



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. toukokuuta 2022
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2022/0140 (COD)

8751/22
ADD 1

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	4. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 197 final
Asia:	LIITTEET asiakirjaan EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 197 final.

Liite: COM(2022) 197 final

Strasbourg 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

LIITTEET

asiakirjaan

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

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

LIITE I

SÄHKÖISTEN TERVEYSTIETOJEN LUOKKIEN KESKEISET OMINAISUUDET

Sähköisten terveystietojen luokka	Luokkaan kuuluvien sähköisten terveystietojen keskeiset ominaisuudet
1. Potilasyhteenveto	Sähköiset terveystiedot, jotka sisältävät tunnistettuun henkilöön liittyviä tärkeitä klinisiä tietoja ja jotka ovat olennaisen tärkeitä turvallisen ja tehokkaan terveydenhuollon antamiseksi kyseiselle henkilölle. Potilasyhteenvetoon sisältyvät seuraavat tiedot: 1. Henkilötiedot 2. Yhteystiedot 3. Vakuutustiedot 4. Allergiat 5. Lääketieteelliset riskitiedot 6. Rokotuksia / ennaltaehkäisevää hoitoa koskevat tiedot, mahdollisesti rokotuskortissa 7. Nykyiset, ratkaistut, loppuun käsitellyt tai ei-aktiiviset ongelmat 8. Hoitohistoriaan liittyvät tekstimuotoiset tiedot 9. Lääkinnälliset laitteet ja implantit 10. Menettelyt 11. Toimintakykytiedot 12. Nykyinen ja merkityksellinen aiempi lääkitys 13. Havainnot terveyteen liittyvästä sosiaalisesta henkilöhistoriasta 14. Raskaushistoria 15. Potilaan toimittamat tiedot 16. Terveystilan havainnoinnin tulokset 17. Hoitosuunnitelma 18. Harvinaissairautta koskevat tiedot, kuten yksityiskohtaiset tiedot taudin vaikutuksista tai ominaisuuksista
2. Sähköinen resepti	Sähköiset terveystiedot, jotka muodostavat direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan k alakohdassa tarkoitetun lääkereseptin.
3. Sähköinen lääketoimitus	Tieto siitä, että apteekki on toimittanut luonnolliselle henkilölle lääkkeen sähköisen reseptin perusteella.
4. Lääketieteellinen kuva ja kuvalausunto	Sähköiset terveystiedot, jotka liittyvät sellaisten teknologioiden käyttöön, joita käytetään ihmiskehon kuvantamiseen sairauden ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi, seuraamiseksi tai hoitamiseksi, tai jotka on tuotettu tällaisilla teknologioilla.
5. Laboratoriotutkimuksen tulos	Sähköiset terveystiedot, joissa esitetään etenkin <i>in vitro</i> -diagnostisten tutkimusten (mm. klininen biokemia, hematologia, verensiirtohoitot, mikrobiologia ja immunologia) tulokset, mukaan lukien tarvittaessa tulosten tulkintaa tukevat lausunnot.

6. Hoidon loppulausunnot	Terveystietojärjestelmään tai hoitojaksoon liittyvät sähköiset terveystiedot, mukaan lukien olennaiset tiedot luonnollisen henkilön hoitoon tulosta, hoidon toteutuksesta ja hoidon päättymisestä.
--------------------------	--

LIITE II

OLENNAISET VAATIMUKSET, JOTKA KOSKEVAT SÄHKÖISIÄ POTILASKERTOMUSJÄRJESTELMIÄ JA TUOTTEITA, JOIDEN ILMOITETAAN OLEVAN YHTEENTOIMIVIA SÄHKÖISTEN POTILASKERTOMUSJÄRJESTELMIEN KANSSA

Tässä liitteessä vahvistettuja olennaisia vaatimuksia sovelletaan soveltuvin osin tuotteisiin, joiden ilmoitetaan olevan yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa.

1. Yleiset vaatimukset

- 1.1. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on saavutettava valmistajan tarkoittama suorituskky, ja se on suunniteltava ja valmistettava siten, että se tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuu suunniteltuun käyttötarkoitukseen eikä sen käyttö vaaranna potilasturvallisuutta.
- 1.2. Sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on suunniteltava ja kehitettävä siten, että se voidaan toimittaa ja asentaa valmistajan antamien ohjeiden ja tietojen perusteella vahingoittamatta sen ominaisuuksia ja suorituskkyä suunnitellussa käyttötarkoituksessa.
- 1.3. Sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on suunniteltava ja kehitettävä siten, että sen yhteentoimivuus-, turvallisuus- ja turvaominaisuuksissa kunnioitetaan tämän asetuksen II luvussa vahvistettuja luonnollisten henkilöiden oikeuksia sähköisen potilaskertomusjärjestelmän käyttötarkoituksen mukaisesti.
- 1.4. Sähköinen potilaskertomusjärjestelmä, jota on tarkoitus käyttää yhdessä muiden tuotteiden – kuten lääkinnällisten laitteiden – kanssa, on suunniteltava ja valmistettava siten, että yhteentoimivuus ja yhteensopivuus turvataan luotettavasti ja että henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja voidaan jakaa laitteen ja sähköisen potilaskertomusjärjestelmän välillä.

2. Yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset

- 2.1. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on mahdollistettava henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen jakaminen terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai muiden terveydenhuoltojärjestelmän toimijoiden välillä sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden portaalien välillä yleisesti käytetyssä yhteentoimivassa sähköisessä muodossa. Tämä kattaa muun muassa tietoaineistojen sisällöt, tietorakenteet, esitysformaatit, sanastot, taksonomiat, tiedonvaihtoformaatit, standardit, tekniset eritelmät, tiedonvaihtoprofiilit ja koodiluettelot ja mahdollistaa siten järjestelmien välisen tiedonsiirron.
- 2.2. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on oltava yhteentoimiva ja yhteensopiva tässä asetuksessa säädettyjen eurooppalaisten infrastruktuurien kanssa, jotta sähköisten terveystietojen rajatylittävä jakaminen on mahdollista.
- 2.3. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän, johon on mahdollista syöttää rakenteisia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, on mahdollistettava datan syöttö jäsenneltynä sellaiseen rakenteiseen muotoon, joka tukee datan jakamista

rakenteisessa, yleisesti käytetyssä ja koneluettavassa formaatissa ja mahdollistaa järjestelmien välisen tiedonsiirron.

- 2.4. Sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään ei saa sisältyä ominaisuuksia, jotka estävät, rajoittavat tai kuormittavat kohtuuttomasti luvallista pääsyä, henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen jakamista tai henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käyttöä sallittuihin tarkoituksiin.
- 2.5. Sähköiseen potilaskertomusjärjestelmällä ei saa olla ominaisuuksia, jotka estävät, rajoittavat tai vaikeuttavat kohtuuttomasti henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen hyväksyttyä siirtoa järjestelmästä, jos kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä korvataan toisella tuotteella.

3. Turvallisuutta koskevat vaatimukset

- 3.1. Sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on suunniteltava ja kehitettävä siten, että varmistetaan sähköisten terveystietojen turvallinen ja turvattu käsittely ja estetään luvaton pääsy tällaisiin tietoihin.
- 3.2. Terveystietojen ammattihenkilöiden käyttöön suunnitellun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on tarjottava luotettavat mekanismit terveydenhuollon ammattihenkilöiden tunnistamiseksi ja todentamiseksi, mukaan lukien ammatillisten oikeuksien ja pätevyyden tarkistaminen.
- 3.3. Terveystietojen ammattihenkilöiden käyttöön suunnitellun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on tuettava ammatillisia oikeuksia ja pätevyyttä koskevien tietojen käyttöä osana pääsynvalvontamekanismeja, kuten rooleihin perustuvaa pääsynvalvontaa.
- 3.4. Sähköisessä potilaskertomusjärjestelmässä, joka on suunniteltu antamaan terveydenhuollon ammattihenkilöille tai muille henkilöille pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, on oltava riittävät lokimekanismit, joihin kirjataan ainakin seuraavat tiedot jokaisesta tietoihin pääsystä koskevasta tapahtumasta tai tapahtumaryhmästä:
 - a) sen terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun henkilön tunnistetiedot, joka on tarkastellut sähköisiä terveystietoja;
 - b) henkilön tunnistetiedot;
 - c) tarkasteltujen tietojen luokat;
 - d) tietoihin pääsyn päivämäärä ja aika;
 - e) tietojen alkuperä(t).
- 3.5. Sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään on sisällyttävä välineet ja mekanismit, joiden avulla luonnolliset henkilöt voivat rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa. Siihen on sisällyttävä myös mekanismit, jotka mahdollistavat pääsyn henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin hätätilanteissa ja varmistavat, että tietoihin pääsy kirjataan tarkasti.
- 3.6. Sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään on sisällyttävä välineet tai mekanismit lokitietojen tarkastamiseksi ja analysoimiseksi tai sen on tuettava ulkoisten ohjelmistojen liittämistä ja käyttöä samoihin tarkoituksiin.

