EURÓPSKA
KOMISIA

V Štrasburgu 3. 5. 2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

PRÍLOHY

k

NARIADENIU EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o európskom priestore pre zdravotné údaje

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

PRÍLOHA I

HLAVNÉ VLASTNOSTI KATEGÓRIÍ ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÝCH ÚDAJOV

Kategória elektronických zdravotných údajov	Hlavné vlastnosti elektronických zdravotných údajov zaradených do danej kategórie
1. Súhrnné údaje o pacientovi	Elektronické zdravotné údaje, ktoré obsahujú dôležité klinické skutočnosti týkajúce sa identifikovanej osoby a ktoré sú podstatné na poskytovanie bezpečnej a efektívnej zdravotnej starostlivosti tejto osobe. Súčasťou súhrnných údajov o pacientovi sú tieto informácie: 1. Osobné údaje 2. Kontaktné údaje 3. Informácie o poistení 4. Alergie 5. Lekárske upozornenia 6. Informácie o očkovaní/profylaxii, podľa možnosti vo forme očkovacieho preukazu 7. Súčasné, vyriešené, uzavreté alebo latentné problémy 8. Textové informácie týkajúce sa anamnézy 9. Zdravotnícke pomôcky a implantáty 10. Postupy 11. Funkčný stav 12. Súčasné a relevantné minulé lieky 13. Sociálno-historické pripomienky týkajúce sa zdravia 14. História tehotenstva 15. Údaje, ktoré uviedol pacient 16. Výsledky pozorovania zdravotného stavu 17. Plán starostlivosti 18. Informácie o zriedkavej chorobe, napr. podrobnosti o vplyve alebo vlastnostiach choroby
2. Erecept	Elektronický zdravotný údaj predstavujúci lekársky predpis lieku, ako sa vymedzuje v článku 3 písm. k) smernice 2011/24/EÚ
3. Výdaj ereceptu	Informácia o tom, že lekáreň dodala fyzickej osobe liek na základe ereceptu
4. Lekárska snímka a správa o snímke	Elektronický zdravotný údaj týkajúci sa použitia technológií alebo vyhotovený technológiami, ktoré sa používajú na zobrazenie ľudského tela s cieľom predísť poškodeniu zdravia alebo diagnostikovať, monitorovať alebo upraviť zdravotný stav
5. Laboratórny výsledok	Elektronický zdravotný údaj predstavujúci výsledky štúdií vykonaných najmä pomocou diagnostických pomôcok *in vitro* v oblastiach, ako je klinická biochémia, hematológia, transfúzne lekárstvo, mikrobiológia, imunológia a iné, a podľa potreby zahŕňajúci správy na podporu interpretácie výsledkov

6. Prepúšťacia správa	Elektronický zdravotný údaj, ktorý sa týka výkonu zdravotnej starostlivosti alebo epizódy starostlivosti a obsahuje základné informácie o prijatí, ošetrení a prepustení fyzickej osoby

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA SYSTÉMY ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÝCH ZÁZNAMOV A PRODUKTOV, V PRÍPADE KTORÝCH VÝROBCA TVRDÍ, ŽE SÚ INTEROPERABILNÉ SO SYSTÉMAMI ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÝCH ZÁZNAMOV

Základné požiadavky uvedené v tejto prílohe sa uplatňujú *mutatis mutandis* na produkty, v prípade ktorých výrobca tvrdí, že sú interoperabilné so systémami elektronických zdravotných záznamov.

1. Všeobecné požiadavky

1.1. Systém elektronických zdravotných záznamov musí dosahovať výkonnosť určenú jeho výrobcom a musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby bol za normálnych podmienok používania vhodný na účel určenia a aby jeho používanie neohrozilo bezpečnosť pacientov.

1.2. Systém elektronických zdravotných záznamov musí byť navrhnutý a vyvinutý tak, aby ho bolo možné dodávať a montovať podľa návodu a informácií poskytnutých výrobcom bez nepriaznivého ovplyvnenia jeho vlastností a výkonnosti počas určeného používania.

1.3. Systém elektronických zdravotných záznamov musí byť navrhnutý a vyvinutý tak, aby jeho interoperabilita, bezpečnostné a ochranné prvky chránili práva fyzických osôb v súlade s účelom určenia systému elektronických zdravotných záznamov, ako sa stanovuje v kapitole II tohto nariadenia.

