

Bruxelles, 6 mai 2022
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2022/0140 (COD)**

**8751/22
ADD 1**

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	4 mai 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 197 final
Subiect:	ANEXE la REGULAMENTUL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 197 final.

Anexă: COM(2022) 197 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

ANEXE

la

REGULAMENTUL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea

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

ANEXA I

PRINCIPALELE CARACTERISTICI ALE CATEGORIILOR DE DATE ELECTRONICE PRIVIND SĂNĂTATEA

Categoria de date electronice privind sănătatea	Principalele caracteristici ale datelor electronice privind sănătatea incluse în categorie
1. Dosarul de sănătate al pacientului	Datele electronice privind sănătatea care includ fapte clinice importante legate de o persoană identificată și care sunt esențiale pentru furnizarea de asistență medicală sigură și eficientă persoanei respective. Următoarele informații fac parte din dosarul de sănătate al pacientului: 1. Date personale 2. Date de contact 3. Informații privind asigurarea 4. Alergii 5. Alerte medicale 6. Informații despre vaccinare/profilaxie, eventual sub forma unui card de vaccinare 7. Probleme actuale, rezolvate, închise sau inactive 8. Informații textuale referitoare la istoricul medical 9. Dispozitive medicale și implanturi 10. Proceduri 11. Starea funcțională 12. Medicamentele actuale și cele anterioare relevante 13. Observații ce țin de antecedentele sociale, legate de sănătate 14. Istoricul sarcinilor 15. Date furnizate de pacient 16. Rezultatele observării referitoare la starea de sănătate 17. Planul de îngrijire 18. Informații privind o boală rară, cum ar fi detalii privind impactul sau caracteristicile bolii
2. Prescripție electronică	Datele electronice privind sănătatea care constituie o prescripție pentru un medicament, astfel cum este definită la articolul 3 litera (k) din Directiva 2011/24/UE.
3. Eliberare electronică de medicamente	Informații privind furnizarea unui medicament unei persoane fizice de către o farmacie pe baza unei prescripții electronice.
4. Imagine medicală și raport imagistic	Datele electronice privind sănătatea referitoare la utilizarea de tehnologii sau produse de tehnologii care sunt utilizate pentru a vizualiza corpul uman în vederea prevenirii, diagnosticării, monitorizării sau tratării bolilor.
5. Rezultate de laborator	Date electronice privind sănătatea care reprezintă rezultatele studiilor efectuate în special prin metode de diagnosticare <i>in vitro</i> , cum ar fi biochimia clinică, hematologia, medicina transfuziei,

		microbiologia, imunologia și altele, inclusiv, după caz, rapoarte care sprijină interpretarea rezultatelor.
6. Raportul externare spital	de din	Date electronice privind sănătatea referitoare la o sesiune de asistență medicală sau la un episod de îngrijire, inclusiv informații esențiale privind internarea, tratamentul și externarea din spital a unei persoane fizice.

ANEXA II

CERINȚE ESENȚIALE PENTRU SISTEMELE DES ȘI PRODUSELE DECLARATE A FI INTEROPERABILE CU SISTEMELE DES

Cerințele esențiale prevăzute în prezenta anexă se aplică *mutatis mutandis* produselor declarate a fi interoperabile cu sistemele DES.

1. Cerințe generale

- 1.1. Un sistem de dosare electronice de sănătate (sistemul DES) trebuie să atingă performanța intenționată de producător și să fie proiectat și fabricat astfel încât, în condiții normale de utilizare, să fie adecvat scopului său propus, iar utilizarea sa să nu pună în pericol siguranța pacienților.
- 1.2. Un sistem DES este proiectat și dezvoltat astfel încât să poată fi furnizat și instalat, ținând seama de instrucțiunile și informațiile furnizate de producător, fără a-i afecta în mod negativ caracteristicile și performanța în timpul utilizării preconizate.
- 1.3. Un sistem DES este proiectat și dezvoltat astfel încât elementele sale de interoperabilitate, de siguranță și de securitate să respecte drepturile persoanelor fizice, în conformitate cu scopul propus al sistemului DES, astfel cum se prevede în capitolul II din prezentul regulament.
- 1.4. Un sistem DES destinat să funcționeze împreună cu alte produse, inclusiv dispozitive medicale, este proiectat și fabricat astfel încât interoperabilitatea și compatibilitatea să fie fiabile și securizate, iar datele electronice cu caracter personal privind sănătatea să poată fi partajate între dispozitiv și sistemul DES.

