



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 6. mai 2022
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 1

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	4. mai 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 197 final
Teema:	LISAD järgmise dokumendi juurde: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 197 final.

Lisatud: COM(2022) 197 final



EUROOPA
KOMISJON

Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta

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

ILISA

ELEKTROONILISTE TERVISEANDMETE KATEGOORiate Põhiomadused

Elektrooniliste terviseandmete kategooria	Kategooriasse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete põhiomadused
1. Patsiendi koondandmed	Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad tuvastatava isikuga seotud olulisi kliinilisi fakte ning mis on olulised ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks sellele isikule. Patsiendi koondandmete hulka kuulub järgmine teave. 1. Isikuandmed 2. Kontaktandmed 3. Teave kindlustuse kohta 4. Allergiad 5. Meditsiinilised hoiatused 6. Teave vaksineerimise/profülaktika kohta, võimaluse korral vaksineerimiskaardi kujul 7. Pooleliolevad, lahendatud, lõpetatud või mitteaktiivsed probleemijuhtumid 8. Haiguslooga seotud tekstiline teave 9. Meditsiiniseadmed ja implantaadid 10. Protseduurid 11. Funktsionaalne seisund 12. Praegu kasutatavad ja asjakohased varasemad ravimid 13. Tervisega seotud märkused sotsiaalse tausta kohta 14. Raseduslugu 15. Patsiendi esitatud andmed 16. Vaatlusandmed tervises seisundi kohta 17. Raviplaan 18. Teave harvikaiguse kohta, näiteks üksikasjad haiguse mõju või omaduste kohta
2. Digiretsept	Elektroonilised terviseandmed, mis kujutavad endast ravimi väljakirjutamist direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punkti k tähenduses.
3. Digiretsepti alusel ravimi väljastamine	Teave ravimi kohta, mille apteek väljastas füüsilisele isikule digiretsepti alusel.
4. Meditsiiniline ülesvõte ja selle kirjeldus	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud või saadud sellise tehnoloogiaga, mida kasutatakse inimkeha uurimiseks, et ennetada, diagnoosida, jälgida või ravida terviseprobleeme.
5. Laboritulemus	Elektroonilised terviseandmed, mis kajastavad eelkõige <i>in vitro</i> diagnostika abil tehtud uuringute (sellistes valdkondades nagu kliiniline keemia, hematoloogia, vereülekandemeditsiin, mikrobioloogia, immunoloogia jt) tulemusi, ning vajaduse korral tulemuste tõlgendamist toetavad aruanded.

6. Haiglast väljakirjutamise dokumendid	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamise või raviga, sealhulgas oluline teave füüsilise isiku haiglaravile paigutamise, ravi ja väljakirjutamise kohta.
---	---

II LISA

OLULISED NÕUDED DIGITAALSETE TERVISE INFOSÜSTEEMIDE JA TOODETE JAKS, MIS ON VÄIDETAVALT NENDE SÜSTEEMIDEGA KOOSTALITLUSVÕIMELISED

Käesolevas lisas sätestatud olulisi nõudeid kohaldatakse *mutatis mutandis* toodete suhtes, mis on digitaalsete tervise infosüsteemidega väidetavalt koostalitlusvõimelised.

1. Üldnõuded

- 1.1. Digitaalne tervise infosüsteem peab olema sellise toimivusega, nagu selle tootja on ette näinud, ning kavandatud ja valmistatud nii, et tavapärastes kasutustingimustes täidab see oma sihtotstarvet ja selle kasutamine ei ohusta patsienti.
- 1.2. Digitaalne tervise infosüsteem peab olema kavandatud ja välja töötatud nii, et seda saab tarnida ja paigaldada tootja antud juhiste ja teabe alusel, ilma et see kahjustaks süsteemi omadusi ja tõhusust ettenähtud kasutuse ajal.
- 1.3. Digitaalne tervise infosüsteem peab olema kavandatud ja välja töötatud nii, et selle koostalitlusvõime-, ohutus- ja turvaomadused kaitsevad füüsiliste isikute õigusi kooskõlas käesoleva määruse II peatükis sätestatud digitaalse tervise infosüsteemi sihtotstarbega.
- 1.4. Digitaalne tervise infosüsteem, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude toodetega, sealhulgas meditsiiniseadmetega, peab olema kavandatud ja valmistatud nii, et koostalitlusvõime ja ühilduvus on usaldusväärsed ja turvalised ning seadme ja digitaalse tervise infosüsteemi vahel on võimalik jagada elektroonilisi terviseandmeid.

