



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 6 Μαΐου 2022
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 1

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	4 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 197 final - ANNEXES 1 to 4
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 197 final - ANNEXES 1 to 4.

συνημμ.: COM(2022) 197 final - ANNEXES 1 to 4



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

του

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Κατηγορία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας	Κύρια χαρακτηριστικά των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που περιλαμβάνονται στην κατηγορία
1. Συνοπτικό ιστορικό υγείας ασθενούς	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που περιλαμβάνουν σημαντικά κλινικά στοιχεία σχετικά με ταυτοποιημένο πρόσωπο και τα οποία είναι απαραίτητα για την παροχή ασφαλούς και αποτελεσματικής υγειονομικής περίθαλψης στο εν λόγω πρόσωπο. Οι ακόλουθες πληροφορίες αποτελούν μέρος του συνοπτικού ιστορικού υγείας ασθενούς: 1. Προσωπικά στοιχεία 2. Στοιχεία επικοινωνίας 3. Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλιση 4. Αλλεργίες 5. Ιατρικές προειδοποιήσεις 6. Πληροφορίες εμβολιασμού/προφύλαξης, ενδεχομένως με τη μορφή κάρτας εμβολιασμού 7. Τρέχοντα, επιλυμένα, λήξαντα ή ανενεργά προβλήματα 8. Πληροφορίες υπό μορφή κειμένου σχετικά με το ιατρικό ιστορικό 9. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εμφυτεύματα 10. Επεμβάσεις 11. Λειτουργική κατάσταση 12. Τρέχοντα και σχετικά φάρμακα που έχουν χορηγηθεί παλαιότερα 13. Παρατηρήσεις κοινωνικού ιστορικού που σχετίζονται με την υγεία 14. Ιστορικό εγκυμοσύνης 15. Δεδομένα που παρασχέθηκαν από τον ασθενή 16. Αποτελέσματα παρατήρησης σχετικά με την κατάσταση υγείας 17. Σχέδιο περίθαλψης 18. Πληροφορίες σχετικά με σπάνια νόσο, όπως λεπτομέρειες σχετικά με τον αντίκτυπο ή τα χαρακτηριστικά της νόσου
2. Ηλεκτρονικές συνταγές	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που συνιστούν συνταγή φαρμάκου όπως ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο ια) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.
3. Ηλεκτρονική χορήγηση	Πληροφορίες σχετικά με την προμήθεια φαρμάκου σε φυσικό πρόσωπο από φαρμακείο βάσει ηλεκτρονικής συνταγής.
4. Ιατρική απεικόνιση και ιατρική γνωμάτευση της	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που σχετίζονται με τη χρήση ή παράγονται από τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση του ανθρώπινου σώματος με σκοπό την πρόληψη, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη θεραπεία

απεικόνισης	παθήσεων.
5. Εργαστηριακά αποτελέσματα	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αντιπροσωπεύουν τα αποτελέσματα μελετών που πραγματοποιήθηκαν κυρίως μέσω in vitro διαγνωστικών μεθόδων, όπως κλινική βιοχημεία, αιματολογία, ιατρική μετάγγισης, μικροβιολογία, ανοσολογία και άλλες, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, εκθέσεων που υποστηρίζουν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
6. Εξιτήριο αναφορά	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που σχετίζονται με επίσκεψη υγειονομικής περίθαλψης ή επεισόδιο περίθαλψης και περιλαμβάνουν βασικές πληροφορίες σχετικά με την εισαγωγή, τη θεραπεία και το εξιτήριο φυσικού προσώπου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΗΜΥ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΙΣΧΥΡΙΖΟΝΤΑΙ ΟΤΙ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΗΜΥ

Οι βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται κατ' αναλογία στα προϊόντα που ισχυρίζονται ότι είναι διαλειτουργικά με συστήματα ΗΜΥ.

1. Γενικές απαιτήσεις

- 1.1. Ένα σύστημα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας (σύστημα ΗΜΥ) επιτυγχάνει τις επιδόσεις που επιδιώκει ο κατασκευαστής του και σχεδιάζεται και κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση του η οποία να μην θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.
- 1.2. Ένα σύστημα ΗΜΥ σχεδιάζεται και αναπτύσσεται κατά τρόπο ώστε να μπορεί να παρέχεται και να εγκαθίσταται, λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και των πληροφοριών που παρέχει ο κατασκευαστής, χωρίς να επηρεάζονται αρνητικά τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του συστήματος ΗΜΥ κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης του.
- 1.3. Το σύστημα ΗΜΥ σχεδιάζεται και αναπτύσσεται κατά τρόπο ώστε τα χαρακτηριστικά διαλειτουργικότητας, ασφάλειας και προστασίας να σέβονται τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του συστήματος ΗΜΥ, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο II του παρόντος κανονισμού.
- 1.4. Το σύστημα ΗΜΥ που προορίζεται να λειτουργεί μαζί με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σχεδιάζεται και κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε η διαλειτουργικότητα και η συμβατότητα να είναι αξιόπιστες και ασφαλείς, και τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας να μπορούν να διαμοιράζονται μεταξύ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του συστήματος ΗΜΥ.

