



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 6.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 1

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. május 4.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 197 final
Tárgy:	MELLÉKLETEK a következőhöz: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az európai egészségügyi adatterről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 197 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2022) 197 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Strasbourg, 2022.5.3.
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az európai egészségügyi adatterről

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

I. MELLÉKLET

AZ ELEKTRONIKUS EGÉSZSÉGÜGYI ADATKATEGÓRIÁK FŐ JELLEMZŐI

Elektronikus egészségügyi adatkategória	A kategóriába tartozó elektronikus egészségügyi adatok fő jellemzői
1. Betegadatlap	Olyan elektronikus egészségügyi adatok, amelyek egy azonosított személlyel kapcsolatos fontos klinikai tényeket tartalmaznak, és amelyek elengedhetetlenek az adott személy biztonságos és hatékony egészségügyi ellátásához. A következő információk a betegadatlap részét képezik: 1. Személyes adatok 2. Kapcsolattartási adatok 3. A biztosításra vonatkozó információk 4. Allergiák 5. Orvosi figyelmeztető jelzések 6. Oltási/profilaxis-információk, lehetőség szerint oltási kártya formájában 7. Aktuális, megoldott, lezárt vagy inaktív problémák 8. A kórtörténettel kapcsolatos szöveges információk 9. Orvostechikai eszközök és implantátumok 10. Eljárások 11. Funkcionális állapot 12. Jelenlegi és releváns korábbi gyógyszerek 13. Az egészséggel kapcsolatos szociális előzmények 14. Terhességi előzmények 15. A beteg által szolgáltatott adatok 16. Az egészségi állapotra vonatkozó megfigyelési eredmények 17. Ápolási-gondozási terv 18. Ritka betegségekkel kapcsolatos információk, például a betegség hatásával vagy jellemzőivel kapcsolatos részletek
2. Elektronikus rendelvények	A 2011/24/EU irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott gyógyszer rendelvényét képező elektronikus egészségügyi adatok.
3. Elektronikus gyógyszerkiadás	A gyógyszernek a gyógyszertár által természetes személy részére elektronikus rendelvény alapján történő értékesítésére vonatkozó információk.
4. Orvosi képalkotási leletek és jelentések	Az orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzése, diagnosztizálása, nyomon követése vagy kezelése céljából az emberi test megfigyelésére szolgáló technológiák használatával vagy az ilyen technológiák által előállított elektronikus egészségügyi adatok.
5. Laboratóriumi eredmények	Elektronikus egészségügyi adatok, amelyek elsősorban <i>in vitro</i> diagnosztikával, például klinikai biokémiával, hematológiával, transzfúziós orvoslással, mikrobiológiával, immunológiával stb. végzett vizsgálatok eredményeit mutatják be, beleértve adott

	esetben az eredmények értelmezését alátámasztó jelentéseket is.
6. Kórházi zárójelentések	Az egészségügyi ellátással való találkozással vagy valamely ellátási epizóddal kapcsolatos elektronikus egészségügyi adatok, beleértve a természetes személyek felvételére, kezelésére és elbocsátására vonatkozó alapvető információkat is.

II. MELLÉKLET

AZ ELEKTRONIKUS EGÉSZSÉGÜGYI NYILVÁNTARTÓ RENDSZEREKRE ÉS AZ ELEKTRONIKUS EGÉSZSÉGÜGYI NYILVÁNTARTÓ RENDSZEREKKEL VALÓ INTEROPERABILITÁSRA HIVATKOZÓ TERMÉKEKRE VONATKOZÓ ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

Az e mellékletben megállapított alapvető követelmények értelemszerűen alkalmazandók az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel való interoperabilitásra hivatkozó termékekre.

1. Általános követelmények

- 1.1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer eléri a gyártó által kívánt teljesítményt, és úgy kell kialakítani és gyártani, hogy rendes használati körülmények esetén alkalmas legyen a rendeltetésére, és használata ne veszélyeztesse a betegek biztonságát.
- 1.2. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert úgy kell kialakítani és fejleszteni, hogy a gyártó által adott utasítások és információk figyelembevételével szállítható és telepíthető legyen anélkül, hogy az hátrányosan befolyásolná a rendszer jellemzőit és teljesítőképességét a rendeltetésszerű használat során.
- 1.3. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert úgy kell kialakítani és fejleszteni, hogy interoperabilitási, biztonsági és védelmi jellemzői – az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszernek az e rendelet II. fejezetében meghatározott rendeltetésével összhangban – garantálják a természetes személyek jogait.
- 1.4. Az olyan elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert, amelyet más termékekkel, többek között orvostechnikai eszközökkel együtt kívánnak működtetni, úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az interoperabilitás és a kompatibilitás megbízható és biztonságos legyen, és a személyes elektronikus egészségügyi adatok megoszthatók legyenek az eszköz és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer között.

