



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 6. Mai 2022
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0140(COD)**

8751/22
ADD 1

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	4. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 197 final
Betr.:	ANHÄNGE der VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 197 final.

Anl.: COM(2022) 197 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

ANHÄNGE

der

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

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

ANHANG I

WESENTLICHE MERKMALE DER KATEGORIEN ELEKTRONISCHER GESUNDHEITSDATEN

Kategorie elektronischer Gesundheitsdaten	Wesentliche Merkmale der in die Kategorie fallenden elektronischen Gesundheitsdaten
1. Patientenkurzakte	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die wichtige klinische Fakten in Bezug auf eine bestimmte Person enthalten und für eine sichere und effiziente Gesundheitsversorgung dieser Person unerlässlich sind. Eine Patientenkurzakte enthält folgende Informationen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Angaben zur Person2. Kontaktdaten3. Angaben zur Versicherung4. Allergien5. Medizinische Warnungen6. Informationen über Impfungen/Prophylaxen, gegebenenfalls in Form eines Impfausweises7. Aktuelle, gelöste, geschlossene oder inaktive Probleme8. Informationen in Textform zur medizinischen Vorgeschichte9. Medizinprodukte und Implantate10. Verfahren11. Funktionszustand12. Derzeitige und relevante frühere Medikation13. Gesundheitsrelevante Beobachtungen zum sozialen Hintergrund14. Anamnese bezüglich Schwangerschaften15. Vom Patienten bereitgestellte Daten16. Beobachteter Gesundheitszustand17. Behandlungsplan18. Angaben zu seltenen Krankheiten, z. B. Einzelheiten über die Auswirkungen oder Merkmale der Krankheit
2. Elektronische Verschreibung	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die eine Verschreibung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU darstellen.</p>
3. Elektronische Abgabe	<p>Informationen über die Abgabe eines Arzneimittels an eine natürliche Person durch eine Apotheke auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung.</p>
4. Medizinisches Bild und Bildbefund	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die mit der Verwendung von Technologien zusammenhängen oder mithilfe von Technologien generiert wurden und dazu dienen, den menschlichen Körper zu betrachten, um Krankheiten vorzubeugen, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu behandeln.</p>
5. Laborergebnis	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die Ergebnisse von Untersuchungen darstellen, die insbesondere in-vitro-diagnostisch</p>

	durchgeführt wurden, unter anderem in den Bereichen klinische Biochemie, Hämatologie, Transfusionsmedizin, Mikrobiologie, Immunologie u. a., gegebenenfalls einschließlich Berichten, die die Auswertung der Ergebnisse unterstützen.
6. Entlassungsbericht	Elektronische Gesundheitsdaten, die sich auf einen Gesundheitsversorgungsfall oder eine Behandlungsphase beziehen und wesentliche Informationen über Aufnahme, Behandlung und Entlassung einer natürlichen Person enthalten.

ANHANG II

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN AN EHR-SYSTEME UND AN PRODUKTE, FÜR DIE INTEROPERABILITÄT MIT EHR-SYSTEMEN GELTEND GEMACHT WIRD

Die in diesem Anhang festgelegten grundlegenden Anforderungen gelten sinngemäß auch für Produkte, für die Interoperabilität mit EHR-Systemen geltend gemacht wird.

1. Allgemeine Anforderungen

- 1.1. Ein System für elektronische Patientenakten (EHR-System) muss die von seinem Hersteller vorgesehene Leistung erbringen und so konzipiert und hergestellt sein, dass es unter üblichen Einsatzbedingungen für den vorgesehenen Zweck geeignet ist und seine Verwendung die Patientensicherheit nicht gefährdet.
- 1.2. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgestaltet sein, dass es unter Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen und Informationen geliefert und installiert werden kann, ohne dass seine Merkmale und seine Leistung während der vorgesehenen Nutzung beeinträchtigt werden.
- 1.3. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgestaltet sein, dass mit seinen Interoperabilitäts-, Sicherheits- und Schutzfunktionen die Rechte natürlicher Personen im Einklang mit dem beabsichtigten Zweck des EHR-Systems, wie in Kapitel II dieser Verordnung dargelegt, gewahrt werden.
- 1.4. Ein EHR-System, das dazu bestimmt ist, zusammen mit anderen Produkten, einschließlich Medizinprodukten, betrieben zu werden, muss so konzipiert und hergestellt sein, dass Interoperabilität und Kompatibilität zuverlässig und sicher sind und personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten zwischen dem Produkt und dem EHR-System ausgetauscht werden können.

