



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 6 maggio 2022  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2022/0140(COD)**

---

---

**8751/22  
ADD 1**

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

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	4 maggio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	COM(2022) 197 final
Oggetto:	ALLEGATI del REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sullo spazio europeo dei dati sanitari

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 197 final.

---

All.: COM(2022) 197 final



Strasburgo, 3.5.2022  
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

## **ALLEGATI**

**del**

### **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**sullo spazio europeo dei dati sanitari**

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

## ALLEGATO I

### CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELLE CATEGORIE DI DATI SANITARI ELETTRONICI

Categoria di dati sanitari elettronici	Caratteristiche principali dei dati sanitari elettronici appartenenti alla categoria
1. Profilo sanitario sintetico del paziente	<p>Dati sanitari elettronici che comprendono fatti clinici di rilievo riguardo a una persona identificata e che sono fondamentali per la prestazione di assistenza sanitaria sicura ed efficiente a tale persona. Il profilo sanitario sintetico del paziente comprende le informazioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. dati personali;</li><li>2. recapiti;</li><li>3. informazioni sull'assicurazione;</li><li>4. allergie;</li><li>5. segnalazioni mediche;</li><li>6. informazioni su vaccinazioni/profilassi, eventualmente sotto forma di libretto delle vaccinazioni;</li><li>7. problemi attuali, risolti, archiviati o inattivi;</li><li>8. informazioni scritte relative all'anamnesi medica;</li><li>9. impianti e dispositivi medici;</li><li>10. procedure;</li><li>11. stato funzionale;</li><li>12. medicinali in uso e medicinali pertinenti assunti in precedenza;</li><li>13. osservazioni sull'anamnesi sociale attinenti alla salute;</li><li>14. anamnesi ostetrica;</li><li>15. dati forniti dal paziente;</li><li>16. risultati delle osservazioni relativi alle condizioni di salute;</li><li>17. piano di assistenza;</li><li>18. informazioni su una malattia rara, quali dettagli sugli effetti o sulle caratteristiche della malattia.</li></ol>
2. Prescrizione elettronica	<p>Dati sanitari elettronici che costituiscono la prescrizione di un medicinale quale definita all'articolo 3, lettera k), della direttiva 2011/24/UE.</p>
3. Dispensazione elettronica	<p>Informazioni sulla dispensazione di un medicinale a una persona fisica da parte di una farmacia sulla base di una prescrizione elettronica.</p>
4. Immagine medicale e referto di un'immagine	<p>Dati sanitari elettronici relativi all'uso di tecnologie, o da esse prodotti, che sono impiegate per visualizzare il corpo umano al fine di prevenire, diagnosticare, monitorare o curare patologie.</p>
5. Risultato di laboratorio	<p>Dati sanitari elettronici che rappresentano i risultati di studi condotti in particolare attraverso la diagnostica in vitro, in settori quali la biochimica clinica, l'ematologia, la medicina trasfusionale, la microbiologia, l'immunologia e altri, comprese,</p>

		se del caso, relazioni a sostegno dell'interpretazione dei risultati.
6. Lettera di dimissione	di	Dati sanitari elettronici relativi a una o più prestazioni di assistenza sanitaria, comprese le informazioni essenziali sul ricovero, sulla cura e sulla dimissione di una persona fisica.

## **ALLEGATO II**

### **PRESCRIZIONI ESSENZIALI PER I SISTEMI DI CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE E I PRODOTTI CHE DICHIARANO L'INTEROPERABILITÀ CON TALI SISTEMI**

Le prescrizioni essenziali di cui al presente allegato si applicano mutatis mutandis ai prodotti che dichiarano l'interoperabilità con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