2. Az interoperabilitásra vonatkozó követelmények

- 2.1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer lehetővé teszi a személyes elektronikus egészségügyi adatok megosztását az egészségügyi szakemberek vagy az egészségügyi rendszer más szervezetei, továbbá az egészségügyi szakemberek és a betegek vagy egészségügyi szakemberek portáljai között egy általánosan használt, interoperábilis elektronikus formátumban, amely többek között adatkészletet, adatstruktúrákat, formátumokat, szójegyzékeket, taxonómiákat, adatsereformátumokat, szabványokat, specifikációkat, csereprofilokat és kódlistákat foglal magában, ami lehetővé teszi ezáltal a rendszer kommunikációját.
- 2.2. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer interoperábilis és kompatibilis az elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló megosztására szolgáló, e rendeletben meghatározott európai infrastruktúrákkal.
- 2.3. A strukturált elektronikus egészségügyi adatok bevitelére szolgáló funkciót is magában foglaló elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer lehetővé teszi

strukturált adatok strukturált módon történő bevitelét, amelyek támogatják a strukturált, általánosan használt és géppel olvasható formátumban történő adatmegosztást, és lehetővé teszik a rendszerkommunikációt.

- 2.4. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek nem tartalmazhatnak olyan funkciókat, amelyek tiltják, korlátozzák vagy indokolatlan terhet jelentenek az engedélyezett hozzáférésre, a személyes elektronikus egészségügyi adatok megosztására vagy a személyes elektronikus egészségügyi adatok engedélyezett célokra történő felhasználására.
- 2.5. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek nem tartalmazhatnak olyan jellemzőket, amelyek tiltják, korlátozzák vagy indokolatlan terhet jelentenek a személyes elektronikus egészségügyi adatok engedélyezett exportjára azzal az indokkal, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer helyébe egy másik termék lép.

3. A biztonságra vonatkozó követelmények

- 3.1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert úgy kell kialakítani és fejleszteni, hogy az biztosítsa az elektronikus egészségügyi adatok biztonságos feldolgozását, és megakadályozza az ilyen adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést.
- 3.2. Az egészségügyi szakemberek által használandó elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megbízható mechanizmusokat biztosít az egészségügyi szakemberek azonosítására és hitelesítésére, beleértve a szakmai jogosultságok és képesítések ellenőrzését is.
- 3.3. Az egészségügyi szakemberek által használandó elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer támogatja a szakmai jogosultságokra és képesítésekre vonatkozó információk felhasználását a hozzáférés-ellenőrzési mechanizmusok, például a szerepköralapú hozzáférés-ellenőrzés részeként.
- 3.4. Az egészségügyi szakemberek vagy más személyek személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést lehetővé tevő elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelő naplózási mechanizmusokat biztosít, amelyek minden hozzáférési eseményről vagy eseménycsoportról legalább a következő információkat rögzítik:
 - a) az elektronikus egészségügyi adatokhoz hozzáférő egészségügyi szakember vagy más személy azonosítása;
 - b) az egyén azonosítása;
 - c) a hozzáférhető adatok kategóriái;
 - d) a hozzáférés napja és időpontja;
 - e) az adatok eredete(i).
- 3.5. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer olyan eszközöket és mechanizmusokat tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a természetes személyek számára, hogy korlátozzák az egészségügyi szakembereknek a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz való hozzáférést. Emellett olyan mechanizmusokat is magában foglal, amelyek vészhelyzetekben lehetővé teszik a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést, és biztosítják a hozzáférés szigorú naplózását.

