



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 6 maj 2022
(OR. en)

8751/22
ADD 1

**Interinstitutionellt ärende:
2022/0140(COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	4 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	COM(2022) 197 final
Ärende:	BILAGOR till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ett europeiskt hälsodataområde

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 197 final.

Bilaga: COM(2022) 197 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

BILAGOR

till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ett europeiskt hälsodataområde

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

BILAGA I

HUVUDSAKLIGA EGENSKAPER HOS KATEGORIERN AV E-HÄLSODATA

Kategori av e-hälsodata	Huvudsakliga egenskaperna hos de e-hälsodata som ingår i kategorin
1. Patientöversikt	E-hälsodata som innehåller viktiga kliniska fakta om en identifierad person och som är nödvändiga för att ge personen säker och effektiv hälso- och sjukvård. Följande information ingår i en patientöversikt: 1. Personuppgifter 2. Kontaktuppgifter 3. Försäkringsuppgifter 4. Allergier 5. Medicinska varningar 6. Information om vaccinering/profylax, eventuellt i form av ett vaccinationskort 7. Aktuella, lösta, arkiverade eller inaktuella problem 8. Information om sjukdomshistorik 9. Medicintekniska produkter och implantat 10. Ingrepp 11. Funktionsstatus 12. Aktuella och relevanta tidigare läkemedel 13. Observationer av patientens sociala förflutna med koppling till hälsan 14. Graviditetshistorik 15. Uppgifter från patienten 16. Observationsresultat som rör hälsotillståndet 17. Vårdplan 18. Information om en sällsynt sjukdom, t.ex. uppgifter om sjukdomens konsekvenser eller karaktär
2. Elektroniskt recept	E-hälsodata som utgör ett recept för ett läkemedel enligt definitionen i artikel 3 k i direktiv 2011/24/EU.
3. Elektronisk expediering	Information om tillhandahållande av ett läkemedel till en fysisk person genom ett apotek baserat på ett e-recept.
4. Bilddiagnostik och bildrapporter	E-hälsodata som rör användningen av eller som har tagits fram genom teknik som används för att se människokroppen i syfte att förebygga, diagnostisera, övervaka eller behandla medicinska tillstånd.
5. Laboratorieresultat	E-hälsodata som utgör resultat från studier som framför allt har utförts genom <i>in vitro</i> -diagnostik, såsom klinisk biokemi, hematologi, transfusionsmedicin, mikrobiologi, immunologi med flera, inklusive eventuella rapporter som stöder tolkningen av resultaten.
6. Utskrivningsrapport	E-hälsodata som rör ett möte med sjukvården eller en vårdepisod

	och som inbegriper viktig information om inskrivning, behandling och utskrivning av en fysisk person.
--	---

BILAGA II

VÄSENTLIGA KRAV FÖR ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALSYSTEM OCH PRODUKTER SOM KRÄVER INTEROPERABILITET MED ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALSYSTEM

De väsentliga krav som fastställs i denna bilaga ska i tillämpliga delar gälla produkter som kräver interoperabilitet med elektroniska patientjournalssystem.

1. Allmänna krav

- 1.1. Ett elektroniskt patientjournalssystem ska uppnå den prestanda som tillverkaren avser och vara utformat och tillverkat på ett sådant sätt att det under normala användningsförhållanden är lämpligt för sitt avsedda ändamål och att dess användning inte äventyrar patientsäkerheten.
- 1.2. Ett elektroniskt patientjournalssystem ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt att det kan levereras och installeras, med beaktande av tillverkarens instruktioner och information, utan att dess egenskaper och prestanda påverkas negativt under dess avsedda användning.
- 1.3. Ett elektroniskt patientjournalssystem ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt att dess interoperabilitet och säkerhets- och skyddsfunktioner tillvaratar fysiska personers rättigheter i enlighet med systemets avsedda ändamål enligt kapitel II i denna förordning.
- 1.4. Ett elektroniskt patientjournalssystem som är avsett att användas tillsammans med andra produkter, inbegripet medicintekniska produkter, ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitlig och säker och att personliga e-hälsodata kan delas mellan anordningen och det elektroniska patientjournalssystemet.

