



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. birželio 6 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 1

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. gegužės 4 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretariatui
Komisijos dok. Nr.:	COM(2022) 197 final
Dalykas:	EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl Europos bendros sveikatos duomenų erdvės PRIEDAI

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 197 final.

Pridedama: COM(2022) 197 final

Strasbūras, 2022 05 03
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

PRIEDAI

prie

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

dėl Europos bendros sveikatos duomenų erdvės

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

I PRIEDAS

PAGRINDINĖS ELEKTRONINIŲ SVEIKATOS DUOMENŲ KATEGORIJŲ YPATYBĖS

Elektroninių sveikatos duomenų kategorija	Pagrindinės į kategoriją įtrauktų elektroninių sveikatos duomenų ypatybės
1. Paciento duomenų santrauka	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie apima svarbius klinikinius faktus, susijusius su nustatytu asmeniu, ir kurie yra būtini tam asmeniui teikiant saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas. Paciento duomenų santraukoje pateikiama ši informacija: 1. Asmens duomenys 2. Kontaktinė informacija 3. Informacija apie draudimą 4. Alergijos 5. Medicininiai perspėjimai 6. Informacija apie skiepijimą ir (arba) profilaktiką, galima pateikti skiepijimo kortelę 7. Esamos, išspręstos, pasibaigusios arba neaktyvios problemos 8. Tekstinė informacija, susijusi su sveikatos istorija 9. Medicinos priemonės ir implantai 10. Procedūros 11. Funkcinė būseną 12. Dabartiniai ir svarbūs ankstesni vaistai 13. Su sveikata susiję socialinės istorijos stebėjimai 14. Nėštumo istorija 15. Paciento pateikti duomenys 16. Su sveikatos būkle susijusių stebėjimų rezultatai 17. Priežiūros planas 18. Informacija apie retąją ligą, pvz., išsami informacija apie ligos poveikį ar savybes
2. Elektroninis receptas	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie yra receptas vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte.
3. Elektroninis išdavimas	Informacija apie vaistinės pagal elektroninį receptą tiekiamą vaistą fiziniam asmeniui.
4. Medicininiai vaizdai ir išvados	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su technologijų, kurios naudojamos žmogaus kūnui stebėti siekiant užkirsti kelią sveikatos sutrikimams, juos diagnozuoti, stebėti ar gydyti, naudojimu.
5. Laboratorinių tyrimų rezultatai	Elektroniniai sveikatos duomenys, kuriuose pateikiami tyrimų, visų pirma atliktų taikant <i>in vitro</i> diagnostiką, pvz., klinikinės biochemijos, hematologijos, transfuzinės medicinos, mikrobiologijos, imunologijos ir kt., rezultatai, įskaitant, kai tinkama, ataskaitas, kuriomis pagrindžiamas rezultatų aiškinimas.

6. Epikrizė	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su teiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis arba sveikatos priežiūros epizodu, įskaitant esminę informaciją apie fizinio asmens priėmimą, gydymą ir išrašymą iš ligoninės.
-------------	---

II PRIEDAS

ESĮ SISTEMOMS IR PRODUKTAMS, KURIŲ SĄVEIKA SU ESĮ SISTEMOMIS YRA DEKLARUOJAMA, KELIAMSI ESMINIAI REIKALAVIMAI

Šiame priede nustatyti esminiai reikalavimai, kurie *mutatis mutandis* taikomi produktams, kurių sąveika su ESĮ sistemomis yra deklaruojama.

1. Bendrieji reikalavimai

- 1.1. Elektroninių sveikatos įrašų sistema (toliau – ESĮ sistema) turi atitikti gamintojo numatytą paskirtį ir turi būti suprojektuota bei pagaminta taip, kad įprastomis naudojimo sąlygomis ji būtų tinkama pagal numatytą paskirtį ir kad jos naudojimas nekeltų pavojaus pacientų saugumui.
- 1.2. ESĮ sistema turi būti suprojektuota ir sukurta taip, kad ją būtų galima tiekti ir įrengti, atsižvelgiant į gamintojo pateiktas instrukcijas ir informaciją, nedarant neigiamo poveikio jos savybėms ir veikimui ją naudojant pagal numatytą paskirtį.
- 1.3. ESĮ sistema kuriama ir plėtojama taip, kad jos sąveikumo, apsaugos ir saugumo elementais būtų gerbiamos fizinių asmenų teisės, atsižvelgiant į numatytą ESĮ sistemos paskirtį, kaip nustatyta šio reglamento II skyriuje.
- 1.4. ESĮ sistema, skirta naudoti kartu su kitais produktais, įskaitant medicinos priemones, turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad sąveikumas ir suderinamumas būtų patikimi ir saugūs, o asmens elektroniniai sveikatos duomenys būtų platinami tarp priemonės ir ESĮ sistemos.

