

TARKISTUKSET 001-543

esittäjä(t): Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta,
Kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunta

Mietintö

Tomislav Sokol, Annalisa Tardino
Eurooppalainen terveysdata-avaruus

A9-0395/2023

Ehdotus asetukseksi (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Tarkistus 1**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 1 kappale***Komission teksti*

(1) Tämän asetuksen tarkoituksena on perustaa eurooppalainen terveysdata-avaruus (European Health Data Space, EHDS), jonka puitteissa luonnolliset henkilöt pystyvät helpommin pääsemään henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja hallitsemaan niitä terveydenhuollon yhteydessä (sähköisten terveystietojen ensisijainen käyttö) ja joka **helpottaa sähköisten terveystietojen käyttöä muihin** yhteiskunnan kannalta **hyödyllisiin tarkoituksiin**, kuten tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa, potilasturvallisuutta, yksilöllistettyä hoitoa, virallisia tilastoja tai sääntelytoimia **varten** (sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö). Lisäksi tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen kehys erityisesti sähköisten potilaskertomusjärjestelmien

Tarkistus

(1) Tämän asetuksen tarkoituksena on perustaa eurooppalainen terveysdata-avaruus (European Health Data Space, EHDS), jonka puitteissa luonnolliset henkilöt pystyvät helpommin pääsemään henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja hallitsemaan niitä terveydenhuollon yhteydessä (sähköisten terveystietojen ensisijainen käyttö) ja joka **auttaa toteuttamaan muita** yhteiskunnan kannalta **hyödyllisiä terveydenhuoltoalan käyttötarkoituksia**, kuten tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa, **terveysuhkiin varautumista ja niihin reagointia**, potilasturvallisuutta, yksilöllistettyä hoitoa, virallisia tilastoja tai sääntelytoimia (sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö). Lisäksi tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen **ja tekninen** kehys erityisesti sähköisten

kehittämistä, markkinoille saattamista ja käyttöä varten unionin arvojen mukaisesti.

potilaskertomusjärjestelmien kehittämistä, markkinoille saattamista ja käyttöä varten unionin arvojen mukaisesti.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 a) Eurooppalaisen terveystiedon avaruuden on tarkoitus toimia keskeisenä tekijänä rakennettaessa vahvaa ja häiriönsietokykyistä Euroopan terveystiedon unionia, joka suojelee paremmin unionin kansalaisten terveyttä, auttaa ehkäisemään ja torjumaan tulevia pandemioita ja lisää Euroopan terveydenhuoltojärjestelmien häiriönsietokykyä.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 b) Tämän asetuksen olisi täydennettävä sellaisia unionin ohjelmia kuin EU4Health-ohjelma, Digitaalinen Eurooppa -ohjelma, Verkkojen Eurooppa -väline ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelma. Komission olisi varmistettava, että unionin ohjelmilla täydennetään ja edistetään eurooppalaisen terveystiedon avaruuden täytäntöönpanoa.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

(2) Covid-19-pandemia on tuonut selkeästi esiin sen, että sähköisten terveystietojen nopea saatavuus on tärkeää paitsi terveysuhkiin varautumista ja niihin reagointia varten myös **diagnosointia ja hoitoa ja terveystietojen toissijaista käyttöä** varten. Datan oikea-aikainen saatavuus **olisi mahdollistanut** kansanterveyden tehokkaan valvonnan ja seurannan **ja sen myötä** pandemian **hallinnan vaikuttavammin** ja siten **auttanut** pelastamaan ihmishenkiä. Vuonna 2020 komissio mukautti kiireellisesti komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1269⁴¹ perustettua kliinisen potilashoidon asiantuntijajärjestelmää, jotta jäsenvaltiot voivat jakaa sähköisiä terveystietoja covid-19-potilaista, jotka liikkuvat terveydenhuollon tarjoajien ja jäsenvaltioiden välillä pandemian huipun aikana. Tämä oli kuitenkin vain hätäratkaisu ja osoitus siitä, että rakenteellinen lähestymistapa jäsenvaltioiden ja unionin tasolla on tarpeen.

⁴¹ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1269, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2019, eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäsenten perustamista ja arvioimista sekä tällaisten verkostojen perustamista ja arvioimista koskevan tiedon ja asiantuntemuksen vaihdon helpottamista koskevista perusteista annetun täytäntöönpanopäätöksen 2014/287/EU

(2) Covid-19-pandemia on tuonut selkeästi esiin sen, että **laadukkaiden** sähköisten terveystietojen nopea saatavuus on tärkeää paitsi terveysuhkiin varautumista ja niihin reagointia varten myös **terveystietojen toissijaisen käytön avulla tapahtuvaa ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa** varten. Datan oikea-aikainen saatavuus **voi** kansanterveyden tehokkaan valvonnan ja seurannan **myötä mahdollisesti osaltaan tukea** pandemian **vaikuttavampaa hallintaa, vähentää kustannuksia ja parantaa reagointia terveysuhkiin** ja **voi** siten **viime kädessä auttaa** pelastamaan **enemmän** ihmishenkiä **tulevaisuudessa**. Vuonna 2020 komissio mukautti kiireellisesti komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1269⁴¹ perustettua kliinisen potilashoidon asiantuntijajärjestelmää, jotta jäsenvaltiot voivat jakaa sähköisiä terveystietoja covid-19-potilaista, jotka liikkuvat terveydenhuollon tarjoajien ja jäsenvaltioiden välillä pandemian huipun aikana. Tämä oli kuitenkin vain hätäratkaisu ja osoitus siitä, että **sähköisiin terveystietoihin pääsyä koskeva** rakenteellinen **ja johdonmukainen** lähestymistapa jäsenvaltioiden ja unionin tasolla on tarpeen, **jotta voidaan ohjata tehokkaita politiikkatoimia ja osaltaan edistää ihmisten terveyttä koskevien tiukkojen normien hyväksymistä**.

⁴¹ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1269, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2019, eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäsenten perustamista ja arvioimista sekä tällaisten verkostojen perustamista ja arvioimista koskevan tiedon ja asiantuntemuksen vaihdon helpottamista koskevista perusteista annetun täytäntöönpanopäätöksen 2014/287/EU

muuttamisesta (EUVL L 200, 29.7.2019, s. 35).

muuttamisesta (EUVL L 200, 29.7.2019, s. 35).

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

(3) Covid-19-kriisin aikana sähköisten terveyspalvelujen verkoston, joka on digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten vapaaehtoinen verkosto, työ kohosi kantavaksi pilariksi kehitettäessä kontaktinjäljitys- ja varoitussovelluksia ja EU:n digitaalisten covid-todistusten teknisiä näkökohtia. Kriisi korosti myös tarvetta jakaa sähköisiä terveystietoja, jotka ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä eli ns. FAIR-periaatteiden mukaisia (findable, accessible, interoperable, reusable), sekä varmistaa, että sähköiset terveystiedot ovat **niin avoimia kuin mahdollista ja niin suljettuja kuin välttämätöntä**. Olisi varmistettava synergia eurooppalaisen terveystietojen avaruuden, eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen⁴² ja eurooppalaisten tutkimusinfrastruktuurien välillä ja otettava huomioon Euroopan covid-19-dataportaalien puitteissa kehitetyistä tietojen jakamiseen liittyvistä ratkaisuksista saadut kokemukset.

⁴² Eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen portaali (eosc-portal.eu).

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Tarkistus

(3) Covid-19-kriisin aikana sähköisten terveyspalvelujen verkoston, joka on digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten vapaaehtoinen verkosto, työ kohosi kantavaksi pilariksi kehitettäessä kontaktinjäljitys- ja varoitussovelluksia ja EU:n digitaalisten covid-todistusten teknisiä näkökohtia. Kriisi korosti myös tarvetta jakaa sähköisiä terveystietoja, jotka ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä eli ns. FAIR-periaatteiden mukaisia (findable, accessible, interoperable, reusable), sekä varmistaa, että **tarvittavat** sähköiset terveystiedot ovat **saatavilla noudattaen samalla tietojen minimoinnin periaatetta**. Olisi varmistettava synergia eurooppalaisen terveystietojen avaruuden, eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen⁴² ja eurooppalaisten tutkimusinfrastruktuurien välillä ja otettava huomioon Euroopan covid-19-dataportaalien puitteissa kehitetyistä tietojen jakamiseen liittyvistä ratkaisuksista saadut kokemukset.

⁴² Eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen portaali (eosc-portal.eu).

(3 a) Koska henkilökohtaiset terveystiedot ovat arkaluonteisia, tällä asetuksella pyritään tarjoamaan sekä unionin että kansallisella tasolla riittävät takeet tietosuojan ja tietoturvan sekä tietojen luottamuksellisuuden ja eettisen käytön korkean tason varmistamiseksi. Tällaiset takeet ovat tarpeen, jotta voidaan parantaa luottamusta luonnollisen henkilön terveystietojen turvalliseen käsittelyyn ensisijaisessa ja toissijaisessa käytössä. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi jäsenvaltiot voivat asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 4 kohdan nojalla asettaa muita ehtoja ja myös rajoituksia geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveyteen liittyvien tietojen käsittelylle.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 4 kappale

(4) Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679⁴³ säännöksiä **sekä** unionin toimielinten ja **elinten** osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725⁴⁴ säännöksiä. Viittauksia asetuksen (EU) 2016/679 säännöksiin olisi tarvittaessa pidettävä myös viittauksina asetuksen (EU) 2018/1725 vastaaviin unionin toimielimiä ja **elimiä** koskeviin säännöksiin.

(4) Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679⁴³ säännöksiä, unionin toimielinten, **elinten** ja **laitosten** osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725⁴⁴ **säännöksiä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/868^{44 a}** säännöksiä. Viittauksia asetuksen (EU) 2016/679 säännöksiin olisi tarvittaessa pidettävä myös viittauksina asetuksen (EU) 2018/1725 vastaaviin unionin toimielimiä, **elimiä** ja **laitoksia** koskeviin säännöksiin. **Kun yhdistetyissä data-aineistoissa henkilötiedot ja muut kuin henkilötiedot liittyvät erottamattomasti toisiinsa ja kun niitä luokkia on vaikea erottaa toisistaan ja tämän tuloksena on mahdollista**

päätellä henkilötietoja muista kuin henkilötiedoista, olisi sovellettava asetuksen (EU) 2016/679 ja tämän asetuksen säännöksiä henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoista.

⁴³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁴⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁴³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁴⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

^{44 a} ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/868, annettu 30 päivänä toukokuuta 2022, eurooppalaisen datan hallinnoinnista ja asetuksen (EU) 2018/1724 muuttamisesta (datanhallinta-asetus) (EUVL L 152, 3.6.2022, s. 1).***

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***(4 a) Eurooppalaisen terveysdata-
avaruuden täytäntöönpanossa olisi
otettava huomioon sähköisten
terveyspalvelujen verkoston^{1 a} 26 päivänä
tammikuuta 2022 hyväksymät digitaalista
terveydenhuoltoa koskevat eurooppalaiset
eettiset periaatteet. Näiden eettisten***

periaatteiden soveltamisen seurannan olisi oltava yksi eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston tehtävistä.

1^a Perustettu potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU 14 artiklan nojalla.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

(5) Yhä useammat eurooppalaiset liikkuvat yli valtioiden rajojen työskentelyn, opiskelun, sukulaisten luona vierailun tai matkustelun vuoksi. Jotta terveystietojen vaihto yli rajojen helpottuisi ja kansalaisten vaikutusmahdollisuuksia voitaisiin lisätä, heidän olisi voitava tarkastella terveystietojaan sähköisesti sellaisessa muodossa, joka voidaan tunnustaa ja hyväksyä kaikkialla unionissa. Tällaisiin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin voisivat kuulua luonnollisen henkilön fyysiseen terveyteen tai mielenterveyteen liittyvät henkilötiedot, mukaan lukien annetut terveydenhuoltopalvelut, jotka paljastavat tietoja henkilön terveydentilasta, luonnollisen henkilön perittyihin tai hankittuihin geneettisiin ominaisuuksiin liittyvät henkilötiedot, joista selviää yksilöllistä tietoa kyseisen luonnollisen henkilön fysiologiasta tai terveydestä ja joita saadaan ennen kaikkea kyseisen luonnollisen henkilön biologisista näytteistä analysoimalla, sekä tiedot terveyden taustatekijöistä, kuten käyttäytymisestä, ympäristövaikutuksista, fysikaalisista vaikutuksista, lääketieteellisestä hoidosta ja sosiaalisista tai koulutukseen liittyvistä tekijöistä.

Tarkistus

(5) Yhä useammat eurooppalaiset liikkuvat yli valtioiden rajojen työskentelyn, opiskelun, sukulaisten luona vierailun tai matkustelun vuoksi. Jotta terveystietojen vaihto yli rajojen helpottuisi ja kansalaisten vaikutusmahdollisuuksia voitaisiin lisätä, heidän olisi voitava tarkastella terveystietojaan sähköisesti sellaisessa muodossa, joka voidaan tunnustaa ja hyväksyä kaikkialla unionissa. Tällaisiin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin voisivat kuulua luonnollisen henkilön fyysiseen terveyteen tai mielenterveyteen liittyvät henkilötiedot, mukaan lukien annetut terveydenhuoltopalvelut, jotka paljastavat tietoja henkilön terveydentilasta, luonnollisen henkilön perittyihin tai hankittuihin geneettisiin ominaisuuksiin liittyvät henkilötiedot, joista selviää yksilöllistä tietoa kyseisen luonnollisen henkilön fysiologiasta tai terveydestä ja joita saadaan ennen kaikkea kyseisen luonnollisen henkilön biologisista näytteistä analysoimalla, sekä tiedot terveyden taustatekijöistä, kuten käyttäytymisestä, ympäristövaikutuksista, fysikaalisista vaikutuksista, lääketieteellisestä hoidosta ja sosiaalisista tai koulutukseen liittyvistä tekijöistä.

Sähköisiin terveystietoihin kuuluvat myös tiedot, jotka on alun perin koottu tutkimus-, tilastointi-, päätöksenteko- tai sääntelytarkoituksissa ja jotka voidaan asettaa saataville luvun IV sääntöjen mukaisesti. Kaikkiin näihin luokkiin kuuluvat tiedot ovat sähköisiä terveystietoja riippumatta siitä, onko ne saatu rekisteröidyltä henkilöltä vai muilta luonnollisilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, kuten terveydenhoidon ammattihenkilöiltä, tai käsitelläänkö niitä luonnollisen henkilön terveyteen tai hyvinvointiin liittyen, ja niihin olisi kuuluttava myös päätellyt ja johdetut tiedot, kuten diagnoosit, tutkimukset ja lääketieteelliset tarkastukset, samoin kuin automaattisilla keinoilla saadut ja kirjatut tiedot.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

Komission teksti

Sähköisiin terveystietoihin kuuluvat myös tiedot, jotka on alun perin koottu tutkimus-, tilastointi-, **terveysuhkien arviointi-**, päätöksenteko- tai sääntelytarkoituksissa ja jotka voidaan asettaa saataville luvun IV sääntöjen mukaisesti. Kaikkiin näihin luokkiin kuuluvat tiedot ovat sähköisiä terveystietoja riippumatta siitä, onko ne saatu rekisteröidyltä henkilöltä vai muilta luonnollisilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, kuten terveydenhoidon ammattihenkilöiltä, tai käsitelläänkö niitä luonnollisen henkilön terveyteen tai hyvinvointiin liittyen, ja niihin olisi kuuluttava myös päätellyt ja johdetut tiedot, kuten diagnoosit, tutkimukset ja lääketieteelliset tarkastukset, samoin kuin automaattisilla keinoilla saadut ja kirjatut tiedot.

Tarkistus

(5 a) Tämän asetuksen soveltamisalan ei pitäisi kattaa luonnollisia henkilöitä, jotka eivät ole unionin kansalaisia, tai kolmansien maiden kansalaisia, jotka eivät oleskele laillisesti jäsenvaltioiden alueella. Sen vuoksi tapauksissa, joissa jäsenvaltiot vaativat terveystietojen sähköistä rekisteröintiä tai joissa terveystietojen haltijat rekisteröivät kyseisten luonnollisten henkilöiden sähköisiä terveystietoja, käsitelijät voivat käsitellä näiden henkilöiden sähköisiä terveystietoja ainoastaan asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan ja 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti, mukaan lukien käsittely toissijaista käyttöä varten.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

(7) Terveystietojärjestelmissä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja kerätään yleensä sähköisiin potilaskertomuksiin, jotka tyypillisesti sisältävät tietoja luonnollisen henkilön terveydentilasta ja terveydellisestä taustasta, diagnooseista ja hoidosta, lääkkeistä, allergioista ja immunisaatiosta sekä radiologisia kuvia ja laboratoriotuloksia, joita terveydenhuoltojärjestelmän eri yksiköt (yleislääkärit, sairaalat, apteekit, hoivapalvelut) ovat kirjanneet. Jotta luonnolliset henkilöt tai terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat käyttää, jakaa ja muuttaa sähköisiä terveystietoja, jotkin jäsenvaltiot ovat toteuttaneet tarvittavat oikeudelliset ja tekniset toimenpiteet ja perustaneet keskitettyjä infrastruktuureja, joissa luodaan yhteydet terveydenhuollon tarjoajien käyttämien sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja luonnollisten henkilöiden välille. Jotkin jäsenvaltiot antavat vaihtoehtoisesti julkisille ja yksityisille terveydenhuollon tarjoajille tukea, jotta nämä voivat perustaa henkilökohtaisten terveystietojen alueita, jotka mahdollistavat yhteentoimivuuden eri terveydenhuollon tarjoajien välillä. Useat jäsenvaltiot ovat myös tukeneet tai tarjonneet potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille terveystietojen käyttöpalveluja (esimerkiksi potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden portaalien kautta). Ne ovat myös toteuttaneet toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että sähköiset potilaskertomusjärjestelmät tai hyvinvointisovellukset pystyvät siirtämään sähköistä terveysdataa potilaskertomusten keskusjärjestelmään (jotkin jäsenvaltiot tekevät tämän esimerkiksi huolehtimalla sertifiointijärjestelmästä). Kaikki jäsenvaltiot eivät kuitenkaan ole ottaneet

Tarkistus

(7) Terveystietojärjestelmissä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja kerätään yleensä sähköisiin potilaskertomuksiin, jotka tyypillisesti sisältävät tietoja luonnollisen henkilön terveydentilasta ja terveydellisestä taustasta, diagnooseista ja hoidosta, lääkkeistä, allergioista ja immunisaatiosta sekä radiologisia kuvia ja laboratoriotuloksia **ja muita täydentäviä diagnosoinnin ja hoidon tuloksia**, joita terveydenhuoltojärjestelmän eri yksiköt (yleislääkärit, sairaalat, apteekit, hoivapalvelut) ovat kirjanneet. Jotta luonnolliset henkilöt tai terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat käyttää, jakaa ja muuttaa sähköisiä terveystietoja, jotkin jäsenvaltiot ovat toteuttaneet tarvittavat oikeudelliset ja tekniset toimenpiteet ja perustaneet keskitettyjä infrastruktuureja, joissa luodaan yhteydet terveydenhuollon tarjoajien käyttämien sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja luonnollisten henkilöiden välille. Jotkin jäsenvaltiot antavat vaihtoehtoisesti julkisille ja yksityisille terveydenhuollon tarjoajille tukea, jotta nämä voivat perustaa henkilökohtaisten terveystietojen alueita, jotka mahdollistavat yhteentoimivuuden eri terveydenhuollon tarjoajien välillä. Useat jäsenvaltiot ovat myös tukeneet tai tarjonneet potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille terveystietojen käyttöpalveluja (esimerkiksi potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden portaalien kautta). Ne ovat myös toteuttaneet toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että sähköiset potilaskertomusjärjestelmät tai hyvinvointisovellukset pystyvät siirtämään sähköistä terveysdataa potilaskertomusten keskusjärjestelmään (jotkin jäsenvaltiot tekevät tämän esimerkiksi huolehtimalla sertifiointijärjestelmästä). Kaikki

käyttöön tällaisia järjestelmiä, ja ne jäsenvaltiot, jotka ovat niitä toteuttaneet, ovat tehneet sen hajanaisesti. Jotta voidaan helpottaa henkilökohtaisten terveystietojen vapaata liikkuvuutta kaikkialla unionissa ja välttää potilaille aiheutuvat hankaluudet heidän saadessaan terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa, tarvitaan unionin toimia sen varmistamiseksi, että yksilöillä on parempi mahdollisuus päästä omiin sähköisiin terveystietoihinsa ja valtuudet jakaa niitä.

jäsenvaltiot eivät kuitenkaan ole ottaneet käyttöön tällaisia järjestelmiä, ja ne jäsenvaltiot, jotka ovat niitä toteuttaneet, ovat tehneet sen hajanaisesti. Jotta voidaan helpottaa henkilökohtaisten terveystietojen vapaata liikkuvuutta kaikkialla unionissa ja välttää potilaille aiheutuvat hankaluudet heidän saadessaan terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa, tarvitaan unionin toimia sen varmistamiseksi, että yksilöillä on parempi mahdollisuus päästä omiin sähköisiin terveystietoihinsa ja valtuudet jakaa niitä. ***Tätä varten jäsenvaltioiden olisi huolehdittava siitä, että käytössä on sähköisten terveystietojen vaihtoa koskeva yhteinen standardi, jotta varmistetaan näiden tietojen siirtäminen ja kääntäminen unionin virallisille kielille ja helpotetaan sitä. Unionin ja kansallisen tason asianmukaista rahoitusta ja tukea olisi tältä osin jaettava oikeudenmukaisesti ja se olisi katsottava keinoksi vähentää hajanaisuutta, eroja ja jakautumista ja saada kaikissa jäsenvaltioissa aikaan käyttäjäystävällinen ja intuitiivinen järjestelmä.***

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

(9) Samalla olisi otettava huomioon, että välitön pääsy tietyn tyyppisiin sähköisiin ***terveystietoihin*** voi olla vahingollista luonnollisten henkilöiden turvallisuudelle, epäeettistä tai epäasianmukaista. Voisi olla epäeettistä tiedottaa potilaalle sähköisen kanavan kautta esimerkiksi diagnosoidusta parantumattomasta sairaudesta, joka todennäköisesti johtaa potilaan nopeaan kuolemaan, sen sijaan, että tämä tieto annettaisiin potilaalle ensiksi vastaanotolla. Sen vuoksi olisi varmistettava mahdollisuus rajoitettuihin poikkeuksiin

Tarkistus

(9) Samalla olisi otettava huomioon, että ***luonnollisten henkilöiden*** välitön pääsy tietyn tyyppisiin sähköisiin ***terveystietoihinsa*** voi olla vahingollista luonnollisten henkilöiden turvallisuudelle, epäeettistä tai epäasianmukaista. Voisi olla epäeettistä tiedottaa potilaalle sähköisen kanavan kautta esimerkiksi diagnosoidusta parantumattomasta sairaudesta, joka todennäköisesti johtaa potilaan nopeaan kuolemaan, sen sijaan, että tämä tieto annettaisiin potilaalle ensiksi vastaanotolla. Sen vuoksi olisi varmistettava

tämän oikeuden täytäntöönpanossa. Jäsenvaltiot voivat säätää tällaisesta poikkeuksesta, jos se on välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide demokraattisessa yhteiskunnassa, asetuksen (EU) 2016/679 23 artiklan vaatimusten mukaisesti. Tällaiset rajoitukset olisi pantava täytäntöön lykkäämällä rajoitetuksi ajaksi kyseisten sähköisten terveystietojen esittämistä luonnolliselle henkilölle. ***Jos terveystiedot ovat saatavilla vain paperilla ja niiden asettamisesta saataville sähköisessä muodossa aiheutuva vaiva on kohtuuton, jäsenvaltioilla ei pitäisi olla velvoitetta muuntaa tietoja*** sähköiseen muotoon. Olisi pyrittävä siihen, että digitaalinen muutos terveysalalla on aina osallistavaa ja hyödyttää myös luonnollisia henkilöitä, joilla on huonot mahdollisuudet päästä digitaalisiin palveluihin ja käyttää niitä. Luonnollisten henkilöiden olisi voitava antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille, kuten sukulaisilleen tai muille läheisille, lupa päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai hallita pääsyä niihin tai käyttää digitaalisia terveyspalveluja puolestaan. Tällaiset luvat voivat olla hyödyllisiä ja käytännöllisiä myös muissa tilanteissa. Jäsenvaltioiden olisi perustettava näiden lupien täytäntöönpanemiseksi valtuutuspalveluja, jotka olisi liitettävä henkilökohtaisten terveystietojen käyttöpalveluihin, kuten potilasportaaleihin ja potilaiden käyttöön tarkoitettuihin mobiilisovelluksiin. Valtuutuspalvelujen olisi myös mahdollistettava se, että huoltajat voivat toimia huollettavana olevien lastensa puolesta. Tällaisissa tilanteissa lupa voitaisiin myöntää automaattisesti. Jotta voidaan ottaa huomioon tapaukset, joissa alaikäisten tiettyjen sähköisten terveystietojen esittäminen heidän huoltajilleen voisi olla alaikäisen edun tai tahdon vastaista, jäsenvaltioiden olisi voitava säätää tähän liittyvistä rajoituksista ja suojaustoimista sekä tarvittavasta teknisestä täytäntöönpanosta kansallisessa

mahdollisuus rajoitettuihin poikkeuksiin tämän oikeuden täytäntöönpanossa. Jäsenvaltiot voivat säätää tällaisesta poikkeuksesta, jos se on välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide demokraattisessa yhteiskunnassa, asetuksen (EU) 2016/679 23 artiklan vaatimusten mukaisesti. Tällaiset rajoitukset olisi pantava täytäntöön lykkäämällä rajoitetuksi ajaksi kyseisten sähköisten terveystietojen esittämistä luonnolliselle henkilölle, ***esimerkiksi siihen saakka, kunnes potilas ja terveydenhuollon ammattihenkilö saavat yhteyden toisiinsa. Jäsenvaltioita olisi kannustettava vaatimaan, että ennen tämän asetuksen täytäntöönpanoa saatavilla olevat terveystiedot muunnetaan*** sähköiseen muotoon ***jäsenvaltioiden järjestämässä prosessissa.*** Olisi pyrittävä siihen, että digitaalinen muutos terveysalalla on aina osallistavaa ja hyödyttää myös luonnollisia henkilöitä, joilla on huonot mahdollisuudet päästä digitaalisiin palveluihin ja käyttää niitä. Luonnollisten henkilöiden olisi voitava antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille, kuten sukulaisilleen tai muille läheisille, lupa päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai hallita pääsyä niihin tai käyttää digitaalisia terveyspalveluja puolestaan. Tällaiset luvat voivat olla hyödyllisiä ja käytännöllisiä myös muissa tilanteissa. Jäsenvaltioiden olisi perustettava näiden lupien täytäntöönpanemiseksi valtuutuspalveluja, jotka olisi liitettävä henkilökohtaisten terveystietojen käyttöpalveluihin, kuten potilasportaaleihin ja potilaiden käyttöön tarkoitettuihin mobiilisovelluksiin. Valtuutuspalvelujen olisi myös mahdollistettava se, että huoltajat voivat toimia huollettavana olevien lastensa puolesta. Tällaisissa tilanteissa lupa voitaisiin myöntää automaattisesti. Jotta voidaan ottaa huomioon tapaukset, joissa alaikäisten tiettyjen sähköisten terveystietojen esittäminen heidän huoltajilleen voisi olla alaikäisen edun tai

lainsäädännössä. Henkilökohtaisten terveystietojen käyttöpalveluissa, kuten potilasportaaleissa tai mobiilisovelluksissa, olisi hyödynnettävä tällaisia lupia ja annettava siten valtuutetuille luonnollisille henkilöille pääsy luvan piiriin kuuluviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, jotta niillä olisi toivottu vaikutus.

tahdon vastaista, jäsenvaltioiden olisi voitava säätää tähän liittyvistä rajoituksista ja suojatoimista sekä tarvittavasta teknisestä täytäntöönpanosta kansallisessa lainsäädännössä. Henkilökohtaisten terveystietojen käyttöpalveluissa, kuten potilasportaaleissa tai mobiilisovelluksissa, olisi hyödynnettävä tällaisia lupia ja annettava siten valtuutetuille luonnollisille henkilöille pääsy luvan piiriin kuuluviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, jotta niillä olisi toivottu vaikutus.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

(10) Joissakin jäsenvaltioissa luonnolliset henkilöt voivat lisätä sähköisiä terveystietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa tai tallentaa lisätietoja erilliseen henkilökohtaiseen terveystietorekisteriinsä, johon terveydenhuollon ammattihenkilöillä on pääsy. Tämä ei kuitenkaan ole yleinen käytäntö kaikissa jäsenvaltioissa, ja siksi se olisi vakiinnutettava eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa koko EU:hun. Luonnollisten henkilöiden syöttämät tiedot eivät välttämättä ole yhtä luotettavia kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden tallentamat ja varmentamat sähköiset terveystiedot, minkä vuoksi tällaisten lisätietojen lähde olisi merkittävä selvästi. Kun luonnolliset henkilöt voivat helpommin ja nopeammin päästä sähköisiin terveystietoihinsa, he voivat myös paremmin havaita mahdolliset virheet, kuten väärät tiedot tai virheellisesti osoitetut potilastiedot, ja saada ne oikaistuiksi käyttäen asetuksen (EU) 2016/679 mukaisia oikeuksiaan. Tällaisissa tapauksissa luonnollisella henkilöllä olisi oltava mahdollisuus pyytää

Tarkistus

(10) Joissakin jäsenvaltioissa luonnolliset henkilöt voivat lisätä sähköisiä terveystietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa tai tallentaa lisätietoja erilliseen henkilökohtaiseen terveystietorekisteriinsä, johon terveydenhuollon ammattihenkilöillä on pääsy. Tämä ei kuitenkaan ole yleinen käytäntö kaikissa jäsenvaltioissa, ja siksi se olisi vakiinnutettava eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa koko EU:hun. Luonnollisten henkilöiden syöttämät tiedot eivät välttämättä ole yhtä luotettavia kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden tallentamat ja varmentamat sähköiset terveystiedot ***eikä niillä ole samaa kliinistä tai oikeudellista arvoa kuin terveydenhuollon ammattihenkilön syöttämillä tiedoilla***, minkä vuoksi tällaisten lisätietojen lähde olisi merkittävä selvästi ***ja ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilön olisi varmennettava ne. Sähköisen potilaskertomuksen asiaankuuluvat kentät olisi lisäksi merkittävä selvästi***. Kun luonnolliset henkilöt voivat helpommin ja nopeammin päästä

virheellisten sähköisten terveystietojen oikaisemista verkossa välittömästi ja maksutta esimerkiksi henkilökohtaisten terveystietojen käyttöpalvelun kautta. Rekisterinpitäjien olisi arvioitava tietojen oikaisupyynnöt ja, jos se on aiheellista, pantava ne täytäntöön tapauskohtaisesti, tarvittaessa terveydenhuollon ammattihenkilöiden avustuksella.

sähköisiin terveystietoihinsa, he voivat myös paremmin havaita mahdolliset virheet, kuten väärät tiedot tai virheellisesti osoitetut potilastiedot, ja saada ne oikaistuiksi käyttäen asetuksen (EU) 2016/679 mukaisia oikeuksiaan. Tällaisissa tapauksissa luonnollisella henkilöllä olisi oltava mahdollisuus pyytää virheellisten sähköisten terveystietojen oikaisemista verkossa välittömästi ja maksutta esimerkiksi henkilökohtaisten terveystietojen käyttöpalvelun kautta. Rekisterinpitäjien olisi arvioitava tietojen oikaisupyynnöt ja, jos se on aiheellista, pantava ne täytäntöön tapauskohtaisesti, tarvittaessa *asianomaiseen alaan erikoistuneiden ja kyseisen luonnollisen henkilön hoidosta vastaavien* terveydenhuollon ammattihenkilöiden avustuksella.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

(11) Luonnollisilla henkilöillä olisi oltava myös valtuudet siirtää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan valitsemilleen terveydenhuollon ammattihenkilöille ja antaa näille pääsy tietoihin, eli tässä mennään pidemmälle kuin asetuksen (EU) 2016/679 20 artiklassa, jossa vahvistetaan oikeus siirtää tietoja järjestelmästä toiseen. Tämä on tarpeen, jotta voidaan puuttua nykytilanteeseen liittyviin objektiivisiin ongelmiin ja esteisiin. Asetuksen (EU) 2016/679 mukaan siirrettävyys rajoittuu ainoastaan tietoihin, joita käsitellään suostumuksen tai sopimuksen perusteella, mikä sulkee pois tiedot, joita käsitellään muiden oikeusperustojen nojalla, kuten silloin, kun käsittely perustuu lakiin, esimerkiksi jos tietojen käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle

Tarkistus

(11) Luonnollisilla henkilöillä olisi oltava myös valtuudet siirtää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan valitsemilleen terveydenhuollon ammattihenkilöille ja antaa näille pääsy tietoihin, eli tässä mennään pidemmälle kuin asetuksen (EU) 2016/679 20 artiklassa, jossa vahvistetaan oikeus siirtää tietoja järjestelmästä toiseen, **ja valtuudet ladata omia terveystietoja**. Tämä on tarpeen, jotta voidaan puuttua nykytilanteeseen liittyviin objektiivisiin ongelmiin ja esteisiin. Asetuksen (EU) 2016/679 mukaan siirrettävyys rajoittuu ainoastaan tietoihin, joita käsitellään suostumuksen tai sopimuksen perusteella, mikä sulkee pois tiedot, joita käsitellään muiden oikeusperustojen nojalla, kuten silloin, kun käsittely perustuu lakiin, esimerkiksi jos tietojen käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän

kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Se koskee ainoastaan tietoja, jotka rekisteröity toimittaa rekisterinpitäjälle, lukuun ottamatta monia pääteltyjä tai epäsuoria tietoja, kuten diagnooseja tai testejä. Asetuksen (EU) 2016/679 mukaan luonnollisella henkilöllä on myös oikeus saada henkilötiedot siirrettyä suoraan rekisterinpitäjältä toiselle vain, jos se on teknisesti mahdollista. Kyseisessä asetuksessa ei kuitenkaan aseteta velvoitetta tehdä tästä suorasta siirrosta teknisesti mahdollista. Kaikki nämä tekijät rajoittavat tietojen siirrettävyyttä ja saattavat rajoittaa niistä saatavaa hyötyä laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden terveydenhuoltopalvelujen tarjoamisessa luonnolliselle henkilölle.

suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Se koskee ainoastaan tietoja, jotka rekisteröity toimittaa rekisterinpitäjälle, lukuun ottamatta monia pääteltyjä tai epäsuoria tietoja, kuten diagnooseja tai testejä. Asetuksen (EU) 2016/679 mukaan luonnollisella henkilöllä on myös oikeus saada henkilötiedot siirrettyä suoraan rekisterinpitäjältä toiselle vain, jos se on teknisesti mahdollista. Kyseisessä asetuksessa ei kuitenkaan aseteta velvoitetta tehdä tästä suorasta siirrosta teknisesti mahdollista. Kaikki nämä tekijät rajoittavat tietojen siirrettävyyttä ja saattavat rajoittaa niistä saatavaa hyötyä laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden terveydenhuoltopalvelujen tarjoamisessa luonnolliselle henkilölle.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) Luonnollisten henkilöiden olisi voitava hallita henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa siirtämistä muille terveydenhuollon tarjoajille. Terveydenhuollon tarjoajien ja muiden sähköisiä potilaskertomuksia tuottavien organisaatioiden olisi helpotettava tämän oikeuden käyttöä. Sidosryhmät, kuten terveydenhuollon tarjoajat, digitaalisten terveystietojen tarjoajat ja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tai lääkinnällisten laitteiden valmistajat, eivät saisi rajoittaa tai estää siirrettävyyttä koskevan oikeuden käyttöä valmistajakohtaisilla standardeilla tai muilla siirrettävyyttä rajoittavilla toimenpiteillä. Näistä syistä tässä asetuksessa vahvistettu kehys perustuu asetuksessa (EU) 2016/679 vahvistettuun oikeuteen siirtää tiedot järjestelmästä toiseen, eli siinä varmistetaan, että

Tarkistus

(12) Luonnollisten henkilöiden olisi voitava hallita henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa siirtämistä muille terveydenhuollon tarjoajille. Terveydenhuollon tarjoajien ja muiden sähköisiä potilaskertomuksia tuottavien organisaatioiden olisi helpotettava tämän oikeuden käyttöä. Sidosryhmät, kuten terveydenhuollon tarjoajat, digitaalisten terveystietojen tarjoajat ja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tai lääkinnällisten laitteiden valmistajat, eivät saisi rajoittaa tai estää siirrettävyyttä koskevan oikeuden käyttöä valmistajakohtaisilla standardeilla tai muilla siirrettävyyttä rajoittavilla toimenpiteillä. ***Asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti terveydenhuollon tarjoajien olisi noudatettava tietojen minimoinnin periaatetta saadessaan pääsyn henkilökohtaisiin terveystietoihin eli***

rekisteröidyt luonnolliset henkilöt voivat siirtää sähköisiä terveystietojaan, päätelty tiedot mukaan lukien, riippumatta siitä, mikä on kyseisten sähköisten terveystietojen käsittelyn oikeusperusta. Tätä oikeutta olisi sovellettava julkisten ja yksityisten rekisterinpitäjien käsittelemiin sähköisiin terveystietoihin riippumatta asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesta tietojen käsittelyn oikeusperustasta. Tätä oikeutta olisi sovellettava kaikkiin sähköisiin terveystietoihin.

rajoitettava pääsy tietoihin, jotka ovat ehdottomasti tarpeen ja perusteltuja tiettyä palvelua varten. Näistä syistä tässä asetuksessa vahvistettu kehys perustuu asetuksessa (EU) 2016/679 vahvistettuun oikeuteen siirtää tiedot järjestelmästä toiseen, eli siinä varmistetaan, että rekisteröidyt luonnolliset henkilöt voivat siirtää sähköisiä terveystietojaan, päätelty tiedot mukaan lukien, riippumatta siitä, mikä on kyseisten sähköisten terveystietojen käsittelyn oikeusperusta. Tätä oikeutta olisi sovellettava julkisten ja yksityisten rekisterinpitäjien käsittelemiin sähköisiin terveystietoihin riippumatta asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesta tietojen käsittelyn oikeusperustasta. Tätä oikeutta olisi sovellettava kaikkiin sähköisiin terveystietoihin.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

(13) Luonnolliset henkilöt eivät välttämättä halua sallia pääsyä joihinkin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osiin vaikka antavat pääsyn joihinkin toisiin osiin. Tällaista henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen valikoivaa jakamista olisi tuettava. Tällaisilla rajoituksilla voi kuitenkin olla hengenvaarallisia seurauksia, ja siksi pääsyn henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin pitäisi olla mahdollista elintärkeiden etujen suojaamiseksi hätätilanteessa. Asetuksen (EU) 2016/679 mukaan elintärkeät edut liittyvät tilanteisiin, joissa on tarpeen suojella etua, joka on rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elämän kannalta olennainen. Henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja olisi lähtökohtaisesti voitava käsitellä toisen luonnollisen henkilön

Tarkistus

(13) Luonnolliset henkilöt eivät välttämättä halua sallia pääsyä joihinkin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osiin vaikka antavat pääsyn joihinkin toisiin osiin. Tällaista henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen valikoivaa jakamista olisi tuettava. ***Luonnollisille henkilöille olisi kuitenkin kerrottava terveystietoihin pääsyn rajoittamiseen liittyvistä potilasturvallisuusriskeistä.*** Tällaisilla rajoituksilla voi kuitenkin olla hengenvaarallisia seurauksia, ja siksi pääsyn henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin pitäisi olla mahdollista elintärkeiden etujen suojaamiseksi hätätilanteessa. Asetuksen (EU) 2016/679 mukaan elintärkeät edut liittyvät tilanteisiin, joissa on tarpeen suojella etua, joka on rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elämän kannalta

elintärkeän edun perusteella ainoastaan silloin, kun käsittelyllä ei ole muuta ilmeistä käsittelyn oikeusperustaa. Jäsenvaltioiden olisi annettava kansallisessa lainsäädännössään tarkempia säännöksiä mekanismeista, joilla luonnollinen henkilö voi rajoittaa pääsyä osaan henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan. Se että rajoitettuja sähköisiä terveystietoja ei ole saatavilla voi vaikuttaa luonnolliselle henkilölle tarjottavien terveyspalvelujen antamiseen tai laatuun, joten hänen olisi otettava vastuu siitä, että terveydenhuollon tarjoaja ei voi ottaa kyseisiä tietoja huomioon terveyspalveluja tarjotessaan.

olennainen. Henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja olisi lähtökohtaisesti voitava käsitellä toisen luonnollisen henkilön elintärkeän edun perusteella ainoastaan silloin, kun käsittelyllä ei ole muuta ilmeistä käsittelyn oikeusperustaa. Jäsenvaltioiden olisi annettava kansallisessa lainsäädännössään tarkempia säännöksiä mekanismeista, joilla luonnollinen henkilö voi rajoittaa pääsyä osaan henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan, **erityisesti siltä osin kuin on kyse lääketieteellisestä vahinkovastuusta tapauksissa, joissa luonnollinen henkilö on asettanut rajoituksia, sillä** se, että rajoitettuja **henkilökohtaisia** sähköisiä terveystietoja ei ole saatavilla, voi vaikuttaa luonnolliselle henkilölle tarjottavien terveyspalvelujen antamiseen tai laatuun, joten hänen olisi otettava vastuu siitä, että terveydenhuollon tarjoaja ei voi ottaa kyseisiä tietoja huomioon terveyspalveluja tarjotessaan.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

(14) Eurooppalaisen terveystiedon avaruuden yhteydessä luonnollisten henkilöiden olisi voitava käyttää **oikeuksiaan sellaisina kuin ne on vahvistettu asetuksessa** (EU) 2016/679. Asetuksen (EU) 2016/679 51 artiklan nojalla perustettujen valvontaviranomaisten olisi jatkossakin oltava toimivaltaisia erityisesti valvomaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyä ja käsittelemään luonnollisten henkilöiden mahdollisesti tekemiä valituksia. Voidakseen hoitaa terveydenhuoltoalaan liittyvät tehtävänsä ja pitää voimassa luonnollisten henkilöiden oikeudet digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten olisi tehtävä

Tarkistus

(14) Eurooppalaisen terveystiedon avaruuden yhteydessä luonnollisten henkilöiden olisi voitava käyttää **tässä asetuksessa säädettyjä oikeuksiaan sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen** (EU) 2016/679 soveltamista. Asetuksen (EU) 2016/679 51 artiklan nojalla perustettujen valvontaviranomaisten olisi jatkossakin oltava toimivaltaisia erityisesti valvomaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyä ja käsittelemään luonnollisten henkilöiden mahdollisesti tekemiä valituksia. Voidakseen hoitaa terveydenhuoltoalaan liittyvät tehtävänsä ja pitää voimassa luonnollisten henkilöiden oikeudet digitaalisesta terveydenhuollosta

yhteistyötä asetukseen (EU) 2016/679 perustuvien valvontaviranomaisten kanssa.

vastaavien viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä asetukseen (EU) 2016/679 perustuvien valvontaviranomaisten kanssa.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

(15) Asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan h alakohdassa säädetään sellaisissa tapauksissa sovellettavista poikkeuksista, joissa **arkaluontoisten** tietojen käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää terveydenhuoltoa tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella. Tässä asetuksessa olisi säädettävä edellytyksistä ja suojatoimista, jotka koskevat terveydenhuollon tarjoajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittamaa sähköisten terveystietojen käsittelyä asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaisesti ja joiden mukaisesti nämä voivat saada pääsyn luonnollisen henkilön toimittamiin tai muilta terveydenhuollon tarjoajilta siirrettyihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin. Tämä asetus ei kuitenkaan saisi vaikuttaa **terveystietojen käsittelyä koskevaan** kansalliseen lainsäädäntöön, mukaan lukien lainsäädäntö, jolla vahvistetaan ne terveydenhuollon ammattihenkilöiden ryhmät, jotka voivat käsitellä sähköisten terveystietojen eri luokkia.

Tarkistus

(15) Asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan h alakohdassa säädetään sellaisissa tapauksissa sovellettavista poikkeuksista, joissa **arkaluonteisten** tietojen käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää terveydenhuoltoa tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella. Tässä asetuksessa olisi säädettävä edellytyksistä ja suojatoimista, jotka koskevat terveydenhuollon tarjoajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittamaa sähköisten terveystietojen käsittelyä asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaisesti ja joiden mukaisesti nämä voivat saada pääsyn luonnollisen henkilön toimittamiin tai muilta terveydenhuollon tarjoajilta siirrettyihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin. Tämä asetus ei kuitenkaan saisi vaikuttaa **sen soveltamisalaan kuulumattomaan** kansalliseen lainsäädäntöön, **joka koskee terveystietojen käsittelyä, myös muita tässä asetuksessa vahvistettuja toissijaisia käyttötarkoituksia varten tapahtuvaa käsittelyä**, mukaan lukien lainsäädäntö, jolla vahvistetaan ne terveydenhuollon ammattihenkilöiden ryhmät, jotka voivat käsitellä sähköisten terveystietojen eri luokkia.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti

(16) Terveystietojen ammattihenkilöiden oikea-aikainen ja täysimääräinen pääsy potilastietoihin on olennaisen tärkeää hoidon katkeamattomuuden varmistamiseksi **ja** päällekkäisyyksien ja virheiden välttämiseksi. Puutteellisen yhteentoimivuuden vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät kuitenkaan monissa tapauksissa voi saada käyttöönsä potilaidensa täydellisiä potilastietoja ja tehdä optimaalisia lääketieteellisiä diagnooseja ja hoitopäätöksiä, mikä aiheuttaa huomattavia kustannuksia sekä terveydenhuoltojärjestelmille että luonnollisille henkilöille ja voi johtaa huonompiin tuloksiin luonnollisten henkilöiden terveydentilassa. Yhteentoimivassa muodossa saataville asetetut sähköiset terveystiedot, joita voidaan siirtää terveydenhuollon tarjoajien välillä, voivat myös vähentää terveydenhuollon ammattihenkilöiden hallinnollista rasitetta, joka aiheutuu terveystietojen manuaalisesta tallentamisesta sähköisiin järjestelmiin tai kopioinnista järjestelmästä toiseen. Sen vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilöille olisi tarjottava asianmukaisia sähköisiä välineitä, kuten terveydenhuollon ammattiportaaleja, joiden avulla he voivat käyttää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja tehtäviensä hoitamiseen. Lisäksi henkilökohtaisiin terveystietoihin pääsyn olisi oltava läpinäkyvää luonnollisille henkilöille, ja luonnollisten henkilöiden olisi voitava hallita pääsyä täysimääräisesti muun muassa rajoittamalla pääsyä kaikkiin tai osaan potilaskertomuksissaan olevista

Tarkistus

(16) Terveystietojen ammattihenkilöiden oikea-aikainen ja täysimääräinen pääsy potilastietoihin on olennaisen tärkeää hoidon katkeamattomuuden varmistamiseksi, päällekkäisyyksien ja virheiden välttämiseksi **sekä kustannusten vähentämiseksi**. Puutteellisen yhteentoimivuuden vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät kuitenkaan monissa tapauksissa voi saada käyttöönsä potilaidensa täydellisiä potilastietoja ja tehdä optimaalisia lääketieteellisiä diagnooseja ja hoitopäätöksiä, mikä aiheuttaa huomattavia kustannuksia sekä terveydenhuoltojärjestelmille että luonnollisille henkilöille ja voi johtaa huonompiin tuloksiin luonnollisten henkilöiden terveydentilassa. Yhteentoimivassa muodossa saataville asetetut sähköiset terveystiedot, joita voidaan siirtää terveydenhuollon tarjoajien välillä, voivat myös vähentää terveydenhuollon ammattihenkilöiden hallinnollista rasitetta, joka aiheutuu terveystietojen manuaalisesta tallentamisesta sähköisiin järjestelmiin tai kopioinnista järjestelmästä toiseen. Sen vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilöille olisi tarjottava asianmukaisia sähköisiä välineitä, kuten **asianmukaisia sähköisiä ja digitaalisia laitteita ja** terveydenhuollon ammattiportaaleja, joiden avulla he voivat käyttää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja tehtäviensä hoitamiseen **tiedonsaantitarpeen perusteella**. Lisäksi henkilökohtaisiin terveystietoihin pääsyn olisi oltava läpinäkyvää luonnollisille henkilöille, ja luonnollisten henkilöiden

henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoista. Terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät saisi estää luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteutumista, kuten kieltäytyä ottamasta huomioon toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevia, yhteentoimivassa ja luotettavassa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa toimitettuja sähköisiä terveystietoja.

olisi voitava hallita pääsyä täysimääräisesti muun muassa rajoittamalla pääsyä kaikkiin tai osaan potilaskertomuksessaan olevista henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoista. Terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät saisi estää luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteutumista, kuten kieltäytyä ottamasta huomioon toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevia, yhteentoimivassa ja luotettavassa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa toimitettuja sähköisiä terveystietoja. ***Tämän asetuksen ei saisi katsoa rajoittavan terveydenhuollon ammattihenkilöiden velvollisuutta noudattaa sovellettavaa lainsäädäntöä, käytäntösääntöjä, ammattieettisiä velvollisuuksia koskevien ohjeiden tai muiden tietojen jakamisen tai käytön eettisyyttä koskevien säännösten mukaisesti, erityisesti hengenvaarallisissa tai äärimmäisissä tilanteissa, eikä tätä asetusta saisi tulkita siten. Tätä varten sähköisten potilaskertomusten tarjoajien olisi pidettävä kirjaa siitä, kuka on käyttänyt tietoja ja mitä tietoja on käytetty edeltävien 36 kuukauden aikana.***

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(16 a) Terveydenhuollon ammattihenkilöillä on edessään perusteellinen muutos digitalisaation ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden täytäntöönpanon myötä. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden on parannettava digitaalista terveysosaamistaan ja digitaitojaan. Sen vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka katsotaan komission suosituksen 2003/361/EY^{1 a} liitteessä olevassa 2 artiklassa tarkoitetuiksi mikroyrityksiksi, olisi vapautettava tilapäisesti tässä

asetuksessa säädetyistä velvoitteista, jotta vältetään suhteettoman suuren hallinnollisen taakan syntyminen mikroyrityksille. Jäsenvaltioiden olisi vapautuksen voimassaolon aikana annettava mikroyrityksinä toimiville terveydenhuollon ammattihenkilöille mahdollisuus suorittaa digitaalisen lukutaidon kurseja, jotta he voivat valmistautua työskentelemään sähköisissä potilaskertomusjärjestelmissä.