2. Krav på interoperabilitet

- 2.1. Ett elektroniskt patientjournalssystem ska möjliggöra att personliga e-hälsodata kan delas mellan hälso- och sjukvårdspersonal eller andra hälso- och sjukvårdsenheter och mellan hälso- och sjukvårdspersonal och patient- eller hälso- och sjukvårdsportaler i ett allmänt använt elektroniskt interoperabelt format, som bland annat omfattar datasetens innehåll, datastrukturer, format, vokabulär, taxonomier, utbytesformat, standarder, specifikationer, profiler för utbyte samt kodlistor, vilket möjliggör systemkommunikation.
- 2.2. Ett elektroniskt patientjournalssystem ska vara interoperabelt och kompatibelt med de europeiska infrastrukturerna som anges i denna förordning för gränsöverskridande delning av e-hälsodata.
- 2.3. Ett elektroniskt patientjournalssystem som innehåller en funktion för införande av strukturerade personliga e-hälsodata ska göra det möjligt att föra in data som strukturerats på ett sätt som stöder datadelning i ett strukturerat, allmänt använt och maskinläsbart format som möjliggör systemkommunikation.

- 2.4. Ett elektroniskt patientjournalssystem får inte innehålla funktioner som förbjuder, begränsar eller orsakar onödiga bördor för behörig åtkomst, delning av personliga e-hälsodata eller användning av personliga e-hälsodata för tillåtna ändamål.
- 2.5. Ett elektroniskt patientjournalssystem får inte innehålla funktioner som förbjuder, begränsar eller orsakar onödiga bördor för tillåten export av personliga e-hälsodata i syfte att ersätta systemet med en annan produkt.

3. Säkerhetskrav

- 3.1. Ett elektroniskt patientjournalssystem ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt att det säkerställer en trygg och säker behandling av e-hälsodata och förhindrar obehörig åtkomst till sådana data.
- 3.2. Ett elektroniskt patientjournalssystem som är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal ska tillhandahålla tillförlitliga mekanismer för identifiering och autentisering av hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive kontroller av yrkesmässiga rättigheter och kvalifikationer.
- 3.3. Ett elektroniskt patientjournalssystem som är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal ska stödja användningen av information om yrkesmässiga rättigheter och kvalifikationer som en del av mekanismerna för åtkomstkontroll, såsom rollbaserad åtkomstkontroll.
- 3.4. Ett elektroniskt patientjournalssystem som är avsett att göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal eller andra personer att få åtkomst till personliga e-hälsodata ska tillhandahålla tillräckliga loggningsmekanismer som registrerar åtminstone följande information om varje åtkomsthändelse eller grupp av sådana händelser:
 - a) Identifiering av hälso- och sjukvårdspersonal eller annan person som har fått tillgång till e-hälsodata.
 - b) Identifiering av personen.
 - c) Kategorier av data till vilka åtkomst ges.
 - d) Tidpunkt och datum för åtkomst.
 - e) Datakällor
- 3.5. Ett elektroniskt patientjournalssystem ska omfatta verktyg och mekanismer som gör det möjligt för fysiska personer att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst till deras personliga e-hälsodata. Den ska också innehålla mekanismer som möjliggör tillgång till personliga e-hälsodata i nödsituationer och säkerställer att åtkomsten är strikt loggad.
- 3.6. Ett elektroniskt patientjournalssystem ska innehålla verktyg eller mekanismer för granskning och analys av loggdata eller stödja anslutning och användning av extern programvara för samma ändamål.
- 3.7. Ett elektroniskt patientjournalssystem som är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal ska stödja digitala signaturer eller liknande oavvislighetsmekanismer.
- 3.8. Ett elektroniskt patientjournalssystem som är avsett för lagring av e-hälsodata ska stödja olika lagringsperioder och åtkomsträttigheter som tar hänsyn till uppgifternas ursprung och kategorier.

