



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	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Osobné údaje</li><li>2. Kontaktné údaje</li><li>3. Informácie o poistení</li><li>4. Alergie</li><li>5. Lekárske upozornenia</li><li>6. Informácie o očkovaní/profylaxii, podľa možnosti vo forme očkovacieho preukazu</li><li>7. Súčasné, vyriešené, uzavreté alebo latentné problémy</li><li>8. Textové informácie týkajúce sa anamnézy</li><li>9. Zdravotnícke pomôcky a implantáty</li><li>10. Postupy</li><li>11. Funkčný stav</li><li>12. Súčasné a relevantné minulé lieky</li><li>13. Sociálno-historické pripomienky týkajúce sa zdravia</li><li>14. História tehotenstva</li><li>15. Údaje, ktoré uviedol pacient</li><li>16. Výsledky pozorovania zdravotného stavu</li><li>17. Plán starostlivosti</li><li>18. Informácie o zriedkavej chorobe, napr. podrobnosti o vplyve alebo vlastnostiach choroby</li></ol>
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 lekárka 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 <i>in vitro</i> 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, ošetrovaní 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 zdravotníkymi 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 uchovávaní 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 akýmkoľvek 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.