

Manual de utilizare pentru rețeta electronică



Un manual de cazuri de utilizare este o descriere a unui caz de utilizare specific pentru Portofelul de identitate digitală al UE. Acesta include o introducere în cazul de utilizare și parcursul utilizatorului, stadiul actual al dezvoltării cazului de utilizare, precum și referințe la specificațiile tehnice și infrastructurile relevante, la legislație și la structurile de guvernare.

Manualul de cazuri de utilizare este destinat implementatorilor Portofelului, statelor membre și altor părți interesate de dezvoltarea Portofelului și de cazurile sale de utilizare.

Manualul de cazuri de utilizare nu are scopul de a conține specificații tehnice complete și detaliate pentru cazul de utilizare. Cu toate acestea, în cazul în care astfel de specificații sunt disponibile, manualul de cazuri de utilizare conține trimiteri către acestea.

Descriere

Cu ajutorul portofelului EUDI, un utilizator căruia i s-a eliberat o **rețetă electronică** își poate prezenta portofelul la o farmacie. Acest lucru permite farmacistului să identifice în siguranță cetățeanul, să acceseze și să recupereze rețeta, apoi să elibereze medicamentul în consecință. Informațiile privind medicamentul eliberat sunt transmise de sistemul farmaciei către sistemul de rețete electronice, care, la rândul său, marchează rețeta ca fiind eliberată sau reduce cantitatea disponibilă rămasă de medicament.

Cazul de utilizare se bazează pe și extinde sistemele digitale de sănătate existente ale statelor membre (și anume sistemele de rețete electronice) și, în cazul eliberărilor transfrontaliere, pe infrastructura digitală transfrontalieră de sănătate MyHealth@EU pentru schimbul transfrontalier de date privind rețetele și eliberarea medicamentelor.

Pentru a permite utilizarea Portofelului în farmacii, utilizatorul preia și stochează în Portofelul său o atestare **Health ID**. Atestarea poate fi citită de sistemele farmaceutice pentru a obține acces la datele rețetei. Aceeași atestare Health ID poate fi utilizată pentru toate rețetele pe toată durata sa de valabilitate. Portofelul digital nu stochează o rețetă electronică sau date privind eliberarea medicamentelor sub forma unei atestări electronice a atributelor. În schimb, datele privind rețetele și eliberarea medicamentelor sunt preluate din și transmise către sistemul național de sănătate digitală relevant.

Parcursul (parcursurile) utilizatorului

1. Laura are o atestare de identitate de sănătate stocată în portofelul său EUDI.
2. Ea se prezintă la medicul său, care îi prescrie medicamente. Medicul introduce datele în format electronic în sistemul de prescripții electronice conectat la MyHealth@EU.
3. Ea se duce la o farmacie la alegere și prezintă atestatul de identitate de sănătate stocat în portofelul EUDI.
4. Farmacistul o scanează și apoi preia datele rețetei din sistem.
5. Farmacistul găsește rețeta încărcată de medicul ei.
6. Farmacistul îi eliberează Laurei medicamentele necesare și transmite datele privind eliberarea medicamentelor către sistemul electronic de prescripții.



Impactul cazului de utilizare

Beneficii

Valoarea pentru utilizatorul final/cetățean

Implementarea cazului de utilizare privind rețeta electronică ar permite o experiență armonizată a utilizatorilor în toate statele membre pentru cetățenii care ridică medicamentele prescrise de la farmacii. Utilizarea portofelului digital ar îmbunătăți, de asemenea, ușurința de utilizare și viteza eliberării medicamentelor, în special în cazul eliberărilor transfrontaliere. Sistemul actual pentru astfel de eliberări se bazează pe utilizarea unor identificatori (sau seturi de identificatori) care variază semnificativ de la un stat membru la altul și, în unele cazuri, de la o regiune la alta. În prezent, acest lucru duce la dificultăți pentru farmaciști și clienți, precum și la erori de identificare. Acestea pot fi rezolvate prin utilizarea portofelului digital.

Pacienții ar putea să își achiziționeze medicamentele prezentând portofelul digital, fără a fi nevoie să aibă instalată pe telefon o aplicație dedicată rețetelor electronice (dacă o astfel de aplicație este publicată de statul membru respectiv), fără a fi nevoie de copii tipărite ale rețetelor sau de carduri de asigurare.

În cazul în care legislația națională impune utilizarea unui act de identitate cu fotografie, acesta poate fi furnizat prin intermediul unei atestări corespunzătoare în același portofel digital.

