autres et s'intègrent dans le traitement global, y compris, le cas échéant, des représentations graphiques étiquetées (par exemple, des diagrammes et des dessins), indiquant clairement les éléments/composantes clés et incluant une explication suffisante pour comprendre les dessins et les diagrammes;
  - h) les spécifications techniques, telles que les caractéristiques, dimensions et caractéristiques de performance, du système de DME et de toute variante/configuration ou de tout accessoire qui figurent habituellement dans les spécifications du produit mises à disposition de l'utilisateur, par exemple dans des brochures, des catalogues et des publications similaires, y compris une description détaillée des structures de données, du stockage et des entrées/sorties de données;
  - i) une description des éventuelles modifications apportées au système tout au long de son cycle de vie;
  - j) la notice d'utilisation pour l'utilisateur et, le cas échéant, des instructions d'installation.
2. une description détaillée du système en place pour évaluer les performances du système de DME, le cas échéant;
3. les références aux spécifications communes qui ont été utilisées conformément à l'article 23 et par rapport auxquelles la conformité est déclarée;
4. les résultats et les analyses critiques de toutes les vérifications et de tous les essais de validation réalisés pour démontrer la conformité du système de DME avec les exigences définies au chapitre III du présent règlement, en particulier les exigences essentielles applicables;

5. une copie de la fiche d'information visée à l'article 25;
6. une copie de la déclaration UE de conformité.

## **ANNEXE IV**

### **DECLARATION UE DE CONFORMITE**

La déclaration UE de conformité contient l'ensemble des informations suivantes:

1. le nom du système de DME, la version et toute référence sans équivoque supplémentaire permettant d'identifier le système de DME;
2. le nom et l'adresse du fabricant ou, le cas échéant, de son mandataire;
3. une attestation certifiant que la déclaration UE de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant;
4. une déclaration attestant que le système de DME en question respecte les dispositions établies au chapitre III du présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration UE de conformité;
5. des références aux normes harmonisées pertinentes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée;
6. des références aux spécifications communes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée;
7. le lieu et la date d'émission de la déclaration, la signature, le nom et la fonction du signataire et, le cas échéant, une indication de la personne au nom de laquelle elle a été signée;
8. le cas échéant, des informations supplémentaires.