

Brusel 6. května 2022
(OR. en)

8751/22
ADD 1

**Interinstitucionální spis:
2022/0140(COD)**

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	4. května 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	COM(2022) 197 final
Předmět:	PŘÍLOHY NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o evropském prostoru pro zdravotní data

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 197 final.

Příloha: COM(2022) 197 final



EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

PŘÍLOHY

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o evropském prostoru pro zdravotní data

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

PŘÍLOHA I
**HLAVNÍ CHARAKTERISTIKY KATEGORIÍ ELEKTRONICKÝCH
 ZDRAVOTNÍCH DAT**

Kategorie elektronických zdravotních dat	Hlavní charakteristiky elektronických zdravotních dat zahrnutých do kategorie
1. Pacientský souhrn	Elektronická zdravotní data, která obsahují důležité klinické skutečnosti týkající se identifikované osoby a která jsou nezbytná pro poskytování bezpečné a účinné zdravotní péče této osobě. Součástí patientského souhrnu jsou tyto informace: 1. Osobní údaje 2. Kontaktní údaje 3. Informace o pojištění 4. Alergie 5. Zdravotní upozornění 6. Informace o očkování/profylaxi, případně ve formě očkovacího průkazu 7. Současné, vyřešené, uzavřené nebo neaktivní problémy 8. Textové informace týkající se anamnézy 9. Zdravotnické prostředky a implantáty 10. Zákroky 11. Funkční stav 12. Aktuálně indikované léky a relevantní léky z minulosti 13. Pozorování sociální historie týkající se zdraví 14. Historie těhotenství 15. Data poskytnutá pacientem 16. Výsledky pozorování týkající se zdravotního stavu 17. Plán péče 18. Informace o vzácném onemocnění, například podrobnosti o dopadu nebo charakteristikách onemocnění
2. Elektronický lékařský předpis	Elektronická zdravotní data představující předpis na léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. k) směrnice 2011/24/EU.
3. Elektronická dispense	Informace o výdeji léčivého přípravku fyzické osobě lékárnou na základě elektronického lékařského předpisu.
4. Lékařský snímek a zpráva o snímku	Elektronická zdravotní data související s používáním technologií, které se využívají k prohlídce lidského těla za účelem prevence, diagnostiky, sledování nebo léčby zdravotního stavu, nebo data těmito technologiemi vytvářená.
5. Laboratorní výsledek	Elektronická zdravotní data představující výsledky studií provedených zejména prostřednictvím diagnostiky <i>in vitro</i> , jako je například klinická biochemie, hematologie, transfuzní medicína, mikrobiologie, imunologie a další, včetně případných zpráv na podporu interpretace výsledků.

6. Propouštěcí zpráva	Elektronická zdravotní data související s případem zdravotní péče nebo obdobím péče, včetně základních informací o přijetí, léčbě a propuštění fyzické osoby.
-----------------------	---

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA SYSTÉMY EHR A PRODUKTY VYKAZUJÍCÍ INTEROPERABILITU SE SYSTÉMY EHR

Základní požadavky stanovené v této příloze se použijí obdobně na produkty vykazující interoperabilitu se systémy EHR.

1. Obecné požadavky

- 1.1 Systém elektronických zdravotních záznamů (dále jen „systém EHR“) dosahuje funkční způsobilosti určené výrobcem a je navržen a vyroben tak, aby za běžných podmínek používání byl vhodný pro určený účel a aby jeho použití neohrožovalo bezpečnost pacientů.
- 1.2 Systém EHR je navržen a vyvinut tak, aby mohl být dodáván a instalován s přihlédnutím k pokynům a informacím poskytnutým výrobcem, aniž by byly nepříznivě ovlivněny jeho vlastnosti a funkční způsobilost během určeného použití.
- 1.3 Systém EHR je navržen a vyvinut tak, aby jeho prvky interoperability, bezpečnosti a zabezpečení zohledňovaly práva fyzických osob v souladu se zamýšleným účelem systému EHR, jak je stanoveno v kapitole II tohoto nařízení.
- 1.4 Systém EHR, který má být provozován společně s jinými produkty, včetně zdravotnických prostředků, je navržen a vyroben tak, aby jeho interoperabilita a kompatibilita byly spolehlivé a bezpečné a aby mohla být mezi dotýčným prostředkem a systémem EHR sdílena osobní elektronická zdravotní data.