2. Koostalitlusnõuded

- 2.1. Digitaalne tervise infosüsteem peab võimaldama elektrooniliste terviseandmete jagamist tervishoiutöötajate või muude tervishoiusüsteemi üksuste vahel ning tervishoiutöötajate ja patsiendiportaalide või tervishoiutöötajate portaalide vahel üldkasutatavas elektroonilises koostalitlusvõimelises vormingus, millega on hõlmatud muu hulgas andmestike sisu, andmestruktuurid, vormingud, sõnastikud, taksonoomiad, andmevahetusvormingud, standardid, spetsifikatsioonid, andmevahetuse profiilid ja koodiloendid ning mis võimaldab seega süsteemidevahelist teabevahetust.
- 2.2. Digitaalne tervise infosüsteem peab olema koostalitlusvõimeline ja ühilduma käesolevas määruses sätestatud Euroopa taristutega, mida kasutatakse elektrooniliste terviseandmete piiriüleseks jagamiseks.
- 2.3. Digitaalne tervise infosüsteem, millel on muu hulgas struktureeritud elektrooniliste terviseandmete sisestamise funktsioon, peab võimaldama sisestada andmeid struktureeritud viisil, toetades andmete jagamist struktureeritud, üldkasutatavas ja masinloetavas vormingus, mis võimaldab süsteemidevahelist teabevahetust.
- 2.4. Digitaalsel tervise infosüsteemil ei tohi olla elemente, mille tõttu lubatud juurdepääs, elektrooniliste terviseandmete jagamine või elektrooniliste terviseandmete kasutamine lubatud eesmärkidel on keelatud, piiratud või põhjendamatult koormav.

- 2.5. Digitaalsel tervise infosüsteemil ei tohi olla elemente, mille tõttu elektrooniliste terviseandmete lubatud eksport selleks, et asendada digitaalne tervise infosüsteem teise tootega, on keelatud, piiratud või põhjendamatult koormav.

3. Turvanõuded

- 3.1. Digitaalne tervise infosüsteem peab olema kavandatud ja välja töötatud nii, et sellega tagatakse elektrooniliste terviseandmete ohutu ja turvaline töötlemine ning välditakse loata juurdepääsu sellistele andmetele.
- 3.2. Tervishoiutöötajatele kasutamiseks mõeldud digitaalne tervise infosüsteem peab hõlmama usaldusväärseid mehhanisme tervishoiutöötajate tuvastamiseks ja autentimiseks, sealhulgas kutsealaste õiguste ja kvalifikatsioonide kontrollimiseks.
- 3.3. Tervishoiutöötajatele kasutamiseks mõeldud digitaalne tervise infosüsteem peab toetama kutsealaseid õigusi ja kvalifikatsioone käsitleva teabe kasutamist osana juurdepääsukontrolli mehhanismidest, nagu rollipõhine juurdepääsukontroll.
- 3.4. Digitaalses tervise infosüsteemis, mis on mõeldud tervishoiutöötajate või muude isikute juurdepääsu võimaldamiseks elektroonilistele terviseandmetele, peavad olema piisavad logismehhanismid, mis salvestavad iga juurdepääsusündmuse või sündmuste rühma kohta vähemalt järgmise teabe:
- a) selle tervishoiutöötaja või muu isiku andmed, kes sai juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele;
 - b) isiku andmed;
 - c) nende andmete kategooriad, millele juurdepääs saadi;
 - d) juurdepääsu kellaaeg ja kuupäev;
 - e) andmete päritolu.
- 3.5. Digitaalne tervise infosüsteem hõlmab vahendeid ja mehhanismi, mis võimaldavad füüsilistel isikutel piirata tervishoiutöötajate juurdepääsu oma elektroonilistele terviseandmetele. See hõlmab ka mehhanisme, mis võimaldavad elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu hädaolukordades ja tagavad, et juurdepääs on rangelt logitud.
- 3.6. Digitaalne tervise infosüsteem hõlmab vahendeid või mehhanisme logiandmete läbivaatamiseks ja analüüsimiseks või toetab sel eesmärgil kasutatava välise tarkvara ühendamist ja kasutamist.
- 3.7. Tervishoiutöötajatele kasutamiseks mõeldud digitaalne tervise infosüsteem peab toetama digitaalallkirju või samalaadseid salgamise vääramise mehhanisme.
- 3.8. Elektrooniliste terviseandmete säilitamiseks mõeldud digitaalne tervise infosüsteem peab toetama erinevaid säilitamisperioode ja juurdepääsuõigusi, mille puhul võetakse arvesse elektrooniliste terviseandmete päritolu ja kategooriaid.
- 3.9. Füüsilistele isikutele kasutamiseks mõeldud digitaalne tervise infosüsteem peab võimaldama neid isikuid tuvastada mis tahes tunnustatud e-identimise vahendi abil, mis on määratletud määruses (EL) nr 910/2014, olenemata sellest, milline liikmesriik selle vahendi väljastas. Kui teenus toetab muid e-identimise vahendeid, peab nende usaldusväärsuse tase olema märkimisväärne või kõrge.