1^a Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

(17) Sähköisten terveystietojen eri luokkien merkitys eri terveydenhuoltoskenaarioissa vaihtelee. Eri luokkien standardoinnissa on myös päästy eri vaiheisiin, minkä vuoksi niiden vaihtoon tarkoitettujen mekanismien käyttöönotto voi olla enemmän tai vähemmän monimutkaista luokasta riippuen. Sen vuoksi yhteentoimivuutta ja tietojen jakamista olisi parannettava asteittain, ja sähköisten terveystietojen luokat olisi laitettava tärkeysjärjestykseen. Sähköisten terveyspalvelujen verkosto on valinnut potilasyhteenvedot, sähköiset reseptit ja lääketoimitukset, laboratoriotulokset ja -raportit, loppulausunnot sekä lääketieteelliset kuvat ja niitä koskevat lausunnot merkittävimiksi sähköisten terveystietojen luokiksi useimpien terveydenhuoltotilanteiden kannalta, ja niitä olisi pidettävä prioriteetti luokkina,

Tarkistus

(17) Sähköisten terveystietojen eri luokkien merkitys eri terveydenhuoltoskenaarioissa vaihtelee. Eri luokkien standardoinnissa on myös päästy eri vaiheisiin, minkä vuoksi niiden vaihtoon tarkoitettujen mekanismien käyttöönotto voi olla enemmän tai vähemmän monimutkaista luokasta riippuen. Sen vuoksi yhteentoimivuutta ja tietojen jakamista olisi parannettava asteittain, ja sähköisten terveystietojen luokat olisi laitettava tärkeysjärjestykseen. Sähköisten terveyspalvelujen verkosto on valinnut potilasyhteenvedot, sähköiset reseptit ja lääketoimitukset, laboratoriotulokset ja -raportit, loppulausunnot sekä lääketieteelliset kuvat ja niitä koskevat lausunnot merkittävimiksi sähköisten terveystietojen luokiksi useimpien terveydenhuoltotilanteiden kannalta, ja niitä olisi pidettävä prioriteetti luokkina,

joihin pääsy ja joiden siirtäminen jäsenvaltioiden on toteutettava. Jos todetaan, että myös muiden sähköisten terveystietojen luokkien vaihtaminen on tarpeen terveydenhuollon tarkoituksia varten, prioriteettiluokkien luetteloa olisi laajennettava. **Komissiolle olisi siirrettävä toimivalta laajentaa prioriteettiluokkien luetteloa** sen jälkeen, kun on analysoitu uusien tietoaineistojen vaihdon tarpeellisuuteen ja mahdollisuuteen liittyviä merkityksellisiä näkökohtia, kuten sitä, tukevatko jäsenvaltioiden kansallisella tai alueellisella tasolla perustamat järjestelmät niitä. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä tietojenvaihtoon naapurijäsenvaltioiden raja-alueilla, joilla rajatylittävien terveyspalvelujen tarjonta on yleisempää ja edellyttää vielä nopeampia menettelyjä kuin koko unionissa yleisesti.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

(19) Henkilökohtaisten terveystietojen ja geneettisten tietojen saatavuus sähköisessä muodossa vaihtelee jäsenvaltioittain. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden on määrä parantaa luonnollisten henkilöiden mahdollisuutta saada kyseisiä tietoja sähköisessä muodossa. Se edistäisi myös toimintapoliittisessa ohjelmassa ”Digitaaliselle vuosikymmenelle” ilmoitettua tavoitetta, jonka mukaan 100 prosentilla unionin kansalaisista olisi oltava pääsy sähköisiin terveystietoihinsa vuoteen 2030 mennessä. Jotta sähköiset terveystiedot olisivat saavutettavissa ja siirrettävissä, niihin olisi päästävä ja ne olisi siirrettävä yhteisessä, yhteentoimivassa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa ainakin tiettyjen sähköisten terveystietojen luokkien, kuten

joihin pääsy ja joiden siirtäminen jäsenvaltioiden on toteutettava. Jos todetaan, että myös muiden sähköisten terveystietojen luokkien vaihtaminen on tarpeen terveydenhuollon tarkoituksia varten, prioriteettiluokkien luetteloa olisi laajennettava sen jälkeen, kun on analysoitu uusien tietoaineistojen vaihdon tarpeellisuuteen ja mahdollisuuteen liittyviä merkityksellisiä näkökohtia, kuten sitä, tukevatko jäsenvaltioiden kansallisella tai alueellisella tasolla perustamat järjestelmät niitä. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä tietojenvaihtoon naapurijäsenvaltioiden raja-alueilla, joilla rajatylittävien terveyspalvelujen tarjonta on yleisempää ja edellyttää vielä nopeampia menettelyjä kuin koko unionissa yleisesti.

Tarkistus

(19) Henkilökohtaisten terveystietojen ja geneettisten tietojen saatavuus sähköisessä muodossa vaihtelee jäsenvaltioittain. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden on määrä parantaa luonnollisten henkilöiden mahdollisuutta saada kyseisiä tietoja sähköisessä muodossa **ja hallita paremmin pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja niiden jakamista**. Se edistäisi myös toimintapoliittisessa ohjelmassa ”Digitaaliselle vuosikymmenelle” ilmoitettua tavoitetta, jonka mukaan 100 prosentilla unionin kansalaisista olisi oltava pääsy sähköisiin terveystietoihinsa vuoteen 2030 mennessä. Jotta sähköiset terveystiedot olisivat saavutettavissa ja siirrettävissä, niihin olisi päästävä ja ne olisi siirrettävä yhteisessä, yhteentoimivassa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen

potilasyhteenvedojen, sähköisten reseptien ja lääketoimitusten, lääketieteellisten kuvien ja niitä koskevien lausuntojen, laboratoriotulosten ja loppulausuntojen osalta siirtymäaikojen puitteissa. Jos luonnollinen henkilö asettaa terveydenhuollon tarjoajan tai apteekin saataville henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja tai jos toinen rekisterinpitäjä toimittaa ne eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomuodossa, kyseiset sähköiset terveystiedot olisi luettava ja hyväksyttävä terveydenhuollon tarjoamista tai lääkkeen toimittamista varten; näin tuetaan terveydenhuoltopalvelujen tarjoamista tai lääkkeen toimittamista sähköisen reseptin perusteella. Komission suositus (EU) 2019/243⁴⁵ muodostaa perustan tällaiselle yhteiselle eurooppalaiselle sähköisten terveystietojen vaihtomuodolle. Eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtomuodon käytöstä olisi tultava yleisempää EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU⁴⁶ 14 artiklan mukainen sähköisten terveystietojen verkosto suositteli, että jäsenvaltiot käyttäisivät eurooppalaista sähköisten terveystietojen vaihtomuodoa hankinnoissa yhteentoimivuuden parantamiseksi, mutta sen käyttö oli käytännössä vähäistä, mikä johti hajanaiseen toimintaympäristöön ja sähköisten terveystietojen epätasaiseen saatavuuteen ja siirrettävyyteen.

⁴⁵ Komission suositus (EU) 2019/243, annettu 6 päivänä helmikuuta 2019, sähköisten terveystietorekistereiden eurooppalaisesta tietojenvaihtomuodosta (EUVL L 39, 11.2.2019, s. 18).

vaihtomuodossa ainakin tiettyjen sähköisten terveystietojen luokkien, kuten potilasyhteenvedojen, sähköisten reseptien ja lääketoimitusten, lääketieteellisten kuvien ja niitä koskevien lausuntojen, laboratoriotulosten ja loppulausuntojen osalta siirtymäaikojen puitteissa. Jos luonnollinen henkilö asettaa terveydenhuollon tarjoajan tai apteekin saataville henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja tai jos toinen rekisterinpitäjä toimittaa ne eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomuodossa, kyseiset sähköiset terveystiedot olisi luettava ja hyväksyttävä terveydenhuollon tarjoamista tai lääkkeen toimittamista varten; näin tuetaan terveydenhuoltopalvelujen tarjoamista tai lääkkeen toimittamista sähköisen reseptin perusteella. Komission suositus (EU) 2019/243⁴⁵ muodostaa perustan tällaiselle yhteiselle eurooppalaiselle sähköisten terveystietojen vaihtomuodolle. ***Eurooppalaisen terveystietojen vaihtomuodon yhteentoimivuuden olisi edistettävä eurooppalaisten terveystietojen korkeaa laatua.*** Eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtomuodon käytöstä olisi tultava yleisempää EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU⁴⁶ 14 artiklan mukainen sähköisten terveystietojen verkosto suositteli, että jäsenvaltiot käyttäisivät eurooppalaista sähköisten terveystietojen vaihtomuodoa hankinnoissa yhteentoimivuuden parantamiseksi, mutta sen käyttö oli käytännössä vähäistä, mikä johti hajanaiseen toimintaympäristöön ja sähköisten terveystietojen epätasaiseen saatavuuteen ja siirrettävyyteen.

⁴⁵ Komission suositus (EU) 2019/243, annettu 6 päivänä helmikuuta 2019, sähköisten terveystietorekistereiden eurooppalaisesta tietojenvaihtomuodosta (EUVL L 39, 11.2.2019, s. 18).

⁴⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁴⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

(20) Vaikka sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä käytetään laajalti, terveystietojen digitalisoinnin taso vaihtelee jäsenvaltioittain riippuen tietoluokista ja niiden terveydenhuollon tarjoajien kattavuudesta, jotka rekisteröivät terveystietoja sähköisessä muodossa. Jotta voidaan tukea rekisteröityjen oikeutta saada ja vaihtaa sähköisiä terveystietoja, tarvitaan unionin toimia, jotta vältetään hajanaisuuden lisääntyminen. Terveydenhuollon korkean laadun ja hoidon katkeamattomuuden edistämiseksi tietyt terveystietojen luokat olisi järjestelmällisesti rekisteröitävä sähköisessä muodossa ja erityisten datan laatua koskevien vaatimusten mukaisesti. Sähköisten terveystietojen rekisteröintiä ja vaihtoa koskevien eritelmien olisi pohjauduttava eurooppalaiseen sähköisten terveystietojen vaihtoformaattiin. Komissiolle olisi siirrettävä valta antaa ***täytäntöönpanosäädöksiä***, joissa määritetään ***sähköisten terveystietojen rekisteröintiin liittyviä lisänäkökohtia, kuten ne terveydenhuollon tarjoajien ryhmät, joiden on rekisteröitävä terveystiedot sähköisesti, sähköisesti rekisteröivät tietoluokat tai*** datan laatuvaatimukset.

Tarkistus

(20) Vaikka sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä käytetään laajalti, terveystietojen digitalisoinnin taso vaihtelee jäsenvaltioittain riippuen tietoluokista ja niiden terveydenhuollon tarjoajien kattavuudesta, jotka rekisteröivät terveystietoja sähköisessä muodossa. Jotta voidaan tukea rekisteröityjen oikeutta saada ja vaihtaa sähköisiä terveystietoja, tarvitaan unionin toimia, jotta vältetään hajanaisuuden lisääntyminen. Terveydenhuollon korkean laadun ja hoidon katkeamattomuuden edistämiseksi tietyt terveystietojen luokat olisi järjestelmällisesti rekisteröitävä sähköisessä muodossa ja erityisten datan laatua koskevien vaatimusten mukaisesti. Sähköisten terveystietojen rekisteröintiä ja vaihtoa koskevien eritelmien olisi pohjauduttava eurooppalaiseen sähköisten terveystietojen vaihtoformaattiin. Komissiolle olisi siirrettävä valta antaa ***delegoituja säädöksiä***, joissa määritetään datan laatuvaatimukset.

Tarkistus 24

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

**(20 a) Eurooppalaisen terveysdata-
avaruuden onnistuneen täytäntöönpanon
ja tehokkaan eurooppalaisen
terveysdatayhteistyöympäristön
toteuttamisen tukemiseksi Euroopan
komission ja jäsenvaltioiden olisi
sovittava terveystietojen
yhteentoimivuuden parantamiseen koko
unionissa tähtäävistä ajallisista
tavoitteista ja niihin sisältyvistä erilaisista
osa- ja välitavoitteista, myös
tautikohtaisten rekisterien
yhteentoimivuuden osalta, ja tarkasteltava
ja arvioitava näitä tavoitteita
vuosikertomuksessa.**

Tarkistus 25

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

(21) **Perustamissopimuksen** 168 artiklan mukaan jäsenvaltiot vastaavat terveystaloustieteen ja erityisesti päätöksistä, jotka koskevat niiden tarjoamia ja korvaamia palveluja (**myös terveydenhuollon etäpalveluja**). Erilaiset korvauspolitiikat eivät kuitenkaan saisi muodostaa esteitä digitaalisten terveyspalvelujen, kuten terveydenhuollon etäpalvelujen tai verkkoapteekkipalveluiden, vapaalle liikkuvuudelle. Kun digitaaliset palvelut liittyvät fyysisesti annettaviin terveydenhuoltopalveluihin, ne olisi katsottava osaksi kokonaisuhoitoa.

(21) **Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT'**, 168 artiklan mukaan jäsenvaltiot vastaavat terveystaloustieteen ja erityisesti päätöksistä, jotka koskevat niiden tarjoamia ja korvaamia palveluja. Erilaiset korvauspolitiikat eivät kuitenkaan saisi muodostaa esteitä digitaalisten terveyspalvelujen, kuten terveydenhuollon etäpalvelujen tai verkkoapteekkipalveluiden, vapaalle liikkuvuudelle. Kun digitaaliset palvelut liittyvät fyysisesti annettaviin terveydenhuoltopalveluihin, ne olisi katsottava osaksi kokonaisuhoitoa. ***Terveydenhuollon etäpalveluista on tulossa yhä tärkeämpi väline, jonka avulla potilaat voivat saada hoitoa ja jolla voidaan puuttua epätasa-arvoon, ja sillä on mahdollista vähentää terveyseroja ja***

vahvistaa unionin kansalaisten vapaata liikkuvuutta rajojen yli. Digitaaliset ja muut tekniset välineet voivat helpottaa hoidon tarjoamista syrjäisillä alueilla. Terveystietojen etäpalveluja ei kuitenkaan saisi pitää henkilökohtaisten terveydenhuollon palvelujen korvaajana, koska tietyt sairaudet ja toimet edellyttävät paikan päällä tehtäviä fyysisiä tutkimuksia ja toimenpiteitä.

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

(22) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 910/2014⁴⁷ vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti jäsenvaltiot suorittavat luonnollisten henkilöiden tunnistamisen rajat ylittävissä tilanteissa käyttäen toisen jäsenvaltion myöntämiä sähköisiä tunnistamismenetelmiä, ja säännöt tällaisten sähköisen tunnistamisen menetelmien vastavuoroista tunnistamista varten. Eurooppalaisessa terveysdata-avaruudessa edellytetään, että pääsy sähköisiin terveystietoihin suojataan luvattoman pääsyn estämiseksi, ja tämä koskee myös rajat ylittäviä tilanteita, joissa terveydenhuollon ammattihenkilö ja luonnollinen henkilö ovat eri jäsenvaltioista. Erilaisten sähköisen tunnistamisen menetelmien olemassaolo ei kuitenkaan saisi olla esteenä luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeuksien käyttämiselle. Yhteentoimivien rajatylittävien tunnistus- ja todentamismekanismien käyttöönotto luonnollisia henkilöitä ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä varten eurooppalaisen terveysdata-avaruuden koko laajuudella edellyttää unionin tason yhteistyön tehostamista eurooppalaisen terveysdata-

Tarkistus

(22) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 910/2014⁴⁷ vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti jäsenvaltiot suorittavat luonnollisten henkilöiden tunnistamisen rajat ylittävissä tilanteissa käyttäen toisen jäsenvaltion myöntämiä sähköisiä tunnistamismenetelmiä, ja säännöt tällaisten sähköisen tunnistamisen menetelmien vastavuoroista tunnistamista varten. Eurooppalaisessa terveysdata-avaruudessa edellytetään, että pääsy sähköisiin terveystietoihin suojataan luvattoman pääsyn estämiseksi, ja tämä koskee myös rajat ylittäviä tilanteita, joissa terveydenhuollon ammattihenkilö ja luonnollinen henkilö ovat eri jäsenvaltioista. Erilaisten sähköisen tunnistamisen menetelmien olemassaolo ei kuitenkaan saisi olla esteenä luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeuksien käyttämiselle. ***Niinpä luonnollisilla henkilöillä ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä olisi oltava oikeus tunnistaantua sähköisesti käyttäen mitä tahansa tunnustettua sähköisen tunnistamisen menetelmää, mukaan lukien eID-järjestelmät, jos sellaisia tarjotaan.*** Yhteentoimivien rajatylittävien

avaruuden neuvostossa. Koska luonnollisten henkilöiden oikeudet saada ja siirtää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja olisi pantava täytäntöön yhdenmukaisesti kaikkialla unionissa, tarvitaan vahvaa hallintoa ja koordinointia niin unionin kuin jäsenvaltioiden tasolla.

Jäsenvaltioiden olisi perustettava tarvittavat digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset, jotka suunnittelevat ja panevat täytäntöön standardeja, jotka koskevat pääsyä sähköisiin terveystietoihin, niiden siirtoa ja luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeuksien toteutumisen valvontaa.

Lisäksi jäsenvaltioissa tarvitaan hallinnollisia elementtejä, joiden avulla helpotetaan kansallisten toimijoiden osallistumista unionin tason yhteistyöhön, kanavoidaan asiantuntemusta ja annetaan neuvontaa sellaisten ratkaisujen suunnittelussa, jotka ovat tarpeen eurooppalaisen terveystietojen avaruuden tavoitteiden saavuttamiseksi. Useimmissa jäsenvaltioissa on digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavia viranomaisia, jotka käsittelevät sähköisiä potilaskertomuksia, yhteentoimivuutta, turvallisuutta tai standardointia.

Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavia viranomaisia olisi perustettava kaikkiin jäsenvaltioihin joko erillisinä organisaatioina tai osaksi nykyisiä viranomaisia.

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 73).

tunnistus- ja todentamismekanismien käyttöönotto luonnollisia henkilöitä ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä varten eurooppalaisen terveystietojen avaruuden koko laajuudella edellyttää unionin tason yhteistyön tehostamista eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvostossa. Koska luonnollisten henkilöiden oikeudet saada ja siirtää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja olisi pantava täytäntöön yhdenmukaisesti kaikkialla unionissa, tarvitaan vahvaa hallintoa ja koordinointia niin unionin kuin jäsenvaltioiden tasolla.

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 73).

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(22 a) Jäsenvaltioiden olisi perustettava tarvittavat digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset, jotka suunnittelevat ja panevat täytäntöön standardeja, jotka koskevat pääsyä sähköisiin terveystietoihin ja niiden siirtoa sekä luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeuksien toteutumisen valvontaa. Lisäksi jäsenvaltioissa tarvitaan hallinnollisia elementtejä, joiden avulla helpotetaan kansallisten toimijoiden osallistumista unionin tason yhteistyöhön, kanavoidaan asiantuntemusta ja annetaan neuvontaa sellaisten ratkaisujen suunnittelussa, jotka ovat tarpeen eurooppalaisen terveysdata-avaruuden tavoitteiden saavuttamiseksi. Useimmissa jäsenvaltioissa on digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavia viranomaisia, jotka käsittelevät sähköisiä potilaskertomuksia, yhteentoimivuutta, turvallisuutta tai standardointia. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavia viranomaisia olisi perustettava kaikkiin jäsenvaltioihin joko erillisinä organisaatioina tai osaksi nykyisiä viranomaisia.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(23) Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavilla viranomaisilla olisi oltava riittävät tekniset taidot, ja niihin voitaisiin koota yhteen asiantuntijoita eri

(23) Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavilla viranomaisilla olisi oltava riittävät tekniset taidot, ja niihin voitaisiin koota yhteen asiantuntijoita eri

organisaatioista. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten toimet olisi suunniteltava hyvin ja niitä olisi seurattava niiden tehokkuuden varmistamiseksi. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet luonnollisten henkilöiden oikeuksien varmistamiseksi ja kehitettävä sitä varten kansallisia, alueellisia ja paikallisia teknisiä ratkaisuja, kuten kansallisia potilaskertomusjärjestelmiä, potilasportaaleja ja datan välitysjärjestelmiä. Tässä yhteydessä niiden olisi sovellettava ratkaisuihinsa yhteisiä standardeja ja eritelmiä, edistettävä standardien ja eritelmien soveltamista hankinnoissa ja käytettävä muita innovatiivisia keinoja, mukaan lukien korvauksen maksaminen ratkaisuihista, jotka ovat eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevien yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia. Tehtäviensä suorittamiseksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä kansallisella ja unionin tasolla muiden toimijoiden kanssa, mukaan lukien vakuutuslaitokset, terveydenhuollon tarjoajat, sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valmistajat, terveys- tai tietotekniikka-alan sidosryhmät, korvausjärjestelmiä käsittelevät tahot, terveysteknologian arviointielimet, lääkesääntelyviranomaiset ja lääkevirastot, lääkinnällisistä laitteista vastaavat viranomaiset ja virastot, hankkijatahot sekä kyberturvallisuudesta tai sähköisestä tunnistamisesta vastaavat viranomaiset.

organisaatioista. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten toimet olisi suunniteltava hyvin ja niitä olisi seurattava niiden tehokkuuden varmistamiseksi. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet luonnollisten henkilöiden oikeuksien varmistamiseksi ja kehitettävä sitä varten kansallisia, alueellisia ja paikallisia teknisiä ratkaisuja, kuten kansallisia potilaskertomusjärjestelmiä, potilasportaaleja ja datan välitysjärjestelmiä. Tässä yhteydessä niiden olisi sovellettava ratkaisuihinsa yhteisiä standardeja ja eritelmiä, edistettävä standardien ja eritelmien soveltamista hankinnoissa ja käytettävä muita innovatiivisia keinoja, mukaan lukien korvauksen maksaminen ratkaisuihista, jotka ovat eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevien yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia. **Jäsenvaltioiden olisi varmistettava asianmukaisten koulutusaloitteiden toteuttaminen. Erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöille olisi tiedotettava ja tarjottava koulutusta heidän tämän asetuksen nojalla olevista oikeuksista ja velvollisuuksista.** Tehtäviensä suorittamiseksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä kansallisella ja unionin tasolla muiden toimijoiden kanssa, mukaan lukien vakuutuslaitokset, terveydenhuollon tarjoajat, **terveydenhuollon ammattihenkilöt**, sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valmistajat, **muut** terveys- tai tietotekniikka-alan sidosryhmät, korvausjärjestelmiä käsittelevät tahot, terveysteknologian arviointielimet, lääkesääntelyviranomaiset ja lääkevirastot, lääkinnällisistä laitteista vastaavat viranomaiset ja virastot, hankkijatahot sekä kyberturvallisuudesta

tai sähköisestä tunnistamisesta vastaavat viranomaiset.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

(24) Sähköisten terveystietojen saatavuudella ja siirtämisellä on merkitystä rajatylittävissä terveydenhuoltotilanteissa, koska se voi tukea hoidon katkeamattomuutta luonnollisten henkilöiden matkustaessa toisiin jäsenvaltioihin tai vaihtaessa asuinpaikkaansa. Hoidon katkeamattomuus ja henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen nopea saatavuus ovat vieläkin tärkeämpiä raja-alueiden asukkaille, jotka liikkuvat usein rajan yli saamaan terveydenhuoltoa. Monilla raja-alueilla jotkin erikoistuneet terveydenhuoltopalvelut voivat olla saatavilla rajan toisella puolella lähempänä kuin samassa jäsenvaltiossa. Tarvitaan infrastruktuuri henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtämiseen rajojen yli tilanteissa, joissa luonnollinen henkilö käyttää toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen terveydenhuollon tarjoajan palveluja. Tätä tarkoitusta varten on perustettu vapaaehtoinen infrastruktuuri Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) osana direktiivin 2011/24/EU 14 artiklassa säädettyjä toimia. Jäsenvaltiot ovat alkaneet tarjota Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta luonnollisille henkilöille mahdollisuutta jakaa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan terveydenhuollon tarjoajien kanssa matkustaessaan ulkomailla. Tällaisten mahdollisuuksien tukemiseksi jäsenvaltioiden osallistumisesta digitaaliseen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin olisi tultava pakollista.

Tarkistus

(24) Sähköisten terveystietojen saatavuudella ja siirtämisellä on merkitystä rajatylittävissä terveydenhuoltotilanteissa, koska se voi tukea hoidon katkeamattomuutta luonnollisten henkilöiden matkustaessa toisiin jäsenvaltioihin tai vaihtaessa asuinpaikkaansa. Hoidon katkeamattomuus ja henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen nopea saatavuus ovat vieläkin tärkeämpiä raja-alueiden asukkaille, jotka liikkuvat usein rajan yli saamaan terveydenhuoltoa. Monilla raja-alueilla jotkin erikoistuneet terveydenhuoltopalvelut voivat olla saatavilla rajan toisella puolella lähempänä kuin samassa jäsenvaltiossa. Tarvitaan infrastruktuuri henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtämiseen rajojen yli tilanteissa, joissa luonnollinen henkilö käyttää toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen terveydenhuollon tarjoajan palveluja. Tätä tarkoitusta varten on perustettu vapaaehtoinen infrastruktuuri Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) osana direktiivin 2011/24/EU 14 artiklassa säädettyjä toimia. Jäsenvaltiot ovat alkaneet tarjota Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta luonnollisille henkilöille mahdollisuutta jakaa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan terveydenhuollon tarjoajien kanssa matkustaessaan ulkomailla. Tällaisten mahdollisuuksien tukemiseksi jäsenvaltioiden osallistumisesta digitaaliseen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin olisi tultava pakollista.

Kaikkien jäsenvaltioiden olisi liityttävä infrastruktuuriin ja liitettävä siihen terveydenhuollon tarjoajat ja apteekit, koska se on välttämätöntä, jotta voidaan panna täytäntöön luonnollisten henkilöiden oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja hyödyntää niitä jäsenvaltiosta riippumatta. Infrastruktuuria olisi vähitellen laajennettava siten, että se tukee uusia sähköisten terveystietojen luokkia.

Kaikkien jäsenvaltioiden olisi liityttävä infrastruktuuriin ja liitettävä siihen terveydenhuollon tarjoajat ja apteekit, koska se on välttämätöntä, jotta voidaan panna täytäntöön luonnollisten henkilöiden oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja hyödyntää niitä jäsenvaltiosta riippumatta. Infrastruktuuria olisi vähitellen laajennettava siten, että se tukee uusia sähköisten terveystietojen luokkia, **ja olisi harkittava rahoituksen sekä muiden unionin tason tukimuotojen tarjoamista.**

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti

(25) Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin olisi kuuluttava keskusalue, joka tarjoaa jäsenvaltioille yhteisen perusrakenteen, jotta yhteenliitettävyys ja yhteentoimivuus voidaan varmistaa tehokkaasti ja turvautusti. Tietosuojasääntöjen noudattamisen varmistamiseksi ja riskinhallintakehyksen luomiseksi henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtämistä varten komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä jaettava erityiset vastualueet jäsenvaltioille niiden toimiessa yhteisrekisterinpitäjinä ja määritettävä omat velvollisuutensa henkilötietojen käsittelijänä.

Tarkistus

(25) Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin olisi kuuluttava keskusalue, joka tarjoaa jäsenvaltioille yhteisen perusrakenteen, jotta yhteenliitettävyys ja yhteentoimivuus voidaan varmistaa tehokkaasti ja turvautusti. Tietosuojasääntöjen noudattamisen varmistamiseksi ja riskinhallintakehyksen luomiseksi henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtämistä varten komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä jaettava erityiset vastualueet **ajallisine tavoitteineen** jäsenvaltioille niiden toimiessa yhteisrekisterinpitäjinä ja määritettävä omat velvollisuutensa henkilötietojen käsittelijänä.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

(26) Sähköisten terveystietojen vaihtoon eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen

Tarkistus

(26) Sähköisten terveystietojen vaihtoon eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen

vaihtoformaatissa tarkoitettujen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) - palvelujen lisäksi saatetaan tarvita muita palveluja tai täydentäviä infrastruktuureja esimerkiksi kansanterveydellisissä hätätilanteissa tai tapauksissa, joissa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) - infrastruktuurin rakenne ei ole joihinkin käyttötapauksiin soveltuva. Esimerkkejä tällaisista käyttötapauksista ovat rokotuskortin toimintojen tukeminen, mukaan lukien rokotussuunnitelmia koskevien tietojen vaihto, tai rokotustodistusten tai muiden terveyteen liittyvien todistusten todentaminen. Tämä olisi tärkeää myös sitä varten, että voidaan ottaa käyttöön kansanterveyskriisien käsittelyyn liittyviä lisätoimintoja, kuten tuki kontaktien jäljittämiseen tartuntatautien hillitsemiseksi. ***Kolmansien maiden kansallisten digitaalisen terveydenhuollon yhteispisteiden yhteydet tai kansainvälisellä tasolla perustettujen digitaalisten järjestelmien yhteentoimivuus olisi tarkastettava sen varmistamiseksi, että asianomainen kansallinen yhteyspiste on Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuria koskevien teknisten eritelmien, tietosuojasääntöjen ja muiden vaatimusten mukainen. Rekisterinpitäjien olisi tehtävä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) - yhteisrekisterinpitöryhmässä päätös kolmannen maan kansallisen yhteyspisteen liittymisestä järjestelmään.***

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 34 a kappale (uusi)

Komission teksti

vaihtoformaatissa tarkoitettujen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) - palvelujen lisäksi saatetaan tarvita muita palveluja tai täydentäviä infrastruktuureja esimerkiksi kansanterveydellisissä hätätilanteissa tai tapauksissa, joissa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) - infrastruktuurin rakenne ei ole joihinkin käyttötapauksiin soveltuva. Esimerkkejä tällaisista käyttötapauksista ovat rokotuskortin toimintojen tukeminen, mukaan lukien rokotussuunnitelmia koskevien tietojen vaihto, tai rokotustodistusten tai muiden terveyteen liittyvien todistusten todentaminen. Tämä olisi tärkeää myös sitä varten, että voidaan ottaa käyttöön kansanterveyskriisien käsittelyyn liittyviä lisätoimintoja, kuten tuki kontaktien jäljittämiseen tartuntatautien hillitsemiseksi.

Tarkistus

(34 a) Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä voitaisiin pitää asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettuina lääkinnällisinä laitteina tai

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746^{1 a} tarkoitettuina in vitro -diagnostikkaan tarkoitettuina lääkinnällisinä laitteina. Vaikka näiden sähköisten potilaskertomusjärjestelmien on täytettävä kunkin sovellettavan asetuksen vaatimukset, jäsenvaltioiden olisi varmistettava asianmukaisin toimenpitein, että niissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arvioinnit suoritetaan tapauksen mukaan yhteisenä tai koordinoituna menettelyinä, muun muassa kannustamalla samoja ilmoitettuja laitoksia ottamaan vastuu kunkin sovellettavan asetuksen mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti

(35) Hyvinvointisovellusten, esimerkiksi mobiilisovellusten, käyttäjille olisi tiedotettava, jos tällaiset sovellukset on mahdollista kytkeä sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin tai kansallisiin sähköisiin terveystietoihin ja jos niistä voidaan siirtää tietoja tällaisiin järjestelmiin tapauksissa, joissa hyvinvointisovellusten tuottamat tiedot ovat hyödyllisiä terveydenhuollon kannalta. Näiden sovellusten kyky viedä tietoja yhteentoimivassa muodossa on

Tarkistus

(35) Hyvinvointisovellusten, esimerkiksi mobiilisovellusten, käyttäjille olisi tiedotettava, jos tällaiset sovellukset on mahdollista kytkeä sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin tai kansallisiin sähköisiin terveystietoihin ja jos niistä voidaan siirtää tietoja tällaisiin järjestelmiin tapauksissa, joissa hyvinvointisovellusten tuottamat tiedot ovat hyödyllisiä terveydenhuollon kannalta. Näiden sovellusten kyky viedä tietoja yhteentoimivassa muodossa on

merkityksellistä myös tietojen siirrettävyyden kannalta. Käyttäjille olisi tarvittaessa tiedotettava siitä, että tällaiset sovellukset ovat yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia. Kun kuitenkin otetaan huomioon hyvinvointisovellusten suuri määrä ja monien niistä tuottaman datan vähäinen merkitys terveydenhuollon kannalta, sertifiointijärjestelmän vahvistaminen näille sovelluksille ei olisi oikeasuhteista. Sen vuoksi olisi perustettava *vapaaehtoisen* merkitsemisen järjestelmä asianmukaiseksi mekanismiksi, jolla mahdollistetaan vaatimusten noudattamista koskeva läpinäkyvyys hyvinvointisovellusten käyttäjien kannalta ja autetaan näin käyttäjiä valitsemaan sopivia hyvinvointisovelluksia, jotka täyttävät korkeat yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimukset. **Komissio voi** täytäntöönpanosäädöksillä **määrittää** tarkemmin merkin **muodon** ja **sisällön**.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 36 a kappale (uusi)

Komission teksti

merkityksellistä myös tietojen siirrettävyyden kannalta. Käyttäjille olisi tarvittaessa tiedotettava siitä, että tällaiset sovellukset ovat yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia. Kun kuitenkin otetaan huomioon hyvinvointisovellusten suuri määrä ja monien niistä tuottaman datan vähäinen merkitys terveydenhuollon kannalta, sertifiointijärjestelmän vahvistaminen näille sovelluksille ei olisi oikeasuhteista. Sen vuoksi **hyvinvointisovelluksille, joiden ilmoitetaan olevan yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa**, olisi perustettava **pakollisen** merkitsemisen järjestelmä asianmukaiseksi mekanismiksi, jolla mahdollistetaan vaatimusten noudattamista koskeva läpinäkyvyys hyvinvointisovellusten käyttäjien kannalta ja autetaan näin käyttäjiä valitsemaan sopivia hyvinvointisovelluksia, jotka täyttävät korkeat yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimukset. **Komission olisi** täytäntöönpanosäädöksillä **määritettävä** tarkemmin merkin **muoto** ja **sisältö**.

Tarkistus

(36 a) Reaalimaailman datan ja reaalimaailman näytön, myös potilaiden raportointien tulosten, käyttöönottoa näyttöön perustuvissa sääntely- ja toimintapoliittisissa tarkoituksissa sekä tutkimuskäytössä, terveysteknologian arvioinnissa ja kliinisissä tarkoituksissa olisi edistettävä. Reaalimaailman datalla ja reaalimaailman näytöllä on mahdollista täydentää tällä hetkellä saatavilla olevia terveystietoja.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

(37) Kun on kyse ***kliinisten tietojen*** toissijaisesta käytöstä tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa, sääntelytarkoituksia, potilasturvallisuutta tai muiden luonnollisten henkilöiden hoitoa varten, ***perustana olisi käytettävä*** asetuksen (EU) 2016/679 tarjoamia mahdollisuuksia antaa unionin lainsäädäntöä, ***jossa vahvistetaan säännöt ja mekanismit ja säädetään*** asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Tässä asetuksessa säädetään oikeusperusta asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan g, h, i ja j alakohdan mukaista terveystietojen toissijaisen käyttöä varten ja vahvistetaan käsittelyä koskevat suojaotoimet, eli käsittelyn lainmukaiset tarkoitukset, terveystietoihin pääsyn luotettu hallinnointi (joka on terveystietoihin pääsystä vastaavan viranomaisen vastuulla) ja käsittely turvatussa ympäristössä sekä tietoluvassa esitettävät tietojen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset säännöt. ***Samalla tietoluvan hakijan olisi osoitettava asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan mukainen oikeusperusta, jonka perusteella se voi pyytää pääsyä tietoihin tämän asetuksen nojalla, ja sen olisi täytettävä IV luvussa säädetyt edellytykset.*** Tarkemmin sanoen, jotta ***datan*** haltijan hallussa olevia sähköisiä terveystietoja voitaisiin käsitellä tämän asetuksen nojalla, tällä asetuksella luodaan asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu oikeudellinen velvoite, jonka mukaan ***datan*** haltijan on luovutettava tiedot terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille, mutta tällä ei ole vaikutusta alkuperäisen käsittelyn

Tarkistus

(37) Kun on kyse ***henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen*** toissijaisesta käytöstä tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa, sääntelytarkoituksia, potilasturvallisuutta tai muiden luonnollisten henkilöiden hoitoa varten, asetuksen (EU) 2016/679 tarjoamia mahdollisuuksia antaa unionin lainsäädäntöä ***olisi käytettävä perustana säännöille ja mekanismeille sekä*** asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä ***säätämiseksi*** luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. ***Sähköisten terveystietojen käsittelyn toissijaista käyttöä varten olisi edellytettävä jotakin asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan a, c, e tai f alakohdassa tarkoitettua oikeusperustaa yhdessä kyseisen asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun oikeusperustan kanssa. Tässä yhteydessä asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdassa luetelluista käsittelyedellytyksistä tärkeimmät ovat tärkeä yleinen etu, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittaminen, kansanterveyteen liittyvä yleinen etu ja tutkimustarkoitukset.*** Tässä asetuksessa säädetään ***näin ollen*** oikeusperusta asetuksen (EU) 2016/679 ***6 artiklan ja*** 9 artiklan 2 kohdan g, h, i ja j alakohdan mukaista terveystietojen toissijaisen käyttöä varten ja vahvistetaan käsittelyä koskevat suojaotoimet, eli käsittelyn lainmukaiset tarkoitukset, terveystietoihin pääsyn luotettu hallinnointi (joka on terveystietoihin pääsystä vastaavan viranomaisen vastuulla) ja käsittely turvatussa ympäristössä sekä tietoluvassa esitettävät tietojen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Tarkemmin sanoen, jotta ***terveystietojen*** haltijan

oikeusperustaan (esim. hoidon antaminen). **Tämä asetus täyttää myös edellytykset, jotka koskevat tällaista käsittelyä asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan h, i ja j alakohdan nojalla.** Tässä asetuksessa osoitetaan terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille (jotka huolehtivat turvatusta käsittely-ympäristöstä, käsittelevät tietoja ennen niiden käyttöä jne.) asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja yleisen edun mukaisia tehtäviä, ja se on asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan **h, i ja j** alakohdan vaatimusten mukainen. **Näin ollen tämä asetus tarjoaa 6 artiklan mukaisen oikeusperustan ja täyttää kyseisen asetuksen 9 artiklan mukaiset vaatimukset edellytyksistä, joiden mukaisesti sähköisiä terveystietoja voidaan käsitellä. Jos datan käyttäjällä on pääsy sähköisiin terveystietoihin (tietojen toissijaiseen käyttöön jotakin tässä asetuksessa määriteltyä tarkoitusta varten), datan käyttäjän olisi osoitettava oikeusperustansa asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohdan nojalla ja selitettävä erityinen oikeusperusta, jonka perusteella se hakee pääsyä sähköisiin terveystietoihin tämän asetuksen nojalla: sovellettavan lainsäädännön perusteella, jos asetuksen (EU) 2016/679 mukainen oikeusperusta on sen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta tai 6 artiklan 1 kohdan f alakohta. Jos käyttäjä tukeutuu 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan tarjoamaan oikeusperustaan, sen olisi viitattava muuhun EU:n tai kansalliseen lainsäädäntöön, joka poikkeaa tästä asetuksesta ja jossa käyttäjä valtuutetaan käsittelemään henkilökohtaisia terveystietoja tehtäviensä hoitamista varten. Kun käyttäjän lainmukainen perusta tietojen käsittelemiselle on asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan f alakohta, käsittelyä koskevat suojatoimet vahvistetaan tässä asetuksessa. Tässä yhteydessä terveystietoihin pääsystä**

hallussa olevia sähköisiä terveystietoja voitaisiin käsitellä tämän asetuksen nojalla, tällä asetuksella luodaan asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu oikeudellinen velvoite, jonka mukaan **terveystietojen** haltijan on luovutettava tiedot terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille, mutta tällä ei ole vaikutusta alkuperäisen käsittelyn oikeusperustaan (esim. hoidon antaminen). Tässä asetuksessa osoitetaan terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille (jotka huolehtivat turvatusta käsittely-ympäristöstä, käsittelevät tietoja ennen niiden käyttöä jne.) asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja yleisen edun mukaisia tehtäviä, ja se on asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan **g–j** alakohdan vaatimusten mukainen. **Samalla** terveystietoihin **pääsystä vastaavan elimen** olisi **todennettava** asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan **noudattaminen yhdessä saman asetuksen 9 artiklan 2 kohdan noudattamisen kanssa**, jonka perusteella sen **olisi voitava myöntää lupa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn, jonka olisi täytettävä tämän** asetuksen **IV luvussa säädetyt vaatimukset ja** edellytykset.

vastaavien elinten myöntämä tietolupa on hallinnollinen päätös, jossa määritellään tietoihin pääsyn edellytykset.

Tarkistus 36

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 37 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(37 a) Jos terveystietojen käyttäjällä on pääsy sähköisiin terveystietoihin tietojen toissijaiseen käyttöön jotakin tässä asetuksessa määriteltyä tarkoitusta varten, terveystietojen käyttäjän olisi osoitettava nimenomainen oikeusperustansa, jonka perusteella se hakee pääsyä sähköisiin terveystietoihin tämän asetuksen nojalla, eli sovellettavan lainsäädännön perusteella, jos asetuksen (EU) 2016/679 mukainen oikeusperusta on sen 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohta. Jos terveystietojen käyttäjän peruste on 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettu peruste, sen olisi viitattava muuhun unionin tai kansalliseen säädökseen, jossa käyttäjää vaaditaan käsittelemään henkilökohtaisia terveystietoja tehtäviensä hoitamista varten. Jos terveystietojen käyttäjän tietojen käsittelyperuste on asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan f alakohta, asianmukaiset ja tarvittavat suojatoimet olisi määritettävä tämän asetuksen mukaisesti. Tässä yhteydessä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten myöntämän tietoluvan olisi oltava hallinnollinen päätös, jossa määritellään tietoihin pääsyn edellytykset.

Tarkistus 37

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 38 kappale**

(38) Eurooppalaisen terveystietojen avaruuden puitteissa on jo olemassa sähköisiä terveystietoja, joita muiden muassa terveydenhuollon tarjoajat, ammattialajärjestöt, julkiset laitokset, sääntelyviranomaiset, tutkijat ja vakuutusyhtiöt keräävät toimintansa yhteydessä. Joihinkin luokkiin kuuluvia tietoja kerätään pääasiassa terveydenhuollon tarjoamista varten (esim. sähköiset potilaskertomukset, geneettiset tiedot ja korvaushakemukset), toisien luokkien tietoja myös muita tarkoituksia, kuten tutkimusta, tilastoja, potilasturvallisuutta, sääntelytoimia tai päätöksentekoa varten (esim. tautirekisterit, päätöksentekorekisterit ja lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden sivuvaikutuksia koskevat rekisterit). Esimerkiksi tietojen (uudelleen)käyttöä helpottavia eurooppalaisia tietokantoja on saatavilla joistakin aiheista, kuten syövästä (eurooppalainen syöpätietojärjestelmä) tai harvinaisista sairauksista (Euroopan harvinaisten sairauksien rekisteröintifoorumi, eurooppalaisten osaamisverkostojen rekisterit jne.). Myös nämä tiedot olisi asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Suurta osaa nykyisistä terveyteen liittyvistä tiedoista ei kuitenkaan aseteta saataville muihin tarkoituksiin kuin siihen, jota varten ne on kerätty. Tämä rajoittaa tutkijoiden, innovoijien, päätöksentekijöiden, sääntelyviranomaisten ja lääkäreiden mahdollisuuksia käyttää näitä tietoja eri tarkoituksiin, kuten tutkimukseen, innovointiin, poliittiseen päätöksentekoon, sääntelytarkoituksiin, potilasturvallisuuteen tai yksilöllistettyyn hoitoon. Jotta sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön tarjoamat hyödyt saataisiin kaikkineen käyttöön, kaikkien *datan* haltijoiden olisi tehtävä osansa sen eteen asettamalla hallussaan olevat erityyppiset

(38) Eurooppalaisen terveystietojen avaruuden puitteissa on jo olemassa sähköisiä terveystietoja, joita muiden muassa terveydenhuollon tarjoajat, ammattialajärjestöt, julkiset laitokset, sääntelyviranomaiset, tutkijat ja vakuutusyhtiöt keräävät toimintansa yhteydessä. Joihinkin luokkiin kuuluvia tietoja kerätään pääasiassa terveydenhuollon tarjoamista varten (esim. sähköiset potilaskertomukset, geneettiset tiedot ja korvaushakemukset), toisien luokkien tietoja myös muita tarkoituksia, kuten tutkimusta, tilastoja, potilasturvallisuutta, sääntelytoimia tai päätöksentekoa varten (esim. tautirekisterit, päätöksentekorekisterit ja lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden sivuvaikutuksia koskevat rekisterit). Esimerkiksi tietojen (uudelleen)käyttöä helpottavia eurooppalaisia tietokantoja on saatavilla joistakin aiheista, kuten syövästä (eurooppalainen syöpätietojärjestelmä) tai harvinaisista sairauksista (Euroopan harvinaisten sairauksien rekisteröintifoorumi, eurooppalaisten osaamisverkostojen rekisterit jne.). Myös nämä tiedot olisi asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Suurta osaa nykyisistä terveyteen liittyvistä tiedoista ei kuitenkaan aseteta saataville muihin tarkoituksiin kuin siihen, jota varten ne on kerätty. Tämä rajoittaa tutkijoiden, innovoijien, päätöksentekijöiden, sääntelyviranomaisten ja lääkäreiden mahdollisuuksia käyttää näitä tietoja eri tarkoituksiin, kuten tutkimukseen, innovointiin, poliittiseen päätöksentekoon, sääntelytarkoituksiin, potilasturvallisuuteen tai yksilöllistettyyn hoitoon. Jotta sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön tarjoamat hyödyt saataisiin kaikkineen käyttöön, kaikkien *terveystietojen* haltijoiden olisi tehtävä osansa sen eteen asettamalla hallussaan olevat erityyppiset sähköiset terveystiedot

sähköiset terveystiedot saataville toissijaista käyttöä varten.

saataville toissijaista käyttöä varten, *edellyttäen, että siinä käytetään aina tehokkaita ja turvattuja prosesseja, kuten tietojen yhdistämistä ja satunnaistamista, ja noudattamalla ammatillisia velvollisuuksia, kuten salassapitovelvollisuutta.*

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti

(39) Niiden sähköisten terveystietojen luokkien, joita voidaan käsitellä toissijaista käyttöä varten, olisi oltava riittävän laajoja ja joustavia, jotta ne vastaisivat **datan** käyttäjien muuttuvia tarpeita, mutta niiden olisi rajoitettava tietoihin, jotka liittyvät terveyteen tai joiden tiedetään vaikuttavan terveyteen. Niihin voi myös sisältyä asiaankuuluvia tietoja terveydenhuoltojärjestelmästä (sähköiset potilaskertomukset, korvaushakemukset, tautirekisterit, genomitiedot jne.) sekä terveyteen vaikuttavia tietoja (esim. erilaisten aineiden käyttö, **asunnottomuus, sairausvakuutus, vähimmäistulo, ammattiasema**, käyttäytyminen, ympäristötekijät (esimerkiksi saastuminen, säteily, tiettyjen kemiallisten aineiden käyttö). Lisäksi niihin voi sisältyä **henkilöiden tuottamia** tietoja, *kuten lääkinnällisistä laitteista, hyvinvointisovelluksista tai muista päälle puettavista tuotteista sekä digitaalisista terveyssovelluksista saatavia tietoja.* **Datan** käyttäjä, joka hyötyy tämän asetuksen nojalla annetusta pääsystä tietoaaineistoihin, voisi rikastaa tietoja erilaisilla korjauksilla, annotoinneilla ja muilla parannuksilla, esimerkiksi täydentämällä puuttuvia tai epätäydellisiä tietoja, mikä parantaisi tietoaaineistossa olevien tietojen tarkkuutta, täydellisyyttä tai laatua. Jotta voidaan tukea alkuperäisen

Tarkistus

(39) Niiden sähköisten terveystietojen luokkien, joita voidaan käsitellä toissijaista käyttöä varten, olisi oltava riittävän laajoja ja joustavia, jotta ne vastaisivat **terveystietojen** käyttäjien muuttuvia tarpeita, mutta niiden olisi rajoitettava tietoihin, jotka liittyvät terveyteen tai joiden tiedetään vaikuttavan terveyteen. Niihin voi myös sisältyä asiaankuuluvia tietoja terveydenhuoltojärjestelmästä (sähköiset potilaskertomukset, korvaushakemukset, tautirekisterit, genomitiedot jne.) sekä terveyteen vaikuttavia tietoja (esim. erilaisten aineiden käyttö, **sosioekonominen asema**, käyttäytyminen, ympäristötekijät (esimerkiksi saastuminen, säteily, tiettyjen kemiallisten aineiden käyttö). Lisäksi niihin voi sisältyä **automaattisesti tuotettuja** tietoja lääkinnällisistä laitteista **ja henkilöiden tuottamia tietoja esimerkiksi hyvinvointisovelluksista.** **Terveystietojen** käyttäjä, joka hyötyy tämän asetuksen nojalla annetusta pääsystä tietoaaineistoihin, voisi rikastaa tietoja erilaisilla korjauksilla, annotoinneilla ja muilla parannuksilla, esimerkiksi täydentämällä puuttuvia tai epätäydellisiä tietoja, mikä parantaisi tietoaaineistossa olevien tietojen tarkkuutta, täydellisyyttä tai laatua. **Terveystietojen käyttäjiä olisi kannustettava ilmoittamaan tietoaaineistoissa olevista kriittisistä**

tietokannan parantamista ja rikastetun tietoaaineiston käyttöä jatkossa, tietoaaineisto, johon on tehty tällaisia parannuksia, ja kuvaus muutoksista olisi asetettava maksutta alkuperäisen datan haltijan saataville. Datan haltijan olisi asetettava uusi tietoaaineisto saataville, paitsi jos se antaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle perustellun ilmoituksen siitä, miksi aineistoa ei aseteta sataville, esimerkiksi tapauksissa, joissa rikastamisen laatu on heikko. Olisi myös varmistettava muiden kuin henkilötietojen toissijainen käyttö. Erityisesti taudinaiheuttajia koskevilla genomisilla tiedoilla on merkittävää arvoa ihmisten terveyden kannalta, kuten covid-19-pandemian aikana on käynyt ilmi. Tällaisten tietojen oikea-aikainen saatavuus ja jakaminen on osoittautunut välttämättömäksi havaitsemisvälineiden, lääketieteellisten vastatoimien ja kansanterveysuhkiin reagoimisen nopean kehittämisen kannalta. Taudinaiheuttajien genomiikkaan liittyvistä toimista saadaan suurin hyöty, kun kansanterveys- ja tutkimusprosesseissa käytetään tietoaaineistoja yhdessä ja informoidaan toisiaan vastavuoroisesti, mikä edistää kaikkia asianomaisia prosesseja.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 39 a kappale (uusi)

Komission teksti

virheistä terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle. Jotta voidaan tukea alkuperäisen tietokannan parantamista ja rikastetun tietoaaineiston käyttöä jatkossa, tietoaaineisto, johon on tehty tällaisia parannuksia, ja kuvaus muutoksista olisi asetettava maksutta alkuperäisen datan haltijan saataville. Datan haltijan olisi asetettava uusi tietoaaineisto saataville, paitsi jos se antaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle perustellun ilmoituksen siitä, miksi aineistoa ei aseteta sataville, esimerkiksi tapauksissa, joissa rikastamisen laatu on heikko. Olisi myös varmistettava muiden kuin henkilötietojen toissijainen käyttö. Erityisesti taudinaiheuttajia koskevilla genomisilla tiedoilla on merkittävää arvoa ihmisten terveyden kannalta, kuten covid-19-pandemian aikana on käynyt ilmi. Tällaisten tietojen oikea-aikainen saatavuus ja jakaminen on osoittautunut välttämättömäksi havaitsemisvälineiden, lääketieteellisten vastatoimien ja kansanterveysuhkiin reagoimisen nopean kehittämisen kannalta. Taudinaiheuttajien genomiikkaan liittyvistä toimista saadaan suurin hyöty, kun kansanterveys- ja tutkimusprosesseissa käytetään tietoaaineistoja yhdessä ja informoidaan toisiaan vastavuoroisesti, mikä edistää kaikkia asianomaisia prosesseja.

Tarkistus

(39 a) Jotta voidaan taata luottamus potilaan ja lääkärin välisessä suhteessa, terveydenhuoltopalvelujen digitalisoinnin yhteydessä olisi turvattava vaitiolovelvollisuuden periaate ja potilaan oikeus luottamuksellisuuteen. Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, terveydenhuollon tarjoajien ja muiden

henkilökohtaisten terveystietojen haltijoiden välinen luottamussuhde on ensiarvoisen tärkeä osa terveyden- ja sosiaalihuollon hoitopalvelujen tarjoamista. Tällaisissa tilanteissa potilaan tai hänen laillisen edustajansa olisi voitava vaikuttaa potilaan terveystietojen toissijaista käyttöä varten tapahtuvaan käsittelyyn niin, että hän voi kieltää terveystietojensa tai niiden osan käsittelyn jossakin tai kaikissa toissijaisen käytön tarkoituksessa. Tätä varten olisi tarjottava selkeä ja saavutettava kieltämismekanismi, ja sen olisi oltava muodoltaan käyttäjäystävällinen. Koska ihmisten geneettiset, genomiset ja proteomiset tiedot ja biopankeista saadut tiedot ovat luonteeltaan arkaluonteisia, ja ottaen huomioon hyvinvointisovelluksista saatujen tietojen luonne on kuitenkin aiheellista säätää, että tällaisten tietojen toissijainen käyttö on sallittua ainoastaan asianomaisen luonnollisen henkilön asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 11 alakohdan mukaisella suostumuksella. Olisi laadittava sellainen sallimismekanismi, jolla rekisteröidyt antavat nimenomaisen suostumuksensa tai luvan kaikkien tällaisten tietojen tai niiden osan käsittelyyn johonkin tai kaikkiin toissijaisen käytön tarkoituksiin. Kun rekisteröidyt antavat nimenomaisen suostumuksensa kaikkien tällaisten tietojen tai niiden osan käsittelyyn johonkin tai kaikkiin toissijaisen käytön tarkoituksiin, heille olisi kerrottava jakamiensa tietojen arkaluonteisuudesta. Lisäksi on välttämätöntä antaa luonnollisille henkilöille riittävästi tietoa heidän kieltäytymisoikeudestaan, mukaan lukien mahdollisuus harkita myöhemmin uudelleen valintaansa, jolla he ovat kieltäneet tai sallineet kaikkien terveystietojensa tai osan niistä käsittelyn toissijaisen käytön tarkoituksiin.