2. Απαιτήσεις διαλειτουργικότητας

- 2.1. Το σύστημα ΗΜΥ επιτρέπει την κοινοχρησία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ επαγγελματιών υγείας ή άλλων οντοτήτων από το σύστημα υγείας, καθώς και μεταξύ επαγγελματιών υγείας και πυλών ασθενών ή επαγγελματιών υγείας σε ευρέως χρησιμοποιούμενο ηλεκτρονικό διαλειτουργικό μορφότυπο, ο οποίος περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, περιεχόμενο συνόλου δεδομένων, δομές δεδομένων, μορφότυπους, λεξιλόγια, ταξινομίες, μορφότυπους ανταλλαγής, πρότυπα, προδιαγραφές, προφίλ ανταλλαγής και καταλόγους κωδικών, επιτρέποντας έτσι την επικοινωνία μεταξύ συστημάτων.

- 2.2. Το σύστημα HMY είναι διαλειτουργικό και συμβατό με τις ευρωπαϊκές υποδομές που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τη διασυνοριακή κοινοχρησία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.
- 2.3. Το σύστημα HMY που περιλαμβάνει τη λειτουργικότητα εισαγωγής δομημένων προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας καθιστά δυνατή την εισαγωγή δεδομένων δομημένων με τρόπο που υποστηρίζει την κοινοχρησία δεδομένων σε δομημένο, κοινώς χρησιμοποιούμενο και αναγνώσιμο από μηχανήματα μορφότυπο που καθιστά δυνατή την εισαγωγή επικοινωνίας μεταξύ συστημάτων.
- 2.4. Το σύστημα HMY δεν περιλαμβάνει χαρακτηριστικά που απαγορεύουν, περιορίζουν ή επιβαρύνουν αδικαιολόγητα την εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, την κοινοχρησία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας ή τη χρήση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για επιτρεπόμενους σκοπούς.
- 2.5. Το σύστημα HMY δεν περιλαμβάνει χαρακτηριστικά που απαγορεύουν, περιορίζουν ή επιβαρύνουν αδικαιολόγητα την εξουσιοδοτημένη εξαγωγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για τους λόγους αντικατάστασης του συστήματος HMY από άλλο προϊόν.

3. Απαιτήσεις για την ασφάλεια

- 3.1. Το σύστημα HMY σχεδιάζεται και αναπτύσσεται κατά τρόπο ώστε να διαφυλάσσεται η ασφαλής και προστατευμένη επεξεργασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα.
- 3.2. Το σύστημα HMY που είναι σχεδιασμένο για χρήση από επαγγελματίες υγείας παρέχει αξιόπιστους μηχανισμούς για την ταυτοποίηση και την επαλήθευση της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων των επαγγελματικών δικαιωμάτων και προσόντων.
- 3.3. Το σύστημα HMY που είναι σχεδιασμένο για χρήση από επαγγελματίες υγείας υποστηρίζει τη χρήση πληροφοριών σχετικά με τα επαγγελματικά δικαιώματα και προσόντα στο πλαίσιο των μηχανισμών ελέγχου της πρόσβασης, όπως ο έλεγχος της πρόσβασης βάσει ρόλου.
- 3.4. Το σύστημα HMY που είναι σχεδιασμένο για να επιτρέπει την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας ή άλλων ατόμων σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας παρέχει επαρκείς μηχανισμούς καταγραφής που εγγράφουν, τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες για κάθε συμβάν ή ομάδα συμβάντων πρόσβασης:
- α) ταυτοποίηση του επαγγελματία υγείας ή άλλου ατόμου που έχει πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας·
 - β) ταυτότητα του ατόμου·
 - γ) κατηγορίες δεδομένων στα οποία υπάρχει πρόσβαση·
 - δ) ώρα και ημερομηνία πρόσβασης·

ε) προέλευση(-σεις) των δεδομένων.