III LISA

TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Artiklis 24 osutatud tehniline dokumentatsioon peab sisaldama asjaomase digitaalse tervise infosüsteemi kohta vähemalt järgmist teavet.

1. Digitaalse tervise infosüsteemi üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas:
 - a) digitaalse tervise infosüsteemi sihtotstarve, kuupäev ja versioon;
 - b) nende elektrooniliste terviseandmete kategooriad, mille töötlemiseks digitaalne tervise infosüsteem on mõeldud;
 - c) kuidas digitaalne tervise infosüsteem suhtleb või kuidas seda võidakse kasutada suhtlemiseks riist- või tarkvaraga, mis ei ole digitaalse tervise infosüsteemi osa;
 - d) asjaomase tarkvara või püsivara versioonid ja kõik versiooniuuendustega seotud nõuded;
 - e) ammendav kirjeldus selle kohta, millisel kujul digitaalne tervise infosüsteem turule lastakse või kasutusele võetakse;
 - f) sellise riistvara kirjeldus, millel kasutamiseks digitaalne tervise infosüsteem on mõeldud;
 - g) süsteemi arhitektuuri kirjeldus, milles selgitatakse, kuidas tarkvarakomponendid üksteisele tuginevad või üksteist täiendavad ning kuidas need on integreeritud üldisesse töötlemisse, sealhulgas vajaduse korral tähistusega piltkujutised (nt diagrammid ja joonised), kus on selgelt märgitud peamised osad/komponendid ning mille juurde on lisatud piisav selgitus joonistest ja diagrammidest arusaamiseks;
 - h) digitaalse tervise infosüsteemi ja selliste mis tahes variantide/konfiguratsioonide ja abiseadmete tehniline kirjeldus (näiteks omadused, mõõtmed ja toimivuse näitajad), mis tavaliselt sisalduksid kasutajale kättesaadavaks tehtavas tootekirjelduses, näiteks voldikutes, kataloogides ja muudes taolistes materjalides, sealhulgas andmestruktuuride, andmete säilitamise ja sisestamise/väljastamise üksikasjalik kirjeldus;
 - i) süsteemi olelusringi jooksul süsteemis tehtud muudatuste kirjeldus;
 - j) kasutajale mõeldud kasutusjuhend ja vajaduse korral paigaldusjuhend.
2. Vajaduse korral digitaalse tervise infosüsteemi toimimise hindamiseks kasutatava süsteemi üksikasjalik kirjeldus.
3. Viited kõigile ühtsetele spetsifikatsioonidele, mida kasutatakse kooskõlas artikliga 23 ja mille alusel vastavust deklareeritakse.
4. Kõigi selliste kontrollide ja valideerimiskatsete tulemused ja kriitilised analüüsid, mis on sooritatud selleks, et tõendada digitaalse tervise infosüsteemi vastavust käesoleva määruse III peatükis sätestatud nõuetele, eelkõige kohaldatavatele olulistele nõuetele.
5. Artiklis 25 osutatud teabelehe koopia.
6. ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

IV LISA

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

ELi vastavusdeklaratsioon peab sisaldama kogu järgmist teavet.

1. Digitaalse tervise infosüsteemi nimi, versioon ja kõik täiendavad üheselt mõistetavad viited, mis võimaldavad digitaalse tervise infosüsteemi identifitseerida.
2. Tootja või vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress.
3. Märge, et ELi vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes tootja vastutusel.
4. Kinnitus selle kohta, et asjaomane digitaalne tervise infosüsteem vastab käesoleva määruse III peatüki sätetele ja vajaduse korral muudele asjaomastele ELi õigusaktidele, millega on ette nähtud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamine.
5. Viited kõigile asjaomastele kasutatud ühtlustatud standarditele, mille alusel vastavust deklareeritakse.
6. Viited kõigile kasutatud ühtsetele spetsifikatsioonidele, mille alusel vastavust deklareeritakse.
7. Deklaratsiooni väljastamise koht ja kuupäev, sellele alla kirjutanud isiku allkiri, nimi ja ametikoht ning vajaduse korral märge isiku kohta, kelle nimel deklaratsioon allkirjastati.
8. Vajaduse korral lisateave.