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti

(40) **Datan** haltijat voivat olla julkisia, voittoa tavoittelemattomia tai yksityisiä terveydenhuolto- tai hoitopalvelujen tarjoajia, organisaatioita, yhdistyksiä tai muita tahoja, jotka tekevät terveydenhuoltoalaa koskevaa tutkimusta ja käsittelevät edellä mainittuja terveystietojen ja terveyteen liittyvien tietojen luokkia. Jotta pienille yksiköille ei aiheutuisi kohtuutonta rasitetta, mikroyrityksiä ei velvoiteta asettamaan tietojaan saataville toissijaista käyttöä varten eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa. Julkiset tai yksityiset yhteisöt saavat usein julkista rahoitusta kansallisista tai unionin varoista sähköisten terveystietojen keräämiseen ja käsittelyyn tutkimusta, tilastoja (virallista tai muuta kuin virallista) tai muuta vastaavaa tarkoitusta varten, myös aloilla, joilla tällaisten tietojen kerääminen on hajanaista tai hankalaa, kuten esimerkiksi harvinaisten sairauksien ja syövän osalta. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten **olisi asetettava tällaiset datan** haltijoiden unionin tai kansallisen julkisen rahoituksen tuella keräämät ja käsittelemät tiedot saataville, jotta voidaan maksimoida julkisten investointien vaikutus ja tukea tutkimusta, innovointia ja potilasturvallisuutta sekä yhteiskuntaa hyödyttävää politiikkaa. Joissakin jäsenvaltioissa yksityisillä elimillä, muun muassa yksityisillä terveydenhuollon tarjoajilla ja ammattialajärjestöillä, on keskeinen rooli terveydenhuoltoalalla. Myös tällaisten palveluntarjoajien hallussa olevat terveystiedot olisi asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Samaan aikaan on kuitenkin olemassa erityisen oikeudellisen suojan saaneita tietoja, joilla on usein tekijänoikeussuoja tai muu samantyyppinen suoja, kuten lääkinnällisiä laitteita valmistavien

Tarkistus

(40) **Sähköisten terveystietojen toissijaisten käytön osalta terveystietojen** haltijat voivat olla julkisia, voittoa tavoittelemattomia tai yksityisiä terveydenhuolto- tai hoitopalvelujen tarjoajia, organisaatioita, yhdistyksiä tai muita **julkisia ja yksityisiä** tahoja, jotka tekevät terveydenhuoltoalaa koskevaa tutkimusta ja käsittelevät edellä mainittuja terveystietojen ja terveyteen liittyvien tietojen luokkia. **Terveystietojen haltijoita pidetään asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettuina rekisterinpitäjinä terveydenhuolto- tai hoitoalalla siltä osin kuin ne käsittelevät henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja.** Jotta pienille yksiköille ei aiheutuisi kohtuutonta rasitetta, mikroyrityksiä ei velvoiteta asettamaan tietojaan saataville toissijaista käyttöä varten eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa. **Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi tarjottava erityistä tukea pienille yrityksille, etenkin lääkäreille ja apteekkeille, siinä, että ne voivat täyttää veloitteensa asettaa tiedot saataville toissijaista käyttöä varten.** Julkiset tai yksityiset yhteisöt saavat usein julkista rahoitusta kansallisista tai unionin varoista sähköisten terveystietojen keräämiseen ja käsittelyyn tutkimusta, tilastoja (virallista tai muuta kuin virallista) tai muuta vastaavaa tarkoitusta varten, myös aloilla, joilla tällaisten tietojen kerääminen on hajanaista tai hankalaa, kuten esimerkiksi harvinaisten sairauksien ja syövän osalta. **Terveystietojen haltijoiden olisi asetettava** terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten **saataville terveystietojen** haltijoiden unionin tai kansallisen julkisen rahoituksen tuella keräämät ja käsittelemät tiedot saataville, jotta voidaan maksimoida julkisten investointien vaikutus ja tukea tutkimusta, innovointia ja potilasturvallisuutta sekä

yritysten tai lääkeyritysten teollis- ja tekijänoikeudet. Viranomaisilla ja sääntelyviranomaisilla olisi kuitenkin oltava pääsy tällaisiin tietoihin esimerkiksi pandemioiden yhteydessä, jotta voidaan tarkistaa vialliset laitteet ja suojella ihmisten terveyttä. Vakavaa kansanterveyteen liittyvää huolta aiheuttavien tilanteiden aikana (esimerkiksi PIP-rintaimplantteja koskeva petostapaus) viranomaisten on ollut hyvin vaikea saada käyttöönsä tällaisia tietoja, jotta ne olisivat voineet saada käsityksen joidenkin laitteiden vikojen syistä ja valmistajan tietoisuudesta niistä. Covid-19-pandemia paljasti myös sen, että päätöksentekijöiden on vaikea saada terveystietoja ja muita terveyteen liittyviä tietoja. Tällaiset tiedot olisi asetettava saataville viranomaistoimia ja sääntelytoimia varten, jotta julkiset elimet voivat hoitaa lakisääteisiä tehtäviään, mutta samalla olisi noudatettava kaupallisten tietojen suojaa aina kun se on tarpeen ja mahdollista. Olisi annettava erityiset säännöt terveystietojen toissijaista käyttöä varten. Eri yhteisöt voivat toteuttaa data-altruismipohjaisia toimia asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] puitteissa ja ottaen huomioon terveydenhuoltoalan erityispiirteet.

yhteiskuntaa hyödyttävää politiikkaa. Joissakin jäsenvaltioissa yksityisillä elimillä, muun muassa yksityisillä terveydenhuollon tarjoajilla ja ammattialajärjestöillä, on keskeinen rooli terveydenhuoltoalalla. Myös tällaisten palveluntarjoajien hallussa olevat terveystiedot olisi asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Samaan aikaan on kuitenkin olemassa erityisen oikeudellisen suojan saaneita tietoja, joilla on usein tekijänoikeussuoja tai muu samantyyppinen suoja, kuten lääkinnällisiä laitteita valmistavien yritysten tai lääkeyritysten teollis- ja tekijänoikeudet, **ja jotka olisi asetettava saataville siten, että toteutetaan kaikki tarvittavat toimenpiteet tällaisten oikeuksien suojaamiseksi.** Viranomaisilla ja sääntelyviranomaisilla olisi kuitenkin oltava pääsy tällaisiin tietoihin esimerkiksi pandemioiden yhteydessä, jotta voidaan tarkistaa vialliset laitteet ja suojella ihmisten terveyttä. Vakavaa kansanterveyteen liittyvää huolta aiheuttavien tilanteiden aikana (esimerkiksi PIP-rintaimplantteja koskeva petostapaus) viranomaisten on ollut hyvin vaikea saada käyttöönsä tällaisia tietoja, jotta ne olisivat voineet saada käsityksen joidenkin laitteiden vikojen syistä ja valmistajan tietoisuudesta niistä. Covid-19-pandemia paljasti myös sen, että päätöksentekijöiden on vaikea saada terveystietoja ja muita terveyteen liittyviä tietoja. Tällaiset tiedot olisi asetettava saataville viranomaistoimia ja sääntelytoimia varten, jotta julkiset elimet voivat hoitaa lakisääteisiä tehtäviään, mutta samalla olisi noudatettava kaupallisten tietojen suojaa aina kun se on tarpeen ja mahdollista. Olisi annettava erityiset säännöt terveystietojen toissijaista käyttöä varten. Eri yhteisöt voivat toteuttaa data-altruismipohjaisia toimia asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] puitteissa ja ottaen huomioon terveydenhuoltoalan erityispiirteet.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(40 a) *Digitaalisen lukutaidon taso vaihtelee eri väestönosien välillä, mikä voi vaikuttaa luonnollisen henkilön kykyyn käyttää oikeuttaan valvoa sähköisiä terveystietojaan. Luonnollisilla henkilöillä on oikeus valtuuttaa valitsemansa toinen luonnollinen henkilö pääsemään heidän puolestaan heidän sähköisiin terveystietoihinsa tai valvomaan niitä. Tämän lisäksi jäsenvaltioiden olisi laadittava kansallisia digitaalisen lukutaidon kohdennettuja ohjelmia, myös sellaisia, joilla maksimoidaan sosiaalinen osallisuus ja varmistetaan, että kaikki luonnolliset henkilöt voivat tosiasiallisesti käyttää heillä tämän asetuksen nojalla olevia oikeuksia. Jäsenvaltioiden olisi annettava luonnollisille henkilöille potilaskeskeisiä ohjeita sähköisten potilaskertomusten käytöstä ja heitä koskevien sähköisten terveystietojen ensisijaisesta käytöstä. Ohjeet olisi mukautettava potilaan digitaalisen terveysosaamisen tasoon, ja erityistä huomiota olisi kiinnitettävä haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien tarpeisiin.*

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(40 b) *Kliiniset lääketutkimukset ja muut tutkimukset ovat äärimmäisen tärkeitä unionin potilaiden hyväksi tapahtuvan innovoinnin edistämiseksi unionissa. Jotta voidaan kannustaa eri tahoja siihen, että unioni säilyttäisi tällä*

alalla saavuttamansa johtoaseman, eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa toissijaista käyttöä varten tapahtuvan kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen jakamisen olisi oltava yhdenmukaista unionin oikeudessa vahvistettujen asiaankuuluvien läpinäkyvyyttä koskevien säännösten kanssa, mukaan lukien asetus (EU) .../... [ehdotus asetukseksi verestä, kudoksesta, soluista ja elimistä (ihmisperäiset aineet), COM(2022)338 final], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 726/2004^{1 a} ja (EU) 2019/6^{1 b} ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY^{1 c} eläinlääkkeistä ja ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000^{1 d} harvinaislääkkeistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006^{1 e} lastenlääkkeistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007^{1 f} pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014^{1 g} kliinisistä lääketutkimuksista, asetus (EU) N:o 2017/745 ja asetus (EU) N:o 2017/746.

^{1 a} *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).*

^{1 b} *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).*

^{1 c} *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja*

lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

^{1d} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

^{1e} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

^{1f} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

^{1g} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 41 kappale

Komission teksti

(41) Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa tapahtuvan terveystietojen toissijaisen käytön olisi annettava julkisille, yksityisille ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille samoin kuin yksittäisille tutkijoille mahdollisuus päästä terveystietoihin tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa,

Tarkistus

(41) Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa tapahtuvan terveystietojen toissijaisen käytön olisi annettava julkisille, yksityisille ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille samoin kuin yksittäisille tutkijoille, **joilla on toteennäytetty yhteys kansanterveysalaan**, mahdollisuus päästä terveystietoihin

koulutustoimintaa, potilasturvallisuutta, sääntelytoimia tai yksilöllistettyä hoitoa varten tässä asetuksessa vahvistettujen käyttötarkoitusten mukaisesti. Toissijaista käyttöä varten myönnettävällä tietoihin pääsillä olisi edistettävä yhteiskunnan yleistä etua. Toimintaan, jota varten tämän asetuksen mukainen pääsy tietoihin on lainmukaista, voi sisältyä sähköisten terveystietojen käyttö julkisten elinten tehtävien hoitamista varten, kuten julkisen palvelun velvoitteiden täyttämiseen, mukaan lukien kansanterveyden seuranta, suunnittelu- ja raportointivelvoitteiden täyttämiseen, terveystieteiden laadintaan sekä potilasturvallisuuden, hoidon laadun ja terveydenhuoltojärjestelmien kestävyysvarmistamiseen. Julkisyhteisöt ja unionin toimielimet, elimet ja laitokset saattavat tarvita säännöllisen pääsyn sähköisiin terveystietoihin pidemmän aikaa muun maassa täyttääkseen tässä asetuksessa säädettyyn toimeksiantoonsa kuuluvat tehtävät. Julkisen sektorin elimet voivat toteuttaa tällaista tutkimustoimintaa kolmansien osapuolten, kuten alihankkijoiden, avulla edellyttäen, että asianomainen julkisen sektorin elin pysyy koko ajan näiden toimien valvojana. Datan toimittamisen olisi tuettava myös toimia, jotka liittyvät tieteelliseen tutkimukseen (mukaan lukien yksityinen tutkimus), kehittämiseen ja innovointiin sekä tavaroiden ja palvelujen tuottamiseen terveydenhuolto- tai hoitoaloille, eli esimerkiksi sellaisiin tekoälyalgoritmeihin, joiden avulla voitaisiin suojella luonnollisten henkilöiden terveyttä tai hoitoa, liittyviä innovointitoimia tai algoritmien kouluttamista. Joissakin tapauksissa joidenkin luonnollisten henkilöiden tiedot (kuten tiettyä tautia sairastavien luonnollisten henkilöiden genomiset tiedot) voivat tukea muiden luonnollisten henkilöiden diagnosointia tai hoitoa. Julkisten elinten on tarpeen toteuttaa toimia, joissa mennään pidemmälle kuin asetuksen [...] [datasäädös

tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa, koulutustoimintaa, potilasturvallisuutta, sääntelytoimia tai yksilöllistettyä hoitoa varten tässä asetuksessa vahvistettujen käyttötarkoitusten mukaisesti. Toissijaista käyttöä varten myönnettävällä tietoihin pääsillä olisi edistettävä yhteiskunnan yleistä etua. ***Varsinkin terveystietojen toissijaisen käytön tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin olisi omalta osaltaan hyödytettävä yhteiskuntaa unionin kansalaisille tarjottavien kohtuuhintaisten ja oikeudenmukaisesti hinnoiteltujen uusien lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja terveydenhuollon tuotteiden ja palvelujen muodossa ja edistettävä tällaisten tuotteiden ja palvelujen saantia ja saatavuutta kaikissa jäsenvaltioissa.*** Toimintaan, jota varten tämän asetuksen mukainen pääsy tietoihin on lainmukaista, voi sisältyä sähköisten terveystietojen käyttö julkisten elinten tehtävien hoitamista varten, kuten julkisen palvelun velvoitteiden täyttämiseen, mukaan lukien kansanterveyden seuranta, suunnittelu- ja raportointivelvoitteiden täyttämiseen, terveystieteiden laadintaan sekä potilasturvallisuuden, hoidon laadun ja terveydenhuoltojärjestelmien kestävyysvarmistamiseen. Julkisyhteisöt ja unionin toimielimet, elimet ja laitokset saattavat tarvita säännöllisen pääsyn sähköisiin terveystietoihin pidemmän aikaa muun maassa täyttääkseen tässä asetuksessa säädettyyn toimeksiantoonsa kuuluvat tehtävät. Julkisen sektorin elimet voivat toteuttaa tällaista tutkimustoimintaa kolmansien osapuolten, kuten alihankkijoiden, avulla edellyttäen, että asianomainen julkisen sektorin elin pysyy koko ajan näiden toimien valvojana. Datan toimittamisen olisi tuettava myös toimia, jotka liittyvät tieteelliseen tutkimukseen (mukaan lukien yksityinen tutkimus), kehittämiseen ja innovointiin sekä tavaroiden ja palvelujen tuottamiseen terveydenhuolto- tai hoitoaloille, eli esimerkiksi sellaisiin tekoälyalgoritmeihin,

COM/2022/68 final] V luvun soveltamisalaan kuuluvissa hätätilan perusteella toteutettavissa toimissa. Julkisen sektorin elimet voivat kuitenkin pyytää terveystietoihin pääsystä vastaavilta elimiltä tukea tietojen käsittelyyn tai yhdistämiseen. Tässä asetuksessa tarjotaan julkisen sektorin elimille kanava, jonka kautta ne saavat pääsyn tietoihin, joita ne tarvitsevat niille lainsäädännössä osoitettujen tehtävien hoitamiseksi, mutta sillä ei laajenneta tällaisten julkisen sektorin elinten toimeksiantoa. Kaikki yritykset käyttää tietoja luonnolliselle henkilölle missään määrin vahingollisiin toimenpiteisiin, vakuutusmaksujen korottamiseen, tuotteiden tai hoitojen mainostamiseen tai haitallisten tuotteiden kehittämiseen olisi kiellettävä.

joiden avulla voitaisiin suojella luonnollisten henkilöiden terveyttä tai hoitoa, liittyviä innovointitoimia tai algoritmien kouluttamista. Joissakin tapauksissa joidenkin luonnollisten henkilöiden tiedot (kuten tiettyä tautia sairastavien luonnollisten henkilöiden genomiset tiedot) voivat tukea muiden luonnollisten henkilöiden diagnosointia tai hoitoa. Julkisten elinten on tarpeen toteuttaa toimia, joissa mennään pidemmälle kuin asetuksen [...] [datasäädös COM/2022/68 final] V luvun soveltamisalaan kuuluvissa hätätilan perusteella toteutettavissa toimissa. Julkisen sektorin elimet voivat kuitenkin pyytää terveystietoihin pääsystä vastaavilta elimiltä tukea tietojen käsittelyyn tai yhdistämiseen. Tässä asetuksessa tarjotaan julkisen sektorin elimille kanava, jonka kautta ne saavat pääsyn tietoihin, joita ne tarvitsevat niille lainsäädännössä osoitettujen tehtävien hoitamiseksi, mutta sillä ei laajenneta tällaisten julkisen sektorin elinten toimeksiantoa. Kaikki yritykset käyttää tietoja luonnolliselle henkilölle missään määrin vahingollisiin toimenpiteisiin, vakuutusmaksujen korottamiseen, tuotteiden tai hoitojen mainostamiseen, **yksilöllisten päätösten automatisointiin, luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistamiseen** tai haitallisten tuotteiden kehittämiseen olisi kiellettävä.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 42 kappale

Komission teksti

(42) Yhden tai useamman terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, joka tukee sähköisiin terveystietoihin pääsyä jäsenvaltioissa, perustaminen on olennainen osatekijä terveyteen liittyvien tietojen toissijaisen käytön edistämässä.

Tarkistus

(42) Yhden tai useamman terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, joka tukee sähköisiin terveystietoihin pääsyä jäsenvaltioissa, perustaminen on olennainen osatekijä terveyteen liittyvien tietojen toissijaisen käytön edistämässä.

Siitä syystä jäsenvaltioiden olisi perustettava yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, ja otettava tässä huomioon esimerkiksi oma perustuslaillinen, organisatorinen tai hallinnollinen rakenteensa. Yksi näistä terveystietoihin pääsystä vastaavista elimistä olisi kuitenkin nimettävä koordinaattoriksi, jos elimiä on enemmän kuin yksi. Jos jäsenvaltio perustaa useita elimiä, sen olisi vahvistettava kansallisella tasolla säännöt, joilla varmistetaan näiden elinten koordinoitu osallistuminen eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvostoon. Tällaisen jäsenvaltion olisi etenkin nimettävä yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin yhteyspisteeksi, jonka tehtävänä on varmistaa kyseisten elinten tehokas osallistuminen ja taata nopea ja sujuva yhteistyö muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston ja komission kanssa. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten organisaatio ja koko voi vaihdella (täysimittaisesta erillisorganisaatiosta olemassa olevan organisaation yhteydessä olevaan yksikköön tai osastoon), mutta niillä olisi oltava samat tehtävät, vastuualueet ja valmiudet. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten päätöksiin, jotka koskevat pääsyä sähköisiin tietoihin toissijaista käyttöä varten, ei pitäisi voida vaikuttaa. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten riippumattomuus ei kuitenkaan saisi tarkoittaa sitä, ettei niiden kuluihin voitaisi soveltaa valvonta- tai seurantamekanismeja tai kohdistaa tuomioistuINVALVONTAA. Kullekin terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle olisi osoitettava taloudelliset ja henkilöresurssit, tilat ja infrastruktuuri, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi tehokkaasti, mukaan lukien tehtävät, jotka liittyvät yhteistyöhön muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa kaikkialla unionissa. Kullakin terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä olisi oltava

Siitä syystä jäsenvaltioiden olisi perustettava yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, ja otettava tässä huomioon esimerkiksi oma perustuslaillinen, organisatorinen tai hallinnollinen rakenteensa. Yksi näistä terveystietoihin pääsystä vastaavista elimistä olisi kuitenkin nimettävä koordinaattoriksi, jos elimiä on enemmän kuin yksi. Jos jäsenvaltio perustaa useita elimiä, sen olisi vahvistettava kansallisella tasolla säännöt, joilla varmistetaan näiden elinten koordinoitu osallistuminen eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvostoon. Tällaisen jäsenvaltion olisi etenkin nimettävä yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin yhteyspisteeksi, jonka tehtävänä on varmistaa kyseisten elinten tehokas osallistuminen ja taata nopea ja sujuva yhteistyö muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston ja komission kanssa. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten organisaatio ja koko voi vaihdella (täysimittaisesta erillisorganisaatiosta olemassa olevan organisaation yhteydessä olevaan yksikköön tai osastoon), mutta niillä olisi oltava samat tehtävät, vastuualueet ja valmiudet. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten päätöksiin, jotka koskevat pääsyä sähköisiin tietoihin toissijaista käyttöä varten, ei pitäisi voida vaikuttaa, **ja sen vuoksi kunkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen hallinto- ja päätöksentekuelinten ja henkilöstön jäsenten olisi pidättäydyttävä kaikista toimista, jotka ovat ristiriidassa niiden tehtävien kanssa, eivätkä ne saisi harjoittaa mitään näiden tehtävien kanssa yhteensopimatonta ammattia.** Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten riippumattomuus ei kuitenkaan saisi tarkoittaa sitä, ettei niiden kuluihin voitaisi soveltaa valvonta- tai seurantamekanismeja tai kohdistaa tuomioistuINVALVONTAA. Kullekin terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle olisi osoitettava taloudelliset, **tekniset** ja henkilöresurssit,

erillinen ja julkinen vuotuinen talousarvio, joka voi olla osa valtion tai kansallista kokonaistalousarviota. Terveystietojen saatavuuden parantamiseksi ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 7 artiklan 3 kohdan täydentämiseksi jäsenvaltioiden olisi annettava terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille valtuudet tehdä päätöksiä terveystietoihin pääsystä ja niiden toissijaisesta käytöstä. Tämä voitaisiin toteuttaa osoittamalla uusia tehtäviä jäsenvaltioiden asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 7 artiklan 1 kohdan nojalla nimeämille toimivaltaisille elimille tai nimeämällä olemassa olevia tai uusia alakohtaisia elimiä vastaamaan tällaisista terveystietojen saatavuuteen liittyvistä tehtävistä.

eettiset elimet, tilat ja infrastruktuuri, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi tehokkaasti, mukaan lukien tehtävät, jotka liittyvät yhteistyöhön muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa kaikkialla unionissa ***ja joissa on erilliset rakenteet hakemusten käsittelyä varten ja anonymisointia, pseudonymisointia ja uudelleentunnistamista varten***. Kullakin terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä olisi oltava erillinen ja julkinen vuotuinen talousarvio, joka voi olla osa valtion tai kansallista kokonaistalousarviota. Terveystietojen saatavuuden parantamiseksi ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 7 artiklan 3 kohdan täydentämiseksi jäsenvaltioiden olisi annettava terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille valtuudet tehdä päätöksiä terveystietoihin pääsystä ja niiden toissijaisesta käytöstä. Tämä voitaisiin toteuttaa osoittamalla uusia tehtäviä jäsenvaltioiden asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 7 artiklan 1 kohdan nojalla nimeämille toimivaltaisille elimille tai nimeämällä olemassa olevia tai uusia alakohtaisia elimiä vastaamaan tällaisista terveystietojen saatavuuteen liittyvistä tehtävistä. ***Koska terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet ovat keskeisessä roolissa sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön osalta ja erityisesti terveystietoluvan myöntämistä tai epäämistä koskevassa päätöksenteossa ja tietojen valmistelussa niiden asettamiseksi terveystietojen käyttäjien saataville, näiden elinten jäsenillä ja henkilöstöllä olisi oltava tarvittavat pätevyudet sekä tarvittava kokemus ja osaaminen, mukaan lukien oikeudellinen ja tekninen asiantuntemus henkilötietojen ja erityisesti terveystietojen suojaamisesta, ja asiantuntemusta etiikan, terveydenhuollon, tieteellisen tutkimuksen, kyberturvallisuuden, teollis-***

ja tekijänoikeuksien ja liikesalaisuuksien suojelemisen ja tekoälyn alalta sekä muilta asiaankuuluvilta aloilta. Lisäksi tehtäessä päätöstä terveystietoluvan myöntämisestä tai epäämisestä olisi arvioitava eettisiä näkökohtia. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten henkilöstöllä ei saisi olla mitään sellaisia eturistiriitoja, jotka vaikuttavat niiden riippumattomuuteen ja niiden toiminnan puolueettomuuteen.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti

(43) Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi seurattava tämän asetuksen IV luvun soveltamista ja edistettävä sen yhdenmukaista soveltamista kaikkialla unionissa. Sitä varten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi tehtävä yhteistyötä keskenään ja komission kanssa ilman, että tarvittaisiin jäsenvaltioiden välinen sopimus keskinäisen avunannon antamisesta tai tällaisesta yhteistyöstä. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi tehtävä yhteistyötä myös sidosryhmien kanssa, potilasjärjestöt mukaan lukien. Koska terveystietojen toissijaiseen käyttöön sisältyy terveyteen liittyvien henkilötietojen käsittelyä, sovelletaan asetuksen (EU) 2016/679 asiaankuuluvia säännöksiä, ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisten valvontaviranomaisten **tehtäväksi olisi annettava** kyseisten sääntöjen noudattamisen **valvonta**. Koska terveystiedot ovat arkaluonteisia tietoja, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, joita koskee lojalalin yhteistyön velvoite, olisi ilmoitettava tietosuojaviranomaisille mahdollisista ongelmista, jotka liittyvät tietojen

Tarkistus

(43) Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi seurattava tämän asetuksen IV luvun soveltamista ja edistettävä sen yhdenmukaista soveltamista kaikkialla unionissa. Sitä varten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi tehtävä yhteistyötä keskenään ja komission kanssa ilman, että tarvittaisiin jäsenvaltioiden välinen sopimus keskinäisen avunannon antamisesta tai tällaisesta yhteistyöstä. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi tehtävä yhteistyötä myös sidosryhmien kanssa, potilasjärjestöt mukaan lukien. **Terveysalan sidosryhmien valintamenettelyn olisi oltava avoin ja julkinen eikä siinä saisi esiintyä eturistiriitoja.** Koska terveystietojen toissijaiseen käyttöön sisältyy terveyteen liittyvien henkilötietojen käsittelyä, sovelletaan asetuksen (EU) 2016/679 asiaankuuluvia säännöksiä, ja asetuksen (EU) 2016/679 sekä asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisten valvontaviranomaisten **olisi oltava edelleen ainoita toimivaltaisia viranomaisia** kyseisten sääntöjen noudattamisen valvonnan **osalta**. Koska terveystiedot ovat arkaluonteisia tietoja, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, joita koskee

käsittelyyn toissijaisia tarkoituksia varten, sekä **seuraamuksista**. Terveystietojen tehokkaan toissijaisen käytön varmistamisen edellyttämien tehtävien lisäksi terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi pyrittävä laajentamaan uusien terveystietoaineistojen saatavuutta, **tukemaan tekoälyn kehittämistä terveydenhuollossa** ja edistämään yhteisten standardien kehittämistä. Sen olisi sovellettava sellaisia testattuja tekniikkoja, joilla varmistetaan sähköisten terveystietojen käsittely tavalla, joka säilyttää dataan, jonka toissijainen käyttö on sallittua, sisältyvien tietojen yksityisyyden suojan, mukaan lukien tekniikat henkilötietojen pseudonymisoimiseksi, anonymisoimiseksi, yleistämiseksi, poistamiseksi ja satunnaistamiseksi. Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat valmistaa tietoaineistoja sen mukaan, millaisen pyynnön datan käyttäjä on esittänyt ja millaisen tietoluvan pyynnön perusteella saanut. Tähän sisältyvät mikrotietoaineistojen anonymisointia koskevat säännöt.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 44 kappale

Komission teksti

(44) ***Kun otetaan huomioon hallinnollinen rasite, joka terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille aiheutuu siitä, että niiden olisi*** ilmoitettava luonnollisille henkilöille näiden tietojen käyttämisestä tietohankkeisiin turvatussa

lojaalin yhteistyön velvoite, olisi ilmoitettava tietosuojaviranomaisille mahdollisista ongelmista, jotka liittyvät tietojen käsittelyyn toissijaisia tarkoituksia varten, sekä **hallinnollisista sakoista ja täytäntöönpanotoimenpiteistä**. Terveystietojen tehokkaan toissijaisen käytön varmistamisen edellyttämien tehtävien lisäksi terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi pyrittävä laajentamaan uusien terveystietoaineistojen saatavuutta ja edistämään yhteisten standardien kehittämistä. Sen olisi sovellettava sellaisia testattuja **uusimpia** tekniikkoja, joilla varmistetaan sähköisten terveystietojen käsittely tavalla, joka säilyttää dataan, jonka toissijainen käyttö on sallittua, sisältyvien tietojen yksityisyyden suojan, mukaan lukien tekniikat henkilötietojen pseudonymisoimiseksi, anonymisoimiseksi, yleistämiseksi, poistamiseksi ja satunnaistamiseksi. **Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi tehtävä tältä osin rajat ylittävää yhteistyötä ja sovittava yhteisistä määritelmistä ja tekniikoista**. Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat valmistaa tietoaineistoja sen mukaan, millaisen pyynnön datan käyttäjä on esittänyt ja millaisen tietoluvan pyynnön perusteella saanut. Tähän sisältyvät mikrotietoaineistojen anonymisointia koskevat säännöt.

Tarkistus

(44) ***Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi noudatettava asetuksen (EU) 2016/679 14 artiklassa säädettyjä velvoitteita ja*** ilmoitettava luonnollisille henkilöille näiden tietojen käyttämisestä tietohankkeisiin turvatussa käsittely-

käsittely-ympäristössä, **olisi sovellettava** asetuksen (EU) 2016/679 14 artiklan 5 kohdassa säädettyjä poikkeuksia. **Sen vuoksi** terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi annettava yleisiä tietoja, jotka koskevat terveystietojen toissijaisen käytön edellytyksiä ja joihin sisältyvät 14 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot sekä tarvittaessa, oikeudenmukaisen ja avoimen käsittelyn varmistamiseksi, asetuksen (EU) 2016/679 14 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot, esimerkiksi tiedot käyttötarkoituksesta ja käsiteltävistä tietoluokista. Tästä säännöstä olisi poikettava silloin, kun tutkimuksen tuloksista voi olla apua asianomaisen luonnollisen henkilön hoidossa. Tässä tapauksessa **datan** käyttäjän olisi ilmoitettava asiasta terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jonka olisi ilmoitettava asiasta **rekisteröidylle tai tätä** hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle. Luonnollisten henkilöiden olisi voitava tutustua eri tutkimushankkeiden tuloksiin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen verkkosivustolla, jolla tulosten olisi suotavaa olla helposti haettavissa. Myös luettelo tietoluvista olisi julkistettava. Avoimuuden lisäämiseksi kunkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi julkaistava vuotuinen toimintakertomus, jossa esitetään yleiskatsaus sen toimintaan.

ympäristössä. Asetuksen (EU) 2016/679 14 artiklan 5 kohdassa säädettyjä poikkeuksia **voidaan soveltaa. Kun näitä poikkeuksia sovelletaan**, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi annettava yleisiä tietoja, jotka koskevat terveystietojen toissijaisen käytön edellytyksiä ja joihin sisältyvät 14 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot sekä tarvittaessa, oikeudenmukaisen ja avoimen käsittelyn varmistamiseksi, asetuksen (EU) 2016/679 14 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot, esimerkiksi tiedot käyttötarkoituksesta ja käsiteltävistä tietoluokista, **jotta luonnolliset henkilöt ymmärtävät, asetetaanko heidän tietonsa saataville toissijaista käyttöä varten tietoluvan perusteella.** Tästä säännöstä olisi poikettava silloin, kun tutkimuksen tuloksista voi olla apua asianomaisen luonnollisen henkilön hoidossa. Tässä tapauksessa **terveystietojen** käyttäjän olisi ilmoitettava asiasta terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jonka olisi ilmoitettava asiasta **asianomaista luonnollista henkilöä** hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle **tai, mikäli hoitavaa terveydenhuollon ammattihenkilöä ei voida jäljittää, luonnolliselle henkilölle ottaen asianmukaisesti huomioon henkilön toiveen olla saamatta ilmoitusta, ja noudattaen kaikilta osin potilas-lääkärisuhteen luottamuksellisuuden ja vaitiolovelvollisuuden periaatteita.** Luonnollisten henkilöiden olisi voitava tutustua eri tutkimushankkeiden tuloksiin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen verkkosivustolla, jolla tulosten olisi suotavaa olla helposti haettavissa. Myös luettelo tietoluvista olisi julkistettava. Avoimuuden lisäämiseksi kunkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi julkaistava vuotuinen toimintakertomus, jossa esitetään yleiskatsaus sen toimintaan.

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 46 kappale

Komission teksti

(46) Sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön tukemiseksi datan haltijat eivät saisi kieltäytyä antamasta tietoja, vaatia perusteettomia maksuja, jotka eivät ole läpinäkyviä eivätkä oikeassa suhteessa datan saataville asettamisesta aiheutuviin kustannuksiin (ja tapauksen mukaan tietojen keräämisestä aiheutuviin marginaalisiin kustannuksiin), vaatia datan käyttäjiä julkaisemaan tutkimus yhdessä taikka noudattaa muita käytäntöjä, jotka voisivat saada datan käyttäjät luopumaan tietojen pyytämisestä. Jos tietoluvan myöntäminen edellyttää eettistä hyväksyntää, asiaa olisi arvioitava tapauskohtaisten tosiseikkojen perusteella. Toisaalta myös unionin toimielimillä, elimillä ja laitoksilla, **mukaan lukien EMA, ECDC ja komissio**, on hallussaan erittäin tärkeää ja hyödyllistä dataa. Pääsy tällaisten toimielinten, elinten ja laitosten tietoihin olisi myönnettävä sen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kautta, jonka toiminta-alueella rekisterinpitäjä sijaitsee.

Tarkistus

(46) Sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön tukemiseksi datan haltijat eivät saisi kieltäytyä antamasta tietoja, vaatia perusteettomia maksuja, jotka eivät ole läpinäkyviä eivätkä oikeassa suhteessa datan saataville asettamisesta aiheutuviin kustannuksiin (ja tapauksen mukaan tietojen keräämisestä aiheutuviin marginaalisiin kustannuksiin), vaatia datan käyttäjiä julkaisemaan tutkimus yhdessä taikka noudattaa muita käytäntöjä, jotka voisivat saada datan käyttäjät luopumaan tietojen pyytämisestä. Jos tietoluvan myöntäminen edellyttää eettistä hyväksyntää, asiaa olisi arvioitava tapauskohtaisten tosiseikkojen perusteella. Toisaalta myös **julkisen sektorin elimillä ja** unionin toimielimillä, elimillä ja laitoksilla, **joilla on lakisääteinen tehtävä kansanterveyden alalla**, on hallussaan erittäin tärkeää ja hyödyllistä dataa. Pääsy tällaisten toimielinten, elinten ja laitosten tietoihin olisi myönnettävä sen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kautta, jonka toiminta-alueella rekisterinpitäjä sijaitsee.

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 47 kappale

Komission teksti

(47) Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten **ja yksittäisten datan haltijoiden** olisi voitava veloittaa asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] säännöksiin perustuvia maksuja tehtävistään. Maksuissa voidaan ottaa huomioon pk-yritysten, yksittäisten tutkijoiden tai julkisten elinten tilanne ja etu. **Datan** haltijoiden olisi voitava

Tarkistus

(47) Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi voitava veloittaa **tämän** asetuksen **sovellettaviin säännöksiin sekä asetusten (EU) .../... [...]** [datahallintosäädös COM/2020/767 final] **ja (EU) .../... [...]** [datahallintosäädös **COM/2022/68 final**] säännöksiin perustuvia maksuja tehtävistään. Maksuissa voidaan ottaa huomioon pk-

veloittaa maksuja myös datan asettamisesta saataville. Tällaisten maksujen olisi perustuttava asianomaisten palvelujen tarjoamisesta aiheutuviin kustannuksiin. Yksityiset **datan** haltijat voivat veloittaa maksuja myös tietojen keräämisestä. Maksujen periaatteita ja maksurakennetta koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi **komissio voi hyväksyä** täytäntöönpanosäädöksiä. Asetuksen [datasäädös COM/2022/68 final] 10 artiklan säännöksiä olisi sovellettava tämän asetuksen nojalla veloitettaviin maksuihin.

yritysten, yksittäisten tutkijoiden tai julkisten elinten tilanne ja etu.

Terveystietojen haltijoiden olisi voitava veloittaa maksuja myös datan asettamisesta saataville. Tällaisten maksujen olisi perustuttava asianomaisten palvelujen tarjoamisesta aiheutuviin kustannuksiin. Yksityiset **terveystietojen** haltijat voivat veloittaa maksuja myös tietojen keräämisestä. Maksujen periaatteita ja maksurakennetta koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi **komission olisi hyväksyttävä** täytäntöönpanosäädöksiä. Asetuksen [datasäädös COM/2022/68 final] 10 artiklan säännöksiä olisi sovellettava tämän asetuksen nojalla veloitettaviin maksuihin. **Julkisen sektorin elimiltä ja unionin toimielimiltä, elimiltä ja laitoksilta, joilla on lakisääteinen tehtävä kansanterveyden alalla, ei pitäisi veloittaa maksuja.**

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 48 kappale

Komission teksti

(48) Sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevien sääntöjen täytäntöönpanon tehostamiseksi **tarvitaan** asianmukaisia toimenpiteitä, jotka voivat johtaa **seuraamuksiin** tai tilapäisiin tai lopullisiin poissulkemisiin eurooppalaisen terveysdata-avaruuden kehyksestä sellaisten **datan** käyttäjien tai **datan** haltijoiden osalta, jotka eivät noudata velvollisuuksiaan. Terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä olisi oltava valtuudet tarkistaa vaatimustenmukaisuus ja antaa **datan** käyttäjille ja haltijoille mahdollisuus esittää vastineensa huomautuksiin ja korjata mahdolliset rikkomukset. **Seuraamusten määräämiseen olisi sovellettava riittäviä menettelytakeita asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön yleisten**

Tarkistus

(48) Sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevien sääntöjen täytäntöönpanon tehostamiseksi **olisi laadittava** asianmukaisia toimenpiteitä, jotka voivat johtaa **terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämiin hallinnollisiin sakkoihin tai täytäntöönpanotoimenpiteisiin** tai tilapäisiin tai lopullisiin poissulkemisiin eurooppalaisen terveysdata-avaruuden kehyksestä sellaisten **terveystietojen** käyttäjien tai **terveystietojen** haltijoiden osalta, jotka eivät noudata velvollisuuksiaan. Terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä olisi oltava valtuudet tarkistaa vaatimustenmukaisuus ja antaa **terveystietojen** käyttäjille ja haltijoille mahdollisuus esittää vastineensa huomautuksiin ja korjata mahdolliset

periaatteiden mukaisesti, tehokkaat oikeussuojakeinot ja asianmukainen prosessi mukaan luettuina.

rikkomukset. *Päättyessään hallinnollisen sakon määrästä tai täytäntöönpanotoimenpiteestä kunkin yksittäistapauksen osalta terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi otettava huomioon tässä asetuksessa vahvistetut kustannusten marginaalit ja kriteerit.*

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

(49) Sähköisten terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi on tarpeen vähentää luonnollisten henkilöiden yksityisyyteen kohdistuvia riskejä soveltamalla asetuksen (EU) 2016/679 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyä tietojen minimoinnin periaatetta. Siksi saataville olisi asetettava sellaisia anonymisoituja sähköisiä terveystietoja, joihin ei sisälly mitään henkilötietoja, aina kun se on mahdollista **ja jos datan käyttäjä sitä pyytää**. Jos datan käyttäjän on tarpeen käyttää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, sen olisi hakemuksessaan ilmoitettava selkeästi perustelut tämän tyyppisten tietojen käytölle suunnitellussa tietojenkäsittelytoimessa. Henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot olisi asetettava saataville ainoastaan pseudonymisoidussa muodossa, ja salausavain voi olla vain terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen hallussa. **Datan** käyttäjät eivät saisi yrittää uudelleentunnistaa luonnollisia henkilöitä tämän asetuksen nojalla toimitetusta tietoaaineistosta, ja tähän olisi sovellettava **hallinnollisia tai mahdollisia rikosoikeudellisia seuraamuksia**, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään. Tämä ei kuitenkaan saisi estää sitä, että tapauksissa, joissa tietoluvan perusteella toteutetun hankkeen tuloksista on saatavissa hyötyä tai vaikutusta

Tarkistus

(49) Sähköisten terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi on tarpeen vähentää luonnollisten henkilöiden yksityisyyteen kohdistuvia riskejä soveltamalla asetuksen (EU) 2016/679 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyä tietojen minimoinnin periaatetta. Siksi **olisi kehitettävä datan anonymisointia koskevia uusia yhteisiä standardeja ja** saataville olisi asetettava sellaisia anonymisoituja sähköisiä terveystietoja, joihin ei sisälly mitään henkilötietoja, aina kun se on mahdollista. Jos datan käyttäjän on tarpeen käyttää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, sen olisi hakemuksessaan ilmoitettava selkeästi perustelut tämän tyyppisten tietojenkäsittelytoimessa, **ja terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi ratkaistava kyseisten perustelujen pätevyys**. Henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot olisi asetettava saataville ainoastaan pseudonymisoidussa muodossa, ja salausavain voi olla vain terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen hallussa. **Antaessaan pääsyn anonymisoituun tai pseudonymisoituun tietoaaineistoon terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi käytettävä uusinta anonymisointi- tai pseudonymisointitekniikkaa ja varmistettava mahdollisimman hyvin se, ettei luonnollisia henkilöitä voida**

asianomaisen luonnollisen henkilön terveyteen (esimerkiksi hoitojen löytäminen tai tietyn taudin kehittymisen riskitekijöiden havaitseminen), **datan** käyttäjät ilmoittavat asiasta terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, joka puolestaan ilmoittaa asiasta **asianomaisille luonnollisille henkilöille**. Lisäksi hakija voi pyytää terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä antamaan vastauksen **tietopyyntöön**, myös tilastollisessa muodossa. Tässä tapauksessa **datan** käyttäjät eivät käsittele terveystietoja, ja terveystietoihin pääsystä vastaava elin on edelleen ainoa rekisterinpitäjä niiden tietojen osalta, joita tarvitaan **tietopyyntöön** vastaamiseen.

tunnistaa. Terveystietojen käyttäjät eivät saisi yrittää uudelleentunnistaa luonnollisia henkilöitä tämän asetuksen nojalla toimitetusta tietoaaineistosta, ja tähän olisi sovellettava **tässä asetuksessa säädettyjä hallinnollisia sakkoja ja täytäntöönpanotoimenpiteitä**, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään. Tämä ei kuitenkaan saisi estää sitä, että tapauksissa, joissa tietoluvan perusteella toteutetun hankkeen tuloksista on saatavissa **merkittävää** hyötyä tai vaikutusta asianomaisen luonnollisen henkilön terveyteen (esimerkiksi hoitojen löytäminen tai tietyn taudin kehittymisen riskitekijöiden havaitseminen), **terveystietojen** käyttäjät ilmoittavat asiasta terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, joka puolestaan ilmoittaa asiasta **asianomaista luonnollista henkilöä hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle tai, mikäli hoitavaa terveydenhuollon ammattihenkilöä ei voida jäljittää, luonnolliselle henkilölle ottaen asianmukaisesti huomioon henkilön toiveen olla saamatta ilmoitusta. Tätä varten terveystietojen käyttäjän olisi noudatettava eettisiä periaatteita sekä Euroopan lääkeviraston ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ohjeita siitä, milloin on kyse merkittävästä havainnosta**. Lisäksi **terveystietojen** hakija voi pyytää terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä antamaan vastauksen **terveystietopyyntöön**, myös **anonymisoidussa tai yhdistetyssä** tilastollisessa muodossa. Tässä tapauksessa **terveystietojen** käyttäjät eivät käsittele terveystietoja, ja terveystietoihin pääsystä vastaava elin on edelleen ainoa rekisterinpitäjä niiden tietojen osalta, joita tarvitaan **terveystietopyyntöön** vastaamiseen.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 50 kappale

(50) Sen varmistamiseksi, että kaikki terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet myöntävät lupia samalla tavalla, on tarpeen ottaa käyttöön yhteinen vakiomenettely tietolupien myöntämistä varten ja esittää hakemukset samalla tavalla eri jäsenvaltioissa. Hakijan olisi annettava terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille useita erilaisia tietoja, jotka auttavat asianomaista elintä arvioimaan hakemuksen ja päättämään, voidaanko hakijalle myöntää tietolupa tietojen toissijaista käyttöä varten. Näin varmistettaisiin myös johdonmukaisuus terveystietoihin pääsystä vastaavien eri elinten välillä. Näihin tietoihin kuuluvat asetuksen (EU) 2016/679 mukainen oikeusperusta tietoihin pääsyn pyytämiseksi (lainsäädäntöön perustuvan yleisen edun tai oikeutetun edun mukaisen tehtävän suorittaminen), tarkoitukset, joihin tietoja on määrä käyttää, kuvaus tarvittavista tiedoista ja mahdollisista tietolähteistä, kuvaus tietojen käsittelyyn tarvittavista välineistä sekä tarvittavan turvatun ympäristön ominaispiirteet. Jos tietoja pyydetään pseudonymisoidussa muodossa, hakijan olisi selitettävä, miksi tämä on tarpeen ja miksi anonymisoidut tiedot eivät riitä. Eettistä arviointia voidaan pyytää kansallisen lainsäädännön perusteella. ***Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja tarvittaessa datan haltijoiden olisi avustettava datan käyttäjiä valitsemaan sopivia tietoaaineistoja tai tietolähteitä aiottua toissijaista käyttötarkoitusta varten.*** Jos hakija tarvitsee ***anonymisoituja tilastotietoja***, sen olisi toimitettava tietopyyntö, jossa pyydetään terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä toimittamaan tulos suoraan. Jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen lähestymistapa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten välillä, komission olisi tuettava ***tietoihin***

(50) Sen varmistamiseksi, että kaikki terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet myöntävät lupia samalla tavalla, on tarpeen ottaa käyttöön yhteinen vakiomenettely tietolupien myöntämistä varten ja esittää hakemukset samalla tavalla eri jäsenvaltioissa. ***Terveystietojen*** hakijan olisi annettava terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille useita erilaisia tietoja, jotka auttavat asianomaista elintä arvioimaan hakemuksen ja päättämään, voidaanko hakijalle myöntää tietolupa tietojen toissijaista käyttöä varten. Näin varmistettaisiin myös johdonmukaisuus terveystietoihin pääsystä vastaavien eri elinten välillä. Näihin tietoihin kuuluvat asetuksen (EU) 2016/679 mukainen oikeusperusta tietoihin pääsyn pyytämiseksi (lainsäädäntöön perustuvan yleisen edun tai oikeutetun edun mukaisen tehtävän suorittaminen), tarkoitukset, joihin tietoja on määrä käyttää, ***terveystietojen hakijan henkilöllisyys sekä tieto niistä henkilöistä, joilla on lupa päästä sähköisiin terveystietoihin turvatussa käsittely-ympäristössä, sekä niiden asema aiottuun toissijaiseen käytön tapauksessa***, kuvaus tarvittavista tiedoista ja mahdollisista tietolähteistä, kuvaus tietojen käsittelyyn tarvittavista välineistä sekä tarvittavan turvatun ympäristön ominaispiirteet, ***kuvaus suunnitelluista suojatoimista muun käytön, väärinkäytön tai mahdollisen uudelleentunnistamisen estämiseksi sekä selvitys toissijaisen käytön odotetuista hyödyistä.*** Jos tietoja pyydetään pseudonymisoidussa muodossa, ***terveystietojen*** hakijan olisi selitettävä, miksi tämä on tarpeen ja miksi anonymisoidut tiedot eivät riitä. Eettistä arviointia voidaan pyytää kansallisen lainsäädännön perusteella. ***Olisi vaadittava terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten ja terveystietojen hakijan toimittamien asiakirjojen perusteellista arviointia, ja terveystietoihin pääsystä***

pääsyä koskevien hakemusten ja tietopyyntöjen yhdenmukaistamista.

vastaavien elinten olisi myönnettävä tietolupa ainoastaan, jos kaikki tässä asetuksessa säädetyt edellytykset täyttyvät. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja tarvittaessa terveystietojen haltijoiden olisi avustettava terveystietojen käyttäjiä valitsemaan sopivia tietoaineistoja tai tietolähteitä aiottua toissijaista käyttötarkoitusta varten. Jos terveystietojen hakija tarvitsee tietoja anonymisoidussa tai yhdistetyssä tilastollisessa muodossa, sen olisi toimitettava tietopyyntö, jossa pyydetään terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä toimittamaan tulos suoraan. Jos terveystietoelin epäi tietoluvan, sen ei pitäisi estää terveystietojen hakijaa toimittamasta uutta dataan pääsyä koskevaa hakemusta. Jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen lähestymistapa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten välillä **ja rajoittaa terveystietojen hakijoille aiheutuvaa tarpeetonta hallinnollista taakkaa mahdollisimman paljon**, komission olisi tuettava terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten ja terveystietopyyntöjen yhdenmukaistamista, **muun muassa vahvistamalla täytäntöönpanosäädöksillä terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten ja terveystietopyyntöjen mallit.**

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 50 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(50 a) Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten eettisten elinten olisi tehtävä vakiomuotoinen eettinen arviointi. Tällaisen arvioinnin olisi oltava tärkeä osa prosessia. Jos terveystietojen hakija on kuitenkin aiemmin saanut toimivaltaisen eettisen komitean hyväksynnän kansallisen lainsäädännön mukaisesti sellaisiin

tutkimustarkoituksiin, joita varten se pyytää tietoja eurooppalaisen terveystietojen avaruuden kautta, terveystietojen hakijan olisi ilmoitettava tästä terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle osana tietoihin pääsyä koskevaa hakemusta.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 51 kappale

Komission teksti

(51) Koska terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten resurssit ovat rajalliset, ne voivat soveltaa priorisointisääntöjä ja asettaa esimerkiksi julkiset laitokset etusijalle yksityisiin tahoihin nähden, mutta niiden ei pitäisi kohdella kansallisia ja muista jäsenvaltioista peräisin olevia organisaatioita eriarvoisesti samassa prioriteettiluokassa. **Datan** käyttäjän olisi voitava pidentää tietoluvan voimassaoloaika, jotta esimerkiksi tieteellisen julkaisun arvioijat voivat käyttää tietoaaineistoja tai jotta tietoaaineistoa voidaan analysoida tarkemmin alkuperäisten havaintojen perusteella. Tämä edellyttäisi **tietoluvan** muuttamista, ja siitä voidaan veloittaa lisämaksu. Tietoluvissa olisi kuitenkin aina otettava huomioon nämä tietoaaineiston lisäkäyttötarkoitukset. **Tietojen** käyttäjän olisi mieluiten mainittava ne alkuperäisessä tietoluvan myöntämistä koskevassa pyynnössään. Jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen lähestymistapa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten välillä, komission olisi tuettava tietoluvan yhdenmukaistamista.