2. Požadavky na interoperabilitu

- 2.1 Systém EHR umožňuje sdílení osobních elektronických zdravotních dat mezi zdravotnickými pracovníky nebo jinými subjekty ze zdravotnického systému a mezi zdravotnickými pracovníky a portály pacientů nebo zdravotnických pracovníků v běžně používaném interoperabilním elektronickém formátu, který zahrnuje mimo jiné obsah datových souborů, datové struktury, formáty, slovníky, taxonomie, formáty pro výměnu, normy, specifikace, profily pro výměnu a seznamy kódů, a umožňuje tak systému systémovou komunikaci.
- 2.2 Systém EHR je interoperabilní a slučitelný s evropskými infrastrukturami stanovenými v tomto nařízení pro přeshraniční sdílení elektronických zdravotních dat.
- 2.3 Systém EHR, který obsahuje funkci pro zadávání strukturovaných osobních elektronických zdravotních dat, umožňuje zadávání dat strukturovaným způsobem, který podporuje sdílení dat ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu, jež umožňuje systémovou komunikaci.
- 2.4 Systém EHR nezahrnuje prvky, které zakazují, omezují nebo nadměrně zatěžují oprávněný přístup, sdílení osobních elektronických zdravotních dat nebo používání osobních elektronických zdravotních dat pro povolené účely.
- 2.5 Systém EHR nezahrnuje prvky, které zakazují, omezují nebo nadměrně zatěžují povolený export osobních elektronických zdravotních dat z důvodu nahrazení systému EHR jiným produktem.

3. Požadavky na bezpečnost

- 3.1 Systém EHR je navržen a vyvinut tak, aby zajišťoval bezpečné a zabezpečené zpracování elektronických zdravotních dat a bránil neoprávněnému přístupu k těmto datům.
- 3.2 Systém EHR navržený pro použití zdravotnickými pracovníky poskytuje spolehlivé mechanismy pro identifikaci a autentizaci zdravotnických pracovníků, včetně kontrol profesních práv a kvalifikací.
- 3.3 Systém EHR navržený pro použití zdravotnickými pracovníky podporuje využívání informací o profesních právech a kvalifikacích v rámci mechanismů kontroly přístupu, například kontroly přístupu založené na úlohách.
- 3.4 Systém EHR navržený tak, aby zdravotnickým pracovníkům nebo jiným osobám umožnil přístup k osobním elektronickým zdravotním datům, musí poskytovat dostatečné mechanismy evidence, které zaznamenávají alespoň následující informace o každé přístupové události nebo skupině událostí:
 - a) identifikace zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, která má přístup k elektronickým zdravotním datům;
 - b) identifikace fyzické osoby;
 - c) kategorie dat, k nimž byl poskytnut přístup;
 - d) čas a datum přístupu;
 - e) původ (původy) dat.
- 3.5 Systém EHR zahrnuje nástroje a mechanismy umožňující fyzickým osobám omezit přístup zdravotnických pracovníků k jejich osobním elektronickým zdravotním datům. Zahrnuje rovněž mechanismy, které umožňují přístup k osobním elektronickým zdravotním datům v mimořádných situacích, a zajistí, aby byl přístup přísně zaprotokolován.
- 3.6 Systém EHR zahrnuje nástroje nebo mechanismy pro přezkum a analýzu přihlašovacích údajů nebo podporuje připojení a používání externího softwaru pro stejné účely.
- 3.7 Systém EHR navržený pro použití zdravotnickými pracovníky podporuje digitální podpisy nebo podobné mechanismy nepopíratelnosti.
- 3.8 Systém EHR navržený pro uchovávání elektronických zdravotních dat podporuje různé doby uchovávání a přístupová práva zohledňující původ a kategorie elektronických zdravotních dat.
- 3.9 Systém EHR navržený k použití fyzickými osobami musí umožňovat jejich identifikaci pomocí jakýchkoli uznaných prostředků pro elektronickou identifikaci, jak jsou definovány v nařízení (EU) č. 910/2014, bez ohledu na členský stát, který je vydal. Pokud služba podporuje jiné prostředky pro elektronickou identifikaci, musí mít „značnou“ nebo „vysokou“ úroveň záruky.

PŘÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Technická dokumentace podle článku 24 obsahuje podle okolností dotyčného systému EHR alespoň tyto informace:

1. Podrobný popis systému EHR zahrnující:
 - a) zamýšlený účel, datum a verzi systému EHR;
 - b) kategorie elektronických zdravotních dat, pro jejichž zpracování byl systém EHR navržen;
 - c) jak systém EHR interaguje nebo může být použit k interakci s hardwarem nebo softwarem, který není součástí samotného systému EHR;
 - d) verze příslušného softwaru nebo firmwaru a veškeré požadavky týkající se aktualizace verze;
 - e) popis všech forem, ve kterých je systém EHR uveden na trh nebo do provozu;
 - f) popis hardwaru, na kterém má systém EHR pracovat;
 - g) popis architektury systému, který vysvětluje, jak na sebe softwarové komponenty vzájemně navazují nebo jak se vzájemně doplňují a integrují do celkového zpracování, případně včetně vyobrazení znázorněných na označení (např. schémata a výkresy), s jasným uvedením klíčových částí/součástí a včetně dostatečného vysvětlení pro pochopení výkresů a schémat;
 - h) technické specifikace systému EHR, například vlastnosti, rozměry a atributy výkonnosti, a veškeré varianty/konfigurace a příslušenství, které se obvykle objevují ve specifikaci produktu zpřístupněné uživateli, například v brožurách, katalozích a podobných publikacích, včetně podrobného popisu datových struktur, ukládání a vstupu/výstupu dat;
 - i) popis veškerých změn systému provedených v průběhu jeho životního cyklu;
 - j) návod k použití pro uživatele a případné pokyny pro instalaci.
2. Případně podrobný popis zavedeného systému pro hodnocení výkonnosti systému EHR.
3. Odkazy na všechny společné specifikace použité v souladu s článkem 23, ve vztahu k nimž se prohlašuje shoda.
4. Výsledky a kritické analýzy všech ověření a validačních zkoušek provedených za účelem prokázání shody systému EHR s požadavky stanovenými v kapitole III tohoto nařízení, zejména s příslušnými základními požadavky.
5. Kopie informačního listu uvedeného v článku 25.
6. Kopie EU prohlášení o shodě.

PŘÍLOHA IV
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V EU prohlášení o shodě musí být uvedeny všechny tyto informace:

1. Název systému EHR, verze a jakýkoli další jednoznačný odkaz umožňující identifikaci systému EHR.
2. Název/jméno a adresa výrobce nebo případně jeho zplnomocněného zástupce.
3. Uvedení skutečnosti, že EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Údaj o tom, že dotyčný systém EHR je v souladu s ustanoveními kapitoly III tohoto nařízení a případně s veškerými dalšími příslušnými právními předpisy EU, které stanoví vydání EU prohlášení o shodě.
5. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity a na jejichž základě se shoda prohlašuje.
6. Odkazy na všechny použité společné specifikace, ve vztahu k nimž se shoda prohlašuje.
7. Místo a datum vydání prohlášení, podpis, jméno a funkce osoby, která prohlášení podepsala, a případně údaje o osobě, jejímž jménem bylo prohlášení podepsáno.
8. Případné doplňující informace.