- 3.7. Terveystietojen ammattihenkilöiden käyttöön suunnitellun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on tuettava digitaalisia allekirjoituksia tai vastaavia kiistämättömyysmekanismeja.
- 3.8. Sähköisten terveystietojen säilyttämiseen suunnitellun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on tuettava erilaisia säilytysaikoja ja pääsyoikeuksia, joissa otetaan huomioon sähköisten terveystietojen alkuperä ja luokat.
- 3.9. Luonnollisten henkilöiden käyttöön suunnitellun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on mahdollistettava heidän tunnistamisensa käyttäen mitä tahansa asetuksessa (EU) N:o 910/2014 määritellyä tunnustettua sähköisen tunnistamisen menetelmää riippumatta siitä, mikä jäsenvaltio on myöntänyt sen. Jos palvelu tukee muita sähköisen tunnistamisen menetelmiä, niiden varmuustason on oltava ”korotettu” tai ”korkea”.

LIITE III

TEKNINEN DOKUMENTAATIO

Asetuksen 24 artiklassa tarkoitettuun tekniseen dokumentaatioon on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot, siltä osin kuin ne koskevat kyseistä sähköistä potilaskertomusjärjestelmää:

1. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän yksityiskohtainen kuvaus, mukaan lukien seuraavat tiedot:
 - a) sähköisen potilaskertomusjärjestelmän suunniteltu käyttötarkoitus sekä sen päivämäärä ja versio;
 - b) ne sähköisten terveystietojen luokat, joiden käsittelyä varten kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on suunniteltu;
 - c) selostus siitä, miten sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on vuorovaikutuksessa tai miten sitä voidaan käyttää vuorovaikutuksessa sellaisten laitteiden tai ohjelmistojen kanssa, jotka eivät ole osa kyseistä sähköistä potilaskertomusjärjestelmää;
 - d) asianomaisten laiteohjelmistojen tai muiden ohjelmistojen versiot ja versiopäivitykseen liittyvät vaatimukset;
 - e) kuvaus kaikista muodoista, joissa sähköinen potilaskertomusjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön;
 - f) kuvaus laitteistosta, jossa sähköistä potilaskertomusjärjestelmää on tarkoitus käyttää;
 - g) järjestelmäarkkitehtuurin kuvaus, jossa selitetään, miten ohjelmistokomponentit rakentuvat toistensa varaan tai linkittyvät toisiinsa ja integroituvat kokonaisprosessiin, mukaan lukien tarvittaessa selventävin merkinnöin varustetut kuvalliset esitykset (esim. kaaviot ja piirroksot), joista käyvät selvästi ilmi keskeiset osat/komponentit ja jotka on selitetty riittävän hyvin piirrosten ja kaavioiden ymmärtämiseksi;
 - h) sähköisen potilaskertomusjärjestelmän, kaikkien sen muunnosten/konfiguraatioiden ja lisälaitteiden tekniset eritelmät, kuten ominaisuudet, mitat ja suorituskykyyn liittyvät piirteet, jotka yleensä esitetään käyttäjälle tarkoitetuissa tuote-eritelmissä, esimerkiksi esitteissä, luetteloissa ja vastaavissa julkaisuissa, mukaan lukien yksityiskohtainen kuvaus tietorakenteista, datan säilyttämisestä ja siitä, miten dataa syötetään järjestelmään ja otetaan siitä ulos;
 - i) kuvaus järjestelmään sen elinkaaren aikana tehdyistä muutoksista;
 - j) käyttöohjeet käyttäjälle sekä tarvittaessa asennusohjeet.
2. Tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla arvioidaan sähköisen potilaskertomusjärjestelmän suorituskykyä.
3. Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty 23 artiklan mukaisesti ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.
4. Tulokset ja kriittiset analyysit kaikista tarkastuksista ja validointitesteistä, jotka on tehty sen osoittamiseksi, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on tämän asetuksen III luvussa säädettyjen vaatimusten ja erityisesti sovellettavien olennaisten vaatimusten mukainen.

5. Jäljennös 25 artiklassa tarkoitettu tietolomakkeesta.
6. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

LIITE IV

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:

1. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän nimi, versio ja mahdolliset muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla järjestelmä voidaan tunnistaa.
2. Valmistajan tai tapauksen mukaan sen valtuutetun edustajan nimi ja osoite.
3. Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
4. Ilmoitus siitä, että kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on tämän asetuksen III luvussa vahvistetun ja tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta.
5. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.
6. Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.
7. Vakuutuksen antopaikka ja -päivä, allekirjoitus sekä allekirjoittajan nimi ja asema sekä tarvittaessa maininta henkilöstä, jonka puolesta vakuutus on allekirjoitettu.
8. Tarvittaessa lisätietoja.