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 52 kappale

Tarkistus

(51) Koska terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten resurssit ovat rajalliset, ne voivat soveltaa priorisointisääntöjä ja asettaa esimerkiksi julkiset laitokset etusijalle yksityisiin tahoihin nähden, mutta niiden ei pitäisi kohdella kansallisia ja muista jäsenvaltioista peräisin olevia organisaatioita eriarvoisesti samassa prioriteettiluokassa. **Terveystietojen** käyttäjän olisi voitava pidentää tietoluvan voimassaoloaika, jotta esimerkiksi tieteellisen julkaisun arvioijat voivat käyttää tietoaaineistoja tai jotta tietoaaineistoa voidaan analysoida tarkemmin alkuperäisten havaintojen perusteella. Tämä edellyttäisi **terveystietoluvan** muuttamista, ja siitä voidaan veloittaa lisämaksu. Tietoluvissa olisi kuitenkin aina otettava huomioon nämä tietoaaineiston lisäkäyttötarkoitukset. **Terveystietojen** käyttäjän olisi mieluiten mainittava ne alkuperäisessä tietoluvan myöntämistä koskevassa pyynnössään. Jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen lähestymistapa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten välillä, komission olisi tuettava tietoluvan yhdenmukaistamista.

Komission teksti

(52) Kuten covid-19-kriisi on osoittanut, unionin toimielimet, elimet ja laitokset, etenkin komissio, tarvitsevat pääsyn terveystietoihin pidemmäksi aikaa ja toistuvasti. Näin saattaa olla paitsi erityisolosuhteissa kriisiaikoina myös tieteellisen näytön ja teknisen tuen saamiseksi säännöllisesti unionin politiikanlaadintaa varten. Pääsyä tällaisiin tietoihin voidaan tarvita joko tietyissä jäsenvaltioissa tai unionin koko alueella.

Tarkistus

(52) Kuten covid-19-kriisi on osoittanut, unionin toimielimet, elimet ja laitokset, **joilla on lakisääteinen tehtävä kansanterveyden alalla**, etenkin komissio, tarvitsevat pääsyn terveystietoihin pidemmäksi aikaa ja toistuvasti. Näin saattaa olla paitsi **unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädetyissä** erityisolosuhteissa kriisiaikoina myös tieteellisen näytön ja teknisen tuen saamiseksi säännöllisesti unionin politiikanlaadintaa varten. Pääsyä tällaisiin tietoihin voidaan tarvita joko tietyissä jäsenvaltioissa tai unionin koko alueella.

Tarkistus 55

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 53 kappale**

Komission teksti

(53) Tapauksissa, joissa pyydetään pääsyä yksittäisen datan haltijan sähköisiin terveystietoihin yhdessä jäsenvaltiossa, datan käyttäjän olisi tällaisia pyyntöjä hallinnoivien terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten hallinnollisen taakan keventämiseksi voitava pyytää tietoja suoraan datan haltijalta, ja datan haltijan olisi voitava myöntää tietolupa noudattaen kaikkia tällaiseen pyyntöön ja lupaan liittyviä vaatimuksia ja suojatoimia. Useita maita koskevat pyynnöt ja pyynnöt, jotka edellyttävät useiden datan haltijoiden tietoaaineistojen yhdistämistä, olisi aina kanavoitava terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kautta. Datan haltijan olisi ilmoitettava terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille kaikista antamistaan tietoluvista tai tietopyyntöjen perusteella toimittamistaan tiedoista.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

(54) Sähköisten terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi tietojen käyttäjillä ei saisi olla rajoittamatonta pääsyä tällaisiin tietoihin. Toissijaista käyttöä varten pyydettyihin sähköisiin terveystietoihin pääsystä olisi aina tapahduttava turvatussa käsittely-ympäristössä. Jotta voidaan varmistaa sähköisiä terveystietoja koskevat vankat tekniset ja turvallisuuteen liittyvät suojaustoimet, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, tai tapauksen mukaan yksittäisen datan haltijan, olisi tarjottava pääsy tällaiseen dataan turvatussa käsittely-ympäristössä, joka täyttää tämän asetuksen nojalla vahvistetut korkeatasoiset tekniset ja turvallisuusvaatimukset. Jotkin jäsenvaltiot ovat toteuttaneet toimenpiteitä tällaisten turvallisten ympäristöjen sijoittamiseksi Eurooppaan. Turvatussa ympäristössä tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava asetusta (EU) 2016/679, mukaan lukien sen 28 artikla, kun turvattua ympäristöä hallinnoi kolmas osapuoli, ja tapauksen mukaan sen V lukua. Turvatun käsittely-ympäristön olisi vähennettävä tällaisiin käsittelytoimiin liittyviä yksityisyyden suojaan kohdistuvia riskejä ja estettävä sähköisten terveystietojen siirtäminen suoraan datan käyttäjille. Sähköisiin terveystietoihin pääsystä olisi oltava jatkuvasti terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tai tämän palvelun tarjoavan datan haltijan hallinnassa, ja datan käyttäjille olisi annettava niihin pääsy myönnetyn tietoluvan ehtojen mukaisesti. Datat käyttäjien olisi voitava hakea turvatussa käsittely-ympäristöstä ainoastaan muuta kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja. Näin ollen tämä on

Tarkistus

(54) Sähköisten terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi tietojen käyttäjillä ei saisi olla rajoittamatonta pääsyä tällaisiin tietoihin **tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti**. Toissijaista käyttöä varten pyydettyihin sähköisiin terveystietoihin pääsystä olisi aina tapahduttava turvatussa käsittely-ympäristössä. Jotta voidaan varmistaa sähköisiä terveystietoja koskevat vankat tekniset ja turvallisuuteen liittyvät suojaustoimet, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi tarjottava pääsy tällaiseen dataan turvatussa käsittely-ympäristössä, joka täyttää tämän asetuksen nojalla vahvistetut korkeatasoiset tekniset ja turvallisuusvaatimukset. Jotkin jäsenvaltiot ovat toteuttaneet toimenpiteitä tällaisten turvallisten ympäristöjen sijoittamiseksi Eurooppaan. Turvatussa ympäristössä tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava asetusta (EU) 2016/679, mukaan lukien sen 28 artikla, kun turvattua ympäristöä hallinnoi kolmas osapuoli, ja tapauksen mukaan sen V lukua. **Jotta kuitenkin varmistetaan asianmukainen valvonta ja henkilötietojen suoja, tällaisten ympäristöjen on sijaittava unionissa, jos niitä on määrä käyttää henkilökohtaisiin terveystietoihin pääsyyn**. Turvatun käsittely-ympäristön olisi vähennettävä tällaisiin käsittelytoimiin liittyviä yksityisyyden suojaan kohdistuvia riskejä ja estettävä sähköisten terveystietojen siirtäminen suoraan datan käyttäjille. Sähköisiin terveystietoihin pääsystä olisi oltava jatkuvasti terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tai tämän palvelun tarjoavan datan haltijan hallinnassa, ja datan käyttäjille olisi annettava niihin

olennaisen tärkeä suojaustoimi luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien varjelemiseksi, kun heidän sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten. Komission olisi avustettava jäsenvaltioita yhteisten turvallisuusstandardien kehittämisessä erilaisten turvattujen ympäristöjen turvallisuuden ja yhteentoimivuuden edistämiseksi.

pääsy myönnetyn tietoluvan ehtojen mukaisesti. Datan käyttäjien olisi voitava hakea turvatusta käsittely-ympäristöstä ainoastaan muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja. Näin ollen tämä on olennaisen tärkeä suojaustoimi luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien varjelemiseksi, kun heidän sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten. Komission olisi avustettava jäsenvaltioita yhteisten turvallisuusstandardien kehittämisessä erilaisten turvattujen ympäristöjen turvallisuuden ja yhteentoimivuuden edistämiseksi.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 55 kappale

Komission teksti

(55) Kun sähköisiä terveystietoja käsitellään myönnetyn luvan laajuisesti, terveystietoihin pääsystä **vastaavien elinten ja datan käyttäjien** olisi **oltava asetuksen (EU) 2016/679 26 artiklassa tarkoitettuja yhteisrekisterinpitäjiä, mikä tarkoittaa, että sovelletaan kyseisen asetuksen mukaisia yhteisrekisterinpitäjien velvoitteita.** Terveystietoihin pääsystä **vastaavien elinten ja datan käyttäjien tukemiseksi komission** olisi **täytäntöönpanosäädöksellä esitettävä malli yhteisrekisterinpitäjien järjestelyistä, jotka terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja datan käyttäjien on toteutettava. Jotta useita maita käsittävälle sähköisten terveystietojen toissijaiselle käytölle voidaan luoda osallistava ja kestävä kehys, olisi perustettava rajatylittävä infrastruktuuri.** Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin olisi nopeutettava sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja samalla parannettava oikeusvarmuutta, kunnioitettava

Tarkistus

(55) Kun sähköisiä terveystietoja käsitellään myönnetyn luvan laajuisesti, **terveystietojen haltijoita**, terveystietoihin pääsystä **vastaavia elimiä ja terveystietojen käyttäjiä** olisi **kutakin vuorollaan pidettävä prosessin tietyn osan rekisterinpitäjänä niiden tehtävien mukaisesti. Terveystietojen haltijaa olisi pidettävä rekisterinpitäjänä, kun pyydettyjä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja luovutetaan** terveystietoihin pääsystä **vastaavalle elimelle, kun taas terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä** olisi **vuorostaan pidettävänä rekisterinpitäjänä, kun henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitellään valmisteltaessa tietoja ja asetettaessa ne terveystietojen käyttäjän saataville. Terveystietojen käyttäjää olisi pidettävä rekisterinpitäjänä, kun pseudonymisoidussa muodossa olevia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitellään sen tietoluvan mukaisesti turvatussa käsittely-ympäristössä. Terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä**

luonnollisten henkilöiden yksityisyyden suojaa ja oltava yhteentoimiva. Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi ”sisäänrakennettu yksityisyyden suoja” ja ”kysymysten esittäminen datalle sen siirtämisen sijaan” ovat periaatteita, joita olisi noudatettava aina kun se on mahdollista. Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutettuja osapuolia voisivat olla terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, tutkimusinfrastruktuurit, joista on neuvoston asetuksen (EY) N:o 723/2009⁵⁰ nojalla perustettu eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonsortio (ERIC), tai muun unionin lainsäädännön nojalla perustetut vastaavat rakenteet sekä muuntotyypiset yhteisöt, mukaan lukien Euroopan tutkimusinfrastruktuurien strategiafoorumiin (ESFRI) kuuluvat ja eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen (EOSC) puitteissa yhteenliitetyt infrastruktuurit. Muiden valtuutettujen osapuolten olisi saatava yhteisrekisterinpitoryhmän hyväksyntä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin liittymiselle. **Toisaalta Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmän olisi mahdollistettava sähköisten terveystietojen eri luokkien toissijainen käyttö, mukaan lukien terveystietojen yhdistäminen muista – kuten ympäristö-, maatalous- tai sosiaalialojen – data-avaruuksista saataviin tietoihin. Komissio voisi tarjota Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin puitteissa useita palveluja, joihin voisivat kuulua tietojenvaihdon tukeminen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja valtuutettujen osapuolten kesken rajatylittävää tietoihin pääsyä koskevien pyyntöjen käsittelyä varten, infrastruktuurin kautta saatavilla olevien sähköisten terveystietojen luetteloiden ylläpitäminen, verkon löydettävyys ja metadatahaut, yhteenliitettävyys ja vaatimustenmukaisuuspalvelut.** Komissio voi myös luoda turvatun ympäristön, joka

olisi pidettävä käsittelijänä, kun terveystietojen käyttäjä käsittelee tietoja tietoluvan mukaisesti turvatussa käsittely-ympäristössä. Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin olisi nopeutettava sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja samalla parannettava oikeusvarmuutta, kunnioitettava luonnollisten henkilöiden yksityisyyden suojaa ja oltava yhteentoimiva. Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi ”sisäänrakennettu yksityisyyden suoja”, **”oletusarvoinen yksityisyyden suoja”** ja ”kysymysten esittäminen datalle sen siirtämisen sijaan” ovat periaatteita, joita olisi noudatettava aina kun se on mahdollista. Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutettuja osapuolia voisivat olla terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, tutkimusinfrastruktuurit, joista on neuvoston asetuksen (EY) N:o 723/2009⁵⁰ nojalla perustettu eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonsortio (ERIC), tai muun unionin lainsäädännön nojalla perustetut vastaavat rakenteet sekä muuntotyypiset yhteisöt, mukaan lukien Euroopan tutkimusinfrastruktuurien strategiafoorumiin (ESFRI) kuuluvat ja eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen (EOSC) puitteissa yhteenliitetyt infrastruktuurit. Muiden valtuutettujen osapuolten olisi saatava yhteisrekisterinpitoryhmän hyväksyntä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin liittymiselle. Toisaalta Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmän olisi mahdollistettava sähköisten terveystietojen eri luokkien toissijainen käyttö, mukaan lukien terveystietojen yhdistäminen muista – kuten ympäristö-, maatalous- tai sosiaalialojen – data-avaruuksista saataviin tietoihin. Komissio voisi tarjota Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin puitteissa useita palveluja, joihin voisivat kuulua tietojenvaihdon tukeminen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja valtuutettujen

mahdollistaa eri kansallisista infrastruktuureista peräisin olevien tietojen toimittamisen ja analysoinnin rekisterinpitäjien pyynnöstä. Komission digitaalistrategialla edistetään erilaisten yhteisten eurooppalaisten data-avaruuksien yhdistämistä. Terveydenhuoltoalalla yhteentoimivuus muiden muassa ympäristö-, sosiaali- ja maatalousalojen kanssa voi olla merkityksellistä lisätietojen saamiseksi terveyteen vaikuttavista taustatekijöistä. Tietotekniikan tehokkuuden, järjeistämisen ja tietojenvaihdon yhteentoimivuuden vuoksi olisi mahdollisimman paljon käytettävä uudelleen jo olemassa olevia datan jakamisjärjestelmiä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1724⁵¹ mukaisesti kehitettäviä todistusmateriaalin vaihtoon tarkoitettuja yhden kerran periaatteen mukaisia teknisiä järjestelmiä.

⁵⁰ Neuvoston asetus (EY) N:o 723/2009, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2009, eurooppalaiseen tutkimusinfrastruktuurikonsortioon (ERIC) sovellettavasta yhteisön oikeudellisesta kehyksestä (EUVL L 206, 8.8.2009, s. 1).

⁵¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1724, annettu 2 päivänä lokakuuta 2018, tietoja, menettelyjä sekä neuvonta- ja ongelmanratkaisupalveluja saataville tarjoavan yhteisen digitaalisen palveluväylän perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 1024/2012 muuttamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 1).

osapuolten kesken rajatylittävää tietoihin pääsyä koskevien pyyntöjen käsittelyä varten, infrastruktuurin kautta saatavilla olevien sähköisten terveystietojen luetteloiden ylläpitäminen, verkon löydettävyys ja metadatahaut, yhteenliitettävyys ja vaatimustenmukaisuuspalvelut. Komissio voi myös luoda turvaton ympäristön, joka mahdollistaa eri kansallisista infrastruktuureista peräisin olevien tietojen toimittamisen ja analysoinnin rekisterinpitäjien pyynnöstä. Komission digitaalistrategialla edistetään erilaisten yhteisten eurooppalaisten data-avaruuksien yhdistämistä. Terveydenhuoltoalalla yhteentoimivuus muiden muassa ympäristö-, sosiaali- ja maatalousalojen kanssa voi olla merkityksellistä lisätietojen saamiseksi terveyteen vaikuttavista taustatekijöistä. Tietotekniikan tehokkuuden, järjeistämisen ja tietojenvaihdon yhteentoimivuuden vuoksi olisi mahdollisimman paljon käytettävä uudelleen jo olemassa olevia datan jakamisjärjestelmiä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1724⁵¹ mukaisesti kehitettäviä todistusmateriaalin vaihtoon tarkoitettuja yhden kerran periaatteen mukaisia teknisiä järjestelmiä.

⁵⁰ Neuvoston asetus (EY) N:o 723/2009, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2009, eurooppalaiseen tutkimusinfrastruktuurikonsortioon (ERIC) sovellettavasta yhteisön oikeudellisesta kehyksestä (EUVL L 206, 8.8.2009, s. 1).

⁵¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1724, annettu 2 päivänä lokakuuta 2018, tietoja, menettelyjä sekä neuvonta- ja ongelmanratkaisupalveluja saataville tarjoavan yhteisen digitaalisen palveluväylän perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 1024/2012 muuttamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 1).

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 59 kappale

Komission teksti

(59) Tietoaineistojen laatua ja hyödyllisyyttä koskevat tiedot lisäävät merkittävästi dataintensiivisen tutkimuksen ja innovoinnin tulosten arvoa ja edistävät samalla näyttöön perustuvaa päätöksentekoa sääntelytoimissa ja politiikan laadinnassa. Tietoaineistojen laadun ja hyödyllisyyden parantaminen mahdollistamalla asiakkaille tietoon perustuvat valinnat ja yhdenmukaistamalla tietoaineistoja koskevia vaatimuksia unionin tasolla – ottaen huomioon olemassa olevat tietojen keräämistä ja vaihtamista koskevat unionin ja kansainväliset standardit, ohjeet ja suositukset (esim. FAIR-periaatteet: löydettävissä oleva, saatavilla oleva, yhteentoimiva ja uudelleenkäytettävä data) – hyödyttää myös datan haltijoita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, luonnollisia henkilöitä ja unionin taloutta kokonaisuudessaan. Tietoaineistoja koskeva datan laatu- ja hyötymerkki antaisi datan käyttäjille tietoa tietoaineiston laatuun ja käyttökelpoisuuteen liittyvistä ominaisuuksista ja antaisi näille mahdollisuuden valita tarpeisiinsa parhaiten sopivat tietoaineistot. Datan laatu- ja hyötymerkki ei saisi estää tietoaineistojen asettamista saataville eurooppalaisen terveystiedon avaruuden puitteissa, vaan sen olisi toimittava läpinäkyvyysmekanismina datan haltijoiden ja datan käyttäjien välillä. Esimerkiksi tietoaineisto, joka ei täytä mitään tietojen laatua ja hyödyllisyyttä koskevia vaatimuksia, olisi merkittävä kuuluvaksi heikoimpaan laatu- ja hyötyluokkaan, mutta se olisi kuitenkin asetettava saataville. Asetuksen [...] [tekoälysäädös COM/2021/206 final] 10 artiklassa kuvatuissa puitteissa ja niihin

Tarkistus

(59) Tietoaineistojen laatua ja hyödyllisyyttä koskevat tiedot lisäävät merkittävästi dataintensiivisen tutkimuksen ja innovoinnin tulosten arvoa ja edistävät samalla näyttöön perustuvaa päätöksentekoa sääntelytoimissa ja politiikan laadinnassa. Tietoaineistojen laadun ja hyödyllisyyden parantaminen mahdollistamalla asiakkaille tietoon perustuvat valinnat ja yhdenmukaistamalla tietoaineistoja koskevia vaatimuksia unionin tasolla – ottaen huomioon olemassa olevat tietojen keräämistä ja vaihtamista koskevat unionin ja kansainväliset standardit, ohjeet ja suositukset (esim. FAIR-periaatteet: löydettävissä oleva, saatavilla oleva, yhteentoimiva ja uudelleenkäytettävä data) – hyödyttää myös datan haltijoita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, luonnollisia henkilöitä ja unionin taloutta kokonaisuudessaan. Tietoaineistoja koskeva datan laatu- ja hyötymerkki antaisi datan käyttäjille tietoa tietoaineiston laatuun ja käyttökelpoisuuteen liittyvistä ominaisuuksista ja antaisi näille mahdollisuuden valita tarpeisiinsa parhaiten sopivat tietoaineistot. Datan laatu- ja hyötymerkki ei saisi estää tietoaineistojen asettamista saataville eurooppalaisen terveystiedon avaruuden puitteissa, vaan sen olisi toimittava läpinäkyvyysmekanismina datan haltijoiden ja datan käyttäjien välillä. Esimerkiksi tietoaineisto, joka ei täytä mitään tietojen laatua ja hyödyllisyyttä koskevia vaatimuksia, olisi merkittävä kuuluvaksi heikoimpaan laatu- ja hyötyluokkaan, mutta se olisi kuitenkin asetettava saataville. Asetuksen [...] [tekoälysäädös COM/2021/206 final] 10 artiklassa kuvatuissa puitteissa ja niihin

liittyvässä, liitteessä IV täsmennetyssä dokumentaatiossa luodut odotukset olisi otettava huomioon kehitettäessä datan laatu- ja hyötymerkkiä koskevaa kehystä. Jäsenvaltioiden olisi lisättävä tiedotustoimien avulla tietoisuutta datan laatu- ja hyötymerkistä. Komissio voisi tukea näitä toimia.

liittyvässä, liitteessä IV täsmennetyssä dokumentaatiossa luodut odotukset olisi otettava huomioon kehitettäessä datan laatu- ja hyötymerkkiä koskevaa kehystä. ***Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi arvioitava nämä merkit.*** Jäsenvaltioiden olisi lisättävä tiedotustoimien avulla tietoisuutta datan laatu- ja hyötymerkistä. Komissio voisi tukea näitä toimia.

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 61 kappale

Komission teksti

(61) Eri ammattialajärjestöt, komissio ja muut toimielimet tekevät parhaillaan yhteistyötä erilaisten tietoaaineistojen (esimerkiksi rekisterien) vähimmäistietokenttien ja muiden ominaisuuksien määrittämiseksi. Tämä työ on edistyneempää esimerkiksi syövän ja harvinaisten sairauksien saralla sekä tilastoalalla, ja se on otettava huomioon uusia standardeja määriteltäessä. Monia tietoaaineistoja ei kuitenkaan ole yhdenmukaistettu, mikä aiheuttaa vertailtavuuteen liittyviä ongelmia ja vaikeuttaa rajatylittävää tutkimusta. Sen vuoksi täytäntöönpanosäädöksissä olisi vahvistettava yksityiskohtaisemmat säännöt, jotka varmistavat sähköisten terveystietojen yhdenmukaisen toimittamisen, koodauksen ja rekisteröinnin. Jäsenvaltioiden olisi pyrittävä tuottamaan kestävää taloudellista ja sosiaalista hyötyä eurooppalaisista sähköisen terveydenhuollon palveluista ja järjestelmistä sekä yhteentoimivista sovelluksista, jotta voidaan saavuttaa luottamuksen ja turvallisuuden korkea taso, edistää hoidon katkeamattomuutta ja varmistaa turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuus.

Tarkistus

(61) Eri ammattialajärjestöt, komissio ja muut toimielimet tekevät parhaillaan yhteistyötä erilaisten tietoaaineistojen (esimerkiksi rekisterien) vähimmäistietokenttien ja muiden ominaisuuksien määrittämiseksi. Tämä työ on edistyneempää esimerkiksi syövän ja harvinaisten sairauksien, ***sydän- ja verisuonitautien ja aineenvaihduntasairauksien ja riskitekijöiden arvioinnin*** saralla sekä tilastoalalla, ja se on otettava huomioon uusia standardeja ***ja yhdenmukaisia tautikohtaisia malleja strukturoiduille tietoelementeille*** määriteltäessä. Monia tietoaaineistoja ei kuitenkaan ole yhdenmukaistettu, mikä aiheuttaa vertailtavuuteen liittyviä ongelmia ja vaikeuttaa rajatylittävää tutkimusta. Sen vuoksi täytäntöönpanosäädöksissä olisi vahvistettava yksityiskohtaisemmat säännöt, jotka varmistavat sähköisten terveystietojen yhdenmukaisen toimittamisen, koodauksen ja rekisteröinnin. Jäsenvaltioiden olisi pyrittävä tuottamaan kestävää taloudellista ja sosiaalista hyötyä eurooppalaisista sähköisen terveydenhuollon palveluista ja järjestelmistä sekä yhteentoimivista sovelluksista, jotta voidaan saavuttaa

luottamuksen ja turvallisuuden korkea taso, edistää hoidon katkeamattomuutta ja varmistaa turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuus. *Nykyiset laitosten ja sidosryhmien perustamat terveystietoinfrastruktuurit ja -rekisterit voivat edistää osaltaan datastandardien määrittelyä ja täytäntöönpanoa ja yhteentoimivuuden varmistamista, ja niitä olisi hyödynnettävä jatkuvuuden mahdollistamiseksi ja nykyisen asiantuntemuksen laajentamiseksi.*

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 62 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(62 a) Sekä luonnollisten henkilöiden että heitä hoitavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden digitaalisen terveysosaamisen parantaminen on keskeistä, jotta saavutetaan luottamus ja turvallisuus ja terveystietojen asianmukainen käyttö ja jotta tämä asetetus saadaan näin pantua onnistuneesti täytäntöön. Digitaalisen terveysosaamisen parantaminen on olennaisen tärkeää, jotta luonnolliset henkilöt voivat tosiasiallisesti hallita terveystietojaan ja aktiivisesti hoitaa terveyteensä ja hoitoonsa liittyviä asioita sekä ymmärtää vaikutukset, joita on tällaisten tietojen hallinnalla ensisijaisessa ja toissijaisessa käytössä. Jäsenvaltioiden, mukaan lukien paikalliset ja alueviranomaiset, olisi sen vuoksi tuettava digitaalisen terveysosaamisen ja yleisen tietoisuuden edistämistä varmistaen samalla, että tämän asetuksen täytäntöönpanolla vähennetään eriarvoisuutta ja että siinä ei syrjitä henkilöitä, joiden digitaidot ovat puutteelliset. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä vammaisiin henkilöihin ja haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin,

kuten maahanmuuttajiin ja ikääntyneisiin ihmisiin. Terveys- ja turvallisuuden ammattihenkilöillä ja tietoteknisten ohjelmien käyttäjillä olisi oltava riittävä koulutus uusien digitaalisten infrastruktuurien parissa työskentelemiseen, jotta taataan kyberturvallisuus ja terveystietojen eettinen hallinta.

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

(63) Varojen käytön olisi myös edistettävä eurooppalaisen terveystietojen avaruuden tavoitteiden saavuttamista. Julkisten hankintojen tekijöiden, jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten – mukaan lukien digitaalisesta terveystietojen avaruudesta vastaavat viranomaiset ja terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet – sekä komission olisi viitattava sovellettaviin yhteentoimivuutta, turvallisuutta ja tietojen laatua koskeviin teknisiin eritelmiin, standardeihin ja profiileihin sekä muihin tämän asetuksen nojalla vahvistettaviin vaatimuksiin, kun ne määrittelevät julkisia hankintoja, ehdotuspyyntöjä ja unionin varojen myöntämistä (mm. rakenne- ja koheesiorahastot) koskevia ehtoja.

Tarkistus

(63) Varojen käytön olisi myös edistettävä eurooppalaisen terveystietojen avaruuden tavoitteiden saavuttamista. Julkisten hankintojen tekijöiden, jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten – mukaan lukien digitaalisesta terveystietojen avaruudesta vastaavat viranomaiset ja terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet – sekä komission olisi viitattava sovellettaviin yhteentoimivuutta, turvallisuutta ja tietojen laatua koskeviin teknisiin eritelmiin, standardeihin ja profiileihin sekä muihin tämän asetuksen nojalla vahvistettaviin vaatimuksiin, kun ne määrittelevät julkisia hankintoja, ehdotuspyyntöjä ja unionin varojen myöntämistä (mm. rakenne- ja koheesiorahastot) koskevia ehtoja.

Edellytyksenä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsittelevien rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden tarjoamien palvelujen hankinnalle tai rahoittamiselle olisi oltava, että ne osoittavat säilyttävänsä tiedot unionissa ja että niihin ei sovelleta sellaista kolmannen maan lainsäädäntöä, joka on ristiriidassa unionin tietosuojasääntöjen kanssa. Unionin varat olisi jaettava läpinäkyvällä tavalla ja riittävissä määrin jäsenvaltioiden kesken varmistaen jaon asianmukaisuus ja ottaen

huomioon terveydenhuoltojärjestelmien digitalisoinnin tasojen vaihtelu ja kustannukset, joita aiheutuu kansallisten datainfrastruktuurien saattamisesta yhteentoimiviksi ja yhteensopiviksi eurooppalaisen terveystiedon avaruuden vaatimusten kanssa. Tietojen asettaminen saataville toissijaista käyttöä varten edellyttää lisäresursseja terveydenhuoltojärjestelmille, erityisesti julkisille järjestelmille. Tätä julkisten elinten lisätaakkaa olisi tarkasteltava ja vähennettävä mahdollisimman paljon eurooppalaisen terveystiedon avaruuden täytäntöönpanovaiheessa.

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 63 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(63 a) Sekä jäsenvaltioiden että unionin olisi vastattava tämän asetuksen täytäntöönpanosta aiheutuvista taloudellisista kustannuksista, ja tämä rasite olisi jaettava oikeudenmukaisesti kansallisten ja unionin varojen välillä. Eurooppalaisen terveystiedon avaruuden oikea-aikaista käyttöönottoa varten saatavilla oleva unionin alkuperäinen rahoitus rajoittuu siihen, mitä voidaan ottaa käyttöön vuosien 2021–2027 monivuotisen rahoituskehysten nojalla. Sen puitteissa voidaan myöntää 220 miljoonaa euroa EU4Health- ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelmista. Eurooppalaisen terveystiedon avaruuden onnistunut ja johdonmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa edellyttää kuitenkin suurempaa rahoitusta. Eurooppalaisen terveystiedon avaruuden täytäntöönpano edellyttää asianmukaisia investointeja valmiuksien kehittämiseen ja koulutukseen sekä asianmukaisesti rahoitettua sitoumusta julkisiin kuulemisiin ja yleisön

osallistamiseen. Komission olisi sen vuoksi otettava käyttöön lisäresursseja eurooppalaista terveysdata-avaruutta varten osana vuosien 2021–2027 monivuotisen rahoituskehysten tarkistusta ja tulevaa monivuotista rahoituskehystä varten sillä periaatteella, että uudet aloitteet olisi sovittava yhteen uuden rahoituksen kanssa.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 64 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(64 a) Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden toiminnassa käsitellään suurta määrää erittäin arkaluonteisia henkilökohtaisia ja muita kuin henkilökohtaisia terveystietoja. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että riippumaton viranomainen valvoo tällaisten terveystietojen käsittelyä. Tällainen riippumattoman valvontaviranomaisen unionin lainsäädännön nojalla suorittama tietosuojaja- ja turvallisuusvaatimusten noudattamisen valvonta on olennainen osa yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä, eikä sitä voida täysin varmistaa, jos ei vaadita kyseisten sähköisten terveystietojen säilyttämistä unionissa. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi suhteellisuusperiaatteen mukaisesti vaadittava jäsenvaltioita säilyttämään sähköiset terveystiedot unionissa, kun otetaan huomioon tarve pienentää oikeudettoman pääsyn ja tehottoman valvonnan riskiä. Tällaisilla säilytysvaatimuksilla olisi varmistettava rekisteröityjen yhdenmukainen korkeatasoinen suojeleu kaikkialla unionissa, säilytettävä sisämarkkinoiden moitteeton toiminta tämän asetuksen oikeusperustana olevan SEUT 114 artiklan mukaisesti ja lisättävä

kansalaisten luottamusta eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen.

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 64 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(64 b) *Velvoite säilyttää sähköiset terveystiedot unionissa ei estä kyseisten tietojen siirtämistä kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille myöntämällä pääsy sähköisiin terveystietoihin. Turvatun käsittely-ympäristön kautta tapahtuva pääsy tietoihin voi merkitä asetuksen (EU) 2016/679 V luvussa määriteltyä henkilötietojen siirtoa. On mahdollista sovittaa yleinen vaatimus henkilötietojen säilyttämisestä unionissa yhteen sen kanssa, että tietyt siirrot sallitaan henkilötietojen suojaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti esimerkiksi tieteellisen tutkimuksen, hoidon toteuttamisen tai kansainvälisen yhteistyön yhteydessä. Henkilötietojen siirtäminen unionista kolmansissa maissa oleville rekisterinpitäjille, käsittelijöille tai muille vastaanottajille taikka kansainvälisille järjestöille ei saisi etenkään vaarantaa asetuksessa (EU) 2016/679 vahvistetun luonnollisten henkilöiden suojan tasoa unionissa, ei myöskään silloin, kun henkilötietoja siirretään edelleen kolmannesta maasta tai kansainväliseltä järjestöltä samassa tai muussa kolmannessa maassa tai muussa kansainvälisessä järjestössä oleville rekisterinpitäjille tai henkilötietojen käsittelijöille. Henkilötietoja voidaan siirtää kolmansiin maihin ja kansainvälisille järjestöille ainoastaan noudattaen täysimääräisesti asetuksen (EU) 2016/679 V lukua. Rekisterinpitäjiin ja henkilötietojen käsittelijöihin, jotka käsittelevät henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, sovelletaan esimerkiksi*

edelleen mainitun asetuksen 48 artiklaa siirroista tai luovutuksista, joita ei sallita unionin lainsäädännössä, ja niiden olisi noudatettava tätä säännöstä, jos kyseessä on kolmannelta maasta peräisin oleva tietoihin pääsyä koskeva pyyntö. Asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 4 kohdan edellytysten mukaisesti jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita edellytyksiä, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat henkilökohtaisten terveystietojen siirtämistä kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 64 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(64 c) Kolmansien maiden yhteisöjen olisi voitava saada pääsy sähköisiin terveystietoihin ainoastaan vastavuoroisuusperiaatteen mukaisesti. Terveystietoja voidaan asettaa kolmannen maan saataville ainoastaan, jos komissio on delegoidulla säädöksellä vahvistanut, että kyseinen kolmas maa sallii unionin yhteisöjen käyttää terveystietoja samoin edellytyksin ja samoin takein kuin unionissa. Komission olisi seurattava tällaista luetteloa ja säädettävä säännöllisestä tarkistamisesta. Jos komissio toteaa, ettei kolmas maa enää takaa pääsyä samoin ehdoin, tämä kolmas maa olisi poistettava kyseisestä luettelosta.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 65 kappale

(65) Tämän asetuksen yhdenmukaisen soveltamisen edistämiseksi olisi perustettava eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto. Komission olisi osallistuttava sen toimintaan ja toimittava sen puheenjohtajana. Neuvoston olisi edistettävä tämän asetuksen yhdenmukaista soveltamista kaikkialla unionissa muun muassa auttamalla jäsenvaltioita koordinoimaan sähköisten terveystietojen käyttöä terveydenhuollossa, sertifiointia sekä sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä. Jäsenvaltioissa digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset, jotka käsittelevät sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä, ja terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, jotka käsittelevät sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä, eivät välttämättä ole sama taho, ne hoitavat eri toimintoja ja kyseisillä osa-alueilla tarvitaan erilaista yhteistyötä, joten eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston olisi voitava perustaa näitä kahta toimintoa käsittelevät alaryhmät sekä muita alaryhmiä tarpeen mukaan. Tehokkaan työskentelymenetelmän varmistamiseksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi luotava verkostoja ja yhteyksiä muihin elimiin ja viranomaisiin kansallisella tasolla mutta myös unionin tasolla. Tällaisia elimiä voisivat olla tietosuojaviranomaiset, kyberturvallisuutta ja sähköistä tunnistamista käsittelevät elimet ja standardointielimet sekä asetusten [...], [...], [...] ja [...] [datahallintosäädös, datasäädös, tekoälysäädös ja kyberturvallisuussäädös] mukaiset elimet ja asiantuntijaryhmät.

(65) Tämän asetuksen yhdenmukaisen soveltamisen, **mukaan lukien terveystietojen rajatylittävä yhteentoimivuus, ja sellaisten rahoitusmekanismien** edistämiseksi, **joilla varmistetaan datajärjestelmien tasapuolinen kehittäminen kaikkialla unionissa ensisijaisen ja toissijaisen käytön osalta**, olisi perustettava eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto. Komission olisi osallistuttava sen toimintaan ja toimittava sen puheenjohtajana. **Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden** neuvoston olisi edistettävä tämän asetuksen yhdenmukaista soveltamista kaikkialla unionissa muun muassa auttamalla jäsenvaltioita koordinoimaan sähköisten terveystietojen käyttöä terveydenhuollossa, sertifiointia sekä sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä. Jäsenvaltioissa digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset, jotka käsittelevät sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä, ja terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, jotka käsittelevät sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä, eivät välttämättä ole sama taho, ne hoitavat eri toimintoja ja kyseisillä osa-alueilla tarvitaan erilaista yhteistyötä, joten eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston olisi voitava perustaa näitä kahta toimintoa käsittelevät alaryhmät sekä muita alaryhmiä tarpeen mukaan. Tehokkaan työskentelymenetelmän varmistamiseksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi luotava verkostoja ja yhteyksiä muihin elimiin ja viranomaisiin kansallisella tasolla mutta myös unionin tasolla. Tällaisia elimiä voisivat olla tietosuojaviranomaiset, kyberturvallisuutta ja sähköistä tunnistamista käsittelevät elimet ja standardointielimet sekä asetusten [...], [...], [...] ja [...] [datahallintosäädös, datasäädös, tekoälysäädös ja

kyberturvallisuussäädös] mukaiset elimet ja asiantuntijaryhmät. *Eurooppalaisen terveystietä-avaruuden neuvoston olisi toimittava käytännönsä mukaisesti, puolueettomasti, riippumattomasti, yleisen edun mukaisesti ja läpinäkyvästi, ja sen olisi julkaistava avoimesti kokousten päivämäärät ja keskustelujensa pöytäkirjat sekä vuosikertomus. Lisäksi on aiheellista säätää riittävästä takeista sen varmistamiseksi, että eurooppalaisen terveystietä-avaruuden neuvoston jäsenillä ei ole eturistiriitoja.*

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 65 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(65 a) Olisi perustettava neuvonantava ryhmä neuvomaan eurooppalaisen terveystietä-avaruuden neuvostoa sen tehtävien suorittamisessa tarjoamalla sidosryhmien näkemyksiä tähän asetukseen liittyvissä asioissa. Neuvonantavan ryhmän olisi koostuttava potilaiden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, toimialan, tieteellisten tutkijoiden ja tiedeyhteisön edustajista. Neuvonantavan ryhmän kokoonpanon olisi oltava tasapainoinen, ja sen olisi edustettava eri sidosryhmien näkemyksiä. Niin kaupallisten kuin eikaupallisten etujen olisi oltava edustettuina.

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 66 a kappale (uusi)

(66 a) Kaikilla luonnollisilla henkilöillä olisi oltava oikeus tehdä valitus digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle tai terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, erityisesti asuinjäsenvaltiossaan, sekä oikeus soveltaa tehokkaita oikeussuojakeinoja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklan mukaisesti, jos luonnollinen henkilö katsoo, että hänen tähän asetukseen perustuvia oikeuksiaan on loukattu tai jos digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen tai terveystietoihin pääsystä vastaava elin, ei käsittele valitusta, hylkää sen kokonaan tai osittain tai ei ryhdy toimiin, jotka ovat tarpeen luonnollisen henkilön oikeuksien suojaamiseksi. Valitus olisi tutkittava siinä määrin, kuin kussakin tapauksessa on asianmukaista, ja ratkaisu olisi voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi ilmoitettava luonnolliselle henkilölle valituksen etenemisestä ja ratkaisusta kohtuullisen ajan kuluessa. Jos tapaus edellyttää lisätutkimuksia tai koordinointia toisen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, luonnolliselle henkilölle olisi annettava väliaikatietoja. Kunkin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen ja terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi toteutettava toimia valitusten tekemisen helpottamiseksi, kuten tarjottava käyttöön valituslomake, joka voidaan täyttää myös sähköisesti, sulkematta kuitenkaan pois mahdollisuutta käyttää muita viestintävälineitä. Jos valitus koskee luonnollisten henkilöiden oikeuksia, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen

olisi ilmoitettava asiasta asetuksen (EU) 2016/679 mukaisille valvontaviranomaisille ja lähetettävä niille jäljennös valituksesta.

Tarkistus 69

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 66 b kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(66 b) Jos luonnollinen henkilö katsoo, että hänen tähän asetukseen perustuvia oikeuksiaan on loukattu, hänellä olisi oltava oikeus valtuuttaa jokin voittoa tavoittelematon elin, järjestö tai yhdistys, joka on perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jonka sääntömääräiset tavoitteet ovat yleisen edun mukaisia ja joka toimii henkilötietojen suojaamisen alalla, tekemään puolestaan valitus.

Tarkistus 70

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 66 c kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(66 c) Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on SEUT 263 artiklassa määrätyn edellytyksen oikeus nostaa kumoamiskanne Euroopan unionin tuomioistuimessa eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston päätöksiä vastaan. Asianomaiset digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten tai terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, joille tällaiset päätökset on osoitettu ja jotka haluavat riitauttaa ne, on SEUT 263 artiklan mukaisesti nostettava kanne kahden kuukauden kuluessa niiden tiedoksiantamisesta. Terveystietojen haltija, terveystietojen

hakija, terveystietojen käyttäjä tai valituksen tekijä voi SEUT 263 artiklan mukaan nostaa kumoamiskanteen niitä koskevia eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston päätöksiä vastaan kahden kuukauden kuluessa niiden julkaisemisesta eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston verkkosivustolla. Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä olisi oltava käytettävissään tehokkaat oikeussuojakeinot toimivaltaisessa kansallisessa tuomioistuimessa sellaista digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen päätöstä vastaan, joka tuottaa kyseistä henkilöä koskevia oikeusvaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tätä SEUT 263 artiklan mukaista oikeutta. Tällaiset päätökset koskevat etenkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tutkintavaltuuksien, korjaavien valtuuksien ja hyväksymisvaltuuksien käyttöä tai valitusten käsittelemättä jättämistä tai hylkäämistä. Tämä oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ei kuitenkaan koske digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten toimenpiteitä, jotka eivät ole oikeudellisesti sitovia, kuten annettuja lausuntoja tai neuvoja. Kanne digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomaista tai terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä vastaan olisi nostettava sen jäsenvaltion tuomioistuimissa, johon valvontaviranomainen on sijoittautunut, ja se olisi toteutettava kyseisen jäsenvaltion prosessioikeuden mukaisesti. Kyseisten tuomioistuinten olisi käytettävä täyttä oikeudellista toimivaltaa, mukaan lukien toimivalta tarkastella kaikkia tosiseikkoja koskevia ja oikeudellisia kysymyksiä, jotka ovat niiden käsiteltäväksi saatetun asian kannalta merkittäviä. Jos digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen tai terveystietoihin pääsystä

vastaava elin on hylännyt tai jättänyt käsittelemättä valituksen, valituksen tekijä voi nostaa kanteen kyseisen jäsenvaltion tuomioistuimissa.

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 66 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(66 d) Jos tuomioistuimella, jossa on nostettu kanne digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen päätöstä vastaan, on syytä uskoa, että samaa saman terveystietojen käyttäjän pääsyä sähköisiin terveystietoihin, kuten samaa toissijaista käyttöä varten tapahtuvaa käsittelyä, koskevia kanteita on nostettu jonkin toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa tuomioistuimessa, sen olisi otettava yhteyttä tuohon tuomioistuimeen varmistaa tällaisten yhteen liittyvien kanteiden olemassaolon. Jos yhteen liittyviä kanteita on vireillä toisen jäsenvaltion tuomioistuimessa, muiden tuomioistuinten kuin sen, jossa kanne on ensin nostettu, olisi voitava keskeyttää asian käsittely tai ne voivat jonkin osapuolen pyynnöstä jättää asian tutkimatta sen tuomioistuimen hyväksi, jossa kanne on ensin nostettu, jos tämä tuomioistuin on toimivaltainen tutkimaan kyseiset kanteet ja jos tällaisten yhteen liittyvien kanteiden yhdistäminen on tämän tuomioistuimen lain mukaan sallittua. Kanteiden olisi katsottava liittyvän toisiinsa silloin, kun niiden välillä on niin läheinen yhteys, että kanteiden käsittely ja ratkaiseminen yhdessä näyttää tarkoituksenmukaiselta, jotta niiden käsittely eri oikeudenkäynneissä ei johtaisi ristiriitaisiin tuomioihin.

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 66 e kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(66 e) Kantajan olisi voitava valita, nostaako se kanteen terveystietojen haltijaa tai terveystietojen käyttäjää vastaan niiden jäsenvaltioiden tuomioistuimissa, joihin terveystietojen haltija tai terveystietojen käyttäjä on sijoittautunut, vai luonnollisen henkilön asuinjäsenvaltiossa, paitsi jos terveystietojen haltija on jäsenvaltion viranomainen, jonka toiminta liittyy sen julkisen vallan käyttöön.

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 66 f kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(66 f) Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, terveystietojen haltijan tai terveystietojen käyttäjän olisi korvattava henkilöille vahingot, jotka ovat aiheutuneet tietojenkäsittelystä, jossa on rikottu tätä asetusta. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, terveystietoihin pääsystä vastaava elin, terveystietojen haltija tai terveystietojen käyttäjä olisi vapautettava korvausvelvollisuudesta, jos se osoittaa, ettei se ole millään tavalla vastuussa kyseisestä vahingosta. Vahingon käsite olisi tulkittava laajasti unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella ja tavalla, jossa tämän asetuksen tavoitteet otetaan kaikilta osin huomioon. Tämä ei vaikuta korvausvaatimuksiin, jotka johtuvat unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön muiden sääntöjen

rikkomisesta. Käsittelyllä, jolla rikotaan tätä asetusta, olisi tarkoitettava myös tietojenkäsittelyä, jossa ei noudateta tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyjä delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä tai tähän asetukseen liittyviä sääntöjä täsmentävää kansallista lainsäädäntöä. Luonnollisten henkilöiden olisi saatava täysi ja tosiasiallinen korvaus aiheutuneesta vahingosta. Jos digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset, terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, terveystietojen haltijat tai terveystietojen käyttäjät ovat osallistuneet samaan tietojenkäsittelyyn, ne kaikki olisi katsottava vastuuvollisiksi koko vahingosta. Jos ne kuitenkin on yhdistetty samaan oikeudelliseen menettelyyn jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, korvauksen suorittaminen voidaan jakaa sen mukaan, missä määrin kukin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, terveystietoihin pääsystä vastaava elin, terveystietojen haltija tai terveystietojen käyttäjä on vastuussa käsittelyn aiheuttamasta vahingosta, kunhan vahingon kärsineelle luonnolliselle henkilölle taataan täysi ja tosiasiallinen korvaus. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, terveystietojen haltijan tai terveystietojen käyttäjän, joka on maksanut täyden korvauksen, olisi voitava myöhemmin nostaa takautumiskanteen muita samaan tietojenkäsittelyyn osallistuneita digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavia viranomaisia, terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä, terveystietojen haltijoita tai terveystietojen käyttäjiä vastaan.

Tarkistus 74

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 66 g kappale (uusi)**

(66 g) *Kun tässä asetuksessa on tuomioistuimen toimivaltaa koskevia erityisiä sääntöjä, jotka liittyvät erityisesti digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavaa viranomaista, terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä, terveystietojen haltijaa tai terveystietojen käyttäjää vastaan korvauksen saamiseksi nostettuihin muutoksenhakanteisiin, tuomioistuimen toimivaltaa koskevat yleiset säännöt, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1215/2012^{1 a} olevat säännöt, eivät saisi vaikuttaa näiden erityissääntöjen soveltamiseen.*

^{1 a} *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1215/2012, annettu 12 päivänä joulukuuta 2012, tuomioistuimen toimivallasta sekä tuomioiden tunnustamisesta ja täytäntöönpanosta siviili- ja kauppaoikeuden alalla (EUVL L 351, 20.12.2012, s. 1).*

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 66 h kappale (uusi)

(66 h) *Tämän asetuksen sääntöjen täytäntöönpanon vahvistamiseksi asetuksen säännösten rikkomisesta olisi määrättävä seuraamuksia, kuten hallinnollisia sakkoja, digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tämän asetuksen mukaisesti määräämien asianmukaisten toimenpiteiden lisäksi tai niiden sijasta. Jos kyseessä on vähäinen rikkominen tai jos määrättävä sakko olisi kohtuuton rasitus luonnolliselle henkilölle, olisi*

voitava antaa sakon sijasta huomautus. Rikkomisen luonteeseen, vakavuuteen ja keston, sen tahallisuuteen, aiheutuneen vahingon lieventämiseksi toteutettuihin toimiin, vastuun asteeseen tai mahdollisiin vastaaviin aiempiin rikkomisiin, tapaan, jolla rikkominen tuli digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tietoon, terveystietojen haltijalle tai terveystietojen käyttäjälle määrättyjen toimenpiteiden noudattamiseen, käytännesääntöjen noudattamiseen ja mahdollisiin muihin raskauttaviin tai lieventäviin tekijöihin olisi kuitenkin kiinnitettävä asianmukaista huomiota. Seuraamusten, kuten hallinnollisten sakkojen, määräämiseen olisi sovellettava riittäviä menettelytakeita unionin lainsäädännön ja perusoikeuskirjan yleisten periaatteiden mukaisesti, tehokkaat oikeussuojakeinot ja asianmukainen prosessi mukaan luettuina.

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 66 i kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(66 i) Jäsenvaltiot voivat vahvistaa tämän asetuksen rikkomiseen sekä tämän asetuksen mukaisesti ja siinä asetetuissa rajoissa annettujen kansallisten sääntöjen rikkomiseen sovellettavia rikosoikeudellisia seuraamuksia koskevat säännöt. Tällaiset rikosoikeudelliset seuraamukset voisivat mahdollistaa myös tämän asetuksen rikkomisella saadun hyödyn menettämisen. Kyseisten kansallisten sääntöjen rikkomiseen sovellettavien rikosoikeudellisten seuraamusten ja hallinnollisten seuraamusten määräämiseen ei kuitenkaan tulisi johtaa ne bis in idem -

periaatteen rikkomiseen unionin tuomioistuimen tulkinnan mukaan.

Tarkistus 77

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 66 j kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(66 j) On aiheellista vahvistaa säännökset, joiden nojalla terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat määrätä hallinnollisia sakkoja tietyistä tämän asetuksen rikkomisista ja joissa tiettyjä rikkomisia pidetään vakavina rikkomuksina, kuten luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistaminen, henkilökohtaisten terveystietojen lataaminen turvatus käsittely-ympäristön ulkopuolelta ja tietojen käsittely kiellettyjä käyttötarkoituksia varten tai tietolupaan kuulumattomasti. Tässä asetuksessa olisi mainittava nämä rikkomiset ja niistä määrättävien hallinnollisten sakkojen enimmäismäärä ja määrän asettamisen perusteet, jotka toimivaltaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi vahvistettava kussakin tapauksessa erikseen ottaen huomioon kaikki erityisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet ja ottaen asianmukaisesti huomioon erityisesti rikkomisen luonne, vakavuus ja kesto ja rikkomisen seuraukset sekä toimenpiteet, jotka on toteutettu tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamiseksi ja rikkomisen seurausten estämiseksi tai lieventämiseksi. Silloin kun sakkoja määrätään yritykselle, yritys olisi ymmärrettävä SEUT 101 ja 102 artiklan mukaisesti yritykseksi. Jos hallinnollisia sakkoja määrätään henkilöille, jotka eivät ole yrityksiä, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi sakon sopivan määrän harkinnassa otettava huomioon jäsenvaltion yleinen tulotaso ja henkilön taloudellinen tilanne. Yhdenmukaisuusmekanismia voitaisiin

myös käyttää hallinnollisten sakkojen johdonmukaisen soveltamisen edistämiseksi. Jäsenvaltioilla olisi oltava vastuu määrittellä onko viranomaisille määrättävä hallinnollisia sakkoja ja missä määrin. Hallinnollisen sakon määräämisellä tai varoituksen antamisella ei ole vaikutusta terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten muiden valtuuksien soveltamiseen eikä muihin tämän asetuksen mukaisiin seuraamuksiin.

