



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 6. maj 2022
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 1

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	4. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	COM(2022) 197 final
Vedr.:	BILAG til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om det europæiske sundhedsdataområde

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 197 final.

Bilag: COM(2022) 197 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

BILAG

til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om det europæiske sundhedsdataområde

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

BILAG I

VIGTIGSTE KARAKTERISTIKA FOR KATEGORIER AF ELEKTRONISKE SUNDHEDSDATA

Kategori af elektroniske sundhedsdata	Vigtigste karakteristika for elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af kategorien
1. Patientresumé	Elektroniske sundhedsdata, der omfatter vigtige kliniske kendsgerninger vedrørende en identificeret person, og som er afgørende for leveringen af sikre og effektive sundhedsydelser til den pågældende person. Følgende oplysninger indgår i et patientresumé: 1. Oplysninger om personen 2. Kontaktoplysninger 3. Oplysninger om forsikring 4. Allergi 5. Medicinske indberetninger 6. Oplysninger om vaccination/profylakse, eventuelt i form af et vaccinationskort 7. Aktuelle, løste, lukkede eller inaktive problemer 8. Tekstoplysninger om sygehistorie 9. Medicinsk udstyr og implantater 10. Procedurer 11. Funktionstilstand 12. Nuværende og relevante tidligere lægemidler 13. Observationer af den sociale historie i forbindelse med sundhed 14. Graviditetshistorie 15. Data afgivet af patienten 16. Observationsresultater vedrørende sundhedstilstanden 17. Plan for pleje 18. Oplysninger om sjælden sygdom, f.eks. oplysninger om sygdommens indvirkning eller karakteristika
2. Elektronisk recept	Elektroniske sundhedsdata, der udgør en recept på et lægemiddel som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24/EU.
3. Elektronisk udlevering	Oplysninger om udlevering af et lægemiddel til en fysisk person fra et apotek på grundlag af en elektronisk recept.
4. Medicinsk billede og billedbeskrivelse	Elektroniske sundhedsdata vedrørende brugen af eller frembragt ved teknologier, der anvendes til at se det menneskelige legeme med henblik på at forebygge, diagnosticere, overvåge eller behandle medicinske tilstande.
5. Laboratorieresultat	Elektroniske sundhedsdata, der repræsenterer resultater af undersøgelser, der navnlig er gennemført gennem in vitro-diagnostik såsom klinisk biokemi, hæmatologi, transfusionsmedicin, mikrobiologi, immunologi m.m., og herunder, hvor det er relevant, rapporter til støtte for fortolkningen

	af resultaterne.
6. Udskrivningsrapport	Elektroniske sundhedsdata i forbindelse med et møde med sundhedsvæsenet eller et plejeforløb, herunder væsentlige oplysninger om en fysisk persons indlæggelse, behandling og udskrivelse.

BILAG II

VÆSENTLIGE KRAV TIL EPJ-SYSTEMER OG PRODUKTER, DER ANGIVER AT VÆRE INTEROPERABLE MED EPJ-SYSTEMER

De væsentlige krav i dette bilag finder tilsvarende anvendelse på produkter, der angiver at være interoperable med EPJ-systemer.

1. Generelle krav

- 1.1. Et elektronisk patientjournalssystem (EPJ-system) skal have den af fabrikanten tilsigtede ydeevne og skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til det tilsigtede formål, og at dets anvendelse ikke udgør en risiko for patientsikkerheden.
- 1.2. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det kan leveres og installeres efter fabrikantens anvisninger og oplysninger, uden at det forringer dets egenskaber og ydeevne under den tilsigtede anvendelse.
- 1.3. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at dets interoperabilitets- og sikkerhedselementer beskytter fysiske personers rettigheder i overensstemmelse med det tilsigtede formål med EPJ-systemet, jf. kapitel II i denne forordning.
- 1.4. Et EPJ-system, der er beregnet til at blive anvendt sammen med andre produkter, herunder medicinsk udstyr, skal designes og fremstilles på en sådan måde, at interoperabilitet og kompatibilitet er pålidelig og sikker, og at personlige elektroniske sundhedsdata kan deles mellem udstyret og EPJ-systemet.

2. Krav til interoperabilitet

- 2.1. Et EPJ-system skal gøre det muligt at dele personlige elektroniske sundhedsdata mellem sundhedsprofessionelle eller andre enheder fra sundhedssystemet og mellem sundhedsprofessionelle og portaler for patienter eller sundhedsprofessionelle i et almindeligt anvendt elektronisk interoperabelt format, som bl.a. omfatter datasætindhold, datastrukturer, formater, ordlister, taksonomier, udvekslingsformater, standarder, specifikationer, udvekslingsprofiler og kodelister, for at give mulighed for kommunikation mellem systemer.
- 2.2. Et EPJ-system skal være interoperabelt og kompatibelt med de europæiske infrastrukturer, der er fastsat i denne forordning for grænseoverskridende udveksling af elektroniske sundhedsdata.
- 2.3. Et EPJ-system, der omfatter en funktion til indtastning af strukturerede personlige elektroniske sundhedsdata, skal gøre det muligt at indlæse strukturerede data på en struktureret måde, som understøtter datadelingen i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format, for at give mulighed for kommunikation mellem systemer.
- 2.4. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret adgang, elektronisk udveksling af sundhedsdata eller brug af personlige elektroniske sundhedsdata til tilladte formål.

- 2.5. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret eksport af personlige elektroniske sundhedsdata med henblik på at erstatte EPJ-systemet med et andet produkt.

