

Brussel, 6 mei 2022
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 1

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	4 mei 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	COM(2022) 197 final
Betreft:	BIJLAGEN bij de VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2022) 197 final.

Bijlage: COM(2022) 197 final



EUROPESE
COMMISSIE

Straatsburg, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

BIJLAGEN

bij

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

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

BIJLAGE I

BELANGRIJKSTE KENMERKEN VAN CATEGORIEËN ELEKTRONISCHE GEZONDHEIDSGEGEVENS

Categorie elektronische gezondheidsgegevens	Belangrijkste kenmerken van de elektronische gezondheidsgegevens in de categorie
1. Patiëntendossier	Elektronische gezondheidsgegevens die belangrijke klinische feiten in verband met een geïdentificeerde persoon omvatten en die essentieel zijn voor de verlening van veilige en efficiënte gezondheidszorg aan die persoon. De volgende informatie maakt deel uit van een patiëntendossier: 1. Persoonsgegevens 2. Contactinformatie 3. Informatie over verzekeringen 4. Allergieën 5. Medische waarschuwingen 6. Informatie over vaccinatie/profylaxe, eventueel in de vorm van een vaccinatiekaart 7. Huidige, opgeloste, gesloten of inactieve problemen 8. Tekstuele informatie over medische anamnese 9. Medische hulpmiddelen en implantaten 10. Procedures 11. Functionele status 12. Huidige geneesmiddelen en relevante geneesmiddelen uit het verleden 13. Observaties over de sociale geschiedenis met betrekking tot gezondheid 14. Zwangerschapsgeschiedenis 15. Door de patiënt verstrekte gegevens 16. Resultaten van observaties met betrekking tot de gezondheidstoestand 17. Zorgplan 18. Informatie over een zeldzame ziekte, zoals bijzonderheden over de gevolgen of kenmerken van de ziekte
2. Elektronische recepten	Elektronische gezondheidsgegevens die een recept voor een geneesmiddel vormen als omschreven in artikel 3, punt k), van Richtlijn 2011/24/EU.
3. Elektronische verstrekking	Informatie over de levering door een apotheek van een geneesmiddel aan een natuurlijke persoon op basis van een elektronisch recept.
4. Medisch beeld en verslag daarover	Elektronische gezondheidsgegevens die verband houden met het gebruik van of verkregen zijn met behulp van technologieën waarmee het menselijk lichaam in beeld wordt gebracht met het oog op het voorkomen, diagnosticeren, monitoren of behandelen van medische aandoeningen.

5. Laboratoriumresultaten	Elektronische gezondheidsgegevens die de resultaten weergeven van studies die met name zijn uitgevoerd via in-vitrodiagnostiek zoals klinische biochemie, hematologie, transfusiegeneskunde, microbiologie, immunologie enz., en met inbegrip van, in voorkomend geval, verslagen ter ondersteuning van de interpretatie van de resultaten.
6. Ontslagverslag	Elektronische gezondheidsgegevens met betrekking tot een gezondheidscontact of zorgepisode, met inbegrip van essentiële informatie over de toelating, de behandeling en het ontslag van een natuurlijke persoon.

BIJLAGE II

ESSENTIËLE VEREISTEN VOOR EPD-SYSTEMEN EN PRODUCTEN DIE AANSPRAAK MAKEN OP INTEROPERABILITEIT MET EPD-SYSTEMEN

De in deze bijlage vastgestelde essentiële vereisten zijn van overeenkomstige toepassing op producten die aanspraak maken op interoperabiliteit met EPD-systemen.

1. Algemene vereisten

- 1.1. Systemen voor elektronische patiëntendossiers (EPD-systemen) moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden geschikt zijn voor het beoogde doel en de veiligheid van de patiënt niet in gevaar brengen.
- 1.2. EPD-systemen moeten zodanig zijn ontworpen en ontwikkeld dat zij kunnen worden geleverd en geïnstalleerd, met inachtneming van de instructies en informatie van de fabrikant, zonder dat dit negatieve gevolgen heeft voor de kenmerken en prestaties ervan tijdens het beoogde gebruik.
- 1.3. EPD-systemen moeten zodanig zijn ontworpen en ontwikkeld dat zij de interoperabiliteits-, veiligheids- en beveiligingskenmerken de rechten van natuurlijke personen waarborgen, in overeenstemming met het beoogde doel van het EPD-systeem, zoals uiteengezet in hoofdstuk II van deze verordening.
- 1.4. EPD-systemen die bedoeld zijn om samen met andere producten, waaronder medische hulpmiddelen, te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit en compatibiliteit betrouwbaar en veilig zijn, en dat persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen het hulpmiddel en het EPD-systeem kunnen worden gedeeld.