2. Sąveikumui keliami reikalavimai

- 2.1. ESĮ sistema sudaro sąlygas sveikatos priežiūros specialistams ar kitiems sveikatos priežiūros sistemos subjektams, taip pat sveikatos priežiūros specialistams ir pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų portalams bendrai naudojamu sąveikiu elektroniniu formatu, kuris, be kita ko, apima duomenų rinkinių turinį, duomenų struktūras, formatus, žodynus, taksonomijas, keitimosi formatus, standartus, specifikacijas, mainų profilius ir kodų sąrašus, dalytis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, taip sudarant sąlygas sistemų tarpusavio ryšiui palaikyti.
- 2.2. ESĮ sistema turi būti sąveiki ir suderinama su šiame reglamente nustatyta Europos infrastruktūra, skirta tarpvalstybiniam dalijimuisi elektroniniais sveikatos duomenimis.
- 2.3. ESĮ sistema, kuri apima struktūrizuotų asmens elektroninių sveikatos duomenų įvedimo funkciją, sudaro sąlygas įvesti duomenis, struktūrizuotus taip, kad būtų galima dalytis duomenimis struktūrizuotu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu, kad sistemos galėtų palaikyti tarpusavio ryšį.
- 2.4. ESĮ sistemoje neturi būti funkcijų, kuriomis draudžiama, ribojama arba nepagrįstai apsunkinama prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, dalijimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis arba naudojimas asmens elektroniniais sveikatos duomenimis leistinais tikslais.

- 2.5. ESĮ sistemoje neturi būti savybių, kuriomis draudžiamas, ribojamas arba nepagrįstai apsunkinamas leistinas asmens elektroninių sveikatos duomenų eksportas, siekiant pakeisti ESĮ sistemą kitu produktu.

3. Saugumo reikalavimai

- 3.1. ESĮ sistema projektuojama ir plėtojama taip, kad užtikrintų saugų ir patikimą elektroninių sveikatos duomenų tvarkymą ir užkirstų kelią neteisėtai prieigai prie tokių duomenų.
- 3.2. ESĮ sistema, skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, užtikrina patikimus sveikatos priežiūros specialistų atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmus, įskaitant profesinių teisių ir kvalifikacijų patikrinimus.
- 3.3. ESĮ sistema, skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, padeda naudoti informaciją apie profesines teises ir kvalifikacijas, diegiant prieigos kontrolės mechanizmus, pavyzdžiui, prieigos kontrolę vaidmenų pagrindu.
- 3.4. ESĮ sistemoje, skirtoje sveikatos priežiūros specialistams ar kitiems asmenims suteikti prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, turi būti numatyti pakankami registravimo mechanizmai, kuriais būtų registruojama bent ši informacija apie kiekvieną prieigos įvykį ar įvykių grupę:
- a) sveikatos priežiūros specialisto ar kito asmens, kuris pasinaudojo prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų, tapatybės nustatymas;
 - b) asmens tapatybės nustatymas;
 - c) duomenų, su kuriais susipažinta, kategorijos;
 - d) prieigos laikas ir data;
 - e) duomenų kilmė (-ės).
- 3.5. ESĮ sistema apima priemones ir mechanizmą, kad fiziniai asmenys galėtų apriboti sveikatos priežiūros specialistų prieigą prie jų asmens elektroninių sveikatos duomenų. Ji taip pat apima mechanizmus, kuriais suteikiama prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų ekstremaliųjų situacijų atveju ir užtikrinama, kad prieiga būtų griežtai registruojama.
- 3.6. ESĮ sistema apima žurnalo duomenų peržiūros ir analizės priemones ar mechanizmus arba padeda prijungti ir naudoti išorės programinę įrangą tais pačiais tikslais.
- 3.7. ESĮ sistema, skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, turi būti pritaikyta skaitmeniniams parašams ar panašioms atsakomybės už veiksmus prisiėmimo mechanizmams.
- 3.8. ESĮ sistemoje, skirtoje elektroniniams sveikatos duomenims saugoti, turi būti palaikomi skirtingi saugojimo laikotarpiai ir prieigos teisės, atsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų kilmę ir kategorijas.
- 3.9. ESĮ sistema, skirta naudoti fiziniams asmenims, suteikia galimybę nustatyti jų tapatybę naudojant bet kokias pripažintas elektroninės atpažinties priemones, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 910/2014, neatsižvelgiant į tai, kuri valstybė narė jas išdavė. Jei teikiant paslaugą palaikomos kitos elektroninės atpažinties priemonės, jos turi atitikti pakankamo ar aukšto saugumo užtikrinimo lygius.