Avantaje pentru furnizorii de servicii

Introducerea scenariului de utilizare a rețetei electronice ar simplifica și ar eficientiza fluxurile de lucru pentru profesioniștii din domeniul sănătății și farmaciști, atât în context național, cât și transfrontalier. Utilizarea standardizată a portofelului digital ar elimina necesitatea de a gestiona diferiți identificatori naționali, formate de rețete sau mecanisme de autentificare, reducând sarcina administrativă și cognitivă pentru furnizorii de servicii.

Farmaciiștii ar putea accesa și verifica rețetele electronice într-un mod armonizat și sigur prin intermediul portofelului digital, asigurând o prestare mai rapidă a serviciilor și reducând la minimum erorile legate de identificarea pacienților sau de introducerea datelor. Acest lucru conduce la o eficiență operațională îmbunătățită și la o mai mare satisfacție a pacienților.

Beneficii pentru autoritățile publice

Pentru autoritățile publice, cazul de utilizare al rețetelor electronice susține obiectivul strategic al interoperabilității transfrontaliere a serviciilor digitale de sănătate în cadrul UE. Utilizarea unui cadru armonizat bazat pe Wallet asigură conformitatea cu standardele europene privind identitatea digitală, protecția datelor și interoperabilitatea în domeniul e-sănătății, îmbunătățind astfel încrederea și coerența între statele membre.

Prin reducerea complexității administrative pentru cetățeni și furnizorii de servicii medicale, autoritățile pot îmbunătăți eficiența generală și rentabilitatea sistemelor de furnizare a serviciilor medicale.

Valoarea economică și dimensiunea potențială a pieței

Beneficiile economice ale rețetelor electronice sunt asociate cu reducerea fraudei, creșterea confortului și economisirea de timp pentru utilizatori, precum și cu reducerea costurilor datorată utilizării mai eficiente a medicamentelor prin monitorizarea îmbunătățită a acestora și elaborarea de politici bazate pe date. Majoritatea acestor beneficii sunt obținute chiar înainte de utilizarea Wallet-ului.

Portofelul electronic ar putea stimula noi posibilități de piață și oportunități de afaceri, cum ar fi livrarea la domiciliu a medicamentelor eliberate pe bază de rețetă de la farmaciile online. Acest lucru este posibil în prezent la nivel național, dar numai într-un număr limitat de state membre și nu funcționează la nivel transfrontalier. Portofelul electronic poate oferi, în plus, economii suplimentare de timp, în special în cazul rețetelor transfrontaliere.

Cazul de utilizare implică efectuarea plății ca parte a parcursului utilizatorului, ceea ce ar putea constitui un indicator al relevanței sale pentru operatorii economici (în special farmaciile).

Utilizatori

Conform rezultatelor [Anchetei europene privind sănătatea](#) din 2019, publicate de Eurostat, ponderea persoanelor care au declarat că au utilizat medicamente eliberate pe bază de rețetă în cele două săptămâni anterioare interviului a variat între statele membre ale UE, de la sub 40 % în unele țări la peste 55 % în altele. Având în vedere că o parte semnificativă a populației nu suferă de boli cronice și, prin urmare, nu utilizează medicamente eliberate pe bază de rețetă zilnic/săptămânal, dar ar putea avea nevoie de astfel de medicamente ocazional, se poate afirma că peste jumătate din populația totală a UE este susceptibilă să utilizeze medicamente eliberate pe bază de rețetă cel puțin o dată pe an.

Prescriptori

Emitenții primari vor fi profesioniștii din domeniul sănătății autorizați și instituțiile medicale autorizate responsabile de prescrierea medicamentelor în cadrul sistemului național de sănătate. Printre aceștia se numără medicii generalişti, medicii specialiști, spitalele, clinicile și alți furnizori de servicii medicale acreditați care își desfășoară activitatea sub autoritatea autorităților naționale din domeniul sănătății.

În majoritatea statelor membre ale UE, rețetele electronice sunt create și gestionate prin intermediul unor infrastructuri de e-sănătate centralizate sau federate, asigurând coerența, trasabilitatea și conformitatea cu standardele de e-sănătate la nivel național și al UE. Emitenții vor genera rețete electronice verificabile pe baza datelor de încredere din registrele de sănătate și a sistemelor de prescriere certificate.

Părțile care se bazează pe aceste rețete

Potrivit Grupului Farmaceutic al Uniunii Europene ([PGEU](#)), în 2024 existau aproximativ 200.000 de farmacii și 500.000 de farmaciști în UE.

Tranzacții

Nu s-au găsit statistici exhaustive la nivelul UE privind numărul de eliberări de medicamente pe persoană pe an.