2. Vereisten inzake interoperabiliteit

- 2.1. EPD-systemen moeten het mogelijk maken om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te delen tussen gezondheidswerkers of andere entiteiten van het gezondheidstelsel, en tussen gezondheidswerkers en patiëntenportalen of portalen voor gezondheidswerkers in een algemeen gebruikt, interoperabel elektronisch formaat, dat onder meer de inhoud van de datasets, gegevensstructuren, formaten, vocabularia, taxonomieën, uitwisselingsformaten, normen, specificaties, profielen voor uitwisseling en codelijsten omvat, zodat de systemen onderling kunnen communiceren.
- 2.2. EPD-systemen moeten interoperabel en compatibel zijn met de in deze verordening vastgestelde Europese infrastructuren voor de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens.
- 2.3. EPD-systemen met een functionaliteit voor het invoeren van gestructureerde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens moeten het mogelijk maken gegevens in te voeren die zodanig gestructureerd zijn dat het delen van gegevens in een gestructureerd, algemeen gebruikt en machineleesbaar formaat wordt ondersteund, zodat de systemen onderling kunnen communiceren.

- 2.4. EPD-systemen mogen geen kenmerken bevatten die de rechtmatige toegang, het delen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of het gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor toegestane doeleinden verbieden, beperken of onnodig belasten.
- 2.5. EPD-systemen mogen geen kenmerken bevatten die de rechtmatige export van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met het oog op de overstap op een ander EPD-systeem verbieden, beperken of onnodig belasten.

3. Vereisten inzake beveiliging

- 3.1. EPD-systemen moeten zodanig zijn ontworpen en ontwikkeld dat een veilige en beveiligde verwerking van elektronische gezondheidsgegevens wordt gewaarborgd en ongeoorloofde toegang tot dergelijke gegevens wordt voorkomen.
- 3.2. EPD-systemen die zijn ontworpen om door gezondheidswerkers te worden gebruikt, moeten voorzien in betrouwbare mechanismen voor de identificatie en authenticatie van gezondheidswerkers, met inbegrip van controles van hun beroepsrechten en -kwalificaties.
- 3.3. EPD-systemen die zijn ontworpen om door gezondheidswerkers te worden gebruikt, moeten het gebruik van informatie over beroepsrechten en -kwalificaties, zoals toegangscontrole op basis van functie, als onderdeel van de toegangscontrolemechanismen ondersteunen.
- 3.4. EPD-systemen die zijn ontworpen om gezondheidswerkers of andere personen toegang te bieden tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, moeten voldoende registratiemechanismen bieden om ten minste de volgende informatie over elke toegangsgebeurtenis of groep van gebeurtenissen in een logbestand te registreren:
 - a) identificatie van de gezondheidswerker of andere persoon die toegang heeft gehad tot elektronische gezondheidsgegevens;
 - b) identificatie van de persoon;
 - c) categorieën gegevens waartoe toegang is verkregen;
 - d) tijdstip en datum van toegang;
 - e) herkomst van de gegevens.
- 3.5. EPD-systemen moeten instrumenten en mechanismen bevatten die natuurlijke personen in staat stellen de toegang van gezondheidswerkers tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te beperken. Zij moeten ook voorzien in mechanismen die de toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in noodsituaties mogelijk maken en ervoor zorgen dat de toegang nauwkeurig in een logbestand wordt geregistreerd.
- 3.6. EPD-systemen moeten instrumenten of mechanismen bevatten om de gegevens in het logbestand te evalueren en te analyseren, of de verbinding met en het gebruik van externe software voor dezelfde doeleinden ondersteunen.
- 3.7. EPD-systemen die zijn ontworpen om door gezondheidswerkers te worden gebruikt, moeten digitale handtekeningen of soortgelijke onweerlegbaarheidsmechanismen ondersteunen.