- 3.6. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer a naplóadatok felülvizsgálatára és elemzésére szolgáló eszközöket vagy mechanizmusokat tartalmaz, vagy támogatja a külső szoftverekhez ugyanezen célokból történő csatlakozást és e szoftverek használatát.
- 3.7. Az egészségügyi szakemberek általi használatra tervezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer támogatja a digitális aláírásokat vagy hasonló letagadhatatlansági mechanizmusokat.
- 3.8. Az elektronikus egészségügyi adatok tárolására tervezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer támogatja a különböző adatmegőrzési időtartamokat és hozzáférési jogokat, amelyek figyelembe veszik az elektronikus egészségügyi adatok eredetét és kategóriáit.
- 3.9. A természetes személyek általi használatra tervezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer lehetővé teszi e személyeknek a 910/2014/EU rendeletben meghatározott bármely elismert elektronikus azonosító eszköz használatával történő azonosítását, függetlenül attól, hogy melyik tagállam bocsátotta ki a rendszert. Ha a szolgáltatás más elektronikus azonosító eszközöket is támogat, azoknak „jelentős” vagy „magas” megbízhatósági szintűnek kell lenniük.

III. MELLÉKLET

MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

A 24. cikkben említett műszaki dokumentációnak a releváns elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerre vonatkozóan legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:

1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer általános leírása, beleértve a következőket:
 - a) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer rendeltetése, dátuma és verziója;
 - b) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer által feldolgozandó elektronikus egészségügyi adatok kategóriái;
 - c) adott esetben annak ismertetése, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer hogyan működik együtt olyan hardverrel vagy szoftverrel, amely nem része elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszernek, illetve hogyan használható fel az ezekkel való interakcióra;
 - d) a releváns szoftver vagy firmware verziója és a verzió frissítésével kapcsolatos követelmények;
 - e) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer valamennyi forgalombahozatali vagy üzembehelyezési formájának ismertetése;
 - f) annak a hardvernek a leírása, amelyen az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert működtetni kívánják;
 - g) a rendszer architektúrájának leírása, amely elmagyarázza, hogy a szoftverösszetevők hogyan épülnek egymásra, illetve hogyan épülnek be egymásba, és hogyan integrálódnak a teljes adatkezelésbe, beleértve adott esetben a címkézett képi ábrázolásokat (pl. diagramokat és rajzokat), egyértelműen megjelölve a legfontosabb alkatrészeket/összetevőket, és elegendő magyarázatot adva a rajzok és diagramok megértéséhez;
 - h) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerre és annak változataira/konfigurációira és tartozékaira vonatkozó műszaki leírás (például jellemzők, méretek és a teljesítőképességgel kapcsolatos tulajdonságok), amelyek általában megjelennének a felhasználók rendelkezésére bocsátott termékleírásokban, így például brosúrákban, katalógusokban és hasonló kiadványokban, beleértve az adatstruktúrák, adattárolás és az adatok inputjának/outputjának részletes leírását;
 - i) a rendszer életciklusa során a rendszert érintő bármely változás leírása;
 - j) használati utasítás a felhasználó számára, illetve adott esetben telepítési utasítások.
2. Adott esetben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer teljesítményének értékelésére szolgáló rendszer részletes leírása.
3. Minden, a 23. cikkel összhangban használt egységes előírásra való hivatkozás, amellyel kapcsolatban megfélelőségi nyilatkozat kiadására került sor.
4. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer e rendelet III. fejezetében meghatározott követelményeknek, különösen az alkalmazandó alapvető

követelményeknek való megfelelésének igazolása céljából végzett valamennyi ellenőrzés és validálási vizsgálat eredményei és kritikai elemzései.

5. A 25. cikkben említett adatlap egy példánya.
6. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolata.

IV. MELLÉKLET

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban az összes alábbi információt fel kell tüntetni:

1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer neve, verziója és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer azonosítását lehetővé tevő további egyértelmű hivatkozás.
2. A szolgáltatónak vagy adott esetben a szolgáltató meghatalmazott képviselőjének neve és címe.
3. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.
4. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel e rendelet III. fejezetében megállapított rendelkezéseknek, illetve adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.
5. Hivatkozások valamennyi olyan felhasznált releváns harmonizált szabványra, amely alapján a megfelelőséget megállapították.
6. Hivatkozások valamennyi olyan felhasznált egységes előírásra, amely alapján a megfelelőséget megállapították.
7. A nyilatkozat kiállításának helye és ideje, aláírás, valamint az aláíró személy neve és beosztása, valamint adott esetben annak a személynek a megjelölése, akinek a nevében azt aláírták.
8. Adott esetben kiegészítő információk.