

Strasbūrā, 3.5.2022.
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

PIELIKUMI

dokumentam

EIROPAS PADOMES UN PARLAMENTA REGULA

par Eiropas veselības datu telpu

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

I PIELIKUMS

ELEKTRONISKO VESELĪBAS DATU KATEGORIJU GALVENIE RAKSTURLIELUMI

Elektronisko veselības datu kategorija	Kategorijā iekļauto elektronisko veselības datu galvenie raksturlielumi
1. Pacienta veselības pārskats	Elektroniskie veselības dati, kas ietver svarīgus klīniskus faktus saistībā ar identificētu personu un kas ir būtiski, lai šai personai sniegtu drošu un efektīvu veselības aprūpi. Pacienta veselības pārskatā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju. 1. Informācija par personu 2. Kontaktinformācija 3. Informācija par apdrošināšanu 4. Alerģijas 5. Medicīniskās kontrindikācijas 6. Informācija par vakcināciju/profilaksi, iespējams, vakcinācijas kartes veidā 7. Pašreizējās, atrisinātās, slēgtās vai neaktīvās problēmas 8. Tekstuāla informācija, kas saistīta ar slimības vēsturi 9. Medicīniskās ierīces un implantī 10. Procedūras 11. Funkcionālais stāvoklis 12. Pašreiz lietotās un attiecīgās iepriekš lietotās zāles 13. Novērojumi par veselības stāvokļa sociālajiem determinantiem 14. Grūtniecības vēsture 15. Pacienta sniegtie dati 16. Novērojumu rezultāti attiecībā uz veselības stāvokli 17. Aprūpes plāns 18. Informācija par retām slimībām, piemēram, sīkāka informācija par to ietekmi vai īpašībām
2. E-recepte	Elektroniskie veselības dati, kas ir zāļu recepte, kā definēts Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā.
3. E-izsniegšana	Informācija par aptiekas veiktu zāļu izsniegšanu fiziskai personai pret e-recepti.
4. Medicīniskais attēls un attēla apraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar tādu tehnoloģiju izmantošanu, kuras izmanto, lai skatītu cilvēka ķermeni slimību profilaksei, diagnostikai, uzraudzībai vai ārstēšanai, vai šādu tehnoloģiju radīti dati.
5. Laboratorisko izmeklējumu rezultāts	Elektroniskie veselības dati, kas atspoguļo tādu izmeklējumu rezultātus, kuri veikti, jo īpaši izmantojot <i>in vitro</i> diagnostiku, piemēram, klīnisko bioķīmiju, hematoloģiju, transfuzioloģiju, mikrobioloģiju, imunoloģiju un citas metodes, un attiecīgā gadījumā ietver rezultātu interpretācijas pārskatus.

6. Slimnīcas izraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar veselības aprūpes gadījumu vai aprūpes epizodi un ietver pamatinformāciju par fiziskas personas uzņemšanu ārstniecības iestādē, ārstēšanu un izrakstīšanu.
-----------------------	--

II PIELIKUMS

PAMATPRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ EVPK SISTĒMĀM UN PRODUKTIEM, PAR KURIEM NORĀDĪTS, KA TIE IR SADARBSPĒJĪGI AR EVPK SISTĒMĀM

Šajā pielikumā noteiktās pamatprasības *mutatis mutandis* piemēro produktiem, par kuriem norādīts, ka tie ir sadarbspējīgi ar EVPK sistēmām.

1. Vispārīgās prasības

- 1.1. E-veselības pacienta karšu sistēma (EVPK sistēma) nodrošina tās ražotāja paredzēto veikspēju un ir projektēta un ražota tā, lai normālos lietošanas apstākļos tā būtu piemērota tās paredzētajam nolūkam un lai tās izmantošana neapdraudētu pacientu drošību.
- 1.2. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai to varētu piegādāt un uzstādīt, ņemot vērā ražotāja sniegtos norādījumus un informāciju, negatīvi neietekmējot tās raksturlielumus un veikspēju paredzētās izmantošanas laikā.
- 1.3. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai tās sadarbspējas, drošuma un drošības elementi un funkcijas nodrošinātu fizisku personu tiesības saskaņā ar EVPK sistēmas paredzēto nolūku, kā izklāstīts šīs regulas II nodaļā.
- 1.4. EVPK sistēma, kas paredzēta lietošanai kopā ar citiem produktiem, tai skaitā medicīniskajām ierīcēm, ir projektēta un ražota tā, lai sadarbspēja un saderība būtu uzticama un droša un lai starp ierīci un EVPK sistēmu varētu apmainīties ar elektroniskajiem veselības persondatiem.