Cu toate acestea, în Italia, în 2022, au fost eliberate aproximativ 18 cutii de medicamente pe locuitor în cadrul regimului de îngrijire aprobat. Așadar, dacă se utilizează această valoare ca punct de referință maxim pentru eliberările de medicamente pe persoană, atunci presupunând o medie la nivelul UE de aproximativ 15 eliberări pe

persoană pe an, ar însemna, pentru o populație de ~445 de milioane, aproximativ 6,7 miliarde de eliberări anual. [Sursă](#)

În ceea ce privește tranzacțiile transfrontaliere, o estimare bazată pe evaluarea Directivei privind asistența medicală transfrontalieră indică faptul că, în UE, sunt prezentate anual pentru eliberare aproximativ 7,8 milioane de rețete transfrontaliere, cu o rată aproximativă de neeliberare de 46%. [Sursă](#)

Sinergii cu alte cazuri de utilizare

Se pot obține beneficii suplimentare din utilizarea Portofelului pentru rețete electronice prin sinergia cu următoarele cazuri de utilizare:

- *Cazuri de utilizare pentru identificarea prin fotografie în scenarii de proximitate (de exemplu, carte de identitate digitală, permis de conducere mobil):* Acest lucru ar permite eliberarea medicamentelor în cazurile în care cetățenii nu au asupra lor documentul de identitate fizic, dacă un astfel de document este necesar în conformitate cu legislația națională.
- *Carduri de fidelitate:* Deoarece multe farmacii oferă programe de fidelizare, Portofelul ar putea fi utilizat pentru a beneficia de avantajele acestora.
- *Autorizarea plăților:* Acest caz de utilizare poate fi folosit la plata achizițiilor de medicamente în farmaciile online.

Implementarea cazurilor de utilizare

Implementări existente

Cazul de utilizare a fost testat în cadrul proiectului POTENTIAL de către 11 state membre (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HU, IT, PL, PT) și Ucraina. Testarea a inclus implementarea cazului de utilizare și mai multe evenimente de testare care au implicat atât eliberarea, cât și acceptarea atestatelor de identitate medicală. Printre participanții la faza pilot s-au numărat autorități ale statelor membre, precum operatorii de sisteme de prescripție electronică. Faza pilot a fost realizată în colaborare cu operatorii economici (farmaciile și asociațiile acestora, dezvoltatorii de sisteme farmaceutice), în principal prin intermediul autorităților naționale participante.

Infrastructura transfrontalieră de sănătate digitală [MyHealth@EU](#) este operațională cu servicii de prescripție electronică încă din 2019, la care participă în prezent în mod activ 15 țări. Aceasta este infrastructura Uniunii Europene pentru schimbul transfrontalier de date medicale, asigurând un schimb sigur, eficient și interoperabil de date medicale între statele membre participante. MyHealth@EU permite unui farmacist dintr-o țară a UE să acceseze în condiții de siguranță rețeta electronică eliberată de un medic din țara de origine a pacientului, depășind barierele lingvistice și asigurând continuitatea îngrijirii medicale pentru cetățenii care călătoresc în străinătate. Această rețea conectează sistemele naționale de e-sănătate prin intermediul Punctelor Naționale de Contact pentru e-Sănătate (NCPeH).

Legislație

Acest caz de utilizare este legat de implementarea Spațiului european de date privind sănătatea, care reprezintă o prioritate-cheie pentru autoritățile statelor membre în domeniul sănătății digitale.

Legislația relevantă la nivelul UE

- *Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european de date privind sănătatea:* conectarea obligatorie a tuturor statelor membre și a tuturor farmaciilor la infrastructura transfrontalieră de sănătate digitală MyHealth@EU (articolul 23). Obligațiile de interoperabilitate pentru rețelele electronice se vor aplica începând cu 26 martie 2029.
- *Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere:* Obligația statelor membre de a recunoaște rețetele eliberate în alte state membre.

Deși actele juridice menționate nu impun în mod specific utilizarea Wallet pentru rețelele electronice, Regulamentul privind Spațiul european de date privind sănătatea face referire la Regulamentul UE privind identitatea digitală în partea referitoare la identificarea electronică a pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății în situații transfrontaliere. Autoritățile din domeniul sănătății digitale însărcinate cu punerea în aplicare a dispozițiilor relevante din Regulamentul privind Spațiul european de date privind sănătatea urmează să fie desemnate de statele membre până la începutul anului 2027.

Nu au fost identificate obstacole legislative în legislația Uniunii pentru implementarea acestui caz de utilizare. Comisia nu are cunoștință de eventuale obstacole în legislația națională.

Atestarea

Atestatul de identitate în domeniul sănătății nu este definit în legislația actuală. O posibilitate ar fi stabilirea specificațiilor acestuia într-un act de punere în aplicare în temeiul Regulamentului privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS) (de exemplu, în temeiul articolului 16 privind gestionarea identificării).

