



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 6 май 2022 г.
(OR. en)

8751/22
ADD 1

Междуетноститутуционално досие:
2022/0140(COD)

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа MARTINE DEPREZ, директор
Дата на получаване:	4 май 2022 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	COM(2022) 197 final ANNEXES 1 to 4
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЯ към РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно европейското пространство на здравни данни

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 197 final ANNEXES 1 to 4.

Приложение: COM(2022) 197 final ANNEXES 1 to 4



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Страсбург, 3.5.2022 г.
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно европейското пространство на здравни данни

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

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КАТЕГОРИИТЕ ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ДАННИ

Категории електронни здравни данни	Основни характеристики на електронните здравни данни, включени в категорията
1. Обобщени данни за пациента	Електронни здравни данни, които включват важни клинични факти, свързани с идентифицирано лице, и които са от съществено значение за предоставянето на безопасно и ефективно здравно обслужване на това лице. Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента: 1. Лични данни 2. Информация за връзка 3. Информация за здравно осигуряване 4. Алергии 5. Медицински гривни за предупреждение 6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта 7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми 8. Текстова информация, свързана с медицинска история 9. Медицински изделия и импланти 10. Процедури 11. Функционално състояние 12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото 13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история 14. Минали бременности 15. Предоставени от пациента данни 16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения 17. План за лечение 18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването
2. Електронно медицинско предписание	Електронни здравни данни, представляващи медицинско предписание за лекарствен продукт съгласно определението в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС.
3. Данни за отпуснати лекарства	Информация относно снабдяването на физическо лице с лекарствен продукт от аптека въз основа на електронно медицинско предписание.
4. Медицинско изображение и съответен доклад	Електронни здравни данни, свързани с използването на технологии или произтекли от технологии, които се използват за преглед на човешкото тяло с цел профилактика,

	диагностициране, наблюдение или лечение на заболяване.
5. Резултати от лабораторни изследвания	Електронни здравни данни, представляващи резултати от изследвания, извършени по-специално чрез инвитро диагностика, като клинична биохимия, хематология, трансфузионна медицина, микробиология, имунология и други, включително, когато е уместно, доклади в подкрепа на тълкуването на резултатите.
6. Епикриза	Електронни здравни данни, свързани с медицински преглед или епизод от лечението и включващи съществена информация за приема, лечението и изписването на физическо лице.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СИСТЕМИТЕ ЗА ЕЗД И ПРОДУКТИТЕ, ЗА КОИТО СЕ ТВЪРДИ, ЧЕ СА ОПЕРАТИВНО СЪВМЕСТИМИ СЪС СИСТЕМИ ЗА ЕЗД

Съществените изисквания, определени в настоящото приложение, се прилагат *mutatis mutandis* за продукти, за които се твърди, че са оперативно съвместими със системи за ЕЗД.

1. Общи изисквания

- 1.1. Системата за електронно здравно досие (ЕЗД) има действието, предвидено от нейния производител, и се проектира и произвежда така, че при нормални условия на употреба да е подходяща за предназначението си и употребата ѝ да не създава риск за безопасността на пациентите.
- 1.2. Системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че да може да бъде доставяна и инсталирана, като се вземат предвид инструкциите и информацията, предоставени от производителя, без това да се отрази неблагоприятно на нейните характеристики и действие по време на предвидената ѝ употреба.
- 1.3. Системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че нейните характеристики за оперативна съвместимост, безопасност и сигурност да защитават правата на физическите лица в съответствие с предназначението на системата за ЕЗД, както е посочено в глава II от настоящия регламент.
- 1.4. Системата за ЕЗД, която е предназначена да функционира заедно с други продукти, включително медицински изделия, се проектира и произвежда така, че оперативната съвместимост и съвместимостта да са надеждни и сигурни и личните електронни здравни данни да могат да се обменят между изделието и системата за ЕЗД.

2. Изисквания за оперативна съвместимост

- 2.1. Системата за ЕЗД позволява личните електронни здравни данни да се обменят между медицински специалисти или други субекти от здравната система, както и между медицински специалисти и портали на пациента или медицински специалисти в общоприет електронен оперативно съвместим формат, който включва, наред с другото, съдържание на набори от данни, структури от данни, формати, речници, таксономии, формати за обмен, стандарти, спецификации, профили за обмен и списъци с кодове, като по този начин позволява комуникация между системите.
- 2.2. Системата за ЕЗД е оперативно съвместима и съвместима с определените в настоящия регламент европейски инфраструктури за трансграничен обмен на електронни здравни данни.
- 2.3. Системата за ЕЗД, която включва функционална възможност за въвеждане на структурирани лични електронни здравни данни, дава възможност за въвеждане на данни, структурирани по начин, който подпомага обмена на

данни в структуриран, общоприет и машинночитаем формат, позволяващ комуникация между системите.

- 2.4. Системата за ЕЗД не включва функции, които забраняват, ограничават или налагат неоправдана тежест върху разрешения достъп, споделянето на лични електронни здравни данни или използването на лични електронни здравни данни за разрешени цели.
- 2.5. Системата за ЕЗД не включва характеристики, които забраняват, ограничават или налагат неоправдана тежест върху разрешеното експортиране на лични електронни здравни данни с цел замяна на системата за ЕЗД с друг продукт.