Tarkistus 78

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 66 k kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(66 k) Tanskan ja Viron oikeusjärjestelmissä ei säädetä tämän asetuksen mukaisista hallinnollisista sakoista. Hallinnollisia sakkoja koskevia sääntöjä olisi voitava soveltaa niin, että Tanskassa sakon määräävät toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet rikosoikeudellisena seuraamuksena ja että Virossa sakon määrää valvontaviranomainen rikkomusmenettelyn puitteissa, edellyttäen että kyseisten jäsenvaltioiden sääntöjen tällaisella soveltamisella on vastaava vaikutus kuin valvontaviranomaisten määräämillä hallinnollisilla sakoilla. Toimivaltaisten kansallisten tuomioistuinten olisi siksi otettava huomioon sakon määräävän terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen antama suositus. Määrättävien sakkojen pitäisi joka tapauksessa olla tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Tarkistus 79

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 66 l kappale (uusi)**

(66 l) Sikäli kuin tässä asetuksessa ei yhdenmukaisteta hallinnollisia seuraamuksia tai tarvittaessa muissa tapauksissa, esimerkiksi silloin, kun kyseessä on tämän asetuksen vakava rikkominen, jäsenvaltioiden olisi pantava täytäntöön järjestelmä, jossa määrätään tehokkaista, oikeasuhteisista ja varoittavista seuraamuksista. Tällaisten rikosoikeudellisten tai hallinnollisten seuraamusten luonne olisi määriteltävä kansallisessa lainsäädännössä.

Tarkistus 80

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 69 a kappale (uusi)**

(69 a) Asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan mukaan komission olisi kuultava Euroopan tietosuojavaltuutettua laatiessaan delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä, joilla on vaikutus yksilöiden oikeuksien ja vapauksien suojeluun henkilötietojen käsittelyssä, ja jos tällainen säädös on erityisen tärkeä yksilön oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi henkilötietojen käsittelyssä, komissio voi myös kuulla Euroopan tietosuojaneuvostoa. Komission olisi lisäksi kuultava Euroopan tietosuojaneuvostoa asetuksessa (EU) 2016/679 määritellyissä tapauksissa ja kun se on tarpeen tämän asetuksen yhteydessä.

Tarkistus 81

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 70 kappale**

Komission teksti

(70) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen säännökset pannaan täytäntöön, ja säädettävä niiden rikkomiseen sovellettavista tehokkaista, oikeasuhteisista ja varoittavista seuraamuksista. Tiettyjen rikkomisten osalta jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon tässä asetuksessa vahvistetut marginaalit ja kriteerit.

Tarkistus

(70) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen säännökset pannaan täytäntöön, ja säädettävä niiden rikkomiseen sovellettavista tehokkaista, oikeasuhteisista ja varoittavista seuraamuksista. Päättyessään hallinnollisen sakon määrästä kunkin yksittäistapauksen osalta jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon tässä asetuksessa vahvistetut marginaalit ja kriteerit. ***Luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistaminen olisi katsottava tämän asetuksen vastaiseksi erittäin vakavaksi rikkomiseksi. Jäsenvaltioiden olisi voitava harkita terveystietojen käyttäjien suorittaman uudelleentunnistamisen kriminalisointia ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä.***

Tarkistus 82

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 71 kappale**

Komission teksti

(71) Komission olisi arvioitava tätä asetusta sen perusteella, saavutetaanko sen tavoitteet vaikuttavasti ja tehokkaasti, onko se johdonmukainen ja edelleen merkityksellinen ja tuottaako se lisäarvoa unionin tasolla. Komission olisi suoritettava tämän asetuksen osittainen arviointi, ***joka koskee sähköisten potilaskertomusjärjestelmien omaehtoista sertifiointia***, viiden vuoden kuluttua ja kokonaisarviointi seitsemän vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta. Komissio esittää kummankin arvioinnin jälkeen kertomuksen keskeisistä havainnoistaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle.

Tarkistus

(71) Komission olisi arvioitava tätä asetusta sen perusteella, saavutetaanko sen tavoitteet vaikuttavasti ja tehokkaasti, onko se johdonmukainen ja edelleen merkityksellinen ja tuottaako se lisäarvoa unionin tasolla. Komission olisi suoritettava tämän asetuksen osittainen arviointi viiden vuoden kuluttua ja kokonaisarviointi seitsemän vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta. Komissio esittää kummankin arvioinnin jälkeen kertomuksen keskeisistä havainnoistaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle.

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 74 kappale

Komission teksti

(74) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan mukaisesti, ja ne antoivat **lausuntonsa** [...].

Tarkistus

(74) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan mukaisesti, ja ne antoivat **yhteisen lausunnon 03/2022 12 päivänä heinäkuuta 2022**.

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 76 kappale

Komission teksti

(76) Teknisen valmistelun tarpeen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava [**12** kuukauden kuluttua voimaantulosta],

Tarkistus

(76) Teknisen valmistelun tarpeen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava [**24** kuukauden kuluttua voimaantulosta],

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **lujitetaan** sähköisten terveystietojen saatavuutta ja hallintaa koskevia luonnollisten henkilöiden oikeuksia;

Tarkistus

a) **täsmennetään** sähköisten terveystietojen saatavuutta, **jakamista** ja hallintaa koskevia luonnollisten henkilöiden oikeuksia;

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) unionissa markkinoille saatettavien ja käyttöön otettavien sähköisten

Tarkistus

a) unionissa markkinoille saatettavien ja käyttöön otettavien sähköisten

potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valmistajiin ja toimittajiin sekä tällaisten tuotteiden käyttäjiin;

potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten **sekä tuotteiden, joiden ilmoitetaan olevan yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa**, valmistajiin ja toimittajiin sekä tällaisten tuotteiden käyttäjiin;

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita muiden sellaisten unionin säädösten, jotka koskevat sähköisten terveystietojen saatavuutta, jakamista tai toissijaista käyttöä taikka sähköisten terveystietojen käsittelyyn liittyviä vaatimuksia, erityisesti asetusten (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] **[datahallintosäädös COM(2020) 767 final]** ja [...] [datasäädös COM(2022) 68 final], soveltamista.

Tarkistus

4. Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita muiden sellaisten unionin säädösten, jotka koskevat sähköisten terveystietojen saatavuutta, jakamista tai toissijaista käyttöä taikka sähköisten terveystietojen käsittelyyn liittyviä vaatimuksia, erityisesti asetusten (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, **(EU) 2022/868** ja [...] [datasäädös COM(2022) 68 final] **ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/58/EY^{1 a}**, soveltamista.

^{1 a} **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37).**

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Viittauksia asetuksen (EU) 2016/679 säännöksiin on tarvittaessa pidettävä myös viittauksina asetuksen (EU) 2018/1725 vastaaviin unionin

toimielimiä ja elimiä koskeviin säännöksiin.

Tarkistus 89

**Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 5 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

**5 a. Tämä asetus ei rajoita
asetuksen (EU) 536/2014 ja
direktiivin (EU) 2016/943^{1 a} soveltamista.**

**^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston
direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8
päivänä kesäkuuta 2016,
julkistamattoman taitotiedon ja
liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien)
suojaamisesta laittomalta hankinnalta,
käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157,
15.6.2016, s. 1).**

Tarkistus 90

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – c alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

c) 'datan', 'pääsyn', 'data-altruismin',
'**julkisen sektorin elimen**' ja 'turvaton
käsittely-ympäristön' määritelmät
**[datahallintosäädöksen COM/2020/767
final]** 2 artiklan 1, 8, 10, 11 ja 14
alakohdan mukaisesti;

c) 'datan', 'pääsyn', 'data-altruismin' ja
'turvaton käsittely-ympäristön'
määritelmät **asetuksen (EU) 2022/868**
2 artiklan 1, 8, 10, 11 ja 14 alakohdan
mukaisesti;

Tarkistus 91

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – a alakohta**

Komission teksti

a) 'henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla' **terveystietoja ja geneettisiä tietoja, sellaisina kuin ne määritellään** asetuksessa (EU) 2016/679, **sekä terveyden taustatekijöihin liittyviä tietoja tai terveydenhuoltopalvelujen antamisen yhteydessä käsiteltyjä** tietoja, joita käsitellään sähköisessä muodossa;

Tarkistus

a) 'henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla' asetuksessa (EU) 2016/679 **määriteltyjä terveystietoja ja geneettisiä** tietoja, joita käsitellään sähköisessä muodossa;

Tarkistus 92

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – b alakohta**

Komission teksti

b) 'muilla kuin henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla' sähköisessä muodossa olevia terveystietoja ja geneettisiä tietoja, jotka eivät kuulu asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 **kohdassa** vahvistetun henkilötietojen määritelmän piiriin;

Tarkistus

b) 'muilla kuin henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla' sähköisessä muodossa olevia terveystietoja ja **yhdistettyjä** geneettisiä tietoja, jotka eivät kuulu asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 **alakohdassa** vahvistetun henkilötietojen määritelmän piiriin; **jos tietoaaineistoon sisältyvät henkilötiedot ja muut kuin henkilötiedot liittyvät erottamattomasti toisiinsa, koko tietoaaineisto on käsiteltävä henkilökohtaisina sähköisinä terveystietoina;**

Tarkistus 93

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – d alakohta**

Komission teksti

d) 'sähköisten terveystietojen ensisijaisella käytöllä' **henkilökohtaisten** sähköisten terveystietojen käsittelyä terveyspalvelujen antamista varten sen luonnollisen henkilön terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, johon kyseiset tiedot liittyvät, mukaan lukien lääkkeiden ja

Tarkistus

d) 'sähköisten terveystietojen ensisijaisella käytöllä' sähköisten terveystietojen käsittelyä terveyspalvelujen antamista varten sen luonnollisen henkilön terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, johon kyseiset tiedot liittyvät, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden

lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen, sekä asiaankuuluvia sosiaaliturva-, hallinto- tai korvauspalveluja varten;

määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen, sekä asiaankuuluvia sosiaaliturva-, hallinto- tai korvauspalveluja varten;

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) 'sähköisten terveystietojen toissijaisella käytöllä' sähköisten terveystietojen käsittelyä tämän asetuksen IV luvussa säädettyjä tarkoituksia varten. Käytettyihin tietoihin voi sisältyä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, jotka on alun perin kerätty ensisijaisen käytön yhteydessä, mutta myös *toissijaista käyttöä* varten kerättyjä sähköisiä terveystietoja;

Tarkistus

e) 'sähköisten terveystietojen toissijaisella käytöllä' sähköisten terveystietojen käsittelyä tämän asetuksen IV luvussa säädettyjä tarkoituksia varten. Käytettyihin tietoihin voi sisältyä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, jotka on alun perin kerätty ensisijaisen käytön yhteydessä, mutta myös *tämän asetuksen IV lukua* varten kerättyjä sähköisiä terveystietoja;

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – j alakohta

Komission teksti

j) 'terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelulla' sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tukemaa palvelua, jonka avulla terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat saada hoitamiaan luonnollisia henkilöitä koskevia tietoja;

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – k alakohta

Komission teksti

k) *'datan vastaanottajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaanottaa tietoja toiselta rekisterinpitäjältä* sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä varten;

Tarkistus

k) *'terveystietojen vastaanottajalla' asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 9 kohdassa määriteltyä vastaanottajaa* sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä varten;

Tarkistus 97

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

l) *'terveydenhuollon etäpalveluilla' terveydenhuoltopalvelujen, mukaan lukien etähoito ja verkkoapteekit, tarjoamista tieto- ja viestintätekniikkaa käyttäen tilanteissa, joissa terveydenhuollon ammattihenkilö ja potilas (tai useat terveydenhuollon ammattihenkilöt) eivät ole samassa paikassa;*

Tarkistus

l) *'terveydenhuollon etäpalveluilla' terveydenhuoltopalvelujen, mukaan lukien etähoito, tarjoamista tieto- ja viestintätekniikkaa käyttäen tilanteissa, joissa terveydenhuollon ammattihenkilö ja potilas (tai useat terveydenhuollon ammattihenkilöt) eivät ole samassa paikassa;*

Tarkistus 98

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – m alakohta**

Komission teksti

m) *'sähköisellä potilaskertomuksella' luonnolliseen henkilöön liittyvien, terveydenhuoltojärjestelmässä kerättyjen ja terveydenhuollon tarkoituksiin käsiteltävien sähköisten terveystietojen kokoelmaa;*

Tarkistus

m) *'sähköisellä potilaskertomuksella' luonnolliseen henkilöön liittyvien, terveydenhuoltojärjestelmässä kerättyjen ja terveydenhuoltopalvelujen tarjoamiseksi käsiteltävien sähköisten terveystietojen kokoelmaa;*

Tarkistus 99

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – n alakohta**

Komission teksti

n) 'sähköisellä potilaskertomusjärjestelmällä' **laitetta** tai ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi sähköisten terveystietojen tallentamiseen, välittämiseen, tuontiin, vientiin, muuntamiseen, muokkaamiseen tai tarkastelemiseen;

Tarkistus

n) 'sähköisellä potilaskertomusjärjestelmällä' **tuotetta (laitteistoa** tai ohjelmistoa), jonka valmistaja on tarkoittanut **ensisijaisesti** käytettäväksi sähköisten terveystietojen tallentamiseen, välittämiseen, tuontiin, vientiin, muuntamiseen, muokkaamiseen tai tarkastelemiseen **terveydenhuollon ammattihenkilöiden kesken tai jota valmistaja voi kohtuudella olettaa käytettävän näihin tarkoituksiin**;

Tarkistus 100

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – o alakohta**

Komission teksti

o) 'hyvinvointisovelluksella' **laitetta tai ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut luonnollisen henkilön käytettäväksi sähköisten terveystietojen käsittelyyn muita tarkoituksia kuin terveydenhuoltoa, kuten hyvinvointia ja terveellisten elämäntapojen noudattamista, varten**;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 101

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – q alakohta – johdantokappale**

Komission teksti

q) 'vakavalla vaaratilanteella' mitä tahansa markkinoilla saataville asetetun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriötä tai heikkenemistä, joka suoraan tai välillisesti johtaa, on **saattanut johtaa** tai **saattaa** johtaa johonkin seuraavista:

Tarkistus

q) 'vakavalla vaaratilanteella' mitä tahansa markkinoilla saataville asetetun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriötä tai heikkenemistä, joka suoraan tai välillisesti johtaa, on **johtanut** tai **todennäköisesti** johtaa johonkin seuraavista:

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – q alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) luonnollisen henkilön kuolema tai vakava vahinko luonnollisen henkilön terveydelle;

Tarkistus

i) luonnollisen henkilön kuolema tai vakava vahinko luonnollisen henkilön terveydelle ***tai oikeuksille***;

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – y alakohta

Komission teksti

y) ***'datan*** haltijalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on terveydenhuolto- tai hoitoalan yksikkö tai elin tai joka tekee näihin aloihin liittyvää tutkimustyötä, sekä unionin toimielintä, elintä tai laitosta, ***jolla on*** tämän asetuksen, sovellettavan unionin lainsäädännön tai unionin oikeuden täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön mukaisesti ***oikeus tai velvoite, tai muiden kuin henkilötietojen osalta tuotteen ja siihen liittyvien palvelujen teknisen suunnittelun valvonnan kautta mahdollisuus, asettaa saataville tiettyjä tietoja sekä rekisteröidä, tarjota ja vaihtaa niitä tai rajoittaa niihin pääsyä***;

Tarkistus

y) ***'terveystietojen*** haltijalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on terveydenhuolto-, ***sosiaaliturva-*** tai hoitoalan ***tai korvauspalvelualan*** yksikkö tai elin tai joka tekee näihin aloihin liittyvää tutkimustyötä, sekä unionin toimielintä, elintä tai laitosta, ***ja joka*** tämän asetuksen, sovellettavan unionin lainsäädännön tai unionin oikeuden täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön mukaisesti

i) on asetuksessa (EU) 2019/679 tarkoitettu rekisterinpitäjä ja jolla on tämän asetuksen, sovellettavan unionin lainsäädännön tai unionin oikeuden täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeus tai velvoite käsitellä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja tai

ii) voi tuotteen ja siihen liittyvien palvelujen teknisen suunnittelun valvonnan kautta asettaa saataville muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä

terveystietoja sekä rekisteröidä, tarjota ja vaihtaa niitä tai rajoittaa niihin pääsyä.

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – z alakohta

Komission teksti

z) *'datan* käyttäjällä' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, *jolla on lainmukainen pääsy henkilökohtaisiin tai muihin kuin henkilökohtaisiin* sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten;

Tarkistus

z) *'terveystietojen* käyttäjällä' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä *sekä unionin toimielintä, elintä tai laitosta, jolle on tämän asetuksen mukaisesti myönnetty lainmukainen pääsy* sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten *tietoluvan nojalla tai terveystietopyynnön johdosta;*

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

z a) *'terveystietojen hakijalla'* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, *jolla on toteennäytettävissä oleva ammatillinen yhteys terveydenhuollon, kansanterveyden tai lääketieteellisen tutkimuksen alaan ja joka toimittaa terveystietoja koskevan hakemuksen;*

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – e a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a a) *'tietoluvalla'* hallinnollista päätöstä, jolla terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai datan haltija antaa datan käyttäjälle luvan käsitellä tietoluvassa eriteltyjä sähköisiä terveystietoja siinä eriteltyjä

a a) *'terveystietoluvalla'* hallinnollista päätöstä, jolla terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai datan haltija antaa datan käyttäjälle luvan käsitellä tietoluvassa eriteltyjä sähköisiä terveystietoja siinä

toissijaisia käyttötarkoituksia varten tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti;

eriteltyjä toissijaisia käyttötarkoituksia varten tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti;

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – a ea alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a ea) 'hyvinvointisovelluksella' laitetta tai ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut luonnollisen henkilön käytettäväksi sähköisten terveystietojen käsittelyyn erityisesti yksittäisten henkilöiden terveyttä koskevien tietojen tarjoamista ja terveyden hallintaa, ylläpitoa tai parantamista taikka hoidon toteuttamista varten.

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Luonnollisilla henkilöillä on oikeus saada 6 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomuotona oleva sähköinen kopio vähintään ***niistä*** sähköisistä terveystiedoistaan, ***jotka kuuluvat 5 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiin.***

2. Luonnollisilla henkilöillä on oikeus saada 6 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomuotona oleva sähköinen kopio vähintään sähköisistä terveystiedoistaan, ***tai luonnollisen henkilön pyynnöstä painettu kopio niistä, asetuksen (EU) 2016/679 15 artiklan 3 kohdan mukaisesti.***

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi 3 kohta – 2 a kohta (uusi)

2 a. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen oikeuksien katsotaan täydentävän asetuksen (EU) 2016/679 15 artiklassa vahvistettuja oikeuksia ja velvollisuuksia eivätkä ne rajoita niiden soveltamista.

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Asetuksen (EU) 2016/679 23 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot voivat rajoittaa **tämän oikeuden** soveltamisalaa aina, kun se on tarpeen luonnollisen henkilön suojelemiseksi potilasturvallisuuteen ja etiikkaan liittyvistä syistä, lykkäämällä luonnollisen henkilön pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa rajoitetuksi ajaksi, kunnes terveydenhuollon ammattihenkilö voi asianmukaisesti välittää asianomaiselle luonnolliselle henkilölle tietoja, joilla voi olla merkittävä vaikutus tämän terveyteen, ja selittää niitä.

Tarkistus

3. Asetuksen (EU) 2016/679 23 artiklan **1 kohdan i alakohdan** mukaisesti jäsenvaltiot voivat rajoittaa **tässä artiklassa tarkoitettujen oikeuksien** soveltamisalaa aina, kun se on tarpeen luonnollisen henkilön suojelemiseksi potilasturvallisuuteen ja etiikkaan liittyvistä syistä, lykkäämällä luonnollisen henkilön pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa rajoitetuksi ajaksi, kunnes terveydenhuollon ammattihenkilö voi asianmukaisesti välittää asianomaiselle luonnolliselle henkilölle tietoja, joilla voi olla merkittävä vaikutus tämän terveyteen, ja selittää niitä.

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos henkilökohtaisia terveystietoja ei ole rekisteröity sähköisesti ennen tämän asetuksen soveltamista, jäsenvaltiot voivat vaatia, että kyseiset tiedot asetetaan saataville sähköisessä muodossa tämän artiklan nojalla. Tämä ei vaikuta velvoitteeseen asettaa tämän asetuksen soveltamisen jälkeen rekisteröidyt

Tarkistus

Poistetaan.

sähköiset terveystiedot saataville sähköisessä muodossa tämän artiklan nojalla.

Tarkistus 112

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 5 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

Komission teksti

a) perustettava yksi tai useampi sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla, jotta **1 ja 2 kohdassa** tarkoitettuja oikeuksia voidaan käyttää;

Tarkistus

a) perustettava yksi tai useampi sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla, jotta **tässä artiklassa** tarkoitettuja oikeuksia voidaan käyttää;

Tarkistus 113

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 5 kohta – 1 alakohta – b alakohta**

Komission teksti

b) perustettava yksi tai useampi valtuutuspalvelu, jonka avulla luonnollinen henkilö voi antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille luvan käyttää sähköisiä terveystietojaan puolestaan.

Tarkistus

b) perustettava yksi tai useampi valtuutuspalvelu, jonka avulla luonnollinen henkilö voi **laillisesti** antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille luvan käyttää sähköisiä terveystietojaan puolestaan **tietyksi tai määrittelemättömäksi ajaksi ja tarvittaessa vain tiettyä tarkoitusta varten tai jonka avulla potilaiden lailliset edustajat voivat kansallisen lainsäädännön mukaisesti saada pääsyn niiden luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin, joiden asioita he hoitavat.**

Tarkistus 114

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 5 kohta – 2 alakohta**

Valtuutuspalvelujen on tarjottava luvat maksutta joko sähköisesti tai paperimuodossa. **Niiden** on mahdollistettava se, että **huoltajat tai muut edunvalvojat** saavat joko automaattisesti tai pyynnöstä pääsyn niiden luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin, joiden asioita he hoitavat. Jäsenvaltiot voivat säätää, että lupia ei sovelleta silloin, kun se on tarpeen luonnollisen henkilön suojelemiseksi ja erityisesti potilasturvallisuuteen ja etiikkaan liittyvistä syistä. Valtuutuspalvelujen on oltava jäsenvaltioiden kesken yhteentoimivia.

Valtuutuspalvelujen on tarjottava luvat **läpinäkyvällä ja helposti ymmärrettävällä tavalla** maksutta joko sähköisesti tai paperimuodossa. **Luonnollisille henkilöille ja heidän puolestaan toimiville henkilöille on tiedotettava siitä, mitä oikeuksia heidän lupaansa sisältyy, miten he voivat käyttää näitä oikeuksia ja mitä he voivat odottaa lupaprosessilta.**

Sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen ja valtuutuspalvelujen on oltava vammaisten henkilöiden, haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien tai heikon digitaalisen lukutaidon omaavien henkilöiden helposti saavutettavissa.

Valtuutuspalvelujen on mahdollistettava se, että **potilaiden lailliset edustajat** saavat joko automaattisesti tai pyynnöstä pääsyn niiden luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin, joiden asioita he hoitavat, **joko tiettyä tarkoitusta ja tiettyä ajanjaksoa varten tai rajoituksetta tällaista asioiden hoitamista varten.**

Jäsenvaltiot voivat säätää, että lupia ei sovelleta silloin, kun se on tarpeen luonnollisen henkilön suojelemiseksi ja erityisesti potilasturvallisuuteen ja etiikkaan liittyvistä syistä.

Valtuutuspalvelujen on oltava jäsenvaltioiden kesken yhteentoimivia.

Valtuutuspalvelujen on tarjottava helppo valitusmekanismi, jonka yhteyteen on nimetty yhteyspiste tiedottamaan yksityishenkilöille, miten he voivat hakea korvausta tai muuta oikeussuojaa, jos he uskovat, että heidän valtuutusosoikeuksiaan on loukattu.

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Tässä artiklassa tarkoitettujen sähköisten palvelujen lisäksi jäsenvaltioiden on perustettava myös luonnollisille henkilöille tarkoitettuja helposti saavutettavissa olevia tukipalveluja, joissa on asianmukaisesti koulutettua henkilöstöä avustamassa luonnollisia henkilöitä tässä artiklassa tarkoitettujen oikeuksiensa käyttämisessä.

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Luonnolliset henkilöt voivat syöttää sähköisiä terveystietojaan omaan sähköiseen potilaskertomukseensa tai sellaisten luonnollisten henkilöiden potilaskertomukseen, joiden terveystietoihin heillä on pääsy, sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen ***tai*** kyseisiin palveluihin liittyvien sovellusten kautta. Tällaiset tiedot on merkittävä asianomaisen luonnollisen henkilön tai hänen edustajansa syöttämiksi.

6. Luonnolliset henkilöt voivat syöttää sähköisiä terveystietojaan omaan sähköiseen potilaskertomukseensa tai sellaisten luonnollisten henkilöiden potilaskertomukseen, joiden terveystietoihin heillä on pääsy, sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen ***ja*** kyseisiin palveluihin liittyvien sovellusten kautta. Tällaiset tiedot on merkittävä asianomaisen luonnollisen henkilön tai hänen ***laillisen*** edustajansa syöttämiksi ***ja validoimattomiksi. Tällaisia tietoja pidetään kliinisinä tietoina ainoastaan, jos terveydenhuollon ammattihenkilö on validoinut ne. Terveystietojen ammattihenkilöillä ei ole velvollisuutta validoida mitään sähköiseen potilaskertomukseen lisättyjä tietoja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta oikeutta lisätä tietoja.***

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi
3 kohta – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Luonnollisilla henkilöillä on oikeus ladata sähköisiä terveystietojaan omasta sähköisestä potilaskertomuksestaan tai sellaisten luonnollisten henkilöiden tietoja, joiden terveystietoihin heillä on pääsy, sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen ja kyseisiin palveluihin liittyvien sovellusten kautta.

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että **käyttäessään** asetuksen (EU) 2016/679 16 artiklan mukaista **oikeutta** tietojensa oikaisemiseen **luonnolliset henkilöt voivat helposti pyytää oikaisua verkossa tämän artiklan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen kautta.**

7. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että **tämän artiklan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen sähköisten terveystietopalvelujen antaminen luonnollisille henkilöille mahdollisuuden pyytää henkilötietojensa oikaisua helposti verkossa ja käyttää siten asetuksen (EU) 2016/679 16 artiklan mukaista oikeuttaan** tietojensa oikaisemiseen. **Luonnollisilla henkilöillä ei ole mahdollisuutta muuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämiä tietoja suoraan. Asiaankuuluvaan alaan erikoistuneen rekisteröidyn terveydenhuollon ammattihenkilön, joka vastaa luonnollisen henkilön hoidosta, on validoitava tällaiset kliinisten tietojen oikaisut ilman aiheetonta viivytystä. Alkuperäinen datan haltija on vastuussa tietojen oikaisemisesta.**

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 8 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Luonnollisilla henkilöillä on oikeus antaa terveys- tai sosiaaliturva-alan **datan** haltijalle pääsy itseään koskeviin sähköisiin terveystietoihin tai pyytää tätä toimittamaan kyseisiä tietoja valitsemalleen terveys- tai sosiaaliturva-alan **datan** vastaanottajalle välittömästi ja maksutta ja ilman, että datan haltija tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajat sitä estävät.

Tarkistus

Luonnollisilla henkilöillä on oikeus antaa terveys- tai sosiaaliturva-alan **tai korvauspalvelualan terveystietojen** haltijalle pääsy **kaikkiin** itseään koskeviin sähköisiin terveystietoihin tai **osaan niistä tai** pyytää tätä toimittamaan kyseisiä tietoja valitsemalleen terveys- tai sosiaaliturva-alan **tai korvauspalvelualan terveystietojen** vastaanottajalle välittömästi ja maksutta ja ilman, että datan haltija tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajat sitä estävät. ***Luonnollisten henkilöiden on yksilöitävä selkeästi terveystietojen vastaanottaja terveystietojen haltijalle, ja vastaanottajan yhteys terveys- tai sosiaaliturva-alaan on osoitettava. Terveystietojen haltijoiden ja niiden käsittelijöiden on noudatettava pyyntöä ja toimitettava tiedot 5 artiklassa säädettyssä muodossa.***

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 8 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Luonnollisten henkilöiden oikeuksiin kuuluu, että jos **datan** haltija ja **datan** vastaanottaja sijaitsevat eri jäsenvaltioissa ja asianomaiset sähköiset terveystiedot kuuluvat 5 artiklassa tarkoitettuihin luokkiin, **datan** haltijan on siirrettävä tiedot 6 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomuodossa ja **datan** vastaanottajan on luettava ja hyväksyttävä kyseiset tiedot.

Tarkistus

Luonnollisten henkilöiden oikeuksiin kuuluu, että jos **terveystietojen** haltija ja **terveystietojen** vastaanottaja sijaitsevat eri jäsenvaltioissa ja asianomaiset sähköiset terveystiedot kuuluvat 5 artiklassa tarkoitettuihin luokkiin, **terveystietojen** haltijan on siirrettävä tiedot 6 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomuodossa ja **terveystietojen** vastaanottajan on luettava ja hyväksyttävä kyseiset tiedot.

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 8 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Poiketen siitä, mitä asetuksen [...] [datasäädös COM/2022/68 final] 9 artiklassa säädetään, **datan** vastaanottajaa ei velvoiteta maksamaan **datan** haltijalle korvausta sähköisten terveystietojen saataville asettamisesta.

Tarkistus

Poiketen siitä, mitä asetuksen [...] [datasäädös COM/2022/68 final] 9 artiklassa säädetään, **terveystietojen** vastaanottajaa ei velvoiteta maksamaan **terveystietojen** haltijalle korvausta sähköisten terveystietojen saataville asettamisesta. ***Terveystietojen haltija, terveystietojen vastaanottaja tai kolmas osapuoli ei saa veloittaa rekisteröidyiltä suoraan tai välillisesti maksua, korvausta tai kustannuksia datan jakamisesta tai siihen pääsystä.***

Tarkistus 122

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 9 kohta**

Komission teksti

9. ***Sen estämättä, mitä*** asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan d ***alakohdassa säädetään***, luonnollisilla henkilöillä on oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsyä kaikkiin tai osaan sähköisistä terveystiedoistaan. Jäsenvaltioiden on vahvistettava tällaisia rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet.

Tarkistus

9. ***Sanotun rajoittamatta*** asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan d ***alakohdan soveltamista***, luonnollisilla henkilöillä on oikeus rajoittaa ***tiettyjen*** terveydenhuollon ammattihenkilöiden ***tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ryhmien*** pääsyä kaikkiin tai osaan sähköisistä terveystiedoistaan. ***Tietojen rajoittamisen yhteydessä luonnollisille henkilöille on ilmoitettava, että tietojen saannin rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan terveydenhoitoon. Tällaiset rajoitukset koskevat myös sähköisten terveystietojen rajatylittäviä siirtoja. Luonnollisen henkilön tekemä rajoitus ei näy terveydenhuollon tarjoajille.***

Jäsenvaltioiden on vahvistettava tällaisia rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet. ***Näihin sääntöihin on sisällyttävä mahdollisuus muuttaa rajoituksia ja rajoittaa pääsy kaikilta muilta paitsi sähköiset terveystiedot syöttäneeltä terveydenhuollon ammattihenkilöltä. Säännöissä on***

vahvistettava myös lääketieteellisen vahinkovastuun edellytykset sen johdosta, että sähköisiin terveystietoihin on asetettu rajoituksia. Komissio laatii tämän kohdan täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat.

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 10 kohta

Komission teksti

10. Luonnollisilla henkilöillä on oikeus saada tieto terveydenhuollon tarjoajista ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä, jotka ovat käyttäneet heidän sähköisiä terveystietojaan **terveydenhuollon yhteydessä**. Tiedot on annettava välittömästi ja maksutta sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen kautta.

Tarkistus

10. Luonnollisilla henkilöillä on oikeus saada tieto, **myös automaattisilla ilmoituksilla**, terveydenhuollon tarjoajista ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä, jotka ovat käyttäneet heidän sähköisiä terveystietojaan, **mukaan lukien 4 artiklan 4 kohdan nojalla saatu pääsy, sekä tarkasteltujen tietojen sisällöstä**. **Luonnolliset henkilöt voivat kytkeä kyseiset ilmoitukset pois käytöstä. Tämän oikeuden noudattamisen osoittamiseksi kaikkien asianomaisten yhteisöjen on käytettävä järjestelmää, joka kirjaa automaattisesti vähintään kolmen vuoden ajalta tiedot siitä, kuka on käyttänyt sähköisiä terveystietoja ja milloin**. Tiedot on annettava välittömästi ja maksutta sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen kautta. **Jäsenvaltiot voivat säätää, että tätä oikeutta rajoitetaan poikkeustapauksissa, joissa on tosiasioihin perustuvaa näyttöä siitä, että tietojen luovuttaminen vaarantaisi terveydenhuollon ammattihenkilön elintärkeän edun tai oikeudet taikka luonnollisen henkilön hoidon.**

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 11 kohta

Komission teksti

11. Valvontaviranomainen tai -viranomaiset, jotka vastaavat asetuksen (EU) 2016/679 soveltamisen valvonnasta, ovat vastuussa myös tämän artiklan soveltamisen seurannasta asetuksen (EU) 2016/679 VI, VII ja VIII luvun asiaa koskevien säännösten mukaisesti. ***Niillä on toimivalta määrätä hallinnollisia sakkoja enintään mainitun asetuksen 83 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun määrään asti. Näiden valvontaviranomaisten ja tämän asetuksen 10 artiklassa tarkoitettujen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä toimivaltansa puitteissa tämän asetuksen panemiseksi täytäntöön.***

Tarkistus 125

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 12 kohta**

Komission teksti

12. Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä vaatimukset, jotka koskevat tässä artiklassa säädettyjen oikeuksien teknistä täytäntöönpanoa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua ***neuvoa-antavaa menettelyä*** noudattaen.

Tarkistus 126

**Ehdotus asetukseksi
3 kohta – 12 a kohta (uusi)**

Tarkistus

11. Valvontaviranomainen tai -viranomaiset, jotka vastaavat asetuksen (EU) 2016/679 soveltamisen valvonnasta, ovat vastuussa myös tämän artiklan soveltamisen seurannasta asetuksen (EU) 2016/679 VI, VII ja VIII luvun asiaa koskevien säännösten mukaisesti.

Tarkistus

12. Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä vaatimukset, jotka koskevat tässä artiklassa säädettyjen oikeuksien teknistä täytäntöönpanoa, ***myös tekniset ja organisatoriset toimenpiteet tämän artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetun valtuutetun henkilön todentamisprosessin varmistamiseksi.*** Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 ***a*** kohdassa tarkoitettua ***tarkastelumenettelyä*** noudattaen.

12 a. Jäsenvaltioiden, myös alue- ja paikallisviranomaisten, on annettava luonnollisille henkilöille selkeää tietoa sähköisten potilaskertomusten käytöstä ja tässä artiklassa säädetystä luonnollisia henkilöitä koskevien sähköisten terveystietojen ensisijaisesta käytöstä. Näissä ohjeissa on otettava huomioon eri käyttäjäryhmät, mukaan lukien vammaiset henkilöt ja haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät, tietojen laatua ja laajuutta vaarantamatta.

Tarkistus 127

**Ehdotus asetukseksi
4 artikla – -1 kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

-1. Pääsy sähköisiin potilaskertomuksiin ensisijaista käyttöä varten on rajattava tiukasti terveydenhuollon tarjoajiin.

Tarkistus 128

**Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta – a alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

a) heillä on oltava pääsy hoidossaan olevien luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin vakuutusjäsenvaltiosta ja hoitojäsenvaltiosta riippumatta;

a) heillä on oltava ***tietojen minimoinnin ja käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteita soveltaen*** pääsy hoidossaan olevien luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin ***yksinomaan kyseisen hoidon tarkoituksia varten, siihen liittyvät hallintotoimet mukaan lukien,*** vakuutusjäsenvaltiosta ja hoitojäsenvaltiosta riippumatta ***asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaisesti;***

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Asetuksessa (EU) 2016/679 *säädety*n tietojen minimoinnin *periaatteen* mukaisesti *jäsenvaltiot voivat vahvistaa* sääntöjä, joissa vahvistetaan terveydenhuollon eri *ammateissa* tarvittavien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokat. Tällaiset säännöt eivät saa perustua sähköisten terveystietojen lähteeseen.

Tarkistus

2. Asetuksessa (EU) 2016/679 *säädettyjen* tietojen minimoinnin *ja käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteiden* mukaisesti *jäsenvaltioiden on annettava* sääntöjä, joissa vahvistetaan terveydenhuollon eri *ammattiryhmissä tai terveydenhuollon eri tehtävissä* tarvittavien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokat. Tällaiset säännöt eivät saa perustua sähköisten terveystietojen lähteeseen.

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jos hoitoa annetaan muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa, sovelletaan 1 a ja 2 kohdassa tarkoitettuja hoitojäsenvaltion sääntöjä.

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Komissio antaa ohjeita 1, 2 ja 2 a kohdan täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien aikarajoitukset, jotka koskevat terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsyä luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin.

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelujen kautta pääsy vähintään niihin sähköisiin terveystietoihin, jotka kuuluvat 5 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä, joilla on käytössään tunnustettu sähköisen tunnistamisen menetelmä, on oikeus käyttää kyseisiä terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalveluja maksutta.

Tarkistus

3. Jäsenvaltioiden **ja tarvittaessa paikallis- tai alueviranomaisien** on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelujen kautta pääsy, **myös rajatylittävää hoitoa varten**, vähintään niihin sähköisiin terveystietoihin, jotka kuuluvat 5 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin, **kun terveystietojen käsittely on tarpeen ja kun sitä tehdään asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan h alakohdassa säädettyihin tarkoituksiin**. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä, joilla on käytössään tunnustettu sähköisen tunnistamisen menetelmä, on oikeus käyttää kyseisiä terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalveluja maksutta.

Sähköisissä potilaskertomuksissa olevat sähköiset terveystiedot on jäseneltävä käyttäjätavallisesti, jotta terveydenhuollon ammattihenkilöiden olisi helppo käyttää niitä.

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön toimintapolitiikkoja, joiden tarkoituksena on tarjota terveydenhuollon ammattihenkilöille tarvittavat digitaaliset taidot, valmiudet, infrastruktuurit ja

*välineet 1 kohdassa säädettyjen
velvollisuuksien täyttämiseksi.*

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos luonnollinen henkilö on rajoittanut pääsyä sähköisiin terveystietoihinsa, terveydenhuollon tarjoajalle tai terveydenhuollon ammattihenkilöille ei saa paljastaa sähköisten terveystietojen sisältöä ilman asianomaisen luonnollisen henkilön ***ennakkolupaa myöskään silloin, kun terveydenhuollon tarjoajalle tai ammattihenkilölle ilmoitetaan niiden sähköisten terveystietojen olemassaolosta ja luonteesta, joihin pääsyä on rajoitettu.*** Jos käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, terveydenhuollon tarjoaja tai terveydenhuollon ammattihenkilö voi saada pääsyn myös niihin sähköisiin terveystietoihin, joihin pääsyä on rajoitettu. Tällaisen pääsyn jälkeen terveydenhuollon tarjoajan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on ilmoitettava datan haltijalle ja asianomaiselle luonnolliselle henkilölle tai tämän huoltajille/edunvalvojille, että pääsy sähköisiin terveystietoihin on myönnetty. Jäsenvaltioiden lainsäädännössä voidaan säätää myös muista suojatoimista.

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Kun tietoja käsitellään sähköisessä muodossa, jäsenvaltioiden on järjestettävä

Tarkistus

4. Jos luonnollinen henkilö on rajoittanut pääsyä sähköisiin terveystietoihinsa, terveydenhuollon tarjoajalle tai terveydenhuollon ammattihenkilöille ei saa paljastaa sähköisten terveystietojen ***rajoitettua*** sisältöä ilman asianomaisen luonnollisen henkilön ***ennakolta asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti antamaa nimenomaista suostumusta.*** Jos käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, terveydenhuollon tarjoaja tai terveydenhuollon ammattihenkilö voi saada pääsyn myös niihin sähköisiin terveystietoihin, joihin pääsyä on rajoitettu. Tällaisen pääsyn jälkeen terveydenhuollon tarjoajan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on ilmoitettava datan haltijalle ja asianomaiselle luonnolliselle henkilölle tai tämän huoltajille/edunvalvojille, että pääsy sähköisiin terveystietoihin on myönnetty. Jäsenvaltioiden lainsäädännössä voidaan säätää myös muista suojatoimista.

Tarkistus

1. Kun tietoja käsitellään sähköisessä muodossa, jäsenvaltioiden on järjestettävä

niiden ensisijaista käyttöä varten pääsy sellaisiin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin – ja kyseisten tietojen vaihto –, jotka kuuluvat kokonaan tai osittain seuraaviin luokkiin:

niiden ensisijaista käyttöä varten pääsy sellaisiin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin – ja kyseisten tietojen vaihto –, jotka kuuluvat kokonaan tai osittain seuraaviin luokkiin, **käyttäen soveltuvin osin kansainvälisen tautiluokituksen (ICD) koodeja:**

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – e alakohta

Komission teksti

e) laboratoriotulokset;

Tarkistus

e) laboratoriotulokset, **lääketieteellisten tutkimusten tulokset ja muut täydentävät ja diagnostiset tulokset;**

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – f alakohta

Komission teksti

f) loppulausunnot.

Tarkistus

f) loppulausunnot **kotiutettavan potilaan saamasta hoidosta;**

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) luonnollisen henkilön antamat lääketieteelliset toimintaohjeet ja tiedot suostumuksesta ihmisestä peräisin olevien aineiden ja elinten luovuttamiseen.

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen sähköisten terveystietojen luokkien pääominaisuudet esitetään liitteessä I.

Tarkistus

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen sähköisten terveystietojen luokkien pääominaisuudet esitetään liitteessä I, **ja ne rajataan vain kyseisiin luokkiin.**

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Pääsy sähköisiin terveystietoihin ja niiden **vaihto** ensisijaista käyttöä varten **voidaan sallia** myös muiden luonnollisen henkilön sähköisissä terveystiedoissa saatavilla olevien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokkien osalta.

Tarkistus

Jäsenvaltiot voivat säätää pääsystä sähköisiin terveystietoihin ja niiden **vaihdosta** ensisijaista käyttöä varten myös muiden luonnollisen henkilön sähköisissä terveystiedoissa saatavilla olevien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokkien osalta.

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Siirretään komissiolle valta antaa 67 artiklan mukaisesti delegeoituja säädöksiä, joilla muutetaan **1 kohdassa esitettyä sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkien luetteloä. Tällaisilla delegoiduilla säädöksillä voidaan myös muuttaa** liitettä I lisäämällä, muuttamalla tai poistamalla sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkien pääominaisuuksia **ja ilmoittamalla tarvittaessa soveltamisen alkamispäivän siirtämisestä. Tällaisilla delegoiduilla säädöksillä lisättyjen sähköisten terveystietojen luokkien on täytettävä seuraavat kriteerit:**

Tarkistus

2. Siirretään komissiolle valta antaa 67 artiklan mukaisesti delegeoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I lisäämällä, muuttamalla tai poistamalla sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkien pääominaisuuksia, **joista säädetään 1 kohdassa.**

a) *kyseinen luokka on merkityksellinen luonnollisille henkilöille tarjottavien terveyspalvelujen kannalta;*

b) *uusimpien tietojen mukaan kyseinen luokka on käytössä merkittävässä määrässä jäsenvaltioissa käytettäviä potilaskertomusjärjestelmiä;*

c) *on olemassa kyseistä luokkaa koskevia kansainvälisiä standardeja, joita on tarkasteltu sen selvittämiseksi, voidaanko niitä soveltaa unionissa.*

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä 5 artiklassa tarkoitettuja sähköisten henkilökohtaisten terveystietojen prioriteettiluokkia koskevat tekniset eritelmät, joissa vahvistetaan eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatti. Formaatin on sisällettävä seuraavat osatekijät:

Tarkistus

1. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä 5 artiklassa tarkoitettuja sähköisten henkilökohtaisten terveystietojen prioriteettiluokkia koskevat tekniset eritelmät, joissa vahvistetaan eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatti ***ottaen huomioon suosituksen (EU) 2019/243***. Formaatin on sisällettävä seuraavat osatekijät:

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) tietoaaineistot, jotka sisältävät sähköisiä terveystietoja ja määrittäviä rakenteita, kuten datakenttiä ja dataryhmiä sähköisten terveystietojen kliinisen sisällön ja muiden osatekijöiden sisällön esittämistä varten;

Tarkistus

a) ***yhdenmukaistetut*** tietoaaineistot, jotka sisältävät sähköisiä terveystietoja ja määrittäviä rakenteita, kuten datakenttiä ja dataryhmiä, ***jotka vähintään tarvitaan*** sähköisten terveystietojen kliinisen sisällön ja muiden osatekijöiden sisällön esittämistä varten, ***ja joita voidaan laajentaa sisällyttämällä niihin sairauskohtaisia tietoja;***

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) *tekniset* eritelmät sähköisten terveystietojen vaihtoa varten, mukaan lukien niiden sisällön esittäminen, standardit ja profiilit.

Tarkistus

c) *teknisen yhteentoimivuuden* eritelmät sähköisten terveystietojen vaihtoa varten, mukaan lukien niiden sisällön esittäminen, standardit ja profiilit, *sekä sähköisten terveystietojen kääntämistä varten.*

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio varmistaa, että kyseiset täytäntöönpanosäädökset sisältävät terveydenhuollon koodausjärjestelmien ja nimikkeistöjen viimeisimmät versiot ja että niitä päivitetään säännöllisesti, jotta ne pysyvät terveydenhuollon koodausjärjestelmien ja nimikkeistöjen muutosten tasalla.

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua *neuvoa-antavaa menettelyä* noudattaen. *Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos luonnollinen henkilö toimittaa 5 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiiluokkiin kuuluvia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja suoraan tai jos niitä siirretään automaattisesti*

2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua *tarkastelumenettelyä* noudattaen.

terveydenhuollon tarjoajalle 1 kohdassa tarkoitettussa muodossa, datan vastaanottaja lukee ja hyväksyy tällaiset tiedot.

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 5 artiklassa tarkoitettut prioriteettiluokkiin kuuluvat henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot annetaan 1 kohdassa tarkoitettussa muodossa ja että datan vastaanottaja lukee ja hyväksyy tällaiset tiedot.

Tarkistus

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 5 artiklassa tarkoitettut prioriteettiluokkiin kuuluvat henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot annetaan 1 kohdassa tarkoitettussa muodossa **hoidon alusta loppuun** ja että datan vastaanottaja lukee ja hyväksyy tällaiset tiedot.

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi 7 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kun **tietoja** käsitellään **sähköisessä muodossa**, terveydenhuollon ammattihenkilöt rekisteröivät **järjestelmällisesti** ainakin 5 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin kuuluvat asiaankuuluvat terveystiedot, jotka koskevat heidän luonnollisille henkilöille antamiaan terveyspalveluja, sähköisessä muodossa sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kun **terveystietoja** käsitellään, terveydenhuollon ammattihenkilöt rekisteröivät ainakin 5 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin kuuluvat asiaankuuluvat terveystiedot, jotka koskevat heidän luonnollisille henkilöille antamiaan terveyspalveluja, sähköisessä muodossa sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään.

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi 7 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

3. Komissio **määrittää täytäntöönpanosäädöksillä vaatimukset, jotka** koskevat terveydenhuollon tarjoajien ja tapauksen mukaan luonnollisten henkilöiden suorittamaa **sähköisten terveystietojen** rekisteröintiä. **Näissä täytäntöönpanosäädöksissä vahvistetaan seuraavat:**

a) terveydenhuollon tarjoajien luokat, joihin kuuluvien terveydenhuollon tarjoajien on rekisteröitävä terveystiedot sähköisesti;

b) terveystietojen luokat, joihin kuuluvat tiedot a alakohdassa tarkoitettujen terveydenhuollon tarjoajien on rekisteröitävä järjestelmällisesti sähköisessä muodossa;

c) sähköisten terveystietojen rekisteröintiin liittyvät datan laatuvaatimukset.

3. Komissio **antaa 67 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä datan laatua** koskevat **vaatimukset** terveydenhuollon tarjoajien ja tapauksen mukaan luonnollisten henkilöiden suorittamaa **terveystietojen sähköistä** rekisteröintiä **varten.**

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi 7 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Kun terveystietoja rekisteröidään tai päivitetään, sähköisissä potilaskertomuksissa on yksilöitävä rekisteröinnin tai päivityksen tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, kellonaika, jolloin se tehtiin, ja asianomainen terveydenhuollon tarjoaja. Jäsenvaltiot voivat säätää tietojen rekisteröintiin liittyvien muiden seikkojen kirjaamisesta.

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi 7 artikla – 3 a kohta (uusi)

3 a. Jos henkilökohtaisia terveystietoja ei ole rekisteröity sähköisesti ennen tämän asetuksen soveltamista, jäsenvaltiot voivat tämän artiklan nojalla vaatia, että kyseiset tiedot asetetaan saataville sähköisessä muodossa. Tämä ei vaikuta velvollisuuteen asettaa tämän asetuksen soveltamisen jälkeen rekisteröidyt sähköiset henkilökohtaiset terveystiedot saataville sähköisessä muodossa tämän artiklan nojalla.

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 1 kohta

Jos jäsenvaltio hyväksyy terveydenhuollon etäpalvelujen tarjoamisen, sen on samoin edellytyksin hyväksyttävä se, että muissa jäsenvaltioissa sijaitsevat terveydenhuollon tarjoajat tarjoavat samantyyppisiä palveluja.

Jos jäsenvaltio hyväksyy terveydenhuollon etäpalvelujen tarjoamisen, sen on samoin edellytyksin **ja syrjimättömästi** hyväksyttävä se, että muissa jäsenvaltioissa sijaitsevat terveydenhuollon tarjoajat tarjoavat samantyyppisiä palveluja, **rajoittamatta kaikkien yhtäläisiä oikeuksia päästä sähköisiin terveystietoihin ja velvollisuuksia rekisteröidä ne.**

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi 9 artikla – 1 kohta

1. Kun luonnollinen henkilö käyttää terveydenhuollon etäpalveluja tai 3 artiklan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja sähköisten terveystietojen käyttöpalveluja, kyseisellä luonnollisella henkilöllä on oltava oikeus tunnistautua sähköisesti käyttäen mitä tahansa asetuksen (EU) N:o

1. Kun luonnollinen henkilö **tai terveydenhuollon ammattihenkilö** käyttää terveydenhuollon etäpalveluja tai 3 artiklan 5 kohdan a alakohdassa, **4 artiklan 3 kohdassa ja tapauksen mukaan 8 artiklassa** tarkoitettuja **henkilökohtaisten** sähköisten terveystietojen käyttöpalveluja,

910/2014 6 artiklan nojalla tunnustettua sähköisen tunnistamisen menetelmää.

kyseisellä luonnollisella henkilöllä ***tai terveydenhuollon ammattihenkilöllä*** on oltava oikeus tunnistausta sähköisesti käyttäen mitä tahansa asetuksen (EU) N:o 910/2014 6 artiklan nojalla tunnustettua sähköisen tunnistamisen menetelmää, ***mukaan lukien eID-järjestelmät, jos sellaisia tarjotaan.***

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi 9 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio ***määrittää täytäntöönpanosäädöksillä*** luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteentoimivaa rajatylittävää tunnistus- ja todentamismekanismeja koskevat vaatimukset asetuksen (EU) N:o 910/2014, ***sellaisena kuin se on muutettuna [COM(2021) 281 final]***, mukaisesti. Mekanismeilla helpotetaan sähköisten terveystietojen siirrettävyyttä rajatylittävissä tilanteissa. ***Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.***

Tarkistus

2. Komissio ***antaa 67 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä*** luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteentoimivaa rajatylittävää tunnistus- ja todentamismekanismeja koskevat vaatimukset asetuksen (EU) N:o 910/2014 mukaisesti. Mekanismeilla helpotetaan sähköisten terveystietojen siirrettävyyttä rajatylittävissä tilanteissa.

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi 9 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Komissio toteuttaa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun yhteentoimivan rajatylittävän tunnistamis- ja todentamismekanismin edellyttämät palvelut unionin tasolla osana 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua rajatylittävää digitaalista terveysinfrastruktuuria.