2. Sadarbspējas prasības

- 2.1. EVPK sistēma nodrošina iespēju apmainīties ar elektroniskajiem veselības persondatiem starp veselības nozares darbiniekiem vai citiem veselības aprūpes sistēmas subjektiem, kā arī starp veselības nozares darbiniekiem un pacientu vai veselības nozares darbinieku portāliem kopīgi izmantojamā, elektroniskā un sadarbspējīgā formātā, kas cita starpā ietver datu kopu saturu, datu struktūras, formātus, vārdnīcas, taksonomijas, standartus, specifikācijas, apmaiņas profilus un kodu sarakstus, tādējādi nodrošinot saziņu starp sistēmām.
- 2.2. EVPK sistēma ir sadarbspējīga un saderīga ar šajā regulā noteiktajām Eiropas infrastruktūrām, kas paredzētas pārrobežu apmaiņai ar elektroniskajiem veselības datiem.
- 2.3. EVPK sistēma, kas ietver strukturētu elektronisko veselības persondatu ievades funkcionalitāti, nodrošina iespēju ievadīt strukturētus datus strukturētā veidā, kas atbalsta datu apmaiņu strukturētā, plaši izmantotā un mašīnlasāmā formātā, nodrošinot saziņu starp sistēmām.
- 2.4. EVPK sistēmā nav funkciju, kas aizliedz, ierobežo vai pārmērīgi apgrūtina atļautu piekļuvi, elektronisko veselības persondatu apmaiņu vai elektronisko veselības persondatu izmantošanu atļautiem nolūkiem.
- 2.5. EVPK sistēmā nav funkciju, kas aizliedz, ierobežo vai pārmērīgi apgrūtina elektronisko veselības persondatu atļautu eksportēšanu, lai EVPK sistēmu aizstātu ar citu produktu.

3. Drošības prasības

- 3.1. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai tā nodrošinātu drošu un aizsargātu elektronisko veselības datu apstrādi un novērstu neatļautu piekļuvi šādiem datiem.
- 3.2. EVPK sistēma, kas paredzēta lietošanai veselības nozares darbiniekiem, nodrošina uzticamus mehānismus veselības nozares darbinieku identifikācijai un autentifikācijai, tai skaitā profesionālo tiesību un kvalifikāciju pārbaudes.
- 3.3. EVPK sistēma, kas paredzēta lietošanai veselības nozares darbiniekiem, atbalsta informācijas par profesionālajām tiesībām un kvalifikāciju izmantošanu kā daļu no piekļuves kontroles mehānismiem, piemēram, uz lietotāja pienākumiem balstītas piekļuves kontroli.
- 3.4. EVPK sistēma, kas izstrādāta, lai veselības nozares darbinieki vai citas personas varētu piekļūt elektroniskajiem veselības persondatiem, nodrošina pietiekamus reģistrēšanas mehānismus, kas reģistrē vismaz šādu informāciju par katru piekļuves gadījumu vai to grupu:
 - a) veselības nozares darbinieka vai citas personas, kas piekļuvusi elektroniskajiem veselības datiem, identifikācija;
 - b) personas identifikācija;
 - c) to datu kategorijas, kuriem piekļūst;
 - d) piekļuves laiks un datums;
 - e) datu izcelsmes avots(-i).
- 3.5. EVPK sistēmā iekļauj rīkus un mehānismu, kas dod iespēju fiziskām personām ierobežot veselības nozares darbinieku piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības persondatiem. Tā ietver arī mehānismus, kas ļauj piekļūt elektroniskajiem veselības persondatiem ārkārtas situācijās, un nodrošina, ka jebkāda piekļuve vienmēr tiek reģistrēta.
- 3.6. EVPK sistēmā ir ietverti rīki vai mehānismi žurnālu datu pārskatīšanai un analīzei, vai arī tā atbalsta ārējas programmatūras pieslēgšanu un izmantošanu tiem pašiem mērķiem.
- 3.7. EVPK sistēma, kas paredzēta lietošanai veselības nozares darbiniekiem, atbalsta digitālos parakstus vai līdzīgus nenoliedzamības mehānismus.
- 3.8. EVPK sistēma, kas paredzēta elektronisko veselības datu glabāšanai, atbalsta dažādus glabāšanas periodus un piekļuves tiesības, saistībā ar kuriem ņem vērā elektronisko veselības datu izcelsmi un kategorijas.
- 3.9. EVPK sistēma, kas paredzēta lietošanai fiziskām personām, nodrošina iespēju veikt viņu identifikāciju, izmantojot jebkuru atzītu elektroniskās identifikācijas līdzekli, kā noteikts Regulā (ES) Nr. 910/2014, neatkarīgi no tā, kura dalībvalsts to ir izdevusi. Ja pakalpojums atbalsta citus elektroniskās identifikācijas līdzekļus, tie ir ar ticamības līmeni “būtisks” vai “augsts”.