1.4. Systém elektronických zdravotných záznamov, ktorý je určený na prevádzkovanie spolu s inými produktmi vrátane zdravotníckych pomôcok, musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby poskytoval spoľahlivú a zabezpečenú interoperabilitu a kompatibilitu a umožňoval výmenu osobných elektronických zdravotných údajov medzi daným produktom/zdravotníckou pomôckou a systémom elektronických zdravotných záznamov.

2. Požiadavky na interoperabilitu

2.1. Systém elektronických zdravotných záznamov musí umožňovať výmenu osobných elektronických zdravotných údajov medzi zdravotníckymi pracovníkmi alebo inými subjektmi zo systému zdravotnej starostlivosti a medzi zdravotníckymi pracovníkmi a pacientom alebo portálmi zdravotníckych pracovníkov v spoločne používanom elektronickom interoperabilnom formáte, ktorý okrem iného zahŕňa obsah súboru údajov, štruktúry údajov, formáty, slovníky, taxonómie, formáty výmeny, normy, špecifikácie, profily výmeny a zoznamy kódov a umožňuje tak komunikáciu medzi systémami.

2.2. Systém elektronických zdravotných záznamov musí byť interoperabilný a kompatibilný s európskymi infraštruktúrami stanovenými v tomto nariadení na cezhraničnú výmenu elektronických zdravotných údajov.

2.3. Systém elektronických zdravotných záznamov, ktorý obsahuje funkciu vkladania štruktúrovaných osobných elektronických zdravotných údajov, musí umožňovať

vkladanie štruktúrovaných údajov štruktúrovaným spôsobom, ktorý podporuje výmenu údajov v štruktúrovanom, spoločne používanom a strojovo čitateľnom formáte umožňujúcom komunikáciu medzi systémami.

2.4. Systém elektronických zdravotných záznamov nesmie obsahovať prvky, ktorými sa zakazuje, obmedzuje alebo zbytočne sťažuje oprávnený prístup k osobným elektronickým zdravotným údajom, ich výmena alebo ich používanie na povolené účely.

2.5. Systém elektronických zdravotných záznamov nesmie obsahovať prvky, ktorými sa zakazuje, obmedzuje alebo zbytočne sťažuje oprávnené exportovanie osobných elektronických zdravotných údajov z dôvodov nahradenia systému elektronických zdravotných záznamov iným produktom.

3. Požiadavky na bezpečnosť

3.1. Systém elektronických zdravotných záznamov musí byť navrhnutý a vyvinutý tak, aby zaisťoval bezpečné a zabezpečené spracúvanie elektronických zdravotných údajov a zabraňoval neoprávnenému prístupu k takým údajom.

3.2. Systém elektronických zdravotných záznamov určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi musí poskytovať spoľahlivé mechanizmy identifikácie a autentifikácie zdravotníckych pracovníkov vrátane kontroly profesijných práv a odbornej kvalifikácie.

3.3. Systém elektronických zdravotných záznamov určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi musí podporovať využitie informácií o profesijných právach a odborných kvalifikáciách ako súčasti mechanizmov kontroly prístupu, napr. kontroly prístupu založeného na rolách.

3.4. Systém elektronických zdravotných záznamov určený na umožňovanie prístupu zdravotníckych pracovníkov alebo iných osôb k osobným elektronickým zdravotným údajom poskytuje dostatočné mechanizmy zaznamenávania (logovania), ktoré zaznamenajú o každej udalosti alebo skupine udalostí prístupu aspoň tieto informácie:

a) identifikácia zdravotníckeho pracovníka alebo inej fyzickej osoby, ktorá získala prístup k elektronickým zdravotným údajom;

b) identifikácia fyzickej osoby;

c) kategórie údajov, ku ktorým sa pristupovalo;

d) čas a dátum prístupu;

e) pôvod údajov.

3.5. Systém elektronických zdravotných záznamov obsahuje nástroje a mechanizmy, ktoré fyzickým osobám umožňujú obmedziť prístup zdravotníckych pracovníkov k ich osobným elektronickým zdravotným údajom. Obsahuje aj mechanizmy, ktoré umožňujú prístup k osobným elektronickým zdravotným údajom v núdzových situáciách a zabezpečujú, aby sa prístup dôsledne zaznamenal.

3.6. Systém elektronických zdravotných záznamov obsahuje nástroje alebo mechanizmy na preskúmanie a analýzu údajov logovania alebo podporuje pripojenie a využitie externého softvéru na tieto účely.

3.7. Systém elektronických zdravotných záznamov určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi musí podporovať digitálne podpisy alebo podobné mechanizmy nespochybniteľnosti.