Tarkistus

3. Komissio toteuttaa ***yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa*** tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun yhteentoimivan rajatylittävän tunnistamis- ja todentamismekanismin edellyttämät palvelut unionin tasolla osana 12 artiklan 3

kohdassa tarkoitettua rajatylittävää digitaalista terveysinfrastruktuuria.

Tarkistus 156

Ehdotus asetukseksi 9 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Komissio toteuttaa rajatylittävän tunnistamis- ja todentamismekanismin unionin tasolla, ja **digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat** viranomaiset toteuttavat sen jäsenvaltioiden tasolla.

Tarkistus

4. Komissio toteuttaa rajatylittävän tunnistamis- ja todentamismekanismin unionin tasolla, ja **jäsenvaltioiden toimivaltaiset** viranomaiset toteuttavat sen jäsenvaltioiden tasolla **asetuksen (EU) N:o 910/2014 mukaisesti**.

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Kullekin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle annetaan seuraavat tehtävät:

Tarkistus

2. Kullekin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle annetaan seuraavat tehtävät **ja toimivaltuudet**:

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) varmistaa, että täydelliset ja ajantasaiset tiedot II ja III luvussa säädettyjen oikeuksien ja velvollisuuksien täytäntöönpanosta ovat helposti luonnollisten henkilöiden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien saatavilla;

Tarkistus

b) varmistaa, että täydelliset ja ajantasaiset tiedot II ja III luvussa säädettyjen oikeuksien ja velvollisuuksien täytäntöönpanosta ovat helposti luonnollisten henkilöiden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien saatavilla **ja että paikallisella, alueellisella ja**

*kansallisella tasolla toteutetaan
asianmukaisia koulutusaloitteita;*

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 2 kohta – h alakohta

Komission teksti

h) edistää unionin tasolla eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtomaatin kehittämistä sekä yhteentoimivuuteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin liittyviä kysymyksiä koskevien yhteisten eritelmien laatimista 23 artiklan mukaisesti ja 32 artiklassa tarkoitetun sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten EU-tietokantaa koskevien eritelmien laatimista;

Tarkistus

h) edistää unionin tasolla **ja tarvittaessa yhteistyössä kunkin jäsenvaltion paikallisen ja alueellisen tason kanssa** eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtomaatin kehittämistä sekä **laatuun, yhteentoimivuuteen, turvallisuuteen, helppokäyttöisyyteen, saavutettavuuteen, syrjimättömyyteen** ja perusoikeuksiin liittyviä kysymyksiä koskevien yhteisten eritelmien laatimista 23 artiklan mukaisesti ja 32 artiklassa tarkoitetun sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten EU-tietokantaa koskevien eritelmien laatimista;

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 2 kohta – k alakohta

Komission teksti

k) tarjota kansallista lainsäädäntöä noudattaen terveydenhuollon etäpalveluja ja varmistaa, että tällaiset palvelut ovat helppokäyttöisiä, eri ryhmiin kuuluvien luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, myös vammaisten henkilöiden, helposti saavutettavissa ja **että ne eivät ole syrjiviä**, ja tarjota mahdollisuuden valita kasvokkain tarjottavien ja digitaalisten palvelujen välillä;

Tarkistus

k) tarjota kansallista lainsäädäntöä noudattaen terveydenhuollon etäpalveluja ja varmistaa, että tällaiset palvelut ovat helppokäyttöisiä **ja** eri ryhmiin kuuluvien luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, myös vammaisten henkilöiden, helposti saavutettavissa ja **että niitä tarjotaan tasapuolisesti ja yhtäläisin, syrjimättömin ehdoin**, ja tarjota mahdollisuuden valita kasvokkain tarjottavien ja digitaalisten palvelujen välillä;

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 2 kohta – m alakohta

Komission teksti

m) tehdä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien kansallisen tai unionin tason toimijoiden ja elinten kanssa sähköisten terveystietojen yhteentoimivuuden, siirrettävyyden ja turvallisuuden varmistamiseksi **sekä sidosryhmien edustajien kanssa, mukaan lukien potilaiden edustajat, terveydenhuollon tarjoajat, terveydenhuollon ammattihenkilöt ja toimialajärjestöt;**

Tarkistus

m) tehdä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien **paikallisen, alueellisen,** kansallisen tai unionin tason toimijoiden ja elinten kanssa sähköisten terveystietojen yhteentoimivuuden, siirrettävyyden ja turvallisuuden varmistamiseksi;

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Siirretään komissiolle valta antaa 67 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta antamalla digitaalisesta terveydenhuollosta vastaaville viranomaisille muita tehtäviä, jotka ovat tarpeen niille tällä asetuksella annettujen tehtävien suorittamiseksi, tai muutetaan vuosikertomuksen sisältöä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3a. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja tietosuojaviranomaisten on toimivaltansa puitteissa neuvoteltava keskenään ja

tehtävä yhteistyötä tämän asetuksen panemiseksi täytäntöön.

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen on tehtäviään suorittaessaan tehtävä aktiivisesti yhteistyötä sidosryhmien edustajien, myös potilaiden edustajien, kanssa.

Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen jäsenten on vältettävä eturistiriidat.

Tarkistus

5. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen jäsenten on vältettävä eturistiriidat. **Jäsenillä ei saa olla sellaisia toimialoihin tai taloudelliseen toimintaan liittyviä taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. He sitoutuvat toimimaan yleisen edun mukaisesti ja riippumattomasti, ja heidän on annettava vuosittain ilmoitus taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Kaikki tällaiset mahdolliset toimialoihin tai taloudelliseen toimintaan liittyvät välilliset sidonnaisuudet on pyynnöstä merkittävä julkisesti saatavilla olevaan rekisteriin. Komissio voi antaa ohjeistusta siitä, mistä tilanteista todennäköisesti aiheutuu eturistiriitä, sekä tällaisissa tapauksissa noudatettavasta menettelystä.**

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

5 a. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten on tehtäviään suorittaessaan tehtävä aktiivisesti yhteistyötä asiaankuuluvien sidosryhmien edustajien, muun muassa potilaiden edustajien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien edustajien, mukaan lukien terveydenhuollon ammattihenkilöiden

Tarkistus

yhdistykset, kuluttajajärjestöt ja toimialajärjestöt, kanssa ja kuultava niitä. Sidosryhmien on ilmoitettava kaikista eturistiriidoista.

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi 11 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä, joko yksin tai tarvittaessa yhteisesti, on oikeus tehdä digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle valitus, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja. Jos valitus koskee tämän asetuksen 3 artiklan mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen on **ilmoitettava asiasta asetuksen (EU) 2016/679 mukaisille valvontaviranomaisille.**

Tarkistus

1. Luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä, joko yksin tai tarvittaessa yhteisesti, on oikeus tehdä digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle valitus, **jos heidän tässä asetuksessa säädetyille oikeuksilleen aiheutuu haittaa**, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja. Jos valitus koskee tämän asetuksen 3 artiklan **tai asetuksen (EU) 2016/679** mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen on **lähetettävä jäljennös valituksesta asetuksen (EU) 2016/679 nojalla toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle ja kuultava sitä helpottaakseen valituksen arviointia ja tutkimista. Tietosuojaviranomaiset ovat toimivaltaisia käsittelemään valitusta erillisessä menettelyssä, ja digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen päätös ei rajoita toimenpiteitä, joita tietosuojaviranomaiset asetuksen (EU) 2016/679 mukaisten tehtäviensä ja toimivaltuksiensa nojalla mahdollisesti toteuttavat.**

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi 11 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Sen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen, jolle valitus on jätetty, on ilmoitettava valituksen tekijälle valituksen käsittelyn etenemisestä ja sitä koskevasta päätöksestä.

Tarkistus

2. Sen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen, jolle valitus on jätetty, on ilmoitettava valituksen tekijälle valituksen käsittelyn etenemisestä ja sitä koskevasta päätöksestä, **tapauksen mukaan myös siitä, että valitus on toimitettu asetuksen (EU) 2016/679 mukaiselle asiaankuuluvalla valvontaviranomaiselle ja että tästä alkaen mainittu valvontaviranomainen toimii valituksen tekijän ainoana yhteyspisteenä kyseisessä asiassa.**

Tarkistus 168

**Ehdotus asetukseksi
11 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Kunkin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen on helpotettava valitusten tekemistä erityisesti tarjoamalla käyttöön valituslomake, joka voidaan täyttää myös sähköisesti, sulkematta kuitenkaan pois mahdollisuutta käyttää muita viestintävälineitä.

Tarkistus 169

**Ehdotus asetukseksi
11 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

11 a artikla

Oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavaa viranomaista vastaan

1. Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin itseään koskevaa

digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen oikeudellisesti sitovaa päätöstä vastaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai tuomioistuinten ulkopuolisia oikeussuojakeinoja.

2. Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin, jos 10 artiklan nojalla toimivaltainen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen ei käsittele valitusta tai ei ilmoita luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle kolmen kuukauden kuluessa 11 artiklan nojalla tehdyn valituksen etenemisestä tai tuloksesta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mahdollisia muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai tuomioistuinten ulkopuolisia oikeussuojakeinoja.

3. Kanne digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavaa viranomaista vastaan on nostettava niiden jäsenvaltioiden tuomioistuimissa, joihin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen on sijoittautunut.

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tarvittavat toimenpiteet Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin teknistä kehittämistä varten, yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat sähköisten terveystietojen turvallisuutta, luottamuksellisuutta ja suojelua, sekä edellytykset ja vaatimustenmukaisuustarkastukset, jotka ovat tarpeen Minun terveyteni @ EU

Tarkistus

4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tarvittavat toimenpiteet Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin teknistä kehittämistä varten, yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat sähköisten terveystietojen turvallisuutta, luottamuksellisuutta ja suojelua, sekä edellytykset ja vaatimustenmukaisuustarkastukset, jotka ovat tarpeen Minun terveyteni @ EU

(MyHealth@EU) -infrastruktuuriin liittymiseksi ja siinä pysymiseksi, ja edellytykset, jotka koskevat väliaikaista tai lopullista sulkemista
Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin ulkopuolelle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua **neuvoa-antavaa menettelyä** noudattaen.

(MyHealth@EU) -infrastruktuuriin liittymiseksi ja siinä pysymiseksi, ja edellytykset, jotka koskevat väliaikaista tai lopullista sulkemista
Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin ulkopuolelle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua **tarkastelumenettelyä** noudattaen.
Täytäntöönpanosäädökseen on sisällytettävä täytäntöönpanon tavoitepäivämäärät, myös terveystietojen rajatylittävän yhteentoimivuuden osalta, eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvostoa kuullen. Euroopan unionin kyberturvallisuusvirastoa (ENISA) kuullaan, ja se osallistuu tiiviisti kaikkiin tarkastelumenettelyn vaiheisiin. Kaikkien toteutettujen toimenpiteiden on täytettävä erittäin tiukat sähköisten terveystietojen turvallisuutta, luottamuksellisuutta ja suojaa koskevat tekniset standardit.

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkoapteekit mukaan luettuina, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella direktiivin 2011/24/EU 11 artiklassa säädetyin edellytyksin. Apteekeilla on oltava pääsy muista jäsenvaltioista
Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmässä lähetettyihin sähköisiin resepteihin, ja niiden on hyväksyttävä tällaiset reseptit. Kun toisessa jäsenvaltiossa annettuun sähköiseen reseptiin perustuvat lääkkeet on toimitettu, apteekkien on ilmoitettava siitä reseptin antaneelle jäsenvaltiolle

Tarkistus

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkoapteekit mukaan luettuina, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella direktiivin 2011/24/EU 11 artiklassa säädetyin edellytyksin. Apteekeilla on oltava pääsy muista jäsenvaltioista
Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmässä lähetettyihin sähköisiin resepteihin, ja niiden on hyväksyttävä tällaiset reseptit, **edellyttäen, että direktiivin 2011/24/EU 11 artiklan vaatimukset täyttyvät.** Kun toisessa jäsenvaltiossa annettuun sähköiseen reseptiin perustuvat lääkkeet on toimitettu, apteekkien on ilmoitettava siitä reseptin

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmässä.

antaneelle jäsenvaltiolle
Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmässä.

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Komissio jakaa täytäntöönpanosäädöksillä vastuualueet rekisterinpitäjien kesken sekä tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitetun henkilötietojen käsittelijän osalta asetuksen (EU) 2016/679 IV luvun mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

8. Komissio jakaa täytäntöönpanosäädöksillä vastuualueet rekisterinpitäjien kesken sekä tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitetun henkilötietojen käsittelijän osalta asetuksen (EU) 2016/679 IV luvun **ja asetuksen (EU) 2018/1725** mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden ja komission on pyrittävä varmistamaan Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmän yhteentoimivuus sähköisten terveystietojen vaihtoa varten kansainvälisellä tasolla perustettujen teknisten järjestelmien kanssa. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan, että tietyn kolmannen maan kansallinen yhteyspiste tai kansainvälisellä tasolla perustettu järjestelmä täyttää Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmän vaatimukset terveystietojen sähköistä vaihtoa varten. Ennen tällaisen täytäntöönpanosäädöksen antamista asianomaiselle kolmannen maan kansalliselle yhteyspisteelle tai

Tarkistus

Poistetaan.

kansainvälisellä tasolla perustetulle järjestelmälle tehdään vaatimustenmukaisuustarkastus komission valvonnassa.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Kolmannen maan kansallisen yhteyspisteen tai kansainvälisellä tasolla perustetun järjestelmän liittäminen digitaalisen terveydenhuollon keskusjärjestelmään sekä päätös yhteyden katkaisemisesta edellyttävät 66 artiklassa tarkoitetun Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -yhteisrekisterinpitoryhmän päätöstä.

Komissio asettaa tämän kohdan nojalla hyväksytyjen täytäntöönpanosäädösten luettelon julkisesti saataville.

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tätä lukua ei sovelleta terveydenhuollossa käytettäviin yleisohjelmistoihin.

Tarkistus

2. Tätä lukua ei sovelleta terveydenhuollossa käytettäviin yleisohjelmistoihin, **joita eivät ole yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa.**

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Asetuksen [...] [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] 6 artiklassa määriteltyjen, asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuulumattomien suuririskisten tekoälyjärjestelmien

Tarkistus

4. ***Se estämättä, mitä asetuksessa [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] säädetään,*** asetuksen [...] [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] 6 artiklassa määriteltyjen, asetuksen (EU) 2017/745

tarjoajien, jotka ilmoittavat kyseisten tekoälyjärjestelmien olevan yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa, on osoitettava niiden täyttävän tämän asetuksen liitteessä II olevassa 2 jaksossa vahvistetut yhteentoimivuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Kyseisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan tämän luvun 23 artiklaa.

soveltamisalaan kuulumattomien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien, jotka ilmoittavat kyseisten tekoälyjärjestelmien olevan yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa, on osoitettava niiden täyttävän tämän asetuksen liitteessä II olevassa 2 jaksossa vahvistetut yhteentoimivuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Kyseisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan tämän luvun 23 artiklaa.

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne ovat **tässä luvussa** vahvistettujen säännösten mukaisia.

Tarkistus

1. Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne ovat **tämän luvun 3 jaksossa ja liitteessä II** vahvistettujen säännösten mukaisia.

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin liittyvissä tietolomakkeissa, käyttöohjeissa ja muissa tiedoissa sekä niihin liittyvässä mainonnassa ei saa käyttää tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia eikä figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka voivat johtaa käyttäjää harhaan laitteen käyttötarkoituksen, yhteentoimivuuden ja turvallisuuden osalta siitä syystä, että

Tarkistus

Sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin liittyvissä tietolomakkeissa, käyttöohjeissa ja muissa tiedoissa sekä niihin liittyvässä mainonnassa ei saa käyttää tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia eikä figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka voivat johtaa **asetuksessa (EU) 2018/1807 määriteltyä ammattimaista** käyttäjää harhaan laitteen käyttötarkoituksen, yhteentoimivuuden ja turvallisuuden osalta siitä syystä, että

Tarkistus 178

Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) käyttäjälle ei ilmoiteta sähköisen potilaskertomusjärjestelmän yhteentoimivuus- tai turvaominaisuuksien todennäköisistä rajoituksista, jotka liittyvät sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen;

Tarkistus

b) **ammattimaiselle** käyttäjälle ei ilmoiteta sähköisen potilaskertomusjärjestelmän yhteentoimivuus- tai turvaominaisuuksien todennäköisistä rajoituksista, jotka liittyvät sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen;

Tarkistus 179

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **varmistettava, että niiden sähköiset potilaskertomusjärjestelmät** ovat liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten ja 23 artiklan mukaisten yhteisten eritelmien mukaisia;

Tarkistus

a) **hankittava sähköisille potilaskertomusjärjestelmilleen riippumattomalta kolmannelta laitokselta vaatimustenmukaisuustodistus, joka osoittaa, että järjestelmät** ovat liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten ja 23 artiklan mukaisten yhteisten eritelmien mukaisia;

Tarkistus 180

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) laadittava sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiään koskeva tekninen dokumentaatio 24 artiklan mukaisesti;

Tarkistus

b) laadittava sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiään koskeva tekninen dokumentaatio 24 artiklan mukaisesti **ennen järjestelmän saattamista markkinoille ja pidettävä se tämän jälkeen ajan tasalla**;

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) varmistettava, että niiden sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin liitetään käyttäjiä varten maksutta 25 artiklassa säädetty tietolomake sekä selkeät ja kattavat käyttöohjeet;

Tarkistus

c) varmistettava, että niiden sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin liitetään käyttäjiä varten maksutta 25 artiklassa säädetty tietolomake sekä selkeät ja kattavat käyttöohjeet, **myös haavoittuvassa asemassa oleville ryhmille ja vammaisille henkilöille saavutettavissa muodoissa;**

Tarkistus 182

**Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 1 kohta – d alakohta**

Komission teksti

d) **laadittava 26 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;**

Tarkistus

d) **toteutettava 27 a artiklassa ja liitteessä IV a tarkoitettut asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;**

Tarkistus 183

**Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

d a) laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 26 artiklan mukaisesti;

Tarkistus 184

**Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 1 kohta – e alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

e) kiinnitettävä CE-merkintä 27 artiklan mukaisesti;

e) kiinnitettävä CE-merkintä 27 artiklan mukaisesti **sen jälkeen, kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on saatettu päätökseen;**

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) ilmoitettava sähköisen potilaskertomusjärjestelmän palvelupisteessä (front office) nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoitteensa ja verkkosivustonsa, sähköpostiosoitteensa tai muu sähköinen yhteystietonsa, josta valmistajaan saa yhteyden; osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden, ja yhteystiedot on esitettävä käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä;

Tarkistus 186

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – g alakohta

Komission teksti

Tarkistus

g) toteutettava *ilman aiheutonta viivytystä* kaikki tarvittavat korjaavat toimenpiteet *sellaisten* sähköisten potilaskertomusjärjestelmiensä osalta, *jotka* eivät ole liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia, tai huolehdittava tällaisten järjestelmien palautusmenettelystä tai markkinoilta poistamisesta;

g) toteutettava *välittömästi* kaikki tarvittavat korjaavat toimenpiteet sähköisten potilaskertomusjärjestelmiensä osalta, *jos valmistajat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että nämä järjestelmät eivät ole tai eivät enää* ole liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia, tai huolehdittava tällaisten järjestelmien palautusmenettelystä tai markkinoilta poistamisesta; *valmistajien on tämän jälkeen ilmoitettava vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä niiden jäsenvaltioiden kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet sähköisen potilaskertomusjärjestelmänsä saataville tai ottaneet sen käyttöön;*

Tarkistus 187

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti

h) tiedotettava sähköisten potilaskertomusjärjestelmiensä jakelijoille ja tapauksen mukaan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojille kaikista korjaavista toimenpiteistä, palautusmenettelyistä tai markkinoilta poistamisista;

Tarkistus

h) tiedotettava **välittömästi** sähköisten potilaskertomusjärjestelmiensä jakelijoille ja tapauksen mukaan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojille **vaatimustenvastaisuudesta ja** kaikista korjaavista toimenpiteistä **sekä kyseisen järjestelmän** palautusmenettelyistä tai markkinoilta poistamisista;

Tarkistus 188

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – i alakohta

Komission teksti

i) ilmoitettava vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa ne ovat asettaneet sähköisen potilaskertomusjärjestelmänsä saataville tai ottaneet sen käyttöön;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 189

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti

j) annettava **markkinavalvontaviranomaiselle tämän** pyynnöstä kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että niiden sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on liitteessä II säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen;

Tarkistus

j) annettava **jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille** pyynnöstä **paperimuodossa tai sähköisessä muodossa jäsenvaltion virallisella kielellä** kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että niiden **markkinoille saattama tai käyttöön ottama** sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on

liitteessä II **ja 27 a artiklassa** säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen;

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – k alakohta

Komission teksti

k) tehtävä
markkinavalvontaviranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joita toteutetaan niiden sähköisten potilaskertomusjärjestelmien saattamiseksi liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisiksi.

Tarkistus

k) tehtävä
markkinavalvontaviranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä **jäsenvaltion virallisella kielellä** toimissa, joita toteutetaan niiden **markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien** sähköisten potilaskertomusjärjestelmien saattamiseksi liitteessä II **ja 27 a artiklassa** vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisiksi;

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – k a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

k a) perustettava valituskanavat ja pidettävä kirjaa valituksista ja vaatimustenvastaisista sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta seurannasta.

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että

Tarkistus

2. Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että

kunkin sähköisen potilaskertomusjärjestelmän suunnittelussa, kehittämisessä ja käyttöönotossa noudatetaan jatkuvasti liitteessä II vahvistettuja olennaisia vaatimuksia ja 23 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän suunnitteluun tai ominaisuuksiin tehtävät muutokset on otettava asianmukaisesti huomioon ja esitettävä teknisessä dokumentaatiossa.

kunkin sähköisen potilaskertomusjärjestelmän suunnittelussa, kehittämisessä ja käyttöönotossa noudatetaan jatkuvasti liitteessä II vahvistettuja olennaisia vaatimuksia ja 23 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä, **jotta sähköiset potilaskertomusjärjestelmät pysyvät tämän asetuksen mukaisina.** Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän suunnitteluun tai ominaisuuksiin tehtävät muutokset **ja muutokset liitteissä II ja III tarkoitettuihin teknisiin standardeihin ja teknisiin eritelmiin, joiden perusteella sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu,** on otettava asianmukaisesti huomioon ja esitettävä teknisessä dokumentaatiossa.

Valmistajien on perustettava kanavat ilmoittamista varten ja varmistettava niiden saavutettavuus, jotta käyttäjät voivat tehdä valituksia, ja niiden on pidettävä kirjaa valituksista, vaatimustenvastaisista sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä ja sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevista palautusmenettelyistä.

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valmistajien on **säilytettävä** tekninen dokumentaatio ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattama sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on saatettu markkinoille.

Tarkistus

3. Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valmistajien on **pidettävä** tekninen dokumentaatio ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus **markkinavalvontaviranomaisten saatavilla vähintään** kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattama sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on saatettu markkinoille. **Teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai**

ohjelmointilogiikka on toimivaltaisten kansallisten viranomaisten perustellusta pyynnöstä asetettava niiden saataville, jos ne tarvitsevat lähdekoodia tai ohjelmointilogiikkaa voidakseen tarkistaa, noudatetaanko liitteessä II säädettyjä olennaisia vaatimuksia. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten henkilöstön jäsenillä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka he saavat suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia liitteen IV a mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa toimet suoritetaan. Omistusoikeudet, teollis- ja tekijänoikeudet sekä liikesalaisuudet on suojattava. Valmistajien on perustettava kanavat ilmoittamista varten ja varmistettava niiden saavutettavuus, jotta käyttäjät voivat tehdä valituksia, ja niiden on pidettävä kirjaa valituksista, vaatimustenvastaisista sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä ja sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevista palautusmenettelyistä.

Tarkistus 194

**Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Unionin ulkopuolelle sijoittautuneen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valmistajan on varmistettava, että sen valtuutettu edustaja voi helposti asettaa saataville tarvittavat asiakirjat 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseksi.

Tarkistus 195

**Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 b kohta (uusi)**

3 b. Valmistajien on toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle tämän helposti ymmärtämällä kielellä paperimuodossa tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on liitteessä II säädettyjen olennaisten vaatimusten ja 23 artiklassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien mukainen. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimenpiteissä, joita toteutetaan niiden markkinoille saattaman tai käyttöön ottaman sähköisen potilaskertomusjärjestelmän aiheuttamien riskien poistamiseksi.

Tarkistus 196

**Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 c kohta (uusi)**

3 c. Direktiivin 85/374/ETY mukaisia tuotevastuusäntöjä sovelletaan sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valmistajiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisen lainsäädännön mukaisten tiukempien suojatoimenpiteiden soveltamista.

Tarkistus 197

**Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 2 kohta – johdantokappale**

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava **valmistajalta saamassaan** toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Toimeksiannon

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava **valmistajan kanssa sovitussa** toimeksiannossa määritellyt tehtävät.

perusteella valtuutetun edustajan on voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

Toimeksiannon perusteella valtuutetun edustajan on voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

Tarkistus 198

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekninen dokumentaatio markkinavalvontaviranomaisten saatavilla 17 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ajan;

Tarkistus

a) pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekninen dokumentaatio **jäsenvaltioiden** markkinavalvontaviranomaisten saatavilla 17 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ajan;

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) antaa **markkinavalvontaviranomaiselle tämän** perustellusta pyynnöstä kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että asianomainen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on liitteessä II säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen;

Tarkistus

b) antaa **asianomaisten jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille näiden** perustellusta pyynnöstä **jäljennös toimeksiannosta, jossa on** kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että asianomainen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on liitteessä II säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen;

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) ilmoittaa välittömästi valmistajalle, jos valtuutetulla edustajalla on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei enää ole

liitteessä II säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen;

Tarkistus 201

**Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 2 kohta – b b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

b b) ilmoittaa välittömästi valmistajalle kuluttajilta ja ammattikäyttäjiltä saaduista valituksista;

Tarkistus 202

**Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 2 kohta – c alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

c) tehdä markkinavalvontaviranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimeksiantonsa piiriin kuuluvia sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevissa korjaavissa toimissa.

c) tehdä ***jäsenvaltion*** markkinavalvontaviranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimeksiantonsa piiriin kuuluvia sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevissa korjaavissa toimissa.

Tarkistus 203

**Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jos valtuutettu edustaja vaihtuu, vaihtumista koskevissa yksityiskohtaisissa järjestelyissä on käsiteltävä ainakin seuraavia näkökohtia:

a) päivämäärä, jona tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan toimeksianto päättyy, sekä päivämäärä, jona tehtävään astuvan valtuutetun edustajan toimeksianto alkaa;

b) asiakirjojen siirtäminen, mukaan lukien salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet.

Tarkistus 204

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) valmistaja on laatinut teknisen dokumentaation *ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen*;

Tarkistus

a) valmistaja on *saanut riippumattomalta kolmannelta laitokselta vaatimustenmukaisuustodistuksen, joka on osoitus 27 a artiklassa tarkoitettusta asiaankuuluvasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä, ja se on* laatinut *EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen 26 artiklan mukaisesti ja* teknisen dokumentaation *24 artiklan mukaisesti ennen järjestelmän saattamista markkinoille*;

Tarkistus 205

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 2 kohta – a alakohta (uusi)

Komission teksti

a) valmistaja on yksilöity ja se on nimennyt valtuutetun edustajan 18 artiklan mukaisesti;

Tarkistus

a) valmistaja on yksilöity ja se on nimennyt valtuutetun edustajan 18 artiklan mukaisesti;

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) sähköisessä potilaskertomusjärjestelmässä on CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä;

Tarkistus

b) sähköisessä potilaskertomusjärjestelmässä on *27 artiklassa tarkoitettu* CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä *sen*

jälkeen, kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on saatettu päätökseen;

Tarkistus 207

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) sähköisen potilaskertomusjärjestelmän mukana on 25 artiklassa tarkoitettu tietolomake ja *asianmukaiset* käyttöohjeet.

Tarkistus

c) sähköisen potilaskertomusjärjestelmän mukana on 25 artiklassa tarkoitettu tietolomake ja *selkeät ja kattavat* käyttöohjeet, *myös saavutettavassa muodossa.*

Tarkistus 208

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Maahantuojien on ilmoitettava sähköisen potilaskertomusjärjestelmän mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä *osoite*, josta niihin saa yhteyden.

Tarkistus

3. Maahantuojien on ilmoitettava sähköisen potilaskertomusjärjestelmän mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä *postiosoitteensa ja verkkosivustonsa, sähköpostiosoitteensa tai muu sähköinen yhteystietonsa*, josta niihin saa yhteyden. *Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on annettava käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä. Niiden on varmistettava, ettei lisämerkinnöillä peitetä valmistajan merkinnöissä annettuja tietoja.*

Tarkistus 209

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Maahantuoja on varmistettava, että sinä aikana, jona sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on niiden vastuulla, sitä ei muuteta tavalla, joka vaarantaa sen vaatimustenmukaisuuden liitteessä II vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin nähden.

Tarkistus

4. Maahantuoja on varmistettava, että sinä aikana, jona sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on niiden vastuulla, sitä ei muuteta tavalla, joka vaarantaa sen vaatimustenmukaisuuden liitteessä II **ja 27 a artiklassa** vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin nähden.

Tarkistus 210

**Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 5 kohta**

Komission teksti

5. Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa järjestelmää saataville markkinoilla **ennen kuin** se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Maahantuojan on **ilman aiheutonta viivytystä** ilmoitettava asiasta tällaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajalle ja sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisille, jossa se on asettanut järjestelmän saataville.

Tarkistus

5. Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole ***tai ei enää ole*** liitteessä II **ja 27 a artiklassa** vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa järjestelmää saataville markkinoilla ***tai, jos järjestelmä on jo saatavilla markkinoilla, sen on järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely tai poistettava se markkinoilta, kunnes*** se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Maahantuojan on ***välittömästi*** ilmoitettava asiasta tällaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajalle ja sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisille, jossa se on asettanut järjestelmän saataville, ***ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisista toteutetuista korjaavista toimenpiteistä ja kyseistä järjestelmää koskevista palautusmenettelyistä tai sen markkinoilta poistamisesta. Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä aiheuttaa riskin luonnollisten henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle, sen on***

välittömästi ilmoitettava tästä sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle, johon maahantuojaja on sijoittautunut, sekä valmistajalle ja tarvittaessa valtuutetulle edustajalle.

Tarkistus 211

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Maahantuojien on markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, **sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa kyseinen markkinavalvontaviranomainen sijaitsee.** Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joita toteutetaan sähköisten potilaskertomusjärjestelmien saattamiseksi liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisiksi.

Tarkistus

7. Maahantuojien on **asianomaisten jäsenvaltioiden** markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava sille **paperimuodossa tai sähköisessä muodossa** kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä **ja valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan kanssa** yhteistyötä toimissa, joita toteutetaan sähköisten potilaskertomusjärjestelmien saattamiseksi liitteessä II **ja 27 a artiklassa** vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisiksi, **tai varmistettava näiden sähköisten potilaskertomusjärjestelmien markkinoilta poistaminen tai niitä koskevan palautusmenettelyn järjestäminen.**

Tarkistus 212

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Valmistajien on perustettava kanavat ilmoittamista varten ja varmistettava niiden saavutettavuus, jotta

käyttäjät voivat tehdä valituksia, ja niiden on pidettävä kirjaa valituksista, vaatimustenvastaisista sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä ja sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevista palautusmenettelyistä. Maahantuojiin on tarkistettava, ovatko 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut valituskanavat julkisesti saatavilla, jotta käyttäjät voivat tehdä valituksia ja ilmoittaa terveyteensä ja turvallisuuteensa liittyvistä riskeistä tai muista yleisen edun suojaan liittyvistä näkökohdista ja kaikista vakavista vaaratilanteista, jotka koskevat sähköistä potilaskertomusjärjestelmää. Jos tällaisia kanavia ei ole saatavilla, maahantuojan on järjestettävä sellaiset haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien ja vammaisten henkilöiden saavutettavuustarpeet huomioon ottaen.

Tarkistus 213

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 7 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 b. Maahantuojiin on tutkittava valitukset ja tiedot vaaratilanteista, joihin on liittynyt niiden markkinoilla saataville asettama sähköinen potilaskertomusjärjestelmä, ja kirjattava 17 artiklan 3 d kohdassa tarkoitettuun rekisteriin tai omaan sisäiseen rekisteriinsä nämä valitukset sekä järjestelmää koskevat palautusmenettelyt ja kaikki korjaavat toimenpiteet, joita on toteutettu sähköisen potilaskertomusjärjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi. Maahantuojiin on ilmoitettava oikea-aikaisesti valmistajalle, jakelijoille ja tarvittaessa valtuutetuille edustajille toteutetusta tutkimuksesta ja sen tuloksista.

Tarkistus 214

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) valmistaja on laatinut EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen;

Tarkistus

a) valmistaja on **saanut riippumattomalta kolmannelta laitokselta vaatimustenmukaisuustodistuksen, joka on osoitus 27 a artiklassa tarkoitettusta asiaankuuluvasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä, ja se on** laatinut EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen **26 artiklan mukaisesti ja teknisen dokumentaation 24 artiklan mukaisesti ennen järjestelmän saattamista markkinoille;**

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) sähköisessä potilaskertomusjärjestelmässä on CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä;

Tarkistus

b) sähköisessä potilaskertomusjärjestelmässä on **27 artiklassa tarkoitettu CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä sen jälkeen, kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on saatettu päätökseen;**

Tarkistus 216

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) sähköisen potilaskertomusjärjestelmän mukana on 25 artiklassa tarkoitettu tietolomake ja **asianmukaiset** käyttöohjeet;

Tarkistus

c) sähköisen potilaskertomusjärjestelmän mukana on 25 artiklassa tarkoitettu tietolomake ja **selkeät ja kattavat** käyttöohjeet **saavutettavissa muodoissa;**

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on niiden vastuulla, sitä ei muuteta tavalla, joka vaarantaa sen vaatimustenmukaisuuden liitteessä II vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin nähden.

Tarkistus

2. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on niiden vastuulla, sitä ei muuteta tavalla, joka vaarantaa sen vaatimustenmukaisuuden liitteessä II **ja 27 a artiklassa** vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin nähden.

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa järjestelmää saataville markkinoilla **ennen kuin** se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi jakelijan on ilmoitettava asiasta **ilman aiheutonta viivytystä** valmistajalle tai maahantuojalle sekä niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on asetettu saataville markkinoilla.

Tarkistus

3. Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole ***tai ei enää ole*** liitteessä II **ja 27 a artiklassa** vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa järjestelmää saataville markkinoilla ***tai, jos järjestelmä on jo saatavilla markkinoilla, sen on järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely tai poistettava se markkinoilta, kunnes*** se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi jakelijan on ***välittömästi*** ilmoitettava asiasta valmistajalle tai maahantuojalle sekä niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on asetettu saataville markkinoilla. ***Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä aiheuttaa riskin luonnollisten henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle, sen on välittömästi ilmoitettava tästä sen jäsenvaltion***

markkinavalvontaviranomaiselle, johon jakelija on sijoittautunut, sekä valmistajalle, maahantuojalle ja tarvittaessa valtuutetulle edustajalle.

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jakelijoiden on markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joita toteutetaan **sähköisten potilaskertomusjärjestelmien** saattamiseksi liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisiksi.

Tarkistus

4. Jakelijoiden on markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä **ja valmistajan, maahantuojan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan kanssa** yhteistyötä toimissa, joita toteutetaan **sähköisen potilaskertomusjärjestelmän** saattamiseksi liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisiksi, **sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi.**

Tarkistus 220

Ehdotus asetukseksi 21 artikla – otsikko

Komission teksti

Tapaukset, joissa sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajien velvollisuuksia sovelletaan **maahantuojiin ja jakelijoihin**

Tarkistus

Tapaukset, joissa sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajien velvollisuuksia sovelletaan **talouden toimijoihin**

Tarkistus 221

Ehdotus asetukseksi 21 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän asetuksen soveltamiseksi valmistajana ja siihen on sovellettava valmistajaa 17 artiklan mukaan koskevia velvollisuuksia silloin, kun se saattaa sähköisen potilaskertomusjärjestelmän markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa markkinoille jo saatettua sähköistä potilaskertomusjärjestelmää tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen.

Tarkistus

Jos jokin muu talouden toimija kuin valmistaja tekee sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään sen käyttöönoton tai käytön aikana muutoksia, jotka aiheuttavat muutoksia valmistajan ilmoittamaan sähköisen potilaskertomusjärjestelmän käyttötarkoitukseen ja sen antamiin käyttöönottoa koskeviin suosituksiin, talouden toimijaa on pidettävä tämän asetuksen soveltamiseksi valmistajana ja siihen on sovellettava 17 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia aina, kun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän suorituskyvyn laatu häiriintyy tai heikkenee sellaisten muutosten vuoksi, joita talouden toimija on tehnyt sähköisen potilaskertomusjärjestelmän käyttöönoton tai käytön aikana ja jotka ovat vastoin valmistajan suosituksia järjestelmän teknisestä käyttöönotosta tai käyttötarkoituksesta.

Tarkistus 222

**Ehdotus asetukseksi
III luku – 3 jakso – otsikko**

Komission teksti

Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuus

Tarkistus

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Tarkistus 223

**Ehdotus asetukseksi
23 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä liitteessä II vahvistettuja olennaisia vaatimuksia koskevat yhteiset eritelmät sekä määräjän

Tarkistus

1. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä liitteessä II vahvistettuja olennaisia vaatimuksia koskevat yhteiset eritelmät sekä yhteisen

näiden yhteisten eritelmien täytäntöönpanolle. Yhteisissä eritelmissä on tarvittaessa otettava huomioon 14 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien erityispiirteet.

asiakirjamallin ja määräajan näiden yhteisten eritelmien täytäntöönpanolle. Yhteisissä eritelmissä on tarvittaessa otettava huomioon 14 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien erityispiirteet ***ja varmennettava niiden yhteensopivuus näihin laitteisiin ja järjestelmiin sovellettavien alakohtaisen lainsäädännön ja yhdenmukaistettujen standardien kanssa, mukaan lukien terveysalan tietojenkäsittelyn uusimmat standardit ja eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti.***

Tarkistus 224

**Ehdotus asetukseksi
23 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

Komission teksti

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen ***eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston ja neuvoo-antavan ryhmän kuulemisen jälkeen.***

Tarkistus 225

**Ehdotus asetukseksi
23 artikla – 4 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Silloin kun yhteisillä eritelmillä on vaikutusta sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tietosuojavaatimuksiin, niistä kuullaan Euroopan tietosuojaneuvostoa ja Euroopan tietosuojavaltuutettua asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti ennen niiden hyväksymistä.

Tarkistus 226

Ehdotus asetukseksi 23 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos yhteiset eritelvät, jotka kattavat sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimukset, vaikuttavat muiden säädösten – kuten asetusten (EU) 2017/745 tai [...] [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] – soveltamisalaan kuuluviin lääkinnällisiin laitteisiin tai suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, ennen kyseisten yhteisten eritelmien hyväksymistä **voidaan kuulla** asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklassa tarkoitettua lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää tai, tapauksen mukaan, asetuksen [...] [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] 56 artiklassa tarkoitettua Euroopan tekoälyneuvostoa.

Tarkistus

5. Jos yhteiset eritelvät, jotka kattavat sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimukset, vaikuttavat muiden säädösten – kuten asetusten (EU) 2017/745 tai [...] [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] – soveltamisalaan kuuluviin lääkinnällisiin laitteisiin tai suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, ennen kyseisten yhteisten eritelmien hyväksymistä **on kuultava** asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklassa tarkoitettua lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää tai, tapauksen mukaan, asetuksen [...] [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] 56 artiklassa tarkoitettua Euroopan tekoälyneuvostoa **sekä asetuksen (EU) 2016/679 68 artiklassa tarkoitettua Euroopan tietosuojaneuvostoa**.

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi 23 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jos yhteiset eritelvät, jotka kattavat muiden säädösten – kuten asetusten (EU) 2017/745 tai [...] [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] – soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden tai suuririskisten tekoälyjärjestelmien yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimukset, vaikuttavat sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, ennen kyseisten yhteisten eritelmien hyväksymistä on kuultava eurooppalaisen

Tarkistus

6. Jos yhteiset eritelvät, jotka kattavat muiden säädösten – kuten asetusten (EU) 2017/745 tai [...] [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] – soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden tai suuririskisten tekoälyjärjestelmien yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimukset, vaikuttavat sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, ennen kyseisten yhteisten eritelmien hyväksymistä on kuultava eurooppalaisen

terveysdata-avaruuden neuvostoa ja erityisesti sen alaryhmää, joka käsittelee tämän asetuksen II ja III lukua.

terveysdata-avaruuden neuvostoa ja erityisesti sen alaryhmää, joka käsittelee tämän asetuksen II ja III lukua, **sekä tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2016/679 68 artiklassa tarkoitettua Euroopan tietosuojaneuvostoa.**

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi 24 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tekninen dokumentaatio **on laadittava** ennen kuin järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, ja se on pidettävä ajan tasalla.

Tarkistus

1. **Valmistajien on laadittava** sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tekninen dokumentaatio ennen kuin järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, ja se on pidettävä ajan tasalla.

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi 24 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tekninen dokumentaatio on laadittava siten, että se osoittaa sähköisen potilaskertomusjärjestelmän olevan liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen ja antaa markkinavalvontaviranomaisille kaikki tarvittavat tiedot sen arvioimiseksi, täyttääkö sähköinen potilaskertomusjärjestelmä kyseiset vaatimukset. Sen on sisällettävä vähintään liitteessä III esitetyt tiedot.

Tarkistus

2. Tekninen dokumentaatio on laadittava siten, että se osoittaa sähköisen potilaskertomusjärjestelmän olevan liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen ja antaa markkinavalvontaviranomaisille kaikki tarvittavat tiedot sen arvioimiseksi, täyttääkö sähköinen potilaskertomusjärjestelmä kyseiset vaatimukset. Sen on sisällettävä vähintään liitteessä III esitetyt tiedot. **Jos järjestelmä tai jokin sen osa on eurooppalaisten standardien tai yhteisten eritelmien mukainen, siinä on annettava myös luettelo asiaankuuluvista eurooppalaisista standardeista ja yhteisistä eritelmistä.**

Tarkistus 230

Ehdotus asetukseksi 24 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi komissio tarjoaa käyttöön teknisen dokumentaation yhtenäisen mallin.

Tarkistus 231

Ehdotus asetukseksi 24 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Tekninen dokumentaatio on laadittava jollakin **unionin** virallisista kielistä. Jos jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen sitä perustellusta syystä pyytää, valmistajan on toimitettava teknisen dokumentaation asiaankuuluvista osista käännös kyseisen jäsenvaltion kielellä.

3. Tekninen dokumentaatio on laadittava jollakin **asianomaisen jäsenvaltion** virallisista kielistä. Jos jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen sitä perustellusta syystä pyytää, valmistajan on toimitettava teknisen dokumentaation asiaankuuluvista osista käännös kyseisen jäsenvaltion kielellä.

Tarkistus 232

Ehdotus asetukseksi 25 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien mukana on oltava tietolomake, jolla annetaan ytimekkäitä, täydellisiä, paikkansapitäviä ja selkeitä tietoja, jotka ovat **käyttäjien** kannalta olennaisia, esteettömiä ja ymmärrettäviä.

1. Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien mukana on oltava tietolomake, jolla annetaan ytimekkäitä, täydellisiä, paikkansapitäviä ja selkeitä tietoja, jotka ovat **ammattikäyttäjien** kannalta olennaisia, esteettömiä ja ymmärrettäviä.

Tarkistus 233

Ehdotus asetukseksi
25 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) valmistajan ja tarvittaessa sen valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki ja yhteystiedot;

Tarkistus

a) valmistajan ja tarvittaessa sen valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki ja yhteystiedot, **myös postiosoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero;**

Tarkistus 234

Ehdotus asetukseksi
25 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos sähköisen potilaskertomusjärjestelmän mukana ei ole tässä artiklassa tarkoitettua tietolomaketta eikä selkeitä ja kattavia käyttöohjeita vammaisille henkilöille saavutettavissa muodoissa, asianomaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajan, sen valtuutetun edustajan ja kaikkien muiden asiaankuuluvien talouden toimijoiden on lisättävä sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään kyseinen tietolomake ja kyseiset käyttöohjeet.

Tarkistus 235

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot, ja se on käännettävä yhdelle tai useammalle unionin viralliselle kielelle sen mukaan, missä jäsenvaltio(i)ssa sähköinen potilaskertomusjärjestelmä asetetaan saataville.

3. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot, ja se on käännettävä yhdelle tai useammalle unionin viralliselle kielelle sen mukaan, missä jäsenvaltio(i)ssa sähköinen potilaskertomusjärjestelmä asetetaan saataville. ***Valmistajien on tarjottava***

teknisen dokumentaation olennaisista osista käänös niiden jäsenvaltioiden virallisille kielille, joissa ne ovat saattaneet tuotteet markkinoille.

Tarkistus 236

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Digitaaliset EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukset on asetettava saataville verkossa sähköisen potilaskertomusjärjestelmän odotetun käyttöiän ajan ja joka tapauksessa vähintään kymmenen vuoden ajan sähköisen potilaskertomusjärjestelmän markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen.

Tarkistus 237

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun **sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta.**

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun **siitä, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.**

Tarkistus 238

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Siirretään komissiolle valta antaa 67 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä IV

vahvistettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäisisältöä.

Tarkistus 239

**Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 4 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 b. Komissio julkaisee EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vakiomuotoisen yhtenäistetyin mallin ja antaa sen saataville sähköisessä muodossa kaikilla unionin virallisilla kielillä.

Tarkistus 240

**Ehdotus asetukseksi
27 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 a. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen kuin sähköinen potilaskertomusjärjestelmä asetetaan saataville markkinoilla.

Tarkistus 241

**Ehdotus asetukseksi
27 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kun sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuulumattomien näkökohtien osalta muuta unionin lainsäädäntöä, jossa myös edellytetään CE-merkinnän kiinnittämistä, CE-merkinnässä on mainittava, että järjestelmä täyttää myös

kyseisen muun lainsäädännön vaatimukset.

Tarkistus 242

**Ehdotus asetukseksi
27 artikla – 2 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintäjärjestelmän moitteeton käyttö ja toteutettava tarkoituksenmukaisia toimia, jos tätä merkintää käytetään sääntöjen vastaisesti.

Tarkistus 243

**Ehdotus asetukseksi
27 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

27 a artikla

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Valmistajan, sen valtuutetun edustajan tai minkä tahansa 21 artiklassa tarkoitetun talouden toimijan on ennen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän markkinoille saattamista haettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden sertifiointiseksi.

2. Ilmoitettujen laitosten on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä arvioitava,

a) onko sähköinen potilaskertomusjärjestelmä liitteessä II vahvistettujen vaatimusten mukainen;

b) onko sähköinen potilaskertomusjärjestelmä asetuksessa (EU) .../... (kyberresilienssisäädös

COM(2022) 454) vahvistettujen vaatimusten mukainen;

c) onko tekninen dokumentaatio saatavilla ja täydellinen;

d) täyttääkö sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tekninen suunnittelu tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset liitteessä IV a vahvistetun EU-tyyppitarkastusmenettelyn mukaisesti;

EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii sähköisen potilaskertomusjärjestelmän teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tekninen suunnittelu täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

CE-merkintä voidaan kiinnittää vasta kun on annettu unionin laajuinen hyväksyntä ja tunnusnumero.

3. Ilmoitettujen laitosten on otettava huomioon pk-yritysten erityisintressit ja -tarpeet vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja vahvistettaessa ja alennettava näitä maksuja suhteessa näiden yritysten erityisintresseihin ja -tarpeisiin.

Tarkistus 244

**Ehdotus asetukseksi
27 a a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

27 a a artikla

*CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet
CE-merkintään sovelletaan asetuksen
(EY) N:o 765/2008 30 artiklassa
säädettyjä yleisiä periaatteita.*

Tarkistus 245

Ehdotus asetukseksi 27 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 b artikla

Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, joille on annettu lupa suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointeja tämän asetuksen mukaisesti.

Tarkistus 246

Ehdotus asetukseksi 27 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 c artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen sekä ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen laadinnasta ja toteutuksesta, mukaan lukien 27 h artiklan säännösten noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan laitokselle,

joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen laitoksen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava soveltuvin osin 27 e artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella laitoksella on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu 3 kohdassa tarkoitettun laitoksen suorittamista tehtävistä.

Tarkistus 247

Ehdotus asetukseksi 27 d artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 d artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen on perustettava sillä tavoin, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat sähköisen potilaskertomusjärjestelmän arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus.

6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

Tarkistus 248

Ehdotus asetukseksi 27 e artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 e artikla

Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä näiden menettelyjen mahdollisista muutoksista. Komissio asettaa nämä tiedot julkisesti saataville.

Tarkistus 249

Ehdotus asetukseksi 27 f artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 f artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu

jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai sähköisestä potilaskertomusjärjestelmästä riippumaton kolmas osapuoli.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa sähköisten potilaskertomusjärjestelmien suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai ylläpitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustajia.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla suoraan mukana sähköisten potilaskertomusjärjestelmien suunnittelussa, valmistuksessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai joka voi vaarantaa niiden riippumattomuuden niissä vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimissa, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on varmistettava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ja sen henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden

arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa sen arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki liitteessä IV a mainitut vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja kunkin sellaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

a) tarvittava henkilöstö, jolla on tekninen tietämys sekä riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamiseksi;

b) tarvittavat kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan kyseisten menettelyjen läpinäkyvyys ja toistettavuus;

c) asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettavat toimet ja muu toiminta;

d) tarvittavat menettelyt, joiden mukaisesti se suorittaa vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimet, siten, että yrityksen koko, toimiala ja rakenne sekä kyseessä olevan

teknologian monimutkaisuus otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössään tarvittavat keinot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvien teknisten ja hallinnollisten tehtävien asianmukaiseen suorittamiseen sekä pääsy kaikkiin tarpeellisiin laitteisiin tai tiloihin.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys tässä asetuksessa tarkoitetuista sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja yhteisistä eritelmistä sekä asiaankuuluvista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen, sen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen vaatimustenmukaisuuden arviointien määrästä eikä kyseisten arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen henkilöstön jäsenillä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka he saavat suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia liitteen IV a mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa toimet suoritetaan. Omistusoikeudet, teollis- ja tekijänoikeudet sekä liikesalaisuudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 27 r artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sen on sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena laadittuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

Tarkistus 250

**Ehdotus asetukseksi
27 g artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

27 g artikla

***Ilmoitettujen laitosten
vaatimustenmukaisuusolettama***

***Jos vaatimustenmukaisuuden
arviointilaitos osoittaa olevansa sellaisissa
olennaisissa yhdenmukaistetuissa
standardeissa vahvistettujen edellytysten***

mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, sen oletetaan täyttävän 27 g artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

Tarkistus 251

Ehdotus asetukseksi 27 h artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 h artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

- 1. Jos ilmoitettu laitos teettää tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 27 f artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.*
- 2. Ilmoitetun laitoksen on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.*
- 3. Toimia voidaan teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.*
- 4. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen IV a nojalla.*

Tarkistus 252

Ehdotus asetukseksi 27 i artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 i artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, liitteessä IV a esitetystä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä sekä mahdollinen kansallisen akkreditointielimen antama akkreditointitodistus, jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 27 f artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todentaa, todeta ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 27 f artiklassa säädetyt vaatimukset.

Tarkistus 253

**Ehdotus asetukseksi
27 j artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

27 j artikla

Ilmoittamismenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden

arviointilaitokset, jotka täyttävät 27 f artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on lähetettävä jokaisesta 1 kohdassa tarkoitettusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

a) täydelliset tiedot suoritettavista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista;

b) asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 27 i artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 27 f artiklassa säädetyt vaatimukset.

5. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä vain sillä edellytyksellä, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoituksen validoinnista siinä tapauksessa, että käytetään 27 i artiklan 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, tai kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että käytetään tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja asiakirjatodisteita.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

6. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle

ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista 2 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen.