Eliberarea

Eliberarea Health ID în portofelul EUDI nu este nici impusă, nici interzisă de legislația actuală a Uniunii. O posibilitate ar fi stabilirea normelor de eliberare într-un act de punere în aplicare în temeiul Regulamentului privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS) (de exemplu, în temeiul articolului 16 privind gestionarea identificării).

Acceptarea

Regulamentul EHDS prevede obligația farmaciilor de a accepta rețelele electronice (și nu doar cele pe hârtie) eliberate în alte state membre, în condițiile prevăzute în Directiva 2011/24/UE privind asistența medicală transfrontalieră. Acceptarea atestatului de identitate de sănătate nu este prevăzută în legislația actuală. O posibilitate ar fi introducerea unei obligații printr-un act de punere în aplicare în temeiul Regulamentului EHDS. Statele membre ar putea lua în considerare includerea cerințelor de acceptare, de exemplu, ca parte a cerințelor sistemului național de rețete electronice.

Specificații tehnice, biblioteci software și infrastructură

Acest caz de utilizare se bazează pe atestatul de identitate în domeniul sănătății, care a fost specificat în cadrul proiectului-pilot POTENTIAL. Atestatul de identitate în domeniul sănătății ar putea fi utilizat, de asemenea, pentru a permite accesul la alte date privind sănătatea în contexte naționale și transfrontaliere. Pentru eliberarea transfrontalieră a medicamentelor, cazul de utilizare se bazează pe infrastructura digitală transfrontalieră de sănătate MyHealth@EU, care există deja și este utilizată de o serie de state membre pentru schimbul de rețete electronice. Anumite specificații tehnice ale MyHealth@EU ar putea necesita o actualizare pentru a reflecta utilizarea portofelului EUDI. Nu sunt prevăzute modificări majore. Necesitatea unor modificări la nivelul infrastructurilor naționale de prescripții electronice poate depinde de specificul național al fiecărei țări.

Modelul de date, formatul și mecanismele de autentificare

Atestatul de identitate medicală utilizează formatul permisului de conducere mobil (mDL) ([ISO/IEC 18013-5](#)). Atestatul conține informații precum țara de afiliere, codul de asigurare medicală, codul pacientului, codul instituției, numele persoanei, data nașterii, precum și alte date și metadate bazate pe specificațiile actuale ale MyHealth@EU.

Emitere

Pentru eliberare pot fi luate în considerare specificațiile [OpenID4VCI](#) (versiunea 1.0 adoptată în septembrie 2025).

Eliberarea atestatului trebuie implementată ținând seama de specificul fiecărui stat membru, în conformitate cu cerințele EUDI Wallet. Un atestat de identitate medicală poate fi eliberat, de exemplu, de o autoritate sanitară națională sau regională, de un sistem de asigurări de sănătate sau de un operator al sistemului de rețete electronice. În multe cazuri, este probabil ca atestatul să fie eliberat de către sau în numele unui organism din sectorul public responsabil de o sursă autentică.

Verificarea

Specificațiile privind prezentarea Health ID atât la distanță mică, cât și de la distanță sunt disponibile sub formă de standarde ISO ([ISO/IEC 18013-5](#) și [ISO/IEC TS 18013-7](#)). Ar trebui implementate actualizări ale sistemelor farmaceutice pentru a permite utilizarea portofelului digital de către acestea. Acest lucru ar trebui realizat în cooperare cu furnizorii de sisteme farmaceutice, farmaciile și alte părți interesate relevante.

Acolo unde este necesar, farmaciile ar trebui să achiziționeze echipamente suplimentare pentru a facilita conectarea dispozitivelor și preluarea datelor: cititoare de coduri QR, adaptoare Bluetooth și/sau cititoare NFC. Proiectul-pilot POTENTIAL s-a bazat pe coduri QR și Bluetooth. Conform studiului realizat în cadrul proiectului-pilot POTENTIAL, o parte din infrastructura necesară există deja în farmacii.

Cadrul de încredere

Emitentii de coduri de identificare sanitare pot fi înregistrați pe lista de încredere pentru furnizorii PuB-EAA, instituită în temeiul Regulamentului EUDI.

MyHealth@EU, definit la articolul 23 din Regulamentul EHDS, este infrastructura transfrontalieră de sănătate digitală care va fi utilizată ca infrastructură de încredere pentru schimbul de rețete electronice. Pentru a permite eliberarea transfrontalieră a medicamentelor, țara de eliberare a rețetei și țara de eliberare a medicamentelor ar trebui să fie conectate la infrastructura MyHealth@EU, pentru a se asigura finalizarea întregului ciclu de eliberare a medicamentelor. Aceasta este o obligație prevăzută de Regulamentul EHDS.



European
Commission



EU Digital Identity
Wallet