2. Anforderungen an die Interoperabilität

- 2.1. Ein EHR-System muss den Austausch personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Stellen des Gesundheitssystems sowie zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe und Portalen für Patienten oder Angehörige der Gesundheitsberufe in einem allgemein verwendeten interoperablen elektronischen Format ermöglichen – unter anderem bezogen auf Datensatzinhalt, Datenstrukturen, Formate, Vokabulare, Taxonomien, Austauschformate, Standards, Spezifikationen, Profile für den Austausch und Codelisten –, sodass eine Kommunikation zwischen Systemen stattfinden kann.
- 2.2. Ein EHR-System muss interoperabel und kompatibel mit den europäischen Infrastrukturen sein, die in dieser Verordnung für den grenzüberschreitenden Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten festgelegt sind.
- 2.3. Ein EHR-System, das eine Funktion zur Eingabe strukturierter personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten enthält, muss die Eingabe strukturierter Daten ermöglichen, die den Datenaustausch in einem strukturierten, allgemein verwendeten

und maschinenlesbaren Format unterstützen, sodass eine Kommunikation zwischen Systemen stattfinden kann.

- 2.4. Ein EHR-System darf keine Funktionen enthalten, die den autorisierten Zugang, die gemeinsame Nutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten oder die Verwendung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für zulässige Zwecke verbieten, einschränken oder unangemessen erschweren.
- 2.5. Ein EHR-System darf keine Funktionen enthalten, die das autorisierte Exportieren personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zwecks Ersetzung des EHR-Systems durch ein anderes Produkt verbieten, einschränken oder unangemessen erschweren.

3. Anforderungen an die Sicherheit

- 3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt und den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert.
- 3.2. Ein EHR-System, das für die Nutzung durch Angehörige der Gesundheitsberufe konzipiert ist, muss zuverlässige Mechanismen zur Identifizierung und Authentifizierung der Angehörigen der Gesundheitsberufe bieten, einschließlich der Überprüfung der beruflichen Rechte und Qualifikationen.
- 3.3. Ein EHR-System, das für die Nutzung durch Angehörige der Gesundheitsberufe konzipiert ist, muss die Verwendung von Informationen über berufliche Rechte und Qualifikationen als Teil der Zugangskontrollmechanismen, wie z. B. eine rollenbasierte Zugangskontrolle, unterstützen.
- 3.4. Ein EHR-System, das so konzipiert ist, dass es Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Personen den Zugriff auf personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten ermöglicht, muss über ausreichende Protokollierungsmechanismen verfügen, die zumindest die folgenden Informationen über jedes Zugriffsereignis oder jede Gruppe von Ereignissen aufzeichnen:
 - a) Identifizierung des Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einer anderen Person, der/die auf elektronische Gesundheitsdaten zugegriffen hat;
 - b) Identifizierung der Person;
 - c) Kategorien der Daten, auf die zugegriffen wurde;
 - d) Uhrzeit und Datum des Zugriffs;
 - e) Herkunft der Daten.
- 3.5. Ein EHR-System muss Instrumente und Mechanismen umfassen, die es natürlichen Personen ermöglichen, den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zu beschränken. Es muss auch Mechanismen enthalten, die in Notfällen den Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten ermöglichen, und sicherstellen, dass Zugriffe streng protokolliert werden.
- 3.6. Ein EHR-System muss Instrumente oder Mechanismen zur Überprüfung und Analyse der Protokolldaten enthalten, oder es muss den Anschluss und die Verwendung externer Software für diese Zwecke unterstützen.