3. Изисквания за сигурност

- 3.1. Системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че да осигурява безопасно и сигурно обработване на електронните здравни данни и да предотвратява неразрешен достъп до тези данни.
- 3.2. Системата за ЕЗД, предназначена за използване от медицински специалисти, осигурява надеждни механизми за идентификация и удостоверяване на автентичността на медицинските специалисти, включително проверки на професионалните права и квалификации.
- 3.3. Системата за ЕЗД, предназначена за използване от медицински специалисти, поддържа използването на информация за професионалните права и квалификации като част от механизмите за контрол на достъпа, като например контрол на достъпа в зависимост от ролята на потребителите.
- 3.4. Системата за ЕЗД, проектирана така, че да дава възможност за достъп на медицински специалисти или други лица до лични електронни здравни данни, осигурява достатъчно механизми за регистриране, които записват най-малко следната информация за всеки случай или група от случаи на осъществяване на достъп:
 - а) идентификацията на медицинския специалист или друго лице, което е получило достъп до електронни здравни данни;
 - б) идентификацията на лицето;
 - в) категориите данни, до които е осъществен достъп;
 - г) часа и датата на осъществяване на достъп;
 - д) произхода на данните.
- 3.5. Системата за ЕЗД включва инструменти и механизми, които позволяват на физическите лица да ограничават достъпа на здравните специалисти до техните лични електронни здравни данни. Тя включва и механизми, които позволяват достъп до лични електронни здравни данни при извънредни ситуации, и гарантира, че достъпът се регистрира стриктно.
- 3.6. Системата за ЕЗД включва инструменти или механизми за преглед и анализ на регистъра на данните или поддържа свързването и използването на външен софтуер за същите цели.
- 3.7. Системата за ЕЗД, предназначена за използване от здравни специалисти, поддържа цифрови подписи или подобни механизми за неотхвърляне.

- 3.8. Системата за ЕЗД, предназначена за съхранение на електронни здравни данни, поддържа различни срокове на съхранение и права на достъп, които отчитат произхода и категориите електронни здравни данни.
- 3.9. Системата за ЕЗД, предназначена за използване от физически лица, дава възможност за тяхната идентификация чрез използване на признати средства за електронна идентификация, както е определено в Регламент (ЕС) № 910/2014, независимо от държавата членка, която ги е издала. Ако услугата поддържа други средства за електронна идентификация, те са с ниво на осигуреност „значително“ или „високо“.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Техническата документация по член 24, съдържа най-малко следната информация, както е приложимо за съответната система за ЕЗД:

1. подробно описание на системата за ЕЗД, включващо:
 - а) предназначението ѝ, датата и версията на системата;
 - б) категориите електронни здравни данни, които системата за ЕЗД е проектирана да обработва;
 - в) как системата за ЕЗД взаимодейства или може да се използва за взаимодействие с хардуер или софтуер, който не е част от самата система за ЕЗД;
 - г) версиите на съответния софтуер или фирмен софтуер и всички изисквания, свързани с актуализирането на версиите;
 - д) описание на всички форми, под които системата за ЕЗД се пуска на пазара или в експлоатация;
 - е) описание на хардуера, на който се предвижда да работи системата за ЕЗД;
 - ж) описание на архитектурата на системата, в което се обяснява как компонентите на софтуера се надграждат или се свързват помежду си и се интегрират в цялостното обработване, включително, когато е уместно, изображения върху етикета (например диаграми и чертежи), ясно указващи основните части/компоненти, включително достатъчно разяснения за разбиране на чертежите и диаграмите;
 - з) технически спецификации, например характеристики, размери и параметри на действието на системата за ЕЗД и всички варианти/конфигурации и принадлежности, които обичайно се предоставят в продуктова спецификация за потребителя, например в брошури, каталози и други подобни издания, включително подробно описание на структурите от данни, съхранението и въвеждането/извеждането на данни;
 - и) описание на всяка промяна, направена в системата през жизнения ѝ цикъл;
 - й) инструкции за употреба за потребителя и, когато е приложимо, инструкции за монтаж и инсталиране.
2. Подробно описание на въведената система за оценка на ефективността на системата за ЕЗД, когато е приложимо.
3. Позоваванията на общите спецификации, използвани в съответствие с член 23, по отношение на които е декларирано съответствие.
4. Резултатите и критичните анализи от всички проверки и изпитвания за валидиране, предприети за доказване на съответствието на системата за ЕЗД с изискванията, установени в глава III от настоящия регламент, и по-специално с приложимите съществени изисквания.
5. Копие на информационния лист, посочен в член 25.

6. Копие на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС съдържа цялата информация по-долу:

1. Наименованието на системата за ЕЗД, версията и всяка допълнителна недвусмислена препратка, позволяваща идентификация на системата за ЕЗД.
2. Наименование и адрес на производителя или, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител.
3. Изявление, че единствено производителят носи отговорност за издадената декларация за съответствие с изискванията на ЕС.
4. Декларация, че въпросната система за ЕЗД е в съответствие с разпоредбите на глава III от настоящия регламент и, ако е приложимо, с всяко друго приложимо законодателство на ЕС, което предвижда издаването на декларация за съответствие с изискванията на ЕС.
5. Познаване на съответните използвани хармонизирани стандарти, по отношение на които е декларирано съответствие.
6. Посочване на използваните общи спецификации, по отношение на които е декларирано съответствие.
7. Място и дата на издаване на декларацията, подпис, име и длъжност на лицето, което я е подписало, и, ако е приложимо, посочване на лицето, от чието име е подписана.
8. Когато е приложимо, допълнителна информация.