Tarkistus 254

Ehdotus asetukseksi 27 k artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 k artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot

- 1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron. Se antaa laitokselle yhden ainoan tunnusnumeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.*
- 2. Komissio julkistaa ilmoitettujen laitosten luettelon, joka sisältää laitoksille annetut tunnusnumerot ja vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.*

Tarkistus 255

Ehdotus asetukseksi 27 l artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 l artikla

Ilmoituksiin tehtävät muutokset

- 1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomais on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 27 f artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se noudata 27 n artiklassa säädettyjä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarvittaessa rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava*

se toistaiseksi tai kokonaan sen mukaan, miten vakavaa vaatimusten täyttämättä jättäminen tai velvollisuuksien noudattamatta jättäminen on ollut. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ja markkinavalvontaviranomaisten saatavilla näiden viranomaisten pyynnöstä.

Tarkistus 256

Ehdotus asetukseksi 27 m artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 m artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sillä on tai sen tietoon saatetaan epäilyksiä, jotka koskevat ilmoitetun laitoksen pätevyyttä tai sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja

arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa pyydetään ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan lukien ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 257

Ehdotus asetukseksi 27 n artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 n artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit 27 a artiklassa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

2. Ilmoitetun laitoksen on hoidettava tehtävänsä oikeasuhteisesti siten, ettei talouden toimijoille aiheuteta tarpeetonta rasitetta, ja otettava asianmukaisesti huomioon yrityksen koko ja rakenne ja kyseisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän monimutkaisuus. Näin tehdessään ilmoitetun laitoksen on kuitenkin noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojelun tasoa, jota sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän asetuksen mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt tässä

asetuksessa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa EU-tyyppitarkastustodistusta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo vaatimuksenmukaisuustodistuksen tai hyväksymispäätöksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja tarvittaessa peruutettava vaatimusmukaisuustodistus tai hyväksymispäätös toistaiseksi tai kokonaan.

Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tapauksen mukaan rajoitettava vaatimustenmukaisuustodistuksia tai hyväksymispäätöksiä taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

Tarkistus 258

**Ehdotus asetukseksi
27 o artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

27 o artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että sen tekemiin päätöksiin on käytettävissä läpinäkyvä ja helposti saatavilla oleva muutoksenhakumenettely.

Tarkistus 259

**Ehdotus asetukseksi
27 p artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

27 p artikla

Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) vaatimustenmukaisuustodistuksen tai hyväksymispäätöksen epääminen, rajoittaminen taikka peruuttaminen toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat sitä koskevan ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka se on saanut markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu sitä koskevan ilmoituksen puitteissa, ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan lukien rajatylittävät toimet ja alihankinta.

Tarkistus 260

**Ehdotus asetukseksi
27 q artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

27 q artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka suoritetaan asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten alakohtaisessa ryhmässä.

Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

Tarkistus 261

Ehdotus asetukseksi 27 r artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

27 r artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä niiden kansallisten viranomaisten välillä, jotka vastaavat ilmoittamista koskevista jäsenvaltioiden toimintalinjoista.

Tarkistus 262

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi markkinavalvontaviranomainen, joka vastaa tämän luvun täytäntöönpanosta. Niiden on annettava markkinavalvontaviranomaisilleen **riittävä toimivalta** sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava markkinavalvontaviranomaisten nimet komissiolle, joka julkaisee kyseisten viranomaisten luettelon.

2. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi markkinavalvontaviranomainen, joka vastaa tämän luvun täytäntöönpanosta. Niiden on annettava markkinavalvontaviranomaisilleen **tarvittavat toimivaltuudet** sekä riittävät **taloudelliset resurssit, välineet, tekninen asiantuntemus, henkilöstömäärä** ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava markkinavalvontaviranomaisten nimet komissiolle, joka julkaisee kyseisten viranomaisten luettelon.

Tarkistus 263

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Markkinavalvontaviranomaisten henkilöstön jäsenillä ei saa olla suoria tai välillisiä taloudellisia tai henkilökohtaisia eturistiriitoja, joiden voitaisiin katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan, eivätkä he etenkin saa olla tilanteessa, joka voi suoraan tai välillisesti vaikuttaa heidän ammatillisen toimintansa puolueettomuuteen.

Tarkistus 264

**Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 2 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Jäsenvaltioiden on määritettävä ja julkaistava markkinavalvontaviranomaisten valintamenettely tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti. Niiden on varmistettava, että menettely on avoin ja että siinä suljetaan pois eturistiriitojen mahdollisuus.

Tarkistus 265

**Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 4 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Markkinavalvontaviranomaisten on välittömästi ilmoitettava ilmoitetuille laitoksille sellaisista sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valmistajista, jotka eivät enää täytä vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vaatimuksia.

Tarkistus 266

**Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 4 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 b. Jos valmistaja tai 21 artiklan nojalla toinen talouden toimija ei tee yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa tai jos toimitetut tiedot ja asiakirjat ovat epätäydellisiä tai virheellisiä, markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet, joilla kielletään kyseisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän oleminen saatavilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan järjestelmä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely, kunnes valmistaja tekee yhteistyötä tai toimittaa täydelliset ja paikkansapitävät tiedot.

Tarkistus 267

**Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

1. Jos **markkinavalvontaviranomainen toteaa**, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä aiheuttaa riskin luonnollisten henkilöiden terveydelle **tai** turvallisuudelle tai **muille yleisen edun suojaan liittyville näkökohdille**, sen on **vaadittava kyseisen järjestelmän valmistajaa**, sen **valtuutettua edustajaa** ja **kaikkia muita asiaankuuluvia** talouden toimijoita toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, että järjestelmä poistetaan markkinoilta tai että sen palautusmenettely järjestetään kohtuullisen ajan kuluessa.

1. Jos **jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisella on syytä uskoa**, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä aiheuttaa riskin luonnollisten henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai **oikeuksille taikka henkilötietojen suojalle**, sen on **suoritettava kyseistä sähköistä potilaskertomusjärjestelmää koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset**. Sen **valtuutettujen edustajien ja kaikkien muiden asiaankuuluvien talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisen kanssa ja toteutettava** kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta

kyseistä riskiä, että järjestelmä poistetaan markkinoilta tai että sen palautusmenettely järjestetään kohtuullisen ajan kuluessa.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 268

**Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimista, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.

Tarkistus 269

**Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 1 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Jos markkinavalvontaviranomainen katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on aiheuttanut vahinkoa luonnollisten henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun suojaan liittyville näkökohdille, sen on välittömästi toimitettava tiedot ja asiakirjat tapauksen mukaan asianomaiselle henkilölle tai käyttäjälle ja tarvittaessa muille kolmansille osapuolille, joihin henkilölle tai käyttäjälle aiheutunut vahinko on vaikuttanut, sanotun vaikuttamatta tietosuojasääntöjen soveltamiseen.

Tarkistus 270

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Markkina- ja valvontaviranomaisen on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden markkina- ja valvontaviranomaisille 1 kohdan nojalla määrätyistä toimenpiteistä. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Tarkistus

3. Markkina- ja valvontaviranomaisen ***tai tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2016/679 mukaisen valvontaviranomaisen*** on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden markkina- ja valvontaviranomaisille ***tai tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2016/679 mukaisille valvontaviranomaisille*** 1 kohdan nojalla määrätyistä toimenpiteistä. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Tarkistus 271

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Kun markkina- ja valvontaviranomaisen tekemä havainto tai sille ilmoitettu vakava vaaratilanne koskee henkilötietojen suojaa, markkina- ja valvontaviranomaisen on välittömästi ilmoitettava tästä asiaankuuluville asetuksen (EU) 2016/679 mukaisille valvontaviranomaisille ja tehtävä niiden kanssa yhteistyötä.

Tarkistus 272

Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Markkinoille saatettujen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valmistajien on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista, joihin liittyy sähköinen potilaskertomusjärjestelmä, niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa tällainen vakava vaaratilanne ilmeni, sekä valmistajan toteuttamista tai suunnittelemista korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus

Markkinoille saatettujen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valmistajien on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista, joihin liittyy sähköinen potilaskertomusjärjestelmä, niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille ***tai, jos kyseessä ovat henkilötiedot, asetuksen (EU) 2016/679 mukaisille valvontaviranomaisille***, joissa tällainen vakava vaaratilanne ilmeni, sekä valmistajan toteuttamista tai suunnittelemista korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus 273

Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tällainen ilmoitus on tehtävä välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on todennut syy-yhteyden sähköisen potilaskertomusjärjestelmän ja vakavan vaaratilanteen välillä tai tällaisen yhteyden kohtuullisen todennäköisyyden, ja joka tapauksessa viimeistään **15** päivän kuluttua siitä, kun sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään liittyy vakava vaaratilanne on tullut valmistajan tietoon, sanotun vaikuttamatta direktiivin (EU) 2016/1148 mukaisiin poikkeamien ilmoittamista koskeviin vaatimuksiin.

Tarkistus

Tällainen ilmoitus on tehtävä välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on todennut syy-yhteyden sähköisen potilaskertomusjärjestelmän ja vakavan vaaratilanteen välillä tai tällaisen yhteyden kohtuullisen todennäköisyyden, ja joka tapauksessa viimeistään **seitsemän** päivän kuluttua siitä, kun sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään liittyy vakava vaaratilanne on tullut valmistajan tietoon, sanotun vaikuttamatta direktiivin (EU) 2016/1148 mukaisiin poikkeamien ilmoittamista koskeviin vaatimuksiin.

Tarkistus 274

Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettujen **markkinavalvontaviranomaisten** on viipymättä ilmoitettava muille **markkinavalvontaviranomaisille** vakavasta vaaratilanteesta ja toimenpiteistä, joita valmistaja on toteuttanut tai suunnittelee tai joita siltä vaaditaan vakavan vaaratilanteen toistumisen riskin minimoimiseksi.

Tarkistus 275

Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Jos markkinavalvontaviranomainen tekee jonkin seuraavista havainnoista, sen on vaadittava asianomaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajaa, sen valtuutettua edustajaa ja kaikkia muita asiaankuuluvia talouden toimijoita **korjaamaan havaittu vaatimustenvastaisuus:**

Tarkistus 276

Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen;

Tarkistus 277

Tarkistus

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettujen **viranomaisten** on viipymättä ilmoitettava muille **viranomaisille** vakavasta vaaratilanteesta ja toimenpiteistä, joita valmistaja on toteuttanut tai suunnittelee tai joita siltä vaaditaan vakavan vaaratilanteen toistumisen riskin minimoimiseksi.

Tarkistus

1. Jos markkinavalvontaviranomainen tekee **esimerkiksi** jonkin seuraavista havainnoista, sen on vaadittava asianomaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajaa, sen valtuutettua edustajaa ja kaikkia muita asiaankuuluvia talouden toimijoita **saattamaan sähköinen potilaskertomusjärjestelmä vaatimusten mukaiseksi:**

Tarkistus

a) sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten **ja 23 artiklan mukaisten yhteisten eritelmien** mukainen;

Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) tekninen dokumentaatio ei ole saatavilla tai se ei ole *täydellinen*;

Tarkistus

b) tekninen dokumentaatio ei ole saatavilla, *se ei ole täydellinen* tai se ei ole *24 artiklan mukainen*;

Tarkistus 278

Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai sitä ei ole laadittu oikein;

Tarkistus

c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai sitä ei ole laadittu oikein *26 artiklassa tarkoitetulla tavalla*;

Tarkistus 279

Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) 32 artiklan mukaisia rekisteröintivelvollisuuksia ei ole täytetty.

Tarkistus 280

Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Jos markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on viipymättä vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki tarvittavat korjaavat toimenpiteet

sähköisen potilaskertomusjärjestelmän saattamiseksi kyseisten vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi kohtuullisen ajan kuluessa.

Tarkistus 281

**Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Jos asianomainen talouden toimija ei toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä 29 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla kielletään sähköisen potilaskertomusjärjestelmän asettaminen saataville niiden kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan järjestelmä kyseisiltä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Tarkistus 282

**Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 c kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 c. Edellä 1 b kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tunnistamista varten, kyseisen sähköisen

potilaskertomusjärjestelmän alkuperä, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkina- ja valvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jostakin seuraavista:

a) sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei täytä liitteessä II säädettyjä olennaisia vaatimuksia;

b) 23 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita;

c) 23 artiklassa tarkoitetuissa teknisissä eritelmissä on puutteita.

Tarkistus 283

**Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 d kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 d. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

Tarkistus 284

**Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 e kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 e. Jos mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa 1 b kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

Tarkistus 285

Ehdotus asetukseksi 30 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

30 a artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 29 artiklan 2 kohdassa ja 30 artiklan 1 a kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen johdosta tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin oikeuden vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 68 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että

vaatimustenvastainen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tässä asetuksessa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä olevista puutteista, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

Tarkistus 286

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – otsikko

Komission teksti

Hyvinvointisovellusten *vapaaehtoinen* merkitseminen

Tarkistus

Hyvinvointisovellusten merkitseminen

Tarkistus 287

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jos hyvinvointisovelluksen valmistaja ilmoittaa sovelluksen olevan yhteentoimiva sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa ja näin ollen liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten ja 23 artiklassa säädettyjen yhteisten eritelmien mukainen, tällaiseen hyvinvointisovellukseen *voidaan liittää* merkki, josta käy selvästi ilmi, että sovellus on kyseisten vaatimusten mukainen. Merkin antaa hyvinvointisovelluksen valmistaja.

Tarkistus

1. Jos hyvinvointisovelluksen valmistaja ilmoittaa sovelluksen olevan yhteentoimiva sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa ja näin ollen liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten ja 23 artiklassa säädettyjen yhteisten eritelmien mukainen, tällaiseen hyvinvointisovellukseen *on liitettävä* merkki, josta käy selvästi ilmi, että sovellus on kyseisten vaatimusten mukainen. Merkin antaa hyvinvointisovelluksen valmistaja, *ja siitä*

Tarkistus 288

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Komissio *voi* täytäntöönpanosäädöksillä **määrittää** merkin muodon ja sisällön. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

3. Komissio **määrittää** täytäntöönpanosäädöksillä merkin muodon ja sisällön. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 289

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Merkki on laadittava yhdellä tai useammalla unionin virallisella kielellä ***tai*** sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) ***määrittämällä kielillä***, jo(i)ssa hyvinvointisovellus saatetaan markkinoille.

Tarkistus

4. Merkki on laadittava yhdellä tai useammalla unionin virallisella kielellä ***ja*** sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) ***kielellä***, jo(i)ssa hyvinvointisovellus saatetaan markkinoille.

Tarkistus 290

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jos hyvinvointisovellus on sisäänrakennettu laitteeseen, sovellukseen liitetty merkki on sijoitettava laitteeseen. Merkin esittämiseen voidaan käyttää myös 2D-viivakoodeja.

Tarkistus

6. Jos hyvinvointisovellus on ***kiinteä osa laitetta tai se on*** sisäänrakennettu laitteeseen ***sen käyttöönoton jälkeen***, sovellukseen liitetty merkki on ***esitettävä itse sovelluksessa tai*** sijoitettava laitteeseen ***ja ohjelmiston ollessa kyseessä sen on oltava digitaalinen***. Merkin

esittämiseen voidaan käyttää myös 2D-viivakoodeja.

Tarkistus 291

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Jos hyvinvointisovellukselle on annettu merkki, sovelluksen kaikkien jakelijoiden on asetettava merkki asiakkaiden saataville myyntipisteessä sähköisessä muodossa ***tai pyynnöstä fyysisessä muodossa.***

Tarkistus

9. Jos hyvinvointisovellukselle on annettu merkki, sovelluksen kaikkien jakelijoiden on asetettava merkki asiakkaiden saataville myyntipisteessä sähköisessä muodossa.

Tarkistus 292

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 10 kohta

Komission teksti

10. Tämän artiklan vaatimuksia ei sovelleta hyvinvointisovelluksiin, jotka ovat asetuksessa [...] [tekoälysäädös COM/2021/206 final] määritellyjä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 293

Ehdotus asetukseksi 31 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

31 a artikla

Hyvinvointisovellusten yhteentoimivuus sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa

1. Hyvinvointisovelluksen valmistaja voi ilmoittaa sovelluksen olevan yhteentoimiva sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa, kun

asiaankuuluvat edellytykset täyttyvät. Kun näin on, hyvinvointisovelluksen käyttäjille on ilmoitettava asianmukaisesti tästä yhteentoimivuudesta ja sen vaikutuksista.

2. Hyvinvointisovelluksen yhteentoimivuus sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa ei tarkoita, että kaikki tai osa hyvinvointisovelluksesta peräisin olevista terveystiedoista jaetaan tai siirretään automaattisesti sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään. Tällaisten tietojen jakaminen tai siirtäminen on mahdollista vasta, kun luonnollinen henkilö on antanut siihen suostumuksensa, ja tämän asetuksen 3 artiklan 6 kohdan mukaisesti, ja yhteentoimivuus on rajattava yksinomaan tähän tarkoitukseen.

Hyvinvointisovelluksen valmistajan, joka ilmoittaa sovelluksen olevan yhteentoimiva sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa, on varmistettava, että käyttäjä voi valita, mitä hyvinvointisovelluksesta peräisin olevia terveystietojen luokkia hän haluaa sisällyttää sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään ja missä tilanteissa niitä jaetaan tai siirretään.

3. Hyvinvointisovelluksille ei anneta pääsyä sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tietoihin eivätkä ne voi poimia tai käsitellä järjestelmästä peräisin olevia tietoja.

Tarkistus 294

Ehdotus asetukseksi 32 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio perustaa julkisesti saatavilla olevan tietokannan, joka sisältää tiedot sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä, joille on annettu EU-

Tarkistus

1. Komissio perustaa julkisesti saatavilla olevan tietokannan, joka sisältää tiedot sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä, joille on annettu EU-

vaatimustenmukaisuusvakuutus 26 artiklan nojalla, ja hyvinvointisovelluksista, joille on annettu merkki **31** artiklan nojalla, ja pitää tietokantaa yllä.

vaatimustenmukaisuusvakuutus 26 artiklan nojalla, ja hyvinvointisovelluksista, joille on annettu merkki **34** artiklan nojalla, ja pitää tietokantaa yllä.

Tarkistus 295

Ehdotus asetukseksi 32 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Tämän asetuksen 14 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettut lääkinnälliset laitteet ja suuririskiset tekoälyjärjestelmät on rekisteröitävä asetuksen (EU) 2017/745 tai tapauksen mukaan [...] [tekoälysäädöksen COM(2021) 206 final], nojalla perustettuun tietokantaan.

Tarkistus

3. Tämän asetuksen 14 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettut lääkinnälliset laitteet ja suuririskiset tekoälyjärjestelmät on **myös** rekisteröitävä asetuksen (EU) 2017/745 tai tapauksen mukaan [...] [tekoälysäädöksen COM(2021) 206 final], nojalla perustettuun tietokantaan.

Tarkistus 296

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – otsikko

Komission teksti

Sähköisten tietojen luokat, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten

Tarkistus

Toissijaiseen käyttöön annettavien sähköisten terveystietojen luokat

Tarkistus 297

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. ***Datan haltijoiden on asetettava seuraavat sähköisten tietojen luokat saataville toissijaista käyttöä varten tämän luvun säännösten mukaisesti:***

Tarkistus

1. ***Tätä lukua sovelletaan seuraaviin toissijaista käyttöä varten saatavilla olevien sähköisten terveystietojen luokkiin:***

Tarkistus 298

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

- a) sähköiset *potilaskertomukset*;

Tarkistus

- a) *sähköisistä potilaskertomuksista peräisin olevat* sähköiset *terveystiedot*;

Tarkistus 299

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

- b) terveyteen *vaikuttavat tiedot*, mukaan lukien *sosiaaliset* sekä ympäristöön ja käyttäytymiseen liittyvät terveyden taustatekijät;

Tarkistus

- b) *tiedot* terveyteen *vaikuttavista tekijöistä*, mukaan lukien *sosio-ekonomiset* sekä ympäristöön ja käyttäytymiseen liittyvät terveyden taustatekijät;

Tarkistus 300

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

- c) asiaankuuluvat patogeenien *genomitiedot*, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen;

Tarkistus

- c) asiaankuuluvat patogeenien *tiedot*, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen;

Tarkistus 301

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

- d) *terveyteen* liittyvät hallinnolliset tiedot, mukaan lukien tiedot hakemuksista ja korvauksista;

Tarkistus

- d) *terveydenhuoltoon* liittyvät hallinnolliset tiedot, mukaan lukien tiedot hakemuksista ja korvauksista;

Tarkistus 302

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) ihmisen *geneettiset, genomiset ja proteomiset tiedot*;

Tarkistus

e) *poiminnot* ihmisen *geneettisistä, genomisista ja proteomisista tiedoista, kuten geneettisistä merkkijaksoista*;

Tarkistus 303

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) *henkilön tuottamat sähköiset terveystiedot, mukaan lukien* lääkinnällisten laitteiden, *hyvinvointisovellusten tai muiden digitaalisten terveyssovellusten tuottamat tiedot*;

Tarkistus

f) lääkinnällisten laitteiden *avulla automaattisesti tuotetut sähköiset terveystiedot*;

Tarkistus 304

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) hyvinvointisovelluksista peräisin olevat tiedot;

Tarkistus 305

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 1 kohta – g alakohta

Komission teksti

g) luonnollisen henkilön hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tunnistetiedot;

Tarkistus

g) *terveydenhuollon tarjoajien ja luonnollisen henkilön hoitoon tai tutkimukseen* osallistuvien

terveydenhuollon ammattihenkilöiden
ryhmien tunnistetiedot;

Tarkistus 306

Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti

j) kliinisistä lääketutkimuksista saadut sähköiset terveystiedot;

Tarkistus

j) kliinisistä lääketutkimuksista saadut sähköiset terveystiedot, **joihin sovelletaan avoimuutta koskevia unionin lainsäädännön säännöksiä**;

Tarkistus 307

Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 1 kohta – l alakohta

Komission teksti

l) terveyteen *liittyvät tutkimuskohortit, kyselylomakkeet ja kyselytutkimukset*;

Tarkistus

l) terveyteen **liittyvistä tutkimuskohorteista, kyselylomakkeista ja kyselytutkimuksista saadut tiedot**;

Tarkistus 308

Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 1 kohta – n alakohta

Komission teksti

n) *sähköiset tiedot, jotka koskevat terveyden kannalta olennaista vakuutusasemaa, ammatillista asemaa, koulutusta, elämäntapaa, hyvinvointia tai käyttäytymistä*;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 309

Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. *Ensimmäisen kohdan vaatimusta ei sovelleta datan haltijoihin, jotka katsotaan komission suosituksen 2003/361/EY⁵⁹ liitteessä olevassa 2 artiklassa määritellyiksi mikroyrityksiksi.*

⁵⁹ *Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).*

Tarkistus 310

**Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 4 kohta**

Komission teksti

4. *Sähköiset terveystiedot, joihin liittyy suojattuja teollis- ja tekijänoikeuksia ja yksityisten yritysten liikesalaisuuksia, on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Kun tällaisia tietoja asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten, on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet teollis- ja tekijänoikeuksien ja liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi.*

Tarkistus 311

**Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 5 kohta**

Komission teksti

5. *Jos kansallisessa lainsäädännössä edellytetään luonnollisen henkilön suostumusta, terveystietoihin pääsystä*

Tarkistus

2. *Komissio antaa Euroopan tietosuojaneuvostoa, Euroopan tietosuojavaltuutettua ja jäsenvaltioita kuultuaan ohjeita toimenpiteistä luonnollisten henkilöiden hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden henkilötietojen suojaamiseksi.*

Poistetaan.

Tarkistus

Tarkistus

5. *Luonnollisilla henkilöillä on oltava oikeus kieltää sähköisten terveystietojensa käsittely toissijaisen käytön tarkoituksiin.*

vastaavien elinten on sovellettava tässä luvussa säädettyjä velvoitteita tarjotessaan pääsyä sähköisiin terveystietoihin.

Jäsenvaltioiden on säädettävä saavutettavasta ja selkeästä kieltämismekanismista, jossa luonnollisille henkilöille annetaan mahdollisuus ilmaista nimenomaisesti, että he eivät halua kaikkia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan tai osaa niistä käsiteltävän johonkin tai mihinkään toissijaisen käytön tarkoitukseen. Kieltämisoikeuden käyttäminen ei vaikuta sellaisen IV luvun nojalla suoritetun käsittelyn lainmukaisuuteen, joka edelsi kiellon ilmaisemista.

Tarkistus 312

**Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 5 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

5a. Edellä 1 kohdan e, f a ja m alakohdassa tarkoitettuja sähköisiä terveystietoja saa asettaa saataville toissijaista käyttöä varten vasta, kun luonnollinen henkilö on antanut siihen suostumuksensa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 kohdan soveltamista. Tällaisen sallimismekanismiin on oltava selkeä ja saavutettava, ja sen on oltava muodoltaan käyttäjäystävällinen, jotta rekisteröidyt tiedostaisivat tietojen arkaluonteisuuden.

Tarkistus 313

**Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 7 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

7. Siirretään komissiolle valta antaa 67 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 kohdassa esitettyä luetteloa sen mukauttamiseksi saatavilla

Poistetaan.

olevia sähköisiä terveystietoja koskevaan kehitykseen.

Tarkistus 314

**Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 8 kohta**

Komission teksti

8. Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat tarjota pääsyn myös muihin sähköisten terveystietojen luokkiin, jotka on annettu niiden vastuulle kansallisen lainsäädännön nojalla tai asiaankuuluvien kansallisen tason datan haltijoiden kanssa tehtävän vapaaehtoisen yhteistyön perusteella, erityisesti terveysalan yksityisten toimijoiden hallussa oleviin sähköisiin terveystietoihin.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 315

**Ehdotus asetukseksi
33 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

33 a artikla

Teollis- ja tekijänoikeudet ja liikesalaisuudet toissijaisessa käytössä
Sähköiset terveystiedot, joihin liittyy teollis- ja tekijänoikeuksilla suojattua sisältöä, liikesalaisuuksia tai dokumentaatio suojan piiriin kuuluvia tietoja, on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Näissä tapauksissa sovelletaan seuraavaa menettelyä:

a) terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tällaisten tietojen luottamuksellisuuden säilyttämiseksi ja sen varmistamiseksi, ettei tällaisia oikeuksia loukata;

b) komissio antaa eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvostoa kuultuaan ohjeita luottamuksellisten kaupallisten tietojen tunnistamista varten. Näissä ohjeissa on esitettävä menettelyvaiheet ja toimenpiteet, joita terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat toteuttaa tällaisten tietojen tunnistamiseksi ja luottamuksellisuuden säilyttämiseksi ennen kuin ne tarjoavat terveystietojen käyttäjille pääsyn tietoihin. Ohjeet on asetettava julkisesti saataville;

c) kun terveystietojen haltijaa pyydetään asettamaan 41 artiklan 1 kohdan mukaisesti terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten saataville sähköisiä terveystietoja, joiden se katsoo sisältävän teollis- ja tekijänoikeuksilla suojattua sisältöä, liikesalaisuuksia tai dokumentaatio suojaan piiriin kuuluvia tietoja, se voi ilmoittaa asiasta terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle ja täsmentää, mitkä tietoaineiston osat ovat kyseessä. Sen määrittäminen, mikä data sisältää teollis- ja tekijänoikeuksilla suojattua sisältöä, liikesalaisuuksia tai dokumentaatio suojaan piiriin kuuluvia tietoja, on kuitenkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen vastuulla;

d) terveystietojen haltijat ja terveystietojen käyttäjät voivat tehdä datan yhteiskäyttöä koskevia sopimuksia sellaisen täydentävän datan jakamiseksi, joka sisältää teollis- ja tekijänoikeuksilla suojattua sisältöä, liikesalaisuuksia tai dokumentaatio suojaan piiriin kuuluvia tietoja ja joka muutoin asetettaisiin saataville a alakohdan mukaisesti. Näissä sopimuksissa on vahvistettava tällaisen datan käytön ehdot. Terveystietojen haltijan tai terveystietojen käyttäjän on ilmoitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle tällaisen sopimuksen tekemisestä. Komissio laatii täytäntöönpanosäädöksillä tällaisia sopimuksia varten mallit, joissa on vakiolausekkeet. Nämä

täytäntöönpanosäädökset hyväksytään neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen;

e) jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin katsoo, että a alakohdan mukaiset toimenpiteet eivät riitä varmistamaan teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaja ja liikesalaisuuksien tai dokumentaatio suojan piiriin kuuluvien tietojen luottamuksellisuutta, sen on kieltäydyttävä myöntämästä terveystietojen käyttäjälle asiaankuuluvaa terveystietojen käyttö lupaa;

f) terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten päätös a alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tai e alakohdassa tarkoitettujen tietojen epäminen on sitova. Terveystietojen haltijoilla ja terveystietojen käyttäjillä on oikeus tehdä valitus tällaisista päätöksistä 38 a artiklan mukaisesti ja oikeus oikeussuojakeinoihin tällaisia päätöksiä vastaan 38 b artiklan mukaisesti.

Tarkistus 316

Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet saavat tarjota pääsyn 33 artiklassa tarkoitettuihin sähköisiin terveystietoihin vain, jos *hakija hakee tietojenkäsittely lupaa seuraaviin tarkoituksiin:*

Tarkistus 317

Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 1 kohta – a alakohta

Tarkistus

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet saavat tarjota *terveystietojen käyttäjälle* pääsyn 33 artiklassa tarkoitettuihin sähköisiin terveystietoihin vain, jos *datan käyttäjän suorittama tietojen käsittely on tarpeen jonkin seuraavan syyn vuoksi ja se on asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdan mukaista:*

Komission teksti

a) sähköisten terveystietojen käyttö kansanterveyttä ***tai työterveyttä*** koskevaan yleisen edun mukaiseen toimintaan, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi, kansanterveyden valvomiseksi sekä terveydenhuollon ja lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuustason varmistamiseksi;

Tarkistus

a) sähköisten terveystietojen käyttö kansanterveyttä koskevaan yleisen edun mukaiseen toimintaan, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi, kansanterveyden valvomiseksi sekä terveydenhuollon ja lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuustason varmistamiseksi;

Tarkistus 318

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) terveydenhuolto- tai hoitoalan julkisen sektorin elinten ***tai*** unionin toimielinten, virastojen ja elinten, ***mukaan lukien sääntelyviranomaiset***, tukeminen niiden toimeksiannossa määriteltyjen tehtävien suorittamisessa;

Tarkistus

b) terveydenhuolto- tai hoitoalan julkisen sektorin elinten ***ja*** unionin toimielinten, virastojen ja elinten tukeminen niiden toimeksiannossa määriteltyjen tehtävien suorittamisessa, ***jos käsittely on tarpeen merkittävän kansanterveyttä koskevan yleisen edun vuoksi***;

Tarkistus 319

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) terveydenhuolto- tai hoitoalaa koskevien kansallisten, monikansallisten ja unionin tason virallisten tilastojen tuottaminen;

Tarkistus

c) terveydenhuolto- tai hoitoalaa koskevien ***asetuksessa (EY) N:o 223/2009¹*** ***a määriteltyjen*** kansallisten, monikansallisten ja unionin tason virallisten tilastojen tuottaminen;

¹ ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 223/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009, Euroopan tilastoista sekä salassapidettävien***

tilastotietojen luovuttamisesta Euroopan yhteisöjen tilastotoimistolle annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1101/2008, yhteisön tilastoista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 322/97 ja Euroopan yhteisöjen tilasto-ohjelmakomitean perustamisesta tehdyn neuvoston päätöksen 89/382/ETY, Euratom kumoamisesta (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 164).

Tarkistus 320

**Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 1 kohta – d alakohta**

Komission teksti

d) terveydenhuolto- tai hoitoalan koulutustoiminta;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 321

**Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 1 kohta – e alakohta**

Komission teksti

e) terveydenhuolto- tai hoitoalaan liittyvä tieteellinen tutkimus;

Tarkistus

e) terveydenhuolto- tai hoitoalaan liittyvä tieteellinen tutkimus, *jolla edistetään kansanterveyttä tai terveydenhuollon menetelmien arviointia tai varmistetaan terveydenhoidon, lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden korkea laatu ja turvallisuus, jotta voidaan hyödyttää loppukäyttäjiä, kuten potilaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja terveydenhuollon hallinnosta vastaavia, mukaan lukien seuraavat:*

i) tuotteiden tai palvelujen kehittämis- ja innovointitoimet;

ii) sellaisten algoritmien kouluttaminen, testaaminen ja arvioiminen, jotka liittyvät muun muassa lääkinnällisiin laitteisiin, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin

*lääkinnällisiin laitteisiin,
tekoälyjärjestelmiin ja digitaalisiin
terveyssovelluksiin;*

*iii) tieteelliseen tutkimukseen liittyvä
korkeakoulu- ja jatko-opintotason opetus.*

Tarkistus 322

**Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 1 kohta – f alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

*f) sellaisten tuotteiden tai palvelujen
kehittämisen- ja innovointitoimet, jotka
edistävät kansanterveyttä tai
sosiaaliturvaa tai varmistavat
terveydenhuollon, lääkkeiden tai
lääkinnällisten laitteiden korkean laatu-
ja turvallisuustason;*

Poistetaan.

Tarkistus 323

**Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 1 kohta – g alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

*g) sellaisten algoritmien
kouluttaminen, testaaminen ja
arvioiminen, jotka liittyvät muun muassa
lääkinnällisiin laitteisiin,
tekoälyjärjestelmiin ja digitaalisiin
terveyssovelluksiin ja jotka edistävät
kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa tai
varmistavat terveydenhuollon, lääkkeiden
tai lääkinnällisten laitteiden korkean
laatu- ja turvallisuustason;*

Poistetaan.

Tarkistus 324

**Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 1 kohta – h alakohta**

Komission teksti

h) tarjotaan yksilöllistettyä terveydenhuoltoa, johon sisältyy luonnollisten henkilöiden terveydentilan arviointi, ylläpitäminen tai palauttaminen muita luonnollisia henkilöitä koskevien terveystietojen perusteella.

Tarkistus

h) hoidon toteuttamisen parantaminen, hoidon optimointi ja yksilöllisen terveydenhuollon tarjoaminen.

Tarkistus 325

**Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

2. Pääsy 33 artiklassa tarkoitettuihin sähköisiin terveystietoihin silloin, kun hakija aikoo käsitellä tietoja jotakin 1 kohdan a–c alakohdassa täsmennettyä tarkoitusta varten, voidaan myöntää ainoastaan julkisen sektorin elimille sekä unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, jotka hoitavat niille unionin tai kansallisessa lainsäädännössä annettuja tehtäviä, myös silloin, kun tietojenkäsittelyn näiden tehtävien suorittamiseksi toteuttaa kolmas osapuoli kyseisen julkisen sektorin elimen tai unionin toimielinten, virastojen ja elinten puolesta.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdan a–c alakohdassa täsmennetty tarkoitus varataan julkisen sektorin elimille sekä unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, jotka hoitavat niille unionin tai kansallisessa lainsäädännössä annettuja tehtäviä, myös silloin, kun tietojenkäsittelyn näiden tehtävien suorittamiseksi toteuttaa kolmas osapuoli kyseisen julkisen sektorin elimen tai unionin toimielinten, virastojen ja elinten puolesta.

Tarkistus 326

**Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 4 kohta**

Komission teksti

4. Julkisen sektorin elinten tai unionin toimielinten, virastojen ja elinten, jotka saavat pääsyn sähköisiin terveystietoihin, joihin liittyy teollis- ja tekijänoikeuksia ja liikesalaisuuksia, suorittaessaan niille unionin oikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä annettuja tehtäviä, on

Tarkistus

Poistetaan.

toteutettava kaikki tarvittavat erityistoimenpiteet tällaisten tietojen luottamuksellisuuden säilyttämiseksi.

Tarkistus 327

**Ehdotus asetukseksi
35 artikla – -1 kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

-1. Sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö, jota 46 artiklan mukainen tietolupa tai 47 artiklan mukainen tietopyyntö ei kata, on kielletty.

Tarkistus 328

**Ehdotus asetukseksi
35 artikla – -1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

-1 a. Sähköisten terveystietojen kaikenlainen toissijainen käyttö muihin kuin 34 artiklassa tarkoitettuihin tarkoituksiin on kielletty.

Tarkistus 329

**Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

Komission teksti

Tarkistus

Pääsyn hakeminen sähköisiin terveystietoihin ja niiden käsittely 46 artiklan nojalla myönnetyn tietoluvan perusteella on kiellettyä seuraaviin tarkoituksiin:

1. Pääsyn hakeminen sähköisiin terveystietoihin ja niiden käsittely 46 artiklan nojalla myönnetyn tietoluvan tai 47 artiklan nojalla hyväksytyyn tietopyynnön perusteella on kiellettyä seuraaviin tarkoituksiin:

Tarkistus 330

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) luonnollisten henkilöiden kannalta haitallisten päätösten tekeminen heidän sähköisten terveystietojensa perusteella; ”päätöksiksi” katsotaan toimenpiteet, joilla on oikeusvaikutuksia tai vastaavalla tavalla merkittäviä vaikutuksia asianomaisiin luonnollisiin henkilöihin;

Tarkistus

a) luonnollisten henkilöiden ***tai luonnollisten henkilöiden ryhmän*** kannalta haitallisten päätösten tekeminen heidän sähköisten terveystietojensa perusteella; ”päätöksiksi” katsotaan toimenpiteet, joilla on oikeusvaikutuksia, ***taloudellisia*** tai ***sosiaalisia vaikutuksia taikka*** vastaavalla tavalla merkittäviä vaikutuksia asianomaisiin luonnollisiin henkilöihin;

Tarkistus 331

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) luonnollista henkilöä tai luonnollisten henkilöiden ryhmää koskevien päätösten tekeminen näiden sulkemiseksi ***vakuutusopimuksen*** etuuksien ulkopuolelle tai vakuutusmaksujen muuttamiseksi;

Tarkistus

b) ***sellaisten*** luonnollista henkilöä tai luonnollisten henkilöiden ryhmää koskevien päätösten tekeminen, ***jotka liittyvät työtarjouksiin tai joissa tarjotaan tavaroita tai palveluja epäedullisemmin ehdoin, myös näiden henkilöiden sulkemiseksi vakuutus- tai luottosopimuksen*** etuuksien ulkopuolelle tai vakuutusmaksujen ***tai lainaehtojen*** muuttamiseksi, ***tai kaikenlaisten muiden luonnollista henkilöä tai luonnollisten henkilöiden ryhmää koskevien päätösten tekeminen, jotka syrjivät kyseisiä henkilöitä saatujen terveystietojen perusteella;***

Tarkistus 332

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) *terveydenhuollon ammattihenkilöihin, terveysalan järjestöihin tai luonnollisiin henkilöihin kohdistuva* mainonta tai markkinointi;

Tarkistus

c) mainonta tai markkinointi;

Tarkistus 333

**Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – e alakohta**

Komission teksti

e) sellaisten tuotteiden tai palvelujen kehittäminen, jotka voivat vahingoittaa yksilöitä **ja** koko yhteiskuntaa, mukaan lukien muun muassa laittomat huumausaineet, alkoholijuomat, **tupakkatuotteet tai tavarat** tai palvelut, jotka on suunniteltu tai muunnettu siten, että ne ovat yleisen järjestyksen tai moraalin vastaisia.

Tarkistus

e) sellaisten tuotteiden tai palvelujen kehittäminen, jotka voivat vahingoittaa yksilöitä, **kansanterveyttä tai** koko yhteiskuntaa, mukaan lukien muun muassa laittomat huumausaineet, alkoholijuomat, **tupakka- ja nikotiinituotteet, aseptit tai** **tuotteet** tai palvelut, jotka on suunniteltu tai muunnettu siten, että ne **aiheuttavat riippuvuutta ja** ovat yleisen järjestyksen tai moraalin vastaisia;

Tarkistus 334

**Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – e a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

e a) asetuksen (EU) 2016/679 22 artiklan mukainen automaattinen yksittäispäätösten tekeminen, profilointi mukaan lukien, joka perustuu yksinomaan tämän asetuksen nojalla jaettuihin tietoaaineistoihin tai tällaisiin tietoaaineistoihin yhdistettyinä muihin tietoihin.

Tarkistus 335

**Ehdotus asetukseksi
36 artikla – 1 kohta**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, joka on vastuussa ***pääsyn myöntämisestä sähköisiin terveystietoihin niiden toissijaista käyttöä varten.***

Jäsenvaltiot voivat joko perustaa yhden tai useamman uuden julkisen sektorin elimen tai nimetä tähän tarkoitukseen olemassa olevia julkisen sektorin elimiä tai julkisen sektorin elinten sisäisiä yksiköitä, jotka täyttävät tässä artiklassa säädetyt edellytykset. Jos jäsenvaltio nimeää useita terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä, sen on nimettävä yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin koordinaattoriksi, joka vastaa pyyntöjen koordinoinnista muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa.

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, joka on vastuussa ***tämän asetuksen 37, 38 ja 39 artiklassa säädetyistä tehtävistä ja velvollisuuksista.*** Jäsenvaltiot voivat joko perustaa yhden tai useamman uuden julkisen sektorin elimen tai nimetä tähän tarkoitukseen olemassa olevia julkisen sektorin elimiä tai julkisen sektorin elinten sisäisiä yksiköitä, jotka täyttävät tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

Jos jäsenvaltio nimeää useita terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä, sen on nimettävä yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin koordinaattoriksi, joka vastaa ***tietoihin pääsyä koskevien hakemusten ja*** pyyntöjen koordinoinnista muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa.

Kunkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myötävaikutettava tämän asetuksen johdonmukaiseen soveltamiseen kaikkialla unionissa. Tätä varten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tehtävä yhteistyötä keskenään ja komission kanssa sekä tietosuojaan liittyvissä kysymyksissä asetuksen (EU) 2016/679 mukaisten valvontaviranomaisten ja Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun kanssa.

Tarkistus 336

**Ehdotus asetukseksi
36 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että **jokainen** terveystietoihin pääsystä **vastaava elin saa** sellaiset **tekniset** ja taloudelliset resurssit, **henkilöresurssit**, tilat ja infrastruktuurin, joita sen tehtävien tehokas suorittaminen ja toimivaltuuksien käyttäminen edellyttävät.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että **jokaisella** terveystietoihin pääsystä **vastaavalla elimellä on** sellaiset **henkilöresurssit** ja taloudelliset resurssit, **mukaan lukien tarvittava asiantuntemus, ja eettiset elimet, jotka tukevat sitä sen 37 artiklan 1 kohdan a ja a a alakohdassa säädettyjen tehtävien hoitamisessa, ja taattava, että kaikkia tämän luvun mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia kunnioitetaan.**

Jäsenvaltioiden on myös turvattava jokaiselle tällaiselle elimelle oikea-aikaisesti sellaiset tekniset resurssit, tilat ja infrastruktuuri, joita sen tehtävien tehokas suorittaminen ja toimivaltuuksien käyttäminen edellyttävät.

Tarkistus 337

**Ehdotus asetukseksi
36 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten yhteyteen perustetaan erilliset rakenteet yhtäältä tietoluvan hyväksymistä ja toisaalta tietoaaineiston vastaanottamista ja valmistelua varten, mukaan lukien sähköisten terveystietojen anonymisointi, pseudonymisointi ja luonnollisten henkilöiden mahdollinen uudelleentunnistaminen 33 artiklan 5 kohdan ja 38 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi.

Tarkistus 338

**Ehdotus asetukseksi
36 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

3. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tehtäviään suorittaessaan tehtävä aktiivista yhteistyötä sidosryhmien edustajien, erityisesti potilaiden, datan haltijoiden ja datan käyttäjien edustajien kanssa. ***Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten henkilöstön on vältettävä eturistiriidat. Terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä eivät sido mitkään ohjeet niiden tehdessä päätöksiä.***

Tarkistus 339

**Ehdotus asetukseksi
36 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tehtäviään suorittaessaan tehtävä aktiivista yhteistyötä ***asiaankuuluvien*** sidosryhmien edustajien, erityisesti potilaiden, ***kuluttajien***, datan haltijoiden ja datan käyttäjien edustajien kanssa.

Tarkistus

3 a. Kukin terveystietoihin pääsystä vastaava elin toimii täysin riippumattomasti hoitaessaan tehtäviään ja käyttäessään toimivaltuuksiaan tämän asetuksen mukaisesti. Kunkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen hallinto- ja päätöksentekuelinten jäsenten ja henkilöstön on tämän asetuksen mukaisia tehtäviään hoitaessaan ja toimivaltuuksiaan käyttäessään oltava täysin vapaita ulkopuolisesta suorasta tai välillisestä vaikuttamisesta eivätkä he saa pyytää eivätkä ottaa vastaan ohjeita keneltäkään luonnolliselta henkilöltä tai miltään oikeushenkilöltä. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten hallinto- ja päätöksentekuelinten jäsenten on pidätyttävä kaikista toimista, jotka ovat ristiriidassa heidän tehtäviensä kanssa, eivätkä he saa toimikautensa aikana harjoittaa mitään yhteensopimatonta ammattitoimintaa, olipa se vastikkeellista tai vastikkeetonta.

Tarkistus 340

Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) päätösten tekeminen 45 artiklan mukaisista tietoihin pääsyä koskevista hakemuksista, *tietolupien hyväksyminen ja myöntäminen 46 artiklan nojalla kansalliseen toimivaltaansa kuuluvien sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten ja päätösten tekeminen tietopyynnöistä asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] II luvun sekä tämän luvun mukaisesti;*

Tarkistus

a) päätösten tekeminen 45 artiklan mukaisista tietoihin pääsyä koskevista hakemuksista *sekä siitä, onko tiedot asetettava saataville anonymisoidussa tai pseudonymisoidussa muodossa, arvioituaan itse perusteellisesti syyt, jotka terveystietoja hakija on ilmoittanut 45 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti;*

Tarkistus 341

Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) hakemusten arvioiminen ja tietolupien myöntäminen tämän asetuksen 46 artiklan nojalla ja tietopyyntöjen arvioiminen tämän asetuksen 47 artiklan nojalla pääsyn myöntämiseksi kansalliseen toimivaltaansa kuuluviin sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten sekä päätösten tekeminen tietopyynnöistä asetuksen (EU) .../... [...] [datanhallinta-asetus COM(2020) 767 final] II luvun sekä tämän luvun mukaisesti;

Tarkistus 342

Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 1 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a b) edellä 33 artiklassa tarkoitettujen sähköisten terveystietojen pyytäminen asianomaisilta terveysdatan haltijoilta

myönnetyn tietoluvan tai hyväksytyn tietopyynnön perusteella;

Tarkistus 343

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) sähköisten terveystietojen käsittely 34 artiklassa säädettyjä tarkoituksia varten, mukaan lukien kyseisten tietojen **kerääminen**, yhdistäminen, valmistelu ja luovuttaminen toissijaista käyttöä varten tietoluvan perusteella;

Tarkistus

d) sähköisten terveystietojen käsittely 34 artiklassa säädettyjä tarkoituksia varten, mukaan lukien kyseisten tietojen yhdistäminen, valmistelu, **anonymisointi ja pseudonymisointi** ja luovuttaminen toissijaista käyttöä varten tietoluvan perusteella, **varmistuen samalla näiden tietojen asianmukaisen suojan;**

Tarkistus 344

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) **muilta asiaankuuluvilta datan haltijoilta peräisin olevien sähköisten terveystietojen käsittely tietoluvan tai tietopyynnön perusteella 34 artiklassa säädettyjä tarkoituksia varten;**

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 345

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) kaikkien tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen teollis- ja tekijänoikeuksien ja liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi;

Tarkistus

f) kaikkien tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen teollis- ja tekijänoikeuksien ja **dokumentaatio suojan sekä** liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi **33 a artiklassa säädetyn mukaisesti;**

Tarkistus 346

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – g alakohta

Komission teksti

g) *eri datan haltijoilta, joiden sähköiset terveystiedot kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, saatavien tarvittavien sähköisten terveystietojen kerääminen ja yhdistäminen tai niihin pääsyn tarjoaminen sekä tietojen asettaminen datan käyttäjien saataville turvatussa käsittely-ympäristössä 50 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti;*

Tarkistus

g) *asiaankuuluvien* sähköisten terveystietojen asettaminen *tietoluvan perusteella* datan käyttäjien saataville turvatussa käsittely-ympäristössä 50 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti *ja tietojen säilyttäminen tietoluvan voimassaolon ajan;*

Tarkistus 347

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – i alakohta

Komission teksti

i) *tekoälyjärjestelmien kehittämisen, niiden kouluttamisen, testaamisen ja validoinnin sekä asetuksen [...] [tekoälysäädös COM/2021/206 final] mukaisten yhdenmukaistettujen standardien ja ohjeiden kehittämisen tukeminen terveydenhuollon tekoälyjärjestelmien koulutusta, testausta ja validointia varten;*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 348

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – j a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

j a) niiden datan haltijoiden tukeminen, jotka ovat komission suosituksen 2003/361/EY mukaisia pieniä yrityksiä, erityisesti lääketieteen alan ammattilaisia

*ja apteekkeja, 41 artiklan mukaisten
velvollisuuksiensa täyttämiseksi;*

Tarkistus 349

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – k alakohta

Komission teksti

k) sellaisen hallinnointijärjestelmän ylläpito, johon kirjataan ja jossa käsitellään tietoihin pääsyä koskevia hakemuksia, tietopyyntöjä ja myönnettyjä tietolupia sekä tietopyyntöjä, joihin on vastattu, ja jossa annetaan ainakin tiedot tietojen hakijan nimestä, pääsytarkoituksesta, tietolupien myöntämispäivästä ja voimassaoloajasta sekä kuvaus tietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai tietopyynnöstä;

Tarkistus

k) sellaisen hallinnointijärjestelmän ylläpito, johon kirjataan ja jossa käsitellään tietoihin pääsyä koskevia hakemuksia, tietopyyntöjä, **kyseisiä hakemuksia koskevia päätöksiä** ja myönnettyjä tietolupia sekä tietopyyntöjä, joihin on vastattu, ja jossa annetaan ainakin tiedot tietojen hakijan nimestä, pääsytarkoituksesta, tietolupien myöntämispäivästä ja voimassaoloajasta sekä kuvaus tietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai tietopyynnöstä;

Tarkistus 350

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – m alakohta

Komission teksti

m) yhteistyö unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan vahvistaa asianmukaiset toimenpiteet **ja vaatimukset** sähköisiin terveystietoihin pääsulle turvatussa käsittely-ympäristössä;

Tarkistus

m) yhteistyö unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan vahvistaa **yhteiset standardit, tekniset vaatimukset ja** asianmukaiset toimenpiteet sähköisiin terveystietoihin pääsulle turvatussa käsittely-ympäristössä;

Tarkistus 351

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – m alakohta

Komission teksti

n) yhteistyö unionin ja kansallisella tasolla ja komissiolle annettava neuvonta

Tarkistus

n) yhteistyö unionin ja kansallisella tasolla ja komissiolle annettava neuvonta

sähköisten terveystietojen käyttöä ja hallintaa koskevista tekniikoista ja parhaista käytännöistä;

sähköisten terveystietojen *toissijaista* käyttöä ja hallintaa koskevista tekniikoista ja parhaista käytännöistä;

Tarkistus 352

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – q alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) kansallinen tietoaineistoluettelo, joka sisältää yksityiskohtaiset tiedot sähköisten terveystietojen lähteestä ja luonteesta 56 ja 58 artiklan mukaisesti sekä sähköisten terveystietojen saataville asettamista koskevat edellytykset. Kansallinen tietoaineistoluettelo on asetettava myös asetuksen [...] *[datahallintosäädös COM/2020/767 final]* 8 artiklan mukaisten keskitettyjen tietopisteiden saataville;

Tarkistus

i) kansallinen tietoaineistoluettelo, joka sisältää yksityiskohtaiset tiedot sähköisten terveystietojen lähteestä ja luonteesta **55**, 56 ja 58 artiklan mukaisesti sekä sähköisten terveystietojen saataville asettamista koskevat edellytykset. Kansallinen tietoaineistoluettelo on asetettava myös asetuksen [...] *[datanhallinta-asetus COM(2020) 767 final]* 8 artiklan mukaisten keskitettyjen tietopisteiden saataville;

Tarkistus 353

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – q alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) kaikki *tietoluvat, -pyynnöt ja -hakemukset asianomaisen elimen verkkosivustolla 30 työpäivän kuluessa tietoluvan myöntämisestä tai tietopyyntöön vastaamisesta*;

Tarkistus

ii) kaikki *terveystietohakemukset ja -pyynnöt ilman aiheetonta viivytystä niiden vastaanottamisen jälkeen*;

Tarkistus 354

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta – q alakohta – ii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

ii a) kaikki myönnetyt ja evätyt terveystietoluvat tai -pyynnöt sekä niiden

perustelut 30 työpäivän kuluessa päätöksen tekemisestä;

Tarkistus 355

**Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 1 kohta – q alakohta – iii alakohta**

Komission teksti

iii) 43 artiklan nojalla sovelletut *seuraamukset*;

Tarkistus

iii) 43 artiklan nojalla sovelletut *täytäntöönpanotoimenpiteet ja 43 a artiklan nojalla sovelletut hallinnolliset sakot*;

Tarkistus 356

**Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 1 kohta – r a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

r a) sen seuraaminen ja valvominen, että datan käyttäjät ja datan haltijat noudattavat tässä luvussa säädettyjä vaatimuksia; seurantaan ja valvontaan on sisällyttävä säännöllisiä terveystietojen käyttöä koskevia tarkastuksia, joissa tarkastellaan niiden suorittamaa sähköisten terveystietojen käsittelyä turvatussa käsittely-ympäristössä;

Tarkistus 357

**Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 2 kohta – a alakohta**

Komission teksti

a) tehtävä yhteistyötä asetuksen (EU) 2016/679 *ja asetuksen (EU) 2018/1725* mukaisten valvontaviranomaisten kanssa henkilökohtaisten sähköisten

Tarkistus

a) tehtävä yhteistyötä asetuksen (EU) 2016/679 mukaisten valvontaviranomaisten kanssa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen osalta sekä eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvoston kanssa;

terveystietojen osalta sekä eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston kanssa;

Tarkistus 358

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) ilmoitettava välittömästi asianomaisille asetuksen (EU) 2016/679 mukaisille valvontaviranomaisille kaikista mahdollisista seikoista, jotka liittyvät henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn toissijaista käyttöä varten, ja vaihdettava keskenään hallussaan olevia merkityksellisiä tietoja tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2016/679 asiaankuuluvien säännösten soveltamisen ja täytäntöönpanon varmistamiseksi, seuraamukset mukaan lukien;

Tarkistus 359

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) ilmoitettava asianomaisille asetuksen (EU) 2016/679 **ja asetuksen (EU) 2018/1725** mukaisille valvontaviranomaisille, jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin on määrännyt 43 artiklan nojalla **seuraamuksia** tai **muita toimenpiteitä**, jotka liittyvät henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn, tai jos tällaisen käsittelyn yhteydessä on yritetty uudelleentunnistaa henkilö tai sähköisiä henkilökohtaisia terveystietoja on käsitelty lainvastaisesti;

b) ilmoitettava asianomaisille asetuksen (EU) 2016/679 mukaisille valvontaviranomaisille, jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin on määrännyt 43 artiklan nojalla **täytäntöönpanotoimenpiteitä** tai **43 a artiklan nojalla hallinnollisia sakkoja**, jotka liittyvät henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn, tai jos tällaisen käsittelyn yhteydessä on yritetty uudelleentunnistaa henkilö tai sähköisiä henkilökohtaisia terveystietoja on käsitelty lainvastaisesti;

Tarkistus 360

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) tehtävä yhteistyötä sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen, luonnollisten henkilöiden edustajien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, tutkijoiden ja eettisten komiteoiden kanssa, soveltuvin osin unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

Tarkistus

c) tehtävä yhteistyötä **kaikkien asiaankuuluvien** sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen, luonnollisten henkilöiden edustajien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, tutkijoiden ja eettisten komiteoiden kanssa, soveltuvin osin unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

Tarkistus 361

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Siirretään komissiolle valta antaa 67 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 kohdassa esitettyä tehtäväluetteloa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten suorittamien tehtävien kehittymisen perusteella.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 362

Ehdotus asetukseksi 38 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on asetettava julkisesti saataville ja helposti haettavaksi edellytykset, joiden mukaisesti sähköisiä terveystietoja asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten, ja annettava seuraavat tiedot:

Tarkistus

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on asetettava julkisesti saataville ja helposti haettavaksi **ja luonnollisten henkilöiden saavutettavaksi** edellytykset, joiden mukaisesti sähköisiä terveystietoja asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten, ja annettava seuraavat tiedot:

Tarkistus 363

Ehdotus asetukseksi 38 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) oikeusperusta, jonka nojalla pääsy myönnetään;

Tarkistus

a) oikeusperusta, jonka nojalla pääsy myönnetään **terveystietojen käyttäjälle**;

Tarkistus 364

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) sovellettavat luonnollisten henkilöiden oikeudet sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön yhteydessä;

Tarkistus

c) sovellettavat luonnollisten henkilöiden oikeudet sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön yhteydessä, **mukaan lukien 33 artiklan 5 kohdan mukainen oikeus kieltää tietojen käyttö ja 33 artiklan 5 a kohdan mukainen oikeus sallia tietojen käyttö, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten oikeuksia käytetään**;

Tarkistus 365

Ehdotus asetukseksi 38 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) **järjestelyt**, joiden mukaisesti luonnolliset henkilöt voivat käyttää oikeuksiaan asetuksen (EU) 2016/679 III luvun mukaisesti;

Tarkistus

d) **menettelyt**, joiden mukaisesti luonnolliset henkilöt voivat käyttää oikeuksiaan asetuksen (EU) 2016/679 III luvun mukaisesti;

Tarkistus 366

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen nimi ja yhteystiedot;

Tarkistus 367

**Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – d b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

d b) tiedot siitä, kenelle on myönnetty pääsy sähköisiin terveystietoihin ja mistä sähköisistä terveystiedoista on kyse, sekä perustelut 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille käsittelytarkoituksille;

Tarkistus 368

**Ehdotus asetukseksi
38 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä ei ole velvollisuutta antaa jokaiselle luonnolliselle henkilölle asetuksen (EU) 2016/679 14 artiklan mukaisia erityisiä tietoja heidän tietojensa käytöstä hankkeisiin, joihin sovelletaan tietolupaa, mutta niiden on tiedotettava yleisesti kaikista 46 artiklan nojalla myönnettyistä tietoluvista.