2. Cerințe de interoperabilitate

- 2.1. Un sistem DES permite schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea între cadrele medicale sau alte entități din sistemul de sănătate, precum și între cadrele medicale și portalurile destinate pacienților sau cadrelor medicale într-un format electronic interoperabil utilizat în mod curent, care include, printre altele, conținutul seturilor de date, structurile de date, formatele, vocabularele, taxonomiile, formatele de schimb, standardele, specificațiile, profilurile pentru schimb și listele de coduri, permițând astfel comunicarea între sisteme.
- 2.2. Un sistem DES este interoperabil și compatibil cu infrastructurile europene prevăzute în prezentul regulament pentru schimbul transfrontalier de date electronice privind sănătatea.
- 2.3. Un sistem DES care include o funcționalitate pentru introducerea de date electronice cu caracter personal structurate privind sănătatea trebuie să permită introducerea de date structurate într-un mod structurat care să sprijine schimbul de date într-un format structurat, utilizat în mod curent și citibil automat, permițând comunicarea între sisteme.
- 2.4. Un sistem DES nu include caracteristici care interzic, restricționează sau impun sarcini nejustificate accesului autorizat, schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea sau utilizării datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea în scopurile permise.

- 2.5. Un sistem DES nu include caracteristici care interzic, restricționează sau impun sarcini nejustificate exportului autorizat de date electronice cu caracter personal privind sănătatea în scopul înlocuirii sistemului DES cu un alt produs.

3. Cerințe privind securitatea

- 3.1. Un sistem DES este proiectat și dezvoltat astfel încât să asigure prelucrarea în condiții de siguranță și securitate a datelor electronice privind sănătatea și să împiedice accesul neautorizat la astfel de date.
- 3.2. Un sistem DES conceput pentru a fi utilizat de cadrele medicale oferă mecanisme fiabile pentru identificarea și autentificarea cadrelor medicale, inclusiv verificări ale drepturilor și calificărilor profesionale.
- 3.3. Un sistem DES conceput pentru a fi utilizat de cadrele medicale sprijină utilizarea informațiilor privind drepturile și calificările profesionale în cadrul mecanismelor de control al accesului, cum ar fi controlul accesului bazat pe roluri.
- 3.4. Un sistem DES conceput pentru a permite accesul cadrelor medicale sau al altor persoane la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea oferă suficiente mecanisme de înregistrare care înregistrează cel puțin următoarele informații cu privire la fiecare eveniment de acces sau grup de evenimente de acces:
- (a) identificarea cadrului medical sau a altei persoane care a accesat datele electronice privind sănătatea;
 - (b) identificarea persoanei;
 - (c) categoriile de date accesate;
 - (d) ora și data accesului;
 - (e) originea (originile) datelor.
- 3.5. Un sistem DES include instrumente și mecanisme care să permită persoanelor fizice să restricționeze accesul cadrelor medicale la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea. Acesta include și mecanisme care permit accesul la date electronice cu caracter personal privind sănătatea în situații de urgență și asigură înregistrarea strictă a accesului.
- 3.6. Un sistem DES trebuie să includă instrumente sau mecanisme de revizuire și analiză a datelor de înregistrare sau să sprijine conectarea și utilizarea software-ului extern în aceleași scopuri.
- 3.7. Un sistem DES conceput pentru a fi utilizat de cadrele medicale trebuie să sprijine semnăturile digitale sau alte mecanisme similare de nerepudiere.
- 3.8. Un sistem DES conceput pentru stocarea datelor electronice privind sănătatea trebuie să permită diferite perioade de păstrare și drepturi de acces care iau în considerare originile și categoriile de date electronice privind sănătatea.
- 3.9. Un sistem DES conceput pentru a fi utilizat de persoanele fizice trebuie să permită identificarea acestora utilizând orice mijloc de identificare electronică recunoscut definit în Regulamentul (UE) nr. 910/2014, indiferent de statul membru care l-a emis. În cazul în care serviciul este compatibil cu alte mijloace de identificare electronică, acestea trebuie să aibă un nivel de asigurare „substanțial” sau „ridicat”.

