

Bruxelles, 6. svibnja 2022.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 1

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	4. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 197 final
Predmet:	PRILOZI UREDBI EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o europskom prostoru za zdravstvene podatke

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 197 final.

Priloženo: COM(2022) 197 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 3.5.2022.
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

PRILOZI

UREDBI EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o europskom prostoru za zdravstvene podatke

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

PRILOG I.

GLAVNE ZNAČAJKE KATEGORIJA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA

Kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka	Glavne značajke elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih kategorijom
1. Sažetak medicinskih podataka o pacijentu	Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju važne kliničke činjenice povezane s osobom čiji je identitet utvrđen i koji su nužni za pružanje sigurne i učinkovite zdravstvene zaštite toj osobi. Sljedeće su informacije dio sažetka medicinskih podataka o pacijentu: 1. osobni podaci 2. kontaktni podaci 3. informacije o osiguranju 4. alergije 5. medicinska upozorenja 6. informacije o cijepljenju/profilaksi, moguće u obliku cijepnog kartona 7. postojeći, riješeni, zatvoreni ili neaktivni problemi 8. tekstualne informacije povezane s poviješću bolesti 9. medicinski proizvodi i implantati 10. postupci 11. funkcionalni status 12. trenutni lijekovi i relevantni prethodni lijekovi 13. socijalna opažanja povezana sa zdravljem 14. povijest trudnoće 15. podaci koje je dao pacijent 16. rezultati opažanja koji se odnose na zdravstveno stanje 17. plan skrbi 18. informacije o rijetkoj bolesti, kao što su pojedinosti o posljedicama ili značajkama bolesti
2. Elektronički recept	Elektronički zdravstveni podaci koji čine recept za lijek kako je definiran u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU.
3. Elektroničko izdavanje lijeka	Informacije o lijeku koji ljekarna izdaje pojedincu na temelju elektroničkog recepta.
4. Medicinske snimke i nalazi	Elektronički zdravstveni podaci povezani s uporabom tehnologija ili koje proizvode tehnologije koje se upotrebljavaju za prikaz ljudskog tijela u svrhu prevencije, dijagnosticiranja, praćenja ili liječenja zdravstvenih stanja.
5. Laboratorijski nalaz	Elektronički zdravstveni podaci koji su nalazi studija izvršenih prvenstveno <i>in vitro</i> dijagnostikom, kao što su klinička biokemija, hematologija, transfuzijska medicina, mikrobiologija, imunologija i ostalo, te uključujući prema potrebi izvješća koja podupiru tumačenje nalaza.

6. Otpusno pismo	Elektronički zdravstveni podaci povezani s pružanjem zdravstvene zaštite ili skrbi, koji uključuju bitne informacije o prijemu pojedinca u bolnicu, njegovu liječenju i otpuštanju iz bolnice.
------------------	--

PRILOG II.

BITNI ZAHTJEVI ZA SUSTAVE ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISA I PROIZVODE ZA KOJE SE TVRDI DA SU INTEROPERABILNI S TIM SUSTAVIMA

Bitni zahtjevi utvrđeni u ovom Prilogu primjenjuju se *mutatis mutandis* na proizvode za koje se tvrdi da su interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa.

1. Opći zahtjevi

- 1.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora postići učinkovitost koju mu je namijenio njegov proizvođač te je projektiran i proizveden tako da u uobičajenim uvjetima uporabe odgovara svojoj namjeni i da njegova uporaba ne ugrožava sigurnost pacijenata.
- 1.2. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da se može isporučiti i instalirati uzimajući u obzir upute i informacije proizvođača, a da to ne utječe negativno na njegove značajke i učinkovitost tijekom predviđene uporabe.
- 1.3. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da njegove značajke interoperabilnosti, sigurnosti i zaštite pridonose ostvarivanju prava pojedinaca u skladu s namjenom sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, kako je utvrđeno u poglavlju II. ove Uredbe.
- 1.4. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa namijenjen zajedničkom funkcioniranju s drugim proizvodima, uključujući medicinske proizvode, mora biti projektiran i proizveden tako da interoperabilnost i kompatibilnost budu pouzdane i sigurne te da se osobni elektronički zdravstveni podaci mogu razmjenjivati između proizvoda i sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.

2. Zahtjevi u pogledu interoperabilnosti

- 2.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora omogućiti razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka među zdravstvenim stručnjacima ili drugim subjektima iz zdravstvenog sustava te između zdravstvenih stručnjaka i portala za pacijente ili zdravstvene stručnjake u uobičajenom elektroničkom interoperabilnom formatu, što među ostalim uključuje sadržaj skupova podataka, strukture podataka, formate, rječnike, taksonomije, formate za razmjenu, standarde, specifikacije, profile za razmjenu i popise kodova, i time omogućiti komunikaciju između sustava.
- 2.2. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti interoperabilan i kompatibilan s europskim infrastrukturama za prekograničnu razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka utvrđenima u ovoj Uredbi.
- 2.3. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji ima funkciju za unos strukturiranih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka mora omogućiti unos podataka na strukturiran način koji podržava razmjenu podataka u strukturiranom, uobičajenom i strojno čitljivom formatu, i time omogućiti komunikaciju između sustava.
- 2.4. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smije uključivati značajke kojima se zabranjuje, ograničava ili nepotrebno otežava ovlašteni pristup, razmjena osobnih

elektroničkih zdravstvenih podataka ili uporaba osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u dopuštene svrhe.

- 2.5. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smije uključivati značajke kojima se zabranjuje, ograničava ili nepotrebno otežava ovlaštenu izvoz osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka radi zamjene sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa drugim proizvodom.