3. Krav til sikkerhed

- 3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.
- 3.2. Et EPJ-system, der skal anvendes af sundhedsprofessionelle, skal tilvejebringe pålidelige mekanismer til identifikation og autentificering af sundhedsprofessionelle, herunder kontrol af deres faglige rettigheder og kvalifikationer.
- 3.3. Et EPJ-system, der er designet til at blive anvendt af sundhedsprofessionelle, skal støtte anvendelsen af oplysninger om faglige rettigheder og kvalifikationer som en del af adgangskontrolmekanismerne, såsom rollebaseret adgangskontrol.
- 3.4. Et EPJ-system, der er udformet med henblik på at give sundhedsprofessionelle eller andre personer adgang til personlige elektroniske sundhedsdata, skal omfatte tilstrækkelige logningsmekanismer, der som minimum registrerer følgende oplysninger om hver adgangshændelser eller gruppe af hændelser:
- a) identifikation af den sundhedsprofessionelle eller anden person, der har fået adgang til elektroniske sundhedsdata
 - b) identifikation af personen
 - c) kategorier af data, der er tilgået
 - d) tidspunkt og dato for adgang
 - e) dataenes oprindelse(r).
- 3.5. Et EPJ-system skal omfatte værktøjer og mekanismer, der gør det muligt for fysiske personer at begrænse sundhedsprofessionelles adgang til deres personlige elektroniske sundhedsdata. Det skal også omfatte mekanismer, der giver adgang til personlige elektroniske sundhedsdata i nødsituationer, og som sikrer, at adgangen registreres konsekvent.
- 3.6. Et EPJ-system skal omfatte værktøjer eller mekanismer til gennemgang og analyse af logdata, eller det skal understøtte tilslutning og brug af ekstern software til samme formål.
- 3.7. Et EPJ-system, der er designet til at blive anvendt af sundhedsprofessionelle, skal understøtte digitale signaturer eller lignende uafviselighedsmekanismer.
- 3.8. Et EPJ-system, der er designet til lagring af elektroniske sundhedsdata, skal understøtte forskellige lagringsperioder og adgangsrettigheder, der tager hensyn til oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata.
- 3.9. Et EPJ-system, der er beregnet til at blive anvendt af fysiske personer, skal gøre det muligt at identificere dem ved hjælp af ethvert anerkendt elektronisk identifikationsmiddel som defineret i forordning (EU) nr. 910/2014, uanset hvilken medlemsstat der har udstedt det. Hvis tjenesten understøtter andre elektroniske identifikationsmidler, skal de have sikringsniveauet "betydelig" eller "høj".

BILAG III

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 24, skal som minimum indeholde følgende oplysninger, alt efter hvad der er relevant for det pågældende EPJ-system:

1. En detaljeret beskrivelse af EPJ-systemet, herunder:
 - a) det tiltænkte formål, datoen og versionen af EPJ-systemet
 - b) de kategorier af elektroniske sundhedsdata, som EPJ-systemet er designet til at behandle
 - c) hvordan EPJ-systemet interagerer eller kan bruges til at interagere med hardware eller software, der ikke er en del af selve EPJ-systemet
 - d) versionerne af relevant software eller firmware og eventuelle krav vedrørende opdatering
 - e) en beskrivelse af alle måder, hvorpå EPJ-systemet bringes i omsætning eller tages i brug
 - f) en beskrivelse af den hardware, som EPJ-systemet er beregnet til at køre på
 - g) en beskrivelse af systemarkitekturen, der forklarer, hvordan softwarekomponenter bygger på eller indgår i hinanden og integreres i den samlede behandling, herunder, hvor det er relevant, mærkede billedgengivelser (f.eks. diagrammer og illustrationer), der tydeligt angiver centrale dele/komponenter og indeholder tilstrækkelig forklaring til at forstå diagrammerne og illustrationerne
 - h) de tekniske specifikationer, f.eks. karakteristika, dimensioner og ydeevne, for EPJ-systemet og eventuelle varianter/konfigurationer og tilbehør, der typisk optræder i den produktspecifikation, der gøres tilgængelig for brugeren, f.eks. i brochurer, kataloger og lignende, herunder en detaljeret beskrivelse af datastrukturer, lagring og input/output af data
 - i) en beskrivelse af eventuelle ændringer af systemet i løbet af dets livscyklus
 - j) brugsanvisning til brugeren og, hvis det er relevant, installationsvejledning.
2. En detaljeret beskrivelse af det system, der er indført for at evaluere EPJ-systemet, hvis det er relevant.
3. Henvisninger til eventuelle fælles specifikationer, der anvendes i overensstemmelse med artikel 23, og som der erklæres overensstemmelse med.
4. Resultaterne og de kritiske analyser af alle verifikations- og valideringstest, der er foretaget for at påvise, at EPJ-systemet er i overensstemmelse med kravene i kapitel III i denne forordning, navnlig de gældende væsentlige krav.
5. En kopi af det i artikel 25 nævnte produktdatablad.
6. En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen.

BILAG IV

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. Navnet på EPJ-systemet, versionen og enhver yderligere entydig reference, der gør det muligt at identificere EPJ-systemet.
2. Fabrikantens navn og adresse eller, hvis det er relevant, deres autoriserede repræsentants navn og adresse.
3. En erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar.
4. En erklæring om, at det pågældende EPJ-system er i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel III i denne forordning og eventuelt med al anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af en EU-overensstemmelseserklæring.
5. Referencer til eventuelle fælles specifikationer, der er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med.
6. Referencer til eventuelle fælles specifikationer, der er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med.
7. Sted og dato for erklæringens udstedelse, underskrift plus navn og stilling på den person, der har underskrevet erklæringen, og i givet fald angivelse af den person, på hvis vegne den er underskrevet.
8. I givet fald yderligere oplysninger.