#### **1. Prescrizioni generali**

- 1.1. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve garantire le prestazioni previste dal fabbricante ed essere progettato e fabbricato in modo che, in condizioni di utilizzo normali, sia adatto alla destinazione d'uso e il suo utilizzo non metta a rischio la sicurezza dei pazienti.
- 1.2. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve essere progettato e sviluppato in modo da poter essere fornito e installato, tenendo conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante, senza alterarne le caratteristiche e le prestazioni durante l'uso previsto.
- 1.3. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve essere progettato e sviluppato in modo che le sue caratteristiche di interoperabilità e di sicurezza tutelino i diritti delle persone fisiche, in linea con la destinazione d'uso del sistema, secondo quanto stabilito al capo II del presente regolamento.
- 1.4. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche destinato a funzionare insieme ad altri prodotti, compresi i dispositivi medici, deve essere progettato e fabbricato in modo tale da garantire l'affidabilità e la sicurezza dell'interoperabilità e della compatibilità e la possibilità di condividere dati sanitari elettronici personali tra il dispositivo e il sistema stesso.

#### **2. Prescrizioni in materia di interoperabilità**

- 2.1. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve permettere di condividere i dati sanitari elettronici personali tra i professionisti sanitari o altri soggetti del sistema sanitario, e tra i professionisti sanitari e i portali dei pazienti o dei professionisti sanitari, in un formato elettronico interoperabile di uso comune che comprenda, tra l'altro, il contenuto delle serie di dati, le strutture dei dati, i formati, i vocabolari, le tassonomie, i formati di scambio, le norme, le specifiche, i profili per lo scambio e gli elenchi di codici, consentendo in tal modo la comunicazione da sistema a sistema.
- 2.2. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve essere interoperabile e compatibile con le infrastrutture europee per la condivisione transfrontaliera dei dati sanitari elettronici di cui al presente regolamento.
- 2.3. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche che offre una funzionalità per l'inserimento di dati sanitari elettronici personali strutturati deve consentire l'inserimento di dati strutturati in un modo strutturato che supporti la condivisione dei dati in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un dispositivo automatico, consentendo la comunicazione da sistema a sistema.

- 2.4. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche non deve presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosi l'accesso autorizzato, la condivisione di dati sanitari personali elettronici o l'uso di dati sanitari elettronici personali per finalità consentite.
- 2.5. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche non deve presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosa l'esportazione autorizzata di dati sanitari elettronici personali al fine di sostituire il sistema di cartelle cliniche elettroniche con un altro prodotto.

### **3. Prescrizioni in materia di sicurezza**

- 3.1. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve essere progettato e sviluppato in modo tale da garantire il trattamento sicuro e protetto dei dati sanitari elettronici e da impedire l'accesso non autorizzato a tali dati.
- 3.2. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche concepito per essere utilizzato da professionisti sanitari deve offrire meccanismi affidabili per l'identificazione e l'autenticazione degli stessi, compresi controlli sui diritti e sulle qualifiche professionali.
- 3.3. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche concepito per essere utilizzato da professionisti sanitari deve sostenere l'uso di informazioni sui diritti e sulle qualifiche professionali nell'ambito dei meccanismi di controllo dell'accesso, quale il controllo dell'accesso basato sul ruolo.
- 3.4. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche progettato per consentire ai professionisti sanitari o ad altri soggetti di accedere ai dati sanitari elettronici personali deve fornire meccanismi di registrazione adeguati che registrino, per ogni evento o gruppo di eventi di accesso, almeno le informazioni seguenti:
  - a) identificazione del professionista sanitario o altro soggetto che ha avuto accesso ai dati sanitari elettronici;
  - b) identificazione del soggetto;
  - c) categorie dei dati consultati;
  - d) ora e data dell'accesso;
  - e) origine od origini dei dati.
- 3.5. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve comprendere strumenti e meccanismi che consentano alle persone fisiche di limitare l'accesso dei professionisti sanitari ai loro dati sanitari elettronici personali. Esso deve inoltre prevedere meccanismi che consentano di accedere ai dati sanitari elettronici personali in situazioni di emergenza e garantire che l'accesso sia rigorosamente registrato.
- 3.6. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve comprendere strumenti o meccanismi per esaminare e analizzare i dati delle registrazioni o supportare il collegamento e l'uso di software esterni per le medesime finalità.
- 3.7. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche concepito per essere utilizzato da professionisti sanitari deve supportare le firme digitali o meccanismi di non disconoscibilità analoghi.