ANEXA III

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

Documentația tehnică menționată la articolul 24 conține cel puțin următoarele informații, aplicabile sistemului DES relevant:

1. O descriere detaliată a sistemului DES, inclusiv:
 - (a) scopul său propus, data și versiunea sistemului DES;
 - (b) categoriile de date electronice privind sănătatea pe care sistemul DES a fost conceput să le prelucreze;
 - (c) modul în care sistemul DES interacționează sau poate fi utilizat pentru a interacționa cu un hardware sau cu un software care nu face parte din sistemul DES în sine;
 - (d) versiunile software-ului sau ale firmware-ului relevant și cerințele legate de actualizarea versiunilor;
 - (e) descrierea tuturor formelor sub care sistemul DES este introdus pe piață sau este pus în funcțiune;
 - (f) descrierea hardware-ului pe care urmează să funcționeze sistemul DES;
 - (g) o descriere a arhitecturii sistemului, explicând modul în care componentele software se sprijină unele pe altele sau se alimentează reciproc și se integrează în prelucrarea globală, inclusiv, după caz, reprezentări ilustrate etichetate (de exemplu, diagrame și desene), indicând în mod clar părțile/componentele principale și incluzând explicații suficiente pentru a înțelege desenele și diagramele;
 - (h) specificații tehnice, precum caracteristicile, dimensiunile și caracteristicile de performanță ale sistemului DES și ale oricăror variante/configurații și accesorii care apar de regulă în specificațiile produsului puse la dispoziția utilizatorului, de exemplu în broșuri, cataloage și publicații similare, inclusiv o descriere detaliată a structurilor de date, a stocării și intrării/ieșirii datelor;
 - (i) o descriere a oricărei modificări aduse sistemului de-a lungul ciclului său de viață;
 - (j) instrucțiuni de utilizare pentru utilizator și, după caz, instrucțiuni de instalare.
2. O descriere detaliată a sistemului existent pentru evaluarea performanței sistemului DES, după caz.
3. Trimiteri la orice specificație comună utilizată în conformitate cu articolul 23 și în legătură cu care se declară conformitatea.
4. Rezultatele și analizele critice ale tuturor verificărilor și încercărilor de validare efectuate pentru a demonstra conformitatea sistemului DES cu cerințele prevăzute în capitolul III din prezentul regulament, în special cu cerințele esențiale aplicabile.
5. O copie a fișei de informații menționată la articolul 25.
6. O copie a declarației de conformitate UE.

ANEXA IV

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Declarația de conformitate UE conține toate informațiile următoare:

1. denumirea sistemului DES, versiunea și orice referință suplimentară lipsită de ambiguitate care permite identificarea sistemului DES;
2. numele și adresa furnizorului sau, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia;
3. o declarație conform căreia declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;
4. o declarație potrivit căreia sistemul DES în cauză este conform cu dispozițiile prevăzute în capitolul III din prezentul regulament și, dacă este cazul, cu orice alt act legislativ relevant al Uniunii care prevede emiterea unei declarații de conformitate UE;
5. trimiteri la orice standarde armonizate relevante utilizate și în legătură cu care este declarată conformitatea;
6. trimiteri la orice specificații comune utilizate și în legătură cu care este declarată conformitatea;
7. locul și data emiterii declarației, semnătura, precum și numele și funcția persoanei care a semnat declarația și, dacă este cazul, indicarea persoanei în numele căreia a fost semnată;
8. informații suplimentare, după caz.