- 3.9. Ett elektroniskt patientjournalssystem som är avsett att användas av fysiska personer ska göra det möjligt att identifiera dem med alla erkända medel för elektronisk identifiering enligt definitionen i förordning (EU) nr 910/2014, oavsett vilken medlemsstat som har utfärdat det. Om tjänsten stöder andra medel för elektronisk identifiering ska de ha tillitsnivåerna ”väsentlig” eller ”hög”.

BILAGA III

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentation som avses i artikel 24 ska åtminstone innehålla följande information, beroende på vad som är tillämpligt för det relevanta elektroniska patientjournalssystemet:

1. En närmare beskrivning av det elektroniska patientjournalssystemet, inklusive följande:
 - a) Uppgifter om systemets avsedda ändamål samt datum och version.
 - b) De kategorier av e-hälsodata som systemet har utformats för att behandla.
 - c) Information om hur systemet interagerar eller kan användas för att interagera med maskinvara eller programvara som inte ingår i själva systemet.
 - d) Versioner av relevant programvara eller inbyggd programvara och eventuella krav i samband med uppdateringen av versioner.
 - e) En beskrivning av alla format i vilka systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
 - f) En beskrivning av den maskinvara som systemet är avsett att köras på.
 - g) En beskrivning av systemarkitekturen som förklarar hur programvarukomponenter bygger på eller matas in i varandra och integreras i den övergripande bearbetningen, i lämpliga fall med illustrationer (t.ex. diagram och ritningar), med tydlig angivelse av viktiga delar/komponenter och tillräckliga förklaringar för att förstå ritningarna och diagrammen.
 - h) Tekniska specifikationer, t.ex. funktioner, mått och prestandaegenskaper, för systemet samt eventuella varianter/konfigurationer och tillbehör som normalt anges i den produktspecifikation som användarna får ta del av, exempelvis broschyrer, kataloger och liknande publikationer, samt en närmare beskrivning av datastrukturer, lagring och inmatning/utmatning av data.
 - i) En beskrivning av eventuella ändringar som görs av systemet under dess livscykel.
 - j) Bruksanvisning för användaren och, i tillämpliga fall, installationsinstruktioner.
2. En närmare beskrivning av det system som används för att utvärdera det elektroniska patientjournalssystemets prestanda, i tillämpliga fall.
3. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts i enlighet med artikel 23 och med vilka överensstämmelsen försäkras.
4. Resultaten och de kritiska analyserna av alla kontroller och valideringstester som utförts för att visa att systemet uppfyller kraven i kapitel III i denna förordning, särskilt de tillämpliga väsentliga kraven.
5. En kopia av det informationsblad som avses i artikel 25.
6. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse.

BILAGA IV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EU-försäkran om överensstämmelse ska omfatta följande information:

1. Namnet på systemet, versionen och eventuella ytterligare otvetydiga hänvisningar som gör det möjligt att identifiera det elektroniska patientjournalssystemet.
2. Namn på och adress till tillverkaren eller, i förekommande fall, tillverkarens behöriga företrädare.
3. Uppgift om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Uppgift om att det berörda elektroniska patientjournalssystemet följer bestämmelserna i kapitel III i denna förordning och, i tillämpliga fall, annan relevant unionslagstiftning som föreskriver att en EU-försäkran om överensstämmelse ska utfärdas.
5. Hänvisningar till relevanta harmoniserade standarder som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
6. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
7. Ort och datum för utfärdandet av försäkran, den undertecknande personens underskrift, namn och befattning samt, i tillämpliga fall, uppgift om den person på vars vägnar försäkran undertecknades.
8. I förekommande fall ytterligare information.