- 3.8. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche progettato per l'archiviazione di dati sanitari elettronici deve supportare periodi di conservazione e diritti di accesso diversi che tengano conto delle origini e delle categorie dei dati sanitari elettronici.
- 3.9. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche concepito per essere utilizzato da persone fisiche deve consentirne l'identificazione mediante qualsiasi mezzo di identificazione elettronica riconosciuto di cui al regolamento (UE) n. 910/2014, indipendentemente dallo Stato membro che ha rilasciato tale mezzo. Se il servizio supporta altri mezzi di identificazione elettronica, il loro livello di garanzia deve essere "significativo" o "elevato".

## ALLEGATO III

### DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica di cui all'articolo 24 deve includere almeno le informazioni seguenti, a seconda dell'applicabilità al pertinente sistema di cartelle cliniche elettroniche.

1. Una descrizione dettagliata del sistema di cartelle cliniche elettroniche comprendente:
  - a) la sua destinazione d'uso, la data e la versione del sistema di cartelle cliniche elettroniche;
  - b) le categorie di dati sanitari elettronici che il sistema di cartelle cliniche elettroniche è stato progettato per trattare;
  - c) il modo in cui il sistema di cartelle cliniche elettroniche interagisce o può essere utilizzato per interagire con hardware o software che non fanno parte del sistema stesso;
  - d) le versioni dei pertinenti software o firmware e qualsiasi requisito relativo all'aggiornamento della versione;
  - e) la descrizione di tutte le forme in cui il sistema di cartelle cliniche elettroniche è immesso sul mercato o messo in servizio;
  - f) la descrizione dell'hardware su cui è destinato a operare il sistema di cartelle cliniche elettroniche;
  - g) una descrizione dell'architettura del sistema che spieghi in che modo i componenti software si basano l'uno sull'altro o si alimentano reciprocamente e si integrano nel processo complessivo, comprese, se del caso, rappresentazioni visive con didascalie (ad esempio diagrammi e disegni) che indichino chiaramente le parti/i componenti principali nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;
  - h) le specifiche tecniche, come caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione del sistema di cartelle cliniche elettroniche nonché delle varianti/configurazioni e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad esempio in opuscoli, cataloghi e pubblicazioni simili, compresa una descrizione dettagliata delle strutture, dell'archiviazione e dell'ingresso/dell'uscita dei dati;
  - i) una descrizione di qualsiasi modifica apportata al sistema durante il suo ciclo di vita;
  - j) le istruzioni per l'uso destinate all'utente e, ove applicabile, le istruzioni per l'installazione.
2. Se del caso, una descrizione dettagliata del sistema messo in atto per valutare le prestazioni del sistema di cartelle cliniche elettroniche.
3. I riferimenti a qualsiasi specifica comune utilizzata conformemente all'articolo 23 e rispetto alla quale è dichiarata la conformità.
4. I risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e le prove di convalida effettuate per dimostrare la conformità del sistema di cartelle cliniche elettroniche alle prescrizioni di cui al capo III del presente regolamento, in particolare alle prescrizioni essenziali applicabili.



5. Una copia della scheda informativa di cui all'articolo 25.
6. Una copia della dichiarazione di conformità UE.

## ALLEGATO IV

### **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni seguenti:

1. il nome, la versione e qualsiasi ulteriore riferimento inequivocabile che consenta l'identificazione del sistema di cartelle cliniche elettroniche;
2. il nome e l'indirizzo del fabbricante o, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato;
3. un'attestazione secondo cui la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
4. un'attestazione secondo cui il sistema di cartelle cliniche elettroniche in questione è conforme alle disposizioni di cui al capo III del presente regolamento e, ove applicabile, a qualsiasi altra pertinente normativa dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;
5. i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate e rispetto alle quali è dichiarata la conformità;
6. i riferimenti a eventuali specifiche comuni utilizzate e rispetto alle quali è dichiarata la conformità;
7. il luogo e la data di rilascio della dichiarazione, la firma, il nome e la funzione della persona che ha firmato e, se del caso, l'indicazione della persona per conto della quale è stata firmata;
8. ove appropriato, informazioni supplementari.