- 3.7. Ein für die Nutzung durch Angehörige der Gesundheitsberufe konzipiertes EHR-System muss digitale Signaturen oder ähnliche Mechanismen für die Nichtabstreitbarkeit unterstützen.
- 3.8. Ein für die Speicherung elektronischer Gesundheitsdaten konzipiertes EHR-System muss unterschiedliche Aufbewahrungsfristen und Zugriffsrechte unterstützen, die der Herkunft und den Kategorien der elektronischen Gesundheitsdaten Rechnung tragen.
- 3.9. Ein für die Nutzung durch natürliche Personen konzipiertes EHR-System muss deren Identifizierung mithilfe eines anerkannten elektronischen Identifizierungsmittels im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 ermöglichen, unabhängig davon, welcher Mitgliedstaat das Identifizierungsmittel bereitgestellt hat. Unterstützt der Dienst andere elektronische Identifizierungsmittel, so müssen diese das Sicherheitsniveau „substanziell“ oder „hoch“ aufweisen.

ANHANG III

TECHNISCHE DOKUMENTATION

Die in Artikel 24 genannte technische Dokumentation muss mindestens die folgenden Informationen enthalten, soweit sie für das betreffende EHR-System von Belang sind:

1. ausführliche Beschreibung des EHR-Systems einschließlich
 - a) Verwendungszweck, Datum und Version des EHR-Systems;
 - b) Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, für deren Verarbeitung das EHR-System ausgelegt ist;
 - c) Interaktion oder Verwendung des EHR-Systems mit Hardware oder Software, die nicht Teil des EHR-Systems selbst sind;
 - d) Versionen der betreffenden Software oder Firmware und etwaige Anforderungen in Bezug auf die Aktualisierung der Versionen;
 - e) Beschreibung aller Formen, in denen das EHR-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird;
 - f) Beschreibung der Hardware, auf der das EHR-System betrieben werden soll;
 - g) Beschreibung der Systemarchitektur, aus der hervorgeht, wie die Softwarekomponenten aufeinander aufbauen oder ineinandergreifen und in den Gesamtprozess integriert sind, gegebenenfalls einschließlich beschrifteter bildlicher Darstellungen (z. B. Schaubilder und Zeichnungen) mit eindeutiger Benennung der wichtigsten Teile/Komponenten und ausreichenden Erläuterungen zum Verständnis der Zeichnungen und Schaubilder;
 - h) der technischen Spezifikationen, wie etwa Funktionen, Abmessungen und Leistungsmerkmale des EHR-Systems sowie etwaige Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, die üblicherweise in der dem Anwender – beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und ähnlichen Publikationen – verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen, einschließlich einer ausführlichen Beschreibung der Datenstrukturen und Einzelheiten zur Speicherung und zur Datenein- und -ausgabe;
 - i) Beschreibung aller an dem System während seines Lebenszyklus vorgenommenen Änderungen;
 - j) Gebrauchsanweisungen für die Nutzer und gegebenenfalls Installationsanweisungen;
2. ausführliche Beschreibung eines etwaigen bestehenden Systems zur Bewertung der Leistung des EHR-Systems;
3. Verweise auf etwaige gemeinsame Spezifikationen, die im Einklang mit Artikel 23 angewandt werden und deren Einhaltung beansprucht wird;
4. die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Überprüfungs- und Validierungstests, die durchgeführt wurden, um die Konformität des EHR-Systems mit den in Kapitel III dieser Verordnung festgelegten Anforderungen, insbesondere mit den geltenden grundlegenden Anforderungen, nachzuweisen;
5. eine Kopie des in Artikel 25 genannten Informationsblatts;
6. eine Kopie der EU-Konformitätserklärung.

ANHANG IV

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die EU-Konformitätserklärung enthält alle folgenden Angaben:

1. Bezeichnung des EHR-Systems, die Version und jede weitere eindeutige Angabe zur Identifizierung des EHR-Systems;
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
3. eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt;
4. eine Versicherung, dass das betreffende EHR-System den Bestimmungen in Kapitel III der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der EU, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht;
5. Verweise auf einschlägige harmonisierte Normen, die angewandt werden und deren Einhaltung beansprucht wird;
6. Verweise auf gemeinsame Spezifikationen, die angewandt werden und deren Einhaltung beansprucht wird;
7. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Unterschrift sowie Name und Funktion des Unterzeichners und gegebenenfalls Angabe der Person, in deren Namen die Erklärung unterzeichnet wurde;
8. gegebenenfalls zusätzliche Informationen.