III PIELIKUMS

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

Tehniskajā dokumentācijā, kas minēta 24. pantā, norāda vismaz tālāk uzskaitīto informāciju, ja tā ir attiecināma uz konkrēto EVPK sistēmu.

1. Detalizēts EVPK sistēmas apraksts, kurā norādīts:
 - a) EVPK sistēmas paredzētais nolūks, ražošanas datums un versija;
 - b) elektronisko veselības datu kategorijas, kuru apstrādei EVPK sistēma izstrādāta;
 - c) tas, kā EVPK sistēma mijiedarbojas vai var tikt izmantota mijiedarbībai ar aparāturu vai programmatūru, kas nav pašas EVPK sistēmas daļa;
 - d) attiecīgās programmatūras vai aparātprogrammatūras versijas un prasības par versiju atjaunināšanu;
 - e) apraksts par visām formām, kādās EVPK sistēma laista tirgū vai nodota ekspluatācijā;
 - f) tās aparātūras apraksts, kurā EVPK sistēmai paredzēts darboties;
 - g) sistēmas arhitektūras apraksts, kurā paskaidrots, kā programmatūras komponenti ir balstīti cits citā vai papildina cits citu un kā tie integrēti sistēmas kopējā darbībā, vajadzības gadījumā ietverot marķētus attēlus (piemēram, diagrammas un rasējumus), skaidri norādot galvenās daļas/komponentus un sniedzot pietiekamus paskaidrojumus, lai rasējumi un diagrammas būtu saprotami;
 - h) EVPK sistēmas un visu tās variantu/konfigurāciju un piederumu tehniskās specifikācijas, piemēram, funkcijas, izmēri un veiktspējas raksturlielumi, kas parasti ir norādīti lietotājam pieejamā produkta specifikācijā, piemēram, brošūrās, katalogos un līdzīgās publikācijās, tai skaitā detalizēts datu struktūru, datu glabāšanas un ievades/izvades darbību apraksts;
 - i) jebkādu sistēmas darbmūžā tajā veikto izmaiņu apraksts;
 - j) lietošanas pamācība lietotājam un attiecīgā gadījumā norādījumi par uzstādīšanu.
2. Vajadzības gadījumā — detalizēts apraksts par sistēmu, kas ieviesta EVPK sistēmas veiktspējas novērtēšanai.
3. Atsauces uz jebkādam kopējām specifikācijām, kas izmantotas saskaņā ar 23. pantu un attiecībā uz kurām deklarēta atbilstība.
4. Visu verifikāciju un validācijas testu, kas veikti, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību šīs regulas III nodaļā noteiktajām prasībām, jo īpaši piemērojamajām pamatprasībām, rezultāti un kritiskas analīzes.
5. 25. pantā minētās informācijas lapas kopija.
6. ES atbilstības deklarācijas kopija.

IV PIELIKUMS

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

ES atbilstības deklarācijā ietilpst tālāk uzskaitītā informācija.

1. EVPK sistēmas nosaukums, versija un jebkuras citas nepārprotamas atsauces, kas nodrošina EVPK sistēmas identifikāciju un izsekojamību.
2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarota pārstāvja vārds un uzvārds / nosaukums un adrese.
3. Paziņojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
4. Paziņojums, ka attiecīgā EVPK sistēma atbilst šīs regulas III nodaļā izklāstītajiem noteikumiem un attiecīgā gadījumā jebkādiem citiem attiecīgiem ES tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana.
5. Atsauces uz jebkuriem izmantotajiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, saistībā ar kuriem atbilstība deklarēta.
6. Atsauces uz jebkurām izmantotajām kopējām specifikācijām, attiecībā uz kurām atbilstība deklarēta.
7. Deklarācijas izdošanas vieta un datums, paraksts, kā arī parakstītāja vārds, uzvārds un amats, un attiecīgā gadījumā — tās personas vārds un uzvārds, kuras vārdā deklarācija parakstīta.
8. Attiecīgā gadījumā papildu informācija.