3. Zahtjevi u pogledu sigurnosti

- 3.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da omogućuje sigurnu i zaštićenu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka i da sprečava neovlaštenu pristup tim podacima.
- 3.2. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen tomu da ga upotrebljavaju zdravstveni stručnjaci mora raspolagati pouzdanim mehanizmima za identifikaciju i autentifikaciju zdravstvenih stručnjaka, uključujući provjere stručnih prava i kvalifikacija.
- 3.3. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen tomu da ga upotrebljavaju zdravstveni stručnjaci mora podržavati uporabu informacija o stručnim pravima i kvalifikacijama u okviru mehanizama kontrole pristupa, kao što je kontrola pristupa utemeljena na ulogama.
- 3.4. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je projektiran tako da omogućuje pristup zdravstvenih stručnjaka ili drugih pojedinaca osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima mora sadržavati dostatne mehanizme za evidentiranje barem sljedećih informacija o svakom događaju ili skupini događaja pristupa:
- (a) identifikacija zdravstvenog stručnjaka ili drugog pojedinca koji je pristupio elektroničkim zdravstvenim podacima;
 - (b) identifikacija pojedinca;
 - (c) kategorije podataka kojima se pristupilo;
 - (d) vrijeme i datum pristupa;
 - (e) izvor(i) podataka.
- 3.5. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora sadržavati alate i mehanizam koji omogućuju pojedincima da ograniče pristup zdravstvenih stručnjaka svojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima. Mora sadržavati i mehanizme koji omogućuju pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima u hitnim situacijama i kojima se osigurava da se taj pristup detaljno evidentira.
- 3.6. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora sadržavati alate ili mehanizme za preispitivanje i analizu evidentiranih podataka ili podržavati povezivanje i uporabu vanjskog softvera u iste svrhe.
- 3.7. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen tomu da ga upotrebljavaju zdravstveni stručnjaci mora podržavati digitalne potpise ili slične mehanizme nepobitnosti.
- 3.8. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen pohrani elektroničkih zdravstvenih podataka mora podržavati različita razdoblja zadržavanja i prava pristupa kojima se uzimaju u obzir izvori i kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka.

- 3.9. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen tomu da ga upotrebljavaju pojedinci mora omogućiti njihovu identifikaciju s pomoću priznatih sredstava elektroničke identifikacije kako su definirana u Uredbi (EU) br. 910/2014, neovisno o državi članici koja ih je izdala. Ako usluga podržava druga sredstva elektroničke identifikacije, razina njihove sigurnosti mora biti „značajna” ili „visoka”.

PRILOG III.
TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

Tehnička dokumentacija iz članka 24. mora sadržavati barem sljedeće informacije, ovisno o tome što je primjenjivo na određeni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa:

1. detaljan opis sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, uključujući:
 - (a) namjenu, datum i verziju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;
 - (b) kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za čiju je obradu sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa projektiran;
 - (c) način na koji je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa u interakciji ili se može upotrijebiti za interakciju s hardverom ili softverom koji nije dio samog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;
 - (d) verzije relevantnog softvera ili integriranog softvera i sve zahtjeve povezane s ažuriranjem verzija;
 - (e) opis svih oblika u kojima se sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavlja na tržište ili u uporabu;
 - (f) opis hardvera koji se planira koristiti za rad sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;
 - (g) opis arhitekture sustava u kojem je objašnjeno kako se softverske komponente međusobno nadopunjuju ili potpomažu te kako su uključene u cjelokupnu obradu, uključujući prema potrebi označene slikovne prikaze (npr. dijagrami i crteži), koji jasno označuju ključne dijelove/komponente i sadržavaju objašnjenje koje je dovoljno za razumijevanje crteža i dijagrama;
 - (h) tehničke specifikacije, kao što su značajke, dimenzije i odlike učinkovitosti, sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa te svih inačica/konfiguracija i pribora koji bi se obično naveli u specifikaciji proizvoda stavljenoj na raspolaganje korisniku, npr. u brošurama, katalozima i sličnim publikacijama, uključujući detaljan opis struktura podataka, pohrane i ulaza/izlaza podataka;
 - (i) opis svih promjena sustava tijekom njegova životnog ciklusa;
 - (j) korisničke upute za uporabu i prema potrebi upute za instalaciju;
2. prema potrebi, detaljan opis sustava za ocjenu učinkovitosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;
3. upućivanja na sve zajedničke specifikacije primijenjene u skladu s člankom 23. u odnosu na koje se navodi sukladnost;
4. rezultate i kritičku analizu svih testiranja u svrhu provjere i potvrđivanja provedenih radi dokazivanja sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa sa zahtjevima iz poglavlja III. ove Uredbe, a posebno s primjenjivim bitnim zahtjevima;
5. primjerak informacijskog lista iz članka 25.;
6. primjerak EU izjave o sukladnosti.

PRILOG IV.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

EU izjava o sukladnosti mora sadržavati sve sljedeće informacije:

1. naziv sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, verziju i sve dodatne nedvosmislene referentne oznake koje omogućuju identifikaciju tog sustava;
2. ime i adresu proizvođača ili, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika;
3. izjavu da je za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač;
4. izjavu da je predmetni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s odredbama iz poglavlja III. ove Uredbe i prema potrebi sa svim drugim relevantnim zakonodavstvom EU-a kojim je propisano izdavanje EU izjave o sukladnosti;
5. upućivanja na sve primijenjene relevantne usklađene norme u odnosu na koje se navodi sukladnost;
6. upućivanja na sve primijenjene zajedničke specifikacije u odnosu na koje se navodi sukladnost;
7. mjesto i datum izdavanja izjave, potpis, ime i funkciju osobe koja ju je potpisala i, ovisno o slučaju, upućivanje na osobu u čije ime je potpisana;
8. prema potrebi dodatne informacije.