III PRIEDAS

TECHNINIAI DOKUMENTAI

24 straipsnyje nurodytuose techniniuose dokumentuose pateikiama bent ši informacija, kuri taikoma atitinkamai ESĮ sistemai:

1. Išsamus ESĮ sistemos aprašymas, įskaitant:
 - a) jos numatytąją paskirtį, ESĮ sistemos datą ir versiją;
 - b) elektroninių sveikatos duomenų, kuriems tvarkyti sukurta ESĮ sistema, kategorijas;
 - c) tai, kaip ESĮ sistema sąveikauja arba gali būti naudojama, kad sąveikautų su aparatine arba programine įranga, kuri nėra pačios ESĮ sistemos sudedamoji dalis;
 - d) atitinkamos programinės įrangos arba aparatinės programinės įrangos versijas ir su versijos atnaujinimu susijusį bet kokių reikalavimą;
 - e) visų ESĮ sistemų pateikimo rinkai arba pradėjimo naudoti formų aprašymą;
 - f) aparatinės įrangos, kurią naudojant numatoma naudoti ESĮ sistemą, aprašymą;
 - g) sistemos architektūros aprašymą, kuriame paaiškinama, kaip programinės įrangos komponentai yra integruoti arba kaip jie vieni kitus papildo bei kaip jie integruojami į bendrą duomenų tvarkymą, įskaitant, kai tinkama, paženklintus atvaizdus (pvz., diagramas ir brėžinius), aiškiai nurodant pagrindines dalis ir (arba) komponentus, įskaitant paaiškinimą, kurio pakaktų suprasti brėžinius ir diagramas;
 - h) ESĮ sistemos ir bet kokių versijų ir (arba) konfigūracijų bei priedų, kurie paprastai pateikiami produkto specifikacijoje, pateikiamoje naudotojui, pvz., brošiūrose, kataloguose ir panašiuose leidiniuose, technines specifikacijas, tokias kaip ypatumai, matmenys ir veikimo požymiai, įskaitant išsamų duomenų struktūrą, laikymo ir duomenų įvesties ir (arba) išvesties aprašymą;
 - i) bet kokių sistemos pakeitimų, padarytų per jos gyvavimo ciklą, aprašymą;
 - j) naudotojui skirtas naudojimo instrukcijas ir, kai tinkama, įdiegimo instrukcijas.
2. Išsamus įdiegtos ESĮ sistemos veikimo vertinimo sistemos aprašymas, jei taikoma.
3. Nuorodos į bet kokią pagal 23 straipsnį naudojamą bendrąją specifikaciją ir specifikacijas, pagal kurias deklaruojama atitiktis.
4. Visų patikrinimų ir patvirtinimo bandymų, atliktų siekiant įrodyti ESĮ sistemos atitiktį šio reglamento III skyriuje nustatytiems reikalavimams, visų pirma taikytiniams esminiams reikalavimams, rezultatai ir kritinė analizė.
5. 25 straipsnyje nurodyto informacijos lapo kopija.
6. ES atitikties deklaracijos kopija.

IV PRIEDAS

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

ES atitikties deklaracijoje pateikiama visa toliau nurodyta informacija:

1. ESĮ sistemos pavadinimas, versija ir bet kokia papildoma aiški nuoroda, pagal kurią galima nustatyti ESĮ sistemą.
2. Gamintojo arba, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas.
3. Patvirtinimas, kad ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.
4. Patvirtinimas, kad atitinkama ESĮ sistema atitinka šio reglamento III skyriuje išdėstytas nuostatas ir, jei taikoma, bet kokius kitus atitinkamus ES teisės aktus, pagal kuriuos numatyta išduoti ES atitikties deklaraciją.
5. Nuorodos į bet kokius atitinkamus darniuosius standartus ir standartus, kuriems yra deklaruojama atitiktis.
6. Nuorodos į bet kokias taikytas bendrąsias specifikacijas ir specifikacijas, kurioms yra deklaruojama atitiktis.
7. Deklaracijos išdavimo vieta ir data, parašas, pasirašiusiojo asmens vardas, pavardė ir pareigos ir, jei taikoma, nurodomas asmuo, kurio vardu ji buvo pasirašyta.
8. Prireikus, papildoma informacija.