- 3.8. EPD-systemen die zijn ontworpen voor de opslag van elektronische gezondheidsgegevens moeten verschillende bewaringstermijnen ondersteunen, alsmede toegangsrechten die rekening houden met de oorsprong en categorieën van de elektronische gezondheidsgegevens.
- 3.9. EPD-systemen die zijn ontworpen om door natuurlijke personen te worden gebruikt, moeten identificatie toestaan met elk erkend elektronisch identificatiemiddel zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 910/2014, ongeacht de lidstaat die het heeft afgegeven. Als de dienst andere elektronische identificatiemiddelen ondersteunt, moet het betrouwbaarheidsniveau daarvan “substantieel” of “hoog” zijn.

BIJLAGE III

TECHNISCHE DOCUMENTATIE

De technische documentatie als bedoeld in artikel 24 bevat ten minste de volgende informatie, zoals van toepassing op het betreffende EPD-systeem:

1. Een algemene beschrijving van het EPD-systeem, waaronder:
 - a) het beoogde doel, de datum en de versie van het EPD-systeem;
 - b) de categorieën elektronische gezondheidsgegevens voor de verwerking waarvan het EPD-systeem is ontworpen;
 - c) hoe het EPD-systeem interageert of kan worden gebruikt om te interageren met hardware of software die geen deel uitmaakt van het EPD-systeem zelf;
 - d) de versies van de betreffende software of firmware en eventuele eisen met betrekking tot versie-updates;
 - e) de beschrijving van alle vormen waarin het EPD-systeem in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld;
 - f) de beschrijving van de hardware waarop het EPD-systeem moet worden uitgevoerd;
 - g) een beschrijving van de systeemarchitectuur waarin wordt uitgelegd hoe softwarecomponenten met elkaar samenhangen of in elkaar grijpen en in de algehele verwerking geïntegreerd zijn, met inbegrip van, in voorkomend geval, afbeeldingen (bv. schema's en tekeningen) waarbij de belangrijkste onderdelen/componenten duidelijk zijn aangegeven en voldoende uitleg wordt gegeven om de tekeningen en schema's te begrijpen;
 - h) de technische specificaties, zoals eigenschappen, afmetingen en prestatie-eigenschappen van het EPD-systeem en van eventuele varianten/configuraties en toebehoren die doorgaans deel uitmaken van de aan de gebruiker aangeboden productspecificatie, bijvoorbeeld in de vorm van brochures, catalogi en soortgelijke publicaties, met inbegrip van een gedetailleerde beschrijving van de gegevensstructuren, de opslag en de input/output van gegevens;
 - i) een beschrijving van alle wijzigingen die tijdens de levensduur van het systeem worden aangebracht;
 - j) de gebruiksaanwijzing voor de gebruiker en, indien van toepassing, installatie-instructies.
2. Een gedetailleerde beschrijving van het systeem dat beschikbaar is om de prestaties van het EPD-systeem te evalueren, indien van toepassing.
3. Verwijzingen naar alle gemeenschappelijke specificaties die overeenkomstig artikel 23 zijn gebruikt en op grond waarvan de conformiteitsverklaring is opgesteld.
4. De resultaten en kritische analyses van alle verificaties en valideringstests die zijn uitgevoerd om aan te tonen dat het EPD-systeem voldoet aan de vereisten van hoofdstuk III van deze verordening, met name de toepasselijke essentiële vereisten.
5. Een exemplaar van het in artikel 25 bedoelde informatieblad.
6. Een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring.

BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De EU-conformiteitsverklaring moet de volgende informatie bevatten:

1. de naam van het EPD-systeem, de versie en eventuele aanvullende ondubbelzinnige verwijzingen aan de hand waarvan het EPD-systeem kan worden geïdentificeerd;
2. de naam en het adres van de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde;
3. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;
4. een vermelding dat het EPD-systeem in overeenstemming is met deze bepalingen in hoofdstuk III van deze verordening en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende EU-wetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring;
5. vermelding van alle relevante geharmoniseerde normen die zijn gebruikt en waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
6. vermelding van alle gemeenschappelijke specificaties die zijn gebruikt en waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
7. plaats en datum van afgifte van de verklaring, handtekening en naam en functie van de persoon die de verklaring heeft ondertekend en, indien van toepassing, een vermelding van de persoon namens wie de verklaring is ondertekend;
8. aanvullende informatie, indien van toepassing.