3.8. Systém elektronických zdravotných záznamov určený na uchovávanie elektronických zdravotných údajov musí podporovať rôzne obdobia uchovávania údajov a prístupové práva, ktoré zohľadňujú pôvod a kategórie elektronických zdravotných údajov.

3.9. Systém elektronických zdravotných záznamov určený na používanie fyzickými osobami musí umožňovať ich identifikáciu každým uznaným prostriedkom elektronickej identifikácie vymedzeným v nariadení (EÚ) č. 910/2014 bez ohľadu na to, ktorý členský štát ho vydal. Ak služba podporuje iné prostriedky elektronickej identifikácie, musia mať úroveň zabezpečenia „pokročilá“ alebo „vysoká“.

PRÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

Technická dokumentácia uvedená v článku 24 obsahuje v závislosti od príslušného systému elektronických zdravotných záznamov aspoň tieto informácie:

1. Podrobný opis systému elektronických zdravotných záznamov vrátane:

   a) jeho účelu určenia, dátumu a verzie systému elektronických zdravotných záznamov;

   b) kategórie elektronických zdravotných údajov, na ktorých spracovanie bol systém elektronických zdravotných záznamov navrhnutý;

   c) spôsobu interakcie systému elektronických zdravotných záznamov s hardvérom alebo so softvérom, ktorý nie je súčasťou samotného systému elektronických zdravotných záznamov, alebo spôsobu, ako ho možno na takúto interakciu použiť;

   d) verzie príslušného softvéru alebo firmvéru a všetkých požiadaviek súvisiacich s aktualizáciou verzií;

   e) opisu všetkých foriem, v ktorých sa systém elektronických zdravotných záznamov uvádza na trh alebo do prevádzky;

   f) opisu hardvéru, na ktorom má systém elektronických zdravotných záznamov fungovať;

   g) opisu architektúry systému, v ktorom sa vysvetľuje, ako softvérové komponenty na seba nadväzujú alebo ako sa navzájom dopĺňajú a integrujú do celkového spracovania, ak je to vhodné vrátane názorných ukážok (napr. diagramov a obrázkov) s popisom, na ktorých sú jasne zobrazené kľúčové časti/komponenty vrátane dostatočných vysvetlení na pochopenie obrázkov a diagramov;

   h) technických špecifikácií, ako sú vlastnosti, rozmery a ukazovatele výkonnosti, systému elektronických zdravotných záznamov a všetkých zmien/konfigurácií a príslušenstiev, ktoré možno považovať za typickú súčasť špecifikácie produktu tak, ako je dostupná používateľovi, napríklad v reklamných prospektoch, katalógoch a podobných publikáciách, vrátane podrobného opisu štruktúr údajov, ich uchovávania a vstupu/výstupu;

   i) opisu každej zmeny vykonanej v systéme počas jeho životného cyklu;

   j) návodu na použitie pre používateľa a prípadne aj návodu na montáž.

2. Podrobný opis systému zavedeného na hodnotenie výkonnosti systému elektronických zdravotných záznamov, keď je to vhodné.

3. Odkazy na akékoľvek spoločné špecifikácie použité v súlade s článkom 23, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda.

4. Výsledky a kritické analýzy všetkých overovaní a skúšok platnosti vykonaných na preukázanie zhody systému elektronických zdravotných záznamov s požiadavkami stanovenými v kapitole III tohto nariadenia, najmä s uplatniteľnými základnými požiadavkami.

5. Kópia informačného listu uvedeného v článku 25.

6. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode.

PRÍLOHA IV

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

EÚ vyhlásenie o zhode musí obsahovať všetky tieto informácie:

1. názov systému elektronických zdravotných záznamov, verziu a všetky dodatočné jednoznačné odkazy, ktoré umožnia identifikáciu systému elektronických zdravotných záznamov;
2. názov a adresa výrobcu alebo podľa potreby jeho splnomocneného zástupcu;
3. vyhlásenie o tom, že EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;
4. vyhlásenie, že predmetný systém elektronických zdravotných záznamov je v súlade s ustanoveniami uvedenými v kapitole III tohto nariadenia a prípadne s akýmikoľvek inými príslušnými právnymi predpismi EÚ, ktoré stanovujú vydávanie EÚ vyhlásenia o zhode;
5. odkazy na všetky použité príslušné harmonizované normy, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda;
6. odkazy na všetky použité spoločné špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda;
7. miesto a dátum vydania vyhlásenia, podpis, meno a funkciu osoby, ktorá ho podpísala, a podľa potreby uvedenie osoby, v ktorej mene bolo vyhlásenie podpísané;
8. podľa potreby ďalšie informácie.