- 3.5. Το σύστημα ΗΜΥ περιλαμβάνει εργαλεία και μηχανισμό που επιτρέπουν στα φυσικά πρόσωπα να περιορίζουν την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους. Περιλαμβάνει επίσης μηχανισμούς που επιτρέπουν την πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και διασφαλίζουν την αυστηρή καταγραφή της πρόσβασης.
- 3.6. Το σύστημα ΗΜΥ περιλαμβάνει εργαλεία ή μηχανισμούς για την εξέταση και την ανάλυση των δεδομένων καταγραφής, ή υποστηρίζει τη σύνδεση και τη χρήση εξωτερικού λογισμικού για τους ίδιους σκοπούς.
- 3.7. Το σύστημα ΗΜΥ που είναι σχεδιασμένο για χρήση από επαγγελματίες υγείας υποστηρίζει ψηφιακές υπογραφές ή παρόμοιους μηχανισμούς μη άρνησης αναγνώρισης.
- 3.8. Το σύστημα ΗΜΥ που είναι σχεδιασμένο για την αποθήκευση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας υποστηρίζει διαφορετικές περιόδους διατήρησης και δικαιώματα πρόσβασης που λαμβάνουν υπόψη την προέλευση και τις κατηγορίες των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.
- 3.9. Το σύστημα ΗΜΥ που είναι σχεδιασμένο για χρήση από φυσικά πρόσωπα καθιστά δυνατή την ταυτοποίησή τους με τη χρήση οποιουδήποτε αναγνωρισμένου μέσου ηλεκτρονικής ταυτοποίησης, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος που το έχει εκδώσει. Εάν η υπηρεσία υποστηρίζει άλλα μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης, πρέπει το επίπεδο διασφάλισης να είναι «βασικό» ή «υψηλό».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Η τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 24 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, ανάλογα με το σχετικό σύστημα ΗΜΥ:

1. Αναλυτική περιγραφή του συστήματος ΗΜΥ, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) την προβλεπόμενη χρήση του, την ημερομηνία και την έκδοση του συστήματος ΗΜΥ.
 - β) τις κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που έχει σχεδιαστεί να επεξεργάζεται το σύστημα ΗΜΥ.
 - γ) τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα ΗΜΥ αλληλεπιδρά ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αλληλεπίδραση με υλισμικό ή λογισμικό που δεν αποτελεί μέρος του ίδιου του συστήματος ΗΜΥ.
 - δ) τις εκδόσεις του σχετικού λογισμικού ή υλικολογισμικού και κάθε απαίτηση σχετικά με την επικαιροποίηση εκδόσεων.
 - ε) την περιγραφή όλων των μορφών με τις οποίες το σύστημα ΗΜΥ διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία.
 - στ) την περιγραφή του υλισμικού στο οποίο προορίζεται να λειτουργήσει το σύστημα ΗΜΥ.
 - ζ) την περιγραφή της αρχιτεκτονικής του συστήματος στην οποία επεξηγείται ο τρόπος με τον οποίο τα συστατικά στοιχεία του λογισμικού βασίζονται το ένα στο άλλο ή αλληλοτροφοδοτούνται και ενσωματώνονται στη συνολική επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, εικόνων με επεξηγηματικό σχέδιο (π.χ. διαγράμματα και σχέδια), όπου αναφέρονται σαφώς τα βασικά μέρη/συστατικά στοιχεία και περιλαμβάνονται επαρκείς εξηγήσεις για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων.
 - η) τις τεχνικές προδιαγραφές, όπως χαρακτηριστικά, διαστάσεις και επιδόσεις, του συστήματος ΗΜΥ και όλων των παραλλαγών/συναρμογών και εξαρτημάτων του που περιλαμβάνονται συνήθως στις προδιαγραφές του προϊόντος που διατίθενται στον χρήστη, για παράδειγμα σε φυλλάδια, καταλόγους και παρεμφερές υλικό, συμπεριλαμβανομένης λεπτομερούς περιγραφής των δομών δεδομένων, της αποθήκευσης και της εισαγωγής/εξαγωγής δεδομένων.
 - θ) την περιγραφή κάθε αλλαγής που επέρχεται στο σύστημα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.
 - ι) τις οδηγίες χρήσης για τον χρήστη και, κατά περίπτωση, τις οδηγίες εγκατάστασης.
2. Λεπτομερή περιγραφή του συστήματος που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των επιδόσεων του συστήματος ΗΜΥ, κατά περίπτωση.

3. Τα στοιχεία αναφοράς κάθε κοινής προδιαγραφής που χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 23 και σε σχέση με την οποία δηλώνεται η συμμόρφωση.
4. Τα αποτελέσματα και τις κρίσιμες αναλύσεις όλων των επαληθεύσεων και των δοκιμών επικύρωσης που πραγματοποιούνται για να αποδειχτεί η συμμόρφωση του συστήματος ΗΜΥ με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, ιδίως με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις.
5. Αντίγραφο του δελτίου πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 25.
6. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Η ονομασία του συστήματος ΗΜΥ, η έκδοση και κάθε πρόσθετη αδιαμφισβήτητη αναφορά που επιτρέπει την ταυτοποίηση του συστήματος ΗΜΥ.
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
3. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Βεβαίωση ότι το οικείο σύστημα ΗΜΥ συμμορφώνεται με τις διατάξεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
5. Παραπομπές σε τυχόν σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα που χρησιμοποιούνται και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.
6. Παραπομπές σε τυχόν κοινές προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.
7. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, υπογραφή συν όνομα και ιδιότητα του υπογράφοντος και, κατά περίπτωση, αναφορά του προσώπου εξ ονόματος του οποίου υπεγράφη η δήλωση.
8. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.