Poistetaan.

Tarkistus 369

**Ehdotus asetukseksi
38 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

3. Jos *datan* käyttäjä ilmoittaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle *havainnosta, jolla voi olla*

3. Jos *terveystietojen* käyttäjä ilmoittaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle *tämän asetuksen 41 a artiklan*

vaikutusta luonnollisen henkilön terveyteen, terveystietoihin pääsystä *vastaava elin voi ilmoittaa* havainnosta *asianomaiselle* luonnolliselle henkilölle ja *häntä hoitavalle* terveydenhuollon ammattihenkilölle.

5 kohdassa tarkoitettusta merkittävästä havainnosta, joka liittyy luonnollisen henkilön terveyteen, terveystietoihin pääsystä *vastaavan elimen on ilmoitettava* havainnosta *asianomaisen luonnollisen henkilön hoidosta vastaavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle ja, jos kyseistä terveydenhuollon ammattihenkilöä ei löydetä,* luonnolliselle henkilölle. *Luonnollisilla henkilöillä on oltava oikeus pyytää, ettei heille ilmoiteta tällaisista havainnoista. Asetuksen (EU) 2016/679 23 artiklan 1 kohdan i alakohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat rajoittaa luonnollisille henkilöille ilmoittamista koskevan veloitteen soveltamisalaa aina, kun se on tarpeen luonnollisten henkilöiden suojelemiseksi potilasturvallisuuteen liittyvistä ja eettisistä syistä, lykkäämällä heidän tietojensa ilmoittamista, kunnes terveydenhuollon ammattihenkilö voi välittää asianomaisille luonnollisille henkilöille tietoja, joilla mahdollisesti voi olla merkittävä vaikutus heihin, ja selittää niitä.*

Tarkistus 370

Ehdotus asetukseksi 38 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

38 a artikla

Oikeus tehdä valitus terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle

1. Luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä, joko yksin tai tarvittaessa yhteisesti, on oikeus tehdä terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle valitus, jos heidän tässä luvussa säädetyille oikeuksilleen aiheutuu haittaa, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja. Jos valitus koskee tämän asetuksen 38 artiklan 1 kohdan

d alakohdan mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava asiasta ja lähetettävä valituksesta jäljennös asetuksen (EU) 2016/679 mukaisille toimivaltaisille valvontaviranomaisille.

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, jolle valitus on jätetty, on ilmoitettava valituksen tekijälle valituksen käsittelyn etenemisestä ja siitä tehdystä päätöksestä.

3. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tehtävä yhteistyötä, muun muassa vaihtamalla kaikki asiaankuuluvat tiedot sähköisesti, jotta valitukset voidaan käsitellä ja ratkaista ilman aiheetonta viivytystä.

4. Kunkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on helpotettava valitusten tekemistä erityisesti toimittamalla valituslomake, joka voidaan täyttää myös sähköisesti, kuitenkin sulkematta pois mahdollisuutta käyttää muita viestintävälineitä.

Tarkistus 371

Ehdotus asetukseksi 38 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

38 b artikla

Oikeus tehokkaiisiin oikeussuojakeinoihin terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä vastaan

1. Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on oikeus tehokkaiisiin oikeussuojakeinoihin itseään koskevaa terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen oikeudellisesti sitovaa päätöstä vastaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai

muuta kuin oikeudellisia oikeussuojakeinoja.

2. Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on oikeus tehokkaasiin oikeussuojakeinoihin, jos 37 artiklan nojalla toimivaltainen terveystietoihin pääsystä vastaava elin ei ole käsitellyt valitusta tai ilmoittanut luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle kolmen kuukauden kuluessa 38 a artiklan mukaisesti tehdyn valituksen etenemisestä tai ratkaisusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai muita kuin oikeudellisia oikeussuojakeinoja.

3. Terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä vastaan nostetaan kanne niiden jäsenvaltioiden tuomioistuimissa, joihin terveystietoihin pääsystä vastaava elin on sijoittautunut.

Tarkistus 372

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Kunkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on julkaistava vuotuinen toimintakertomus, joka sisältää vähintään seuraavat **tiedot**:

Tarkistus

1. Kunkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on julkaistava **ja asetettava julkisesti saataville verkkosivustollaan** vuotuinen toimintakertomus, joka sisältää vähintään seuraavat **tietojen luokat**:

Tarkistus 373

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) tiedot, jotka liittyvät toimitettuihin sähköisiin terveystietoihin pääsyä koskeviin hakemuksiin, kuten hakijatyypit, myönnettyjen tai evättyjen tietolupien

Tarkistus

a) tiedot, jotka liittyvät toimitettuihin sähköisiin terveystietoihin pääsyä koskeviin hakemuksiin **ja tietopyyntöihin**, kuten hakijatyypit, myönnettyjen tai

määrä, käytettyjen sähköisten terveystietojen käyttötarkoitukset ja luokat sekä tarvittaessa yhteenveto sähköisten terveystietojen käytön tuloksista;

evätyjen tietolupien määrä, käytettyjen sähköisten terveystietojen käyttötarkoitukset ja luokat sekä tarvittaessa yhteenveto sähköisten terveystietojen käytön tuloksista;

Tarkistus 374

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) tiedot datan käyttäjien ja datan haltijoiden sääntely- ja sopimusvelvoitteiden täyttämistä sekä **määräyistä seuraamuksista**;

Tarkistus

c) tiedot datan käyttäjien ja datan haltijoiden sääntely- ja sopimusvelvoitteiden täyttämistä sekä **terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämien hallinnollisten sakkojen lukumäärä ja suuruus**;

Tarkistus 375

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) tiedot datan käyttäjiin kohdistetuista tarkastuksista sen varmistamiseksi, että **datan käsittely on** tämän asetuksen **mukaista**;

Tarkistus

d) tiedot datan käyttäjiin kohdistetuista tarkastuksista sen varmistamiseksi, että **dataa käsitellään** tämän asetuksen **50 artiklassa tarkoitettussa turvatussa käsittely-ympäristössä**;

Tarkistus 376

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) tiedot tarkastuksista, jotka koskevat turvattujen käsittely-ympäristöjen yhdenmukaisuutta määriteltyjen standardien, eritelmien ja vaatimusten kanssa;

Tarkistus

e) tiedot **sisäisistä ja kolmansien osapuolten** tarkastuksista, jotka koskevat turvattujen käsittely-ympäristöjen yhdenmukaisuutta määriteltyjen standardien, eritelmien ja vaatimusten

kanssa *tämän asetuksen 50 artiklan 3 kohdan mukaisesti*;

Tarkistus 377

Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti

j) tietoihin pääsyä pyytäneiden hakijoiden tyytyväisyys;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 378

Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 1 kohta – l alakohta

Komission teksti

l) myönnettyjen datan laatumerkkien lukumäärä eriteltynä laatuluokittain;

Tarkistus

l) datan haltijoiden myöntämien datan laatumerkkien lukumäärä eriteltynä laatuluokittain;

Tarkistus 379

Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kertomus on toimitettava komissiolle.

Tarkistus

2. Kertomus on toimitettava komissiolle, joka asettaa sen julkisesti saataville verkkosivustollaan.

Tarkistus 380

Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 67 artiklan mukaisesti vuotuisen

Tarkistus

3. Siirretään komissiolle valta antaa 67 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 1 kohtaa

toimintakertomuksen sisällön mukauttamiseksi.

lisäämällä kyseisessä kohdassa esitettyihin luokkiin uusia luokkia.

Tarkistus 381

**Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. ***Data-altruismipohjaisten organisaatioiden on henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitellessään noudatettava asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] IV luvussa vahvistettuja sääntöjä.*** Jos data-altruismipohjaiset organisaatiot käsittelevät henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja turvatussa käsittely-ympäristössä, tällaisten ympäristöjen on myös täytettävä tämän asetuksen 50 artiklassa säädetyt vaatimukset.

Tarkistus

1. ***Asetuksessa (EU) 2022/868 vahvistettujen data-altruismia koskevien sääntöjen lisäksi, jos mainitun asetuksen IV luvun mukaisesti tunnustetut*** data-altruismipohjaiset organisaatiot käsittelevät henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja turvatussa käsittely-ympäristössä, tällaisten ympäristöjen on myös täytettävä tämän asetuksen 50 artiklassa säädetyt vaatimukset.

Tarkistus 382

**Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tuettava asetuksen [...] ***[datahallintosäädös COM/2020/767 final]*** 23 artiklan mukaisesti nimettyjä toimivaltaisia viranomaisia data-altruismipohjaista toimintaa harjoittavien yhteisöjen seurannassa.

Tarkistus

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tuettava asetuksen ***(EU) 2022/868*** 23 artiklan mukaisesti nimettyjä toimivaltaisia viranomaisia data-altruismipohjaista toimintaa harjoittavien yhteisöjen seurannassa, ***kun on kyse sähköisistä terveystiedoista.***

Tarkistus 383

**Ehdotus asetukseksi
41 artikla – otsikko**

Komission teksti

Datan haltijoiden velvollisuudet

Tarkistus 384

**Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. *Jos datan haltija on velvollinen asettamaan sähköiset terveystiedot saataville 33 artiklan taikka muun unionin lainsäädännön tai unionin oikeuden täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön nojalla, sen on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa vilpittömässä mielessä.*

Tarkistus 385

**Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus 386

**Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 1 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Terveystietojen käyttäjien velvoitteet

Tarkistus

1. *Terveystietojen haltijoiden on pyynnöstä asetettava asianmukaiset sähköiset terveystiedot 33 artiklan nojalla terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saataville tällaisen elimen myöntämän tietoluvan tai hyväksymän tietopyynnön mukaisesti. Terveystietojen haltijoiden on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa vilpittömässä mielessä.*

Tarkistus

1 a. Ensimmäisessä kohdassa säädettyä vaatimusta ei sovelleta datan haltijoihin, jotka katsotaan komission suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevassa 2 artiklassa määritellyiksi mikroyrityksiksi.

Tarkistus

1 b. Terveystietojen haltijan on annettava sähköiset terveystiedot

terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saataville kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut pyynnön terveystietoihin pääsystä vastaavalta elimeltä. Perustelluissa tapauksissa terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi terveystietojen haltijaa kuultuaan pidentää tätä määräaikaa enintään kahdella kuukaudella. Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi päättää, että pidennys on lyhyempi kuin kaksi kuukautta.

Tarkistus 387

Ehdotus asetukseksi 41 artikla – 1 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 c. Tämän artiklan 1 ja 1 a kohta muodostavat tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdan mukaisen oikeudellisen velvoitteen, jonka mukaan terveystietojen haltijan on luovutettava henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle.

Tarkistus 388

Ehdotus asetukseksi 41 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. *Datan* haltijan on 55 artiklan mukaisesti toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle yleinen kuvaus hallussaan olevasta tietoaineistosta.

2. *Terveystietojen* haltijan on 55 artiklan mukaisesti toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle yleinen kuvaus hallussaan olevasta tietoaineistosta.

Tarkistus 389

Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos tietoaaineistoon liittyy 56 artiklan mukaisesti datan laatu- ja hyötymerkki, **datan** haltijan on toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle riittävät asiakirjat, joiden perusteella kyseinen elin voi vahvistaa merkin asianmukaisuuden.

Tarkistus

3. Jos tietoaaineistoon liittyy 56 artiklan mukaisesti datan laatu- ja hyötymerkki, **terveystietojen** haltijan on toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle riittävät asiakirjat, joiden perusteella kyseinen elin voi vahvistaa merkin asianmukaisuuden.

Tarkistus 390

Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. **Datan haltijan on annettava sähköiset terveystiedot terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saataville kahden kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut pyynnön terveystietoihin pääsystä vastaavalta elimeltä. Poikkeustapauksissa terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi pidentää tätä määräaikaa kahdella kuukaudella.**

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 391

Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos **datan** haltija on saanut rikastettuja tietoaaineistoja tietolupaun perustuvan käsittelyn jälkeen, sen on asetettava uusi tietoaaineisto saataville, paitsi jos se pitää sitä epätarkoituksenmukaisena ja ilmoittaa tästä terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle.

Tarkistus

5. Jos **terveystietojen** haltija on saanut rikastettuja tietoaaineistoja tietolupaun perustuvan käsittelyn jälkeen, sen on asetettava uusi tietoaaineisto saataville, paitsi jos se pitää sitä epätarkoituksenmukaisena ja ilmoittaa tästä terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle.

Tarkistus 392

Ehdotus asetukseksi 41 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. **Datan** haltijoiden, joiden hallussa on muita kuin henkilötietoja, on varmistettava pääsy tietoihin luotettavien avointen tietokantojen kautta, jotta voidaan varmistaa rajoittamaton pääsy kaikille käyttäjille ja tietojen varastointi ja säilyttäminen. Luotettujen avointen julkisten tietokantojen hallinnoinnin on oltava vankkaa, läpinäkyvää ja kestävä, ja käyttäjien pääsyn tietoihin on oltava läpinäkyvää.

Tarkistus

6. **Terveystietojen** haltijoiden, joiden hallussa on muita kuin henkilötietoja, on varmistettava pääsy tietoihin luotettavien avointen tietokantojen kautta, jotta voidaan varmistaa rajoittamaton pääsy kaikille käyttäjille ja tietojen varastointi ja säilyttäminen. Luotettujen avointen julkisten tietokantojen hallinnoinnin on oltava vankkaa, läpinäkyvää ja kestävä, ja käyttäjien pääsyn tietoihin on oltava läpinäkyvää.

Tarkistus 393

Ehdotus asetukseksi 41 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. **Sirretään komissiolle valta antaa 67 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan mukaisia datan haltijoiden velvollisuuksia datan haltijoiden suorittamien tehtävien kehittämisen perusteella.**

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 394

Ehdotus asetukseksi 41 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

41 a artikla

Terveystietojen käyttäjien velvoitteet

1. Terveystietojen käyttäjät voivat käyttää ja käsitellä sähköisiä terveystietoja 33 artiklassa tarkoitettua toissijaista käyttöä varten ainoastaan terveystietoihin

pääsystä vastaavan elimen tämän asetuksen 46 artiklan mukaisesti myöntämän tietoluvan nojalla.

2. Terveystietojen käyttäjät eivät saa uudelleentunnistaa tai pyrkiä uudelleentunnistamaan sellaisia luonnollisia henkilöitä, joille kuuluvat sähköiset terveystiedot terveystietojen käyttäjät ovat saaneet tietoluvan tai tietopyynnön perusteella. Tällainen toiminta on katsottava tämän asetuksen vastaiseksi vakavaksi rikkomiseksi.

3. Terveystietojen käyttäjien on julkistettava sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön tulokset tai tuotokset, mukaan lukien terveydenhuollon antamisen kannalta merkitykselliset tiedot, viimeistään 18 kuukauden kuluttua siitä, kun sähköisten terveystietojen käsittely on saatettu päätökseen tai 47 artiklassa tarkoitettuun tietopyyntöön on saatu vastaus. Tällaiset tulokset tai tuotokset saavat sisältää ainoastaan anonymisoituja tietoja. Perustelluissa tapauksissa, erityisesti 34 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, asianomainen terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi pidentää kyseistä määräaikaa terveystietojen käyttäjää kuultuaan. Terveystietojen käyttäjien on ilmoitettava tulokset tai tuotokset niille terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille, joilta tietolupa on saatu, ja annettava terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille tarvittavaa tukea kyseisten tietojen julkistamisessa myös niiden omilla verkkosivustoilla. Tulokset on asetettava julkisesti saataville maallikoille tarkoitettuina tiivistelminä. Aina kun terveystietojen käyttäjät ovat käyttäneet sähköisiä terveystietoja tämän luvun mukaisesti, niiden on ilmoitettava sähköisten terveystietojen lähteet ja se, että sähköiset terveystiedot on saatu eurooppalaisen terveystietojen avaruuden puitteissa.

4. Terveystietojen käyttäjien on ilmoitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle mahdollisista merkittävistä havainnoista, jotka liittyvät sen luonnollisen henkilön terveyteen, jonka tiedot sisältyvät tietoaaineistoon, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.

5. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus ja Euroopan lääkevirasto laativat asiaankuuluvia sidosryhmiä, kuten potilaiden edustajia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja tutkijoita, kuullen ja yhteistyössä niiden kanssa ohjeita auttaakseen terveystietojen käyttäjiä täyttämään 5 kohdan mukaisen velvoitteensa, erityisesti sen määrittämiseksi, ovatko niiden havainnot kliinisesti merkittäviä.

6. Terveystietojen käyttäjien on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa vilpittömässä mielessä.

Tarkistus 395

Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet **ja yksittäiset datan haltijat** voivat veloittaa maksuja sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten. Mahdollisiin maksuihin on sisällyttävä ja niiden perustana on oltava kustannukset, jotka liittyvät pyyntöjen käsittelymenettelyihin, mukaan lukien tietoihin pääsyä koskevien hakemusten ja tietopyyntöjen arviointi, tietoluvan myöntämiseen, epäämiseen tai muuttamiseen 45 ja 46 artiklan nojalla tai tietopyyntöön vastaamiseen 47 artiklan nojalla, asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 6 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat veloittaa **terveystietojen käyttäjiltä** maksuja sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten. Mahdollisiin maksuihin on sisällyttävä ja niiden perustana on oltava kustannukset, jotka liittyvät **tietoaaineiston laamiseen, yhdistämiseen, valmisteluun, anonymisointiin, pseudonymisointiin, ylläpitoon, 33 a artiklan mukaisiin tehtäviin, sataville asettamiseen tai päivittämiseen** sekä pyyntöjen käsittelymenettelyihin, mukaan lukien tietoihin pääsyä koskevien hakemusten ja tietopyyntöjen arviointi, tietoluvan

myöntämiseen, epäämiseen tai muuttamiseen 45 ja 46 artiklan nojalla tai tietopyyntöön vastaamiseen 47 artiklan nojalla, asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 6 artiklan mukaisesti. **Julkisen sektorin elimiltä ja unionin toimielimiltä, elimiltä ja laitoksilta ei saa periä maksuja niiden asettaessa tietoja saataville 34 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten. Julkisen sektorin elimiltä tai unionin toimielimiltä, elimiltä ja laitoksilta, joilla on lakisääteinen tehtävä kansanterveyden alalla, ei saa periä maksuja.**

Tarkistus 396

Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos kyseiset **tiedot** eivät ole terveystietoihin pääsystä **vastavan** elimen tai julkisen sektorin elimen hallussa olevia tietoja, **maksuihin voi sisältyä** 1 kohdan nojalla mahdollisesti perittävien maksujen lisäksi myös **korvaus osasta niitä kustannuksia**, jotka aiheutuvat tämän asetuksen nojalla tehtävästä sähköisten terveystietojen keräämisestä. Se osa maksuista, joka liittyy **datan** haltijan kustannuksiin, on maksettava **datan** haltijalle.

Tarkistus 397

Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 4 kohta

Tarkistus

2. **Terveystietojen haltijoiden tapauksessa**, jos kyseiset **terveystiedot** eivät ole terveystietoihin pääsystä **vastaavan** elimen tai julkisen sektorin elimen **tai unionin toimielimen, elimen tai laitoksen** hallussa olevia tietoja, **maksujen perustana voivat olla** 1 kohdan nojalla mahdollisesti perittävien maksujen lisäksi myös **kustannukset**, jotka aiheutuvat tämän asetuksen nojalla tehtävästä sähköisten terveystietojen keräämisestä, **rikastamisesta ja valmistelusta**. Se osa maksuista, joka liittyy **terveystietojen** haltijan kustannuksiin, on maksettava **terveystietojen** haltijalle.

4. Kaikkien maksujen, joita terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet tai **datan** haltijat perivät **datan** käyttäjiltä tämän artiklan nojalla, on oltava läpinäkyviä ja oikeassa suhteessa kustannuksiin, joita aiheutuu sähköisten terveystietojen **keräämisestä ja** asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten, minkä lisäksi niiden on oltava objektiivisesti perusteltuja eivätkä ne saa rajoittaa kilpailua. **Datan** haltijan lahjoituksista tai julkisista kansallisista tai unionin varoista saama tuki asianomaisen tietoaineiston perustamiseen, kehittämiseen tai päivittämiseen on jätettävä tämän laskelman ulkopuolelle. Maksuja vahvistettaessa on otettava huomioon pk-yritysten, julkisten elinten, tutkimukseen, terveystieteiden tai analyyseihin osallistuvien unionin toimielinten, elinten ja laitosten, oppilaitosten ja terveydenhuollon tarjoajien erityiset edut ja tarpeet alentamalla kyseisiä maksuja suhteessa niiden kokoon tai talousarvioon.

Tarkistus 398

Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 5 kohta

5. Jos **datan** haltijat ja **datan** käyttäjät eivät pääse sopimukseen maksujen tasosta kuukauden kuluessa tietoluvan myöntämisestä, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi vahvistaa maksut suhteessa kustannuksiin, joita aiheutuu sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten. Jos **datan** haltija tai **datan** käyttäjä on eri mieltä terveystietoihin pääsystä vastaavan

4. Kaikkien maksujen, joita terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet tai **terveystietojen** haltijat perivät **terveystietojen** käyttäjiltä tämän artiklan nojalla, on oltava läpinäkyviä, **syrjimättömiä** ja oikeassa suhteessa kustannuksiin, joita aiheutuu sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten, minkä lisäksi niiden on oltava objektiivisesti perusteltuja eivätkä ne saa rajoittaa kilpailua. **Terveystietojen** haltijan lahjoituksista tai julkisista kansallisista tai unionin varoista saama tuki asianomaisen tietoaineiston perustamiseen, kehittämiseen tai päivittämiseen on jätettävä tämän laskelman ulkopuolelle. Maksuja vahvistettaessa on otettava huomioon pk-yritysten, julkisten elinten, tutkimukseen, terveystieteiden tai analyyseihin osallistuvien unionin toimielinten, elinten ja laitosten, **korkeakoulujen ja oppilaitosten, muiden kuin kaupallisten yksiköiden** ja terveydenhuollon tarjoajien erityiset edut ja tarpeet alentamalla kyseisiä maksuja suhteessa niiden kokoon tai talousarvioon.

5. Jos **terveystietojen** haltijat ja **terveystietojen** käyttäjät eivät pääse sopimukseen maksujen tasosta kuukauden kuluessa tietoluvan myöntämisestä, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi vahvistaa maksut suhteessa kustannuksiin, joita aiheutuu sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten. Jos **terveystietojen** haltija tai **terveystietojen** käyttäjä on eri mieltä

elimen vahvistamasta maksusta, niillä on oltava mahdollisuus turvautua asetuksen [...] [datasäädös COM/2022/68 final] 10 artiklan mukaisesti perustettuihin riitojenratkaisuelimiin.

terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen vahvistamasta maksusta, niillä on oltava mahdollisuus turvautua asetuksen [...] [datasäädös COM/2022/68 final] 10 artiklan mukaisesti perustettuihin riitojenratkaisuelimiin.

Tarkistus 399

Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio *voi* täytäntöönpanosäädöksillä **vahvistaa** maksupolitiikkaa ja maksurakenteita koskevat periaatteet ja säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

6. Komissio **vahvistaa** täytäntöönpanosäädöksillä maksupolitiikkaa ja maksurakenteita koskevat periaatteet ja säännöt, **mukaan lukien 4 kohdan toisessa alakohdassa luetelluille yksiköille tehtävät alennukset**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 400

Ehdotus asetukseksi 43 artikla – otsikko

Komission teksti

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten **asettamat seuraamukset**

Tarkistus

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten **toteuttama täytäntöönpano**

Tarkistus 401

Ehdotus asetukseksi 43 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on seurattava ja valvottava, että datan käyttäjät ja datan haltijat**

Tarkistus

Poistetaan.

noudattavat tässä luvussa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkistus 402

Ehdotus asetukseksi 43 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kun terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet **pyytävät datan käyttäjiltä ja datan haltijoilta tietoja, jotka ovat tarpeen** tämän luvun noudattamisen todentamiseksi, **pyynnön on oltava oikeasuhtainen vaatimustenmukaisuuden todentamistehtävään nähden.**

Tarkistus

2. Kun terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet **suorittavat 37 artiklan 1 kohdan r a alakohdassa tarkoitettuja seuranta- ja valvontatehtäviään** tämän luvun noudattamisen todentamiseksi, **niiden on pyydettävä terveystietojen haltijoilta ja käyttäjiltä tietoja, jotka ovat oikeasuhtaisia tehtävän suorittamiseksi.**

Tarkistus 403

Ehdotus asetukseksi 43 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet toteavat, että **datan** käyttäjä tai **datan** haltija ei noudata tämän luvun vaatimuksia, niiden on välittömästi ilmoitettava havainnoistaan **datan** käyttäjälle tai **datan** haltijalle ja annettava tälle mahdollisuus esittää näkemyksensä **kahden kuukauden** kuluessa.

Tarkistus

3. Jos terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet toteavat, että **terveystietojen** käyttäjä tai **terveystietojen** haltija ei noudata tämän luvun vaatimuksia, niiden on välittömästi ilmoitettava havainnoistaan **terveystietojen** käyttäjälle tai **terveystietojen** haltijalle ja annettava tälle mahdollisuus esittää näkemyksensä **neljän viikon** kuluessa.

Jos vaatimusten noudattamatta jättämisen toteaminen koskee asetuksen (EU) 2016/679 mahdollista rikkomista, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on välittömästi ilmoitettava tästä toteamuksesta valvontaviranomaisille asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti ja toimitettava niille kaikki hallussaan olevat merkitykselliset tiedot tästä toteamuksesta varmistaakseen mainitun asetuksen asiaankuuluvien säännösten, mukaan

Tarkistus 404

Ehdotus asetukseksi 43 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä on oltava valtuudet peruuttaa 46 artiklan nojalla myönnetty tietolupa ja lopettaa **datan** käyttäjän toteuttama asiaan liittyvä sähköisten terveystietojen käsittelytoimi sen varmistamiseksi, että 3 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus poistuu välittömästi tai **kohtuullisessa ajassa**, ja niiden on toteutettava asianmukaiset ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, että **datan** käyttäjät käsittelevät tietoja vaatimusten mukaisesti. Tältä osin terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tarvittaessa voitava peruuttaa tietolupa ja kieltää asianomaiselta **datan** käyttäjältä sähköisten terveystietojen käyttö enintään viiden vuoden ajaksi.

Tarkistus 405

Ehdotus asetukseksi 43 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos **datan** haltijat kieltäytyvät antamasta sähköisiä terveystietoja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille ilmeisenä tarkoituksenaan estää sähköisten terveystietojen käyttö tai jos ne eivät noudata 41 artiklassa säädettyjä määräaikoja, terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä on oltava valtuudet määrätä **datan** haltijalle kultakin viivästyspäivältä sakkoa läpinäkyvästi ja oikeasuhteisesti. Terveystietoihin pääsystä

Tarkistus

4. Terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä on oltava valtuudet peruuttaa 46 artiklan nojalla myönnetty tietolupa ja lopettaa **terveystietojen** käyttäjän toteuttama asiaan liittyvä sähköisten terveystietojen käsittelytoimi sen varmistamiseksi, että 3 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus poistuu välittömästi tai **ilman aiheetonta viivytystä**, ja niiden on toteutettava asianmukaiset ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, että **terveystietojen** käyttäjät käsittelevät tietoja vaatimusten mukaisesti. Tältä osin terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tarvittaessa voitava peruuttaa tietolupa ja kieltää asianomaiselta **terveystietojen** käyttäjältä sähköisten terveystietojen käyttö enintään viiden vuoden ajaksi.

Tarkistus

5. Jos **terveystietojen** haltijat kieltäytyvät antamasta sähköisiä terveystietoja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille ilmeisenä tarkoituksenaan estää sähköisten terveystietojen käyttö tai jos ne eivät noudata 41 artiklassa säädettyjä määräaikoja, terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä on oltava valtuudet määrätä **terveystietojen** haltijalle kultakin viivästyspäivältä sakkoa läpinäkyvästi ja

vastaavan elimen on vahvistettava sakkojen suuruus. Jos **datan** haltija rikkoo toistuvasti velvollisuuttaan tehdä vilpitöntä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, kyseinen elin voi sulkea asianomaisen **datan** haltijan **eurooppalaisen terveystietojen avaruuden ulkopuolelle enintään viiden vuoden ajaksi. Jos datan haltija on suljettu eurooppalaisen terveystietojen avaruuden ulkopuolelle tämän artiklan nojalla sen jälkeen, kun tällä oli ilmeinen aikomus estää sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö, sillä ei ole oikeutta antaa pääsyä terveystietoihin 49 artiklan mukaisesti.**

Tarkistus 406

Ehdotus asetukseksi 43 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava 4 kohdan nojalla määräämänsä toimenpiteet ja niiden perusteet viipymättä asianomaiselle **datan** käyttäjälle tai **datan** haltijalle ja asetettava sille kohtuullinen määräaika toimenpiteiden noudattamiseen.

Tarkistus 407

Ehdotus asetukseksi 43 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Edellä olevan 4 kohdan nojalla määrätyt **seuraamukset ja toimenpiteet** on **annettava tiedoksi** muille terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille.

oikeasuhteisesti. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on vahvistettava sakkojen suuruus. Jos **terveystietojen** haltija rikkoo toistuvasti velvollisuuttaan tehdä vilpitöntä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, kyseinen elin voi sulkea asianomaisen **terveystietojen** haltijan **tietoihin pääsyä koskevien hakemusten jättämisen ulkopuolelle IV luvun mukaisesti enintään viiden vuoden ajaksi, mutta sen on kuitenkin tarvittaessa asetettava tiedot saataville IV luvun mukaisesti.**

Tarkistus

6. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava 4 **ja** 5 kohdan nojalla määräämänsä toimenpiteet ja niiden perusteet viipymättä asianomaiselle **terveystietojen** käyttäjälle tai **terveystietojen** haltijalle ja asetettava sille kohtuullinen määräaika toimenpiteiden noudattamiseen.

Tarkistus

7. Edellä olevan 4 kohdan nojalla määrätyt **täytäntöönpanotoimenpiteet** on **ilmoitettava** muille terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille **ja asetettava julkisesti saataville eurooppalaisen**

Tarkistus 408

**Ehdotus asetukseksi
43 artikla – 7 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

7a. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on varmistettava johdonmukainen täytäntöönpano tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2016/679 säännösten perusteella ottamalla huomioon kaikki päätökset tai valvontaviranomaisissa meneillään olevat tutkimukset.

Tarkistus 409

**Ehdotus asetukseksi
43 artikla – 9 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

9. Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, johon terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen päätös vaikuttaa, on oltava oikeus tehokkaiisiin oikeussuojakeinoihin tällaista päätöstä vastaan.

Poistetaan.

Tarkistus 410

**Ehdotus asetukseksi
43 artikla – 10 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

10. Komissio *voi* antaa ohjeita **seuraamuksista**, joita terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on sovellettava.

10. Komissio antaa ohjeita **täytäntöönpanotoimenpiteistä**, joita terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on sovellettava, **68 a artiklassa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.**

Tarkistus 411

Ehdotus asetukseksi 43 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

43 a artikla

Yleiset edellytykset terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämille hallinnollisille sakoille

*1. Jokaisen terveystietoihin pääsystä
vastaavan elimen on varmistettava, että 4
ja 5 kohdassa tarkoitettujen rikkomisesta
määrättävien hallinnollisten sakkojen
määrääminen tämän artiklan mukaisesti
on kussakin yksittäisessä tapauksessa
tehokasta, oikeasuhteista ja varoittavaa.*

*2. Hallinnolliset sakot määrätään kunkin
yksittäisen tapauksen olosuhteiden
perusteella 43 artiklan 4 ja 5 kohdassa
tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi tai
niiden sijasta. Kun päätetään
hallinnollisen sakon määräämisestä ja
hallinnollisen sakon määrästä, kussakin
yksittäisessä tapauksessa on otettava
asianmukaisesti huomioon seuraavat
seikat:*

a) rikkomisen luonne, vakavuus ja kesto;

*b) se, ovatko muut toimivaltaiset
viranomaiset jo soveltaneet seuraamuksia
tai hallinnollisia sakkoja samaan
rikkomiseen syyllistyneeseen osapuoleen
samasta rikkomisesta;*

*c) rikkomisen tahallisuus tai
tuottamuksellisuus;*

*d) mahdolliset toimet, jotka terveystietojen
haltija tai terveystietojen käyttäjä on
toteuttanut luonnollisten henkilöiden
kärsimien vahinkojen lieventämiseksi;*

*e) terveystietojen käyttäjän vastuun aste
ottaen huomioon tekniset ja
organisatoriset toimenpiteet, jotka se on
toteuttanut 45 artiklan 2 kohdan e ja*

f) alakohtaan ja 45 artiklan 4 kohdan nojalla;

f) mahdolliset asiaankuuluvat aiemmat rikkomiset, joihin terveystietojen haltija tai terveystietojen käyttäjä on syyllistynyt;

g) yhteistyön aste terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi;

h) tapa, jolla rikkominen tuli terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tietoon, ja erityisesti se, ilmoittiko terveystietojen käyttäjä rikkomisesta ja missä laajuudessa;

i) jos kyseiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle on aikaisemmin määrätty samasta asiasta 43 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä, näiden toimenpiteiden noudattaminen;

j) mahdolliset muut tapaukseen sovellettavat raskauttavat tai lieventävät tekijät, kuten rikkomisesta suoraan tai välillisesti saadut mahdolliset taloudelliset edut tai rikkomisella vältetyt tappiot.

3. Jos terveystietojen haltija tai terveystietojen käyttäjä rikkoo samojen tai toisiinsa liittyvien terveystietolupien tai terveystietopyyntöjen osalta tahallaan tai tuottamuksellisesti useita tämän asetuksen säännöksiä, hallinnollisen sakon kokonaismäärä ei saa ylittää vakavimmasta rikkomuksesta määrätyn seuraamuksen määrää.

4. Terveystietojen haltijoiden tai terveystietojen käyttäjien 41 artiklan ja 41 a artiklan 1, 4, 5 ja 7 kohdan mukaisten velvollisuuksien rikkomisesta määrätään 2 kohdan mukaisesti hallinnollisia sakkoja, jotka ovat enimmillään 10 000 000 euroa, tai jos kyseessä on yritys, enimmillään kaksi prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

5. Seuraavien säännösten rikkomisesta määrätään 2 kohdan mukaisesti hallinnollinen sakko, joka on enimmillään 20 000 000 euroa, tai jos kyseessä on yritys, enimmillään neljä prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi:

a) terveystietojen käyttäjät käsittelevät 46 artiklan mukaisesti myönnetyn tietoluvan nojalla saatuja terveystietoja 35 artiklassa tarkoitettuja tarkoituksia varten;

b) terveystietojen käyttäjät poimivat henkilökohtaisia terveystietoja terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen 50 artiklan mukaisesti toimittaman turvatus käsittely-ympäristön ulkopuolella;

c) uudelleentunnistetaan tai pyritään uudelleentunnistamaan sellaisia luonnollisia henkilöitä, joille kuuluvat sähköiset terveystiedot terveystietojen käyttäjät ovat saaneet 41 a artiklan 3 kohdan mukaisen tietoluvan tai tietopyynnön perusteella;

d) terveystietoihin pääsystä vastaava elin ei noudata 43 artiklan mukaisia täytäntöönpanotoimenpiteitä.

6. Kukin jäsenvaltio voi asettaa sääntöjä siitä, voidaanko viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia sakkoja ja missä määrin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 43 artiklan mukaisia terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten korjaavia toimivaltuuksia.

7. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tämän artiklan mukaisten valtuuksien käyttöön sovelletaan unionin oikeuden ja jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelytakeita, muun muassa

tehokkaita oikeussuojakeinoja ja oikeudenmukaista menettelyä.

8. Jos jäsenvaltion oikeusjärjestelmässä ei säädetä hallinnollisista sakoista, tätä artiklaa voidaan soveltaa niin, että sakon panee vireille terveystietoihin pääsystä vastaava elin ja sen määräävät toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet siten, että samalla varmistetaan, että nämä oikeussuojakeinot ovat tehokkaita ja niillä on vastaava vaikutus kuin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen määräämillä hallinnollisilla sakoilla. Määrättävien sakkojen on joka tapauksessa oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Näiden jäsenvaltioiden on toimitettava tämän kohdan nojalla hyväksymänsä säännökset tiedoksi komissiolle viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] ja niiden mahdolliset myöhemmät muutokset mahdollisimman pian.

Tarkistus 412

Ehdotus asetukseksi 44 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on varmistettava, että pääsy sähköisiin terveystietoihin annetaan ainoastaan niiden pyydettyjen tietojen osalta, jotka ovat merkityksellisiä datan käyttäjän tietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa ilmoittaman käsittelytarkoituksen kannalta, ja myönnetyn tietoluvan mukaisesti.

Tarkistus

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on varmistettava, että pääsy sähköisiin terveystietoihin annetaan ainoastaan niiden pyydettyjen tietojen osalta, jotka ovat **asianmukaisia, merkityksellisiä ja rajoitettuja siihen, mikä on välttämätöntä** datan käyttäjän tietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa ilmoittaman käsittelytarkoituksen kannalta, ja myönnetyn tietoluvan mukaisesti.

Tarkistus 413

Ehdotus asetukseksi 44 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava sähköiset terveystiedot anonymisoidussa muodossa, jos **datan** käyttäjän toimittamat tiedot huomioon ottaen tämä pystyy saavuttamaan käsittelyn tavoitteen tällaisilla tiedoilla.

Tarkistus

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava sähköiset terveystiedot anonymisoidussa muodossa, **aina** jos **terveystietojen** käyttäjän toimittamat tiedot huomioon ottaen tämä pystyy saavuttamaan käsittelyn tavoitteen tällaisilla tiedoilla.

Tarkistus 414

**Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

3. Jos **datan käyttäjän** käsittelylle **ilmoittamaa** tavoitetta ei pystytä täyttämään anonymisoiduilla tiedoilla, ottaen huomioon **datan** käyttäjän toimittamat tiedot, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin pseudonymisoidussa muodossa. Pseudonymisoinnin peruuttamiseksi tarvittavat tiedot saavat olla ainoastaan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saatavilla. **Datan** käyttäjät eivät saa uudelleentunnistaa henkilöitä heille pseudonymisoidussa muodossa toimitetuista sähköisistä terveystiedoista. **Jos datan käyttäjä ei noudata terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen toimenpiteitä, joilla varmistetaan pseudonymisointi, sovelletaan asianmukaisia seuraamuksia.**

Tarkistus

3. Jos **terveystietojen käyttäjä on osoittanut, että** käsittelylle **ilmoitettua** tavoitetta ei pystytä täyttämään anonymisoiduilla tiedoilla **46 artiklan 1 c kohdan mukaisesti**, ottaen huomioon **terveystietojen** käyttäjän toimittamat tiedot, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin pseudonymisoidussa muodossa. Pseudonymisoinnin peruuttamiseksi tarvittavat tiedot saavat olla ainoastaan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saatavilla. **Terveystietojen** käyttäjät eivät saa uudelleentunnistaa henkilöitä heille **anonymisoidussa tai** pseudonymisoidussa muodossa toimitetuista sähköisistä terveystiedoista.

Tarkistus 415

**Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Sitä, että terveystietojen käyttäjä ei noudata terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen toimenpiteitä, joilla varmistetaan anonymisointi ja pseudonymisointi, on pidettävä tämän asetuksen vastaisena erityisen vakavana rikkomuksena, ja sen johdosta on sovellettava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

Tarkistus 416

**Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 3 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3 b. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt ja vaatimukset ja asettaa saataville tekniset välineet sellaisen yhtenäisen menettelyn täytäntöön panemiseksi, jolla anonymisoidaan ja pseudonymisoidaan sähköisiä terveystietoja. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 417

**Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

1. Kaikki luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt voivat toimittaa tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen 34 artiklassa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin.

1. Terveystietojen hakijat voivat toimittaa tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen 34 artiklassa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin.

Tarkistus 418

**Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 2 kohta – -a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

-a) terveystietojen hakijan henkilöllisyys sekä kuvaus ammattitehtävistä ja ammatillisesta toiminnasta, mukaan lukien niiden luonnollisten henkilöiden henkilöllisyys, joilla on pääsy sähköisiin terveystietoihin, jos tietolupa myönnetään; luonnollisten henkilöiden luetteloa voidaan päivittää, ja siinä tapauksessa siitä on ilmoitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle;

Tarkistus 419

**Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 2 kohta – a alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

a) yksityiskohtainen selvitys sähköisten terveystietojen aiotusta käytöstä, myös siitä, mihin 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista käyttötarkoituksista pääsyä **haetaan**;

a) yksityiskohtainen selvitys sähköisten terveystietojen aiotusta käytöstä, myös siitä, mihin 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista käyttötarkoituksista pääsyä **tarvitaan**;

Tarkistus 420

**Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

a a) kuvaus terveystietojen hakijan pätevyydestä terveystietojen aiottuun käyttötarkoitukseen nähden, mukaan lukien ammattipätevyys asianmukaisen asiantuntemuksen osoittamiseksi eettisten käytäntöjen ja sovellettavien lakien ja asetusten mukaisesti;

Tarkistus 421

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 2 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a b) selvitys odotettavissa olevista hyödyistä ja siitä, miten nämä hyödyt edistävät 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia;

Tarkistus 422

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) kuvaus pyydetyistä sähköisistä terveystiedoista, niiden muodosta ja tietolähteistä sekä mahdollisuuksien mukaan maantieteellinen kattavuus, jos tietoja pyydetään useista jäsenvaltioista;

b) kuvaus pyydetyistä sähköisistä terveystiedoista, **niiden kattamasta aikavälistä**, niiden muodosta ja tietolähteistä sekä mahdollisuuksien mukaan maantieteellinen kattavuus, jos tietoja pyydetään useista jäsenvaltioista;

Tarkistus 423

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) **tieto** siitä, **olisiko** sähköiset terveystiedot **asetettava** saataville **anonymisoidussa** muodossa;

c) **selitys** siitä, **onko** sähköiset terveystiedot **tarpeen asettaa** saataville **pseudonymisoidussa** muodossa **ja miksi käsittelyn suunniteltua käyttötarkoitusta ei voida saavuttaa käyttäen anonymisoituja tietoja**;

Tarkistus 424

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) *tarvittaessa selvitys syistä, joiden vuoksi haetaan pääsyä sähköisiin terveystietoihin pseudonymisoidussa muodossa;*

Tarkistus

d) *kuvaus suojaustoimista, jotka on suunniteltu sähköisten terveystietojen muun käytön tai mahdollisen väärinkäytön estämiseksi;*

Tarkistus 425

Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) kuvaus suojaustoimista, jotka on suunniteltu *sähköisten* terveystietojen *muun käytön estämiseksi;*

Tarkistus

e) kuvaus suojaustoimista, jotka *ovat riskeihin nähden oikeasuhteisia ja jotka on suunniteltu terveystietojen haltijan oikeuksien ja etujen suojelemiseksi;*

Tarkistus 426

Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) kuvaus *suojaustoimista, jotka on suunniteltu datan haltijan* ja asianomaisten luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja etujen suojaamiseksi;

Tarkistus

f) *henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen osalta kuvaus asetuksen (EU) 2016/679 32 artiklan mukaisista tarvittavista teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä* asianomaisten luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja etujen suojaamiseksi, *myös luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistamisen tietoineistossa;*

Tarkistus 427

Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 2 kohta – g alakohta

Komission teksti

g) arvio ajanjaksosta, jonka aikana sähköisten terveystietojen käsittely on tarpeen;

Tarkistus

g) **perusteltu** arvio ajanjaksosta, jonka aikana sähköisten terveystietojen käsittely on tarpeen;

Tarkistus 428

Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 2 kohta – h a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

h a) tarvittaessa toimivaltaisen eettisen komitean kansallisen lainsäädännön mukaisesti saamat tiedot käsittelyn eettisten näkökohtien arvioinnista ja yksityiskohdat kansallisen lainsäädännön mukaisesti mahdollisesti tarvittavan komitean eettisen hyväksynnän saamisesta, joka voi korvata niiden oman eettisen arvioinnin;

Tarkistus 429

Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 2 kohta – h b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

h b) suunnitelma, jossa määritellään kohdeyleisöt ja välineet, joilla tiedotetaan julkisesti tietoihin pääsyn tuloksista tai tuotoksista 46 artiklan 11 kohdan mukaisesti;

Tarkistus 430

Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 2 kohta – h c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

h c) vakuutus siitä, että pyydettyjen tietojen käyttötarkoitukset eivät aiheuta

leimautumisen tai ihmisarvon vaarantumisen riskiä henkilöille tai ryhmille, joihin pyydetty tietoaineisto liittyy;

Tarkistus 431

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. **Datan käyttäjien**, jotka hakevat pääsyä sähköisiin terveystietoihin useammasta kuin yhdestä jäsenvaltiosta, on toimitettava yksi hakemus yhdelle valitsemalleen asianomaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, joka vastaa **pyynnön** jakamisesta muille terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille ja 52 artiklassa tarkoitetuille Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutetuille osapuolille, jotka on yksilöity tietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa. **Kun on kyse useamman kuin yhden jäsenvaltion sähköisiin terveystietoihin pääsyä koskevista pyynnöistä**, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava muille asiaankuuluville terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille niitä koskevan hakemuksen vastaanottamisesta 15 päivän kuluessa tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen vastaanottamisesta.

Tarkistus 432

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. Jos **hakijan** tarkoituksena on saada pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin pseudonymisoidussa muodossa, tietoihin pääsyä koskevan

Tarkistus

3. **Terveystietojen hakijoiden**, jotka hakevat pääsyä sähköisiin terveystietoihin useammasta kuin yhdestä jäsenvaltiosta, on toimitettava yksi hakemus yhdelle valitsemalleen asianomaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, joka vastaa **hakemuksen** jakamisesta muille terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille ja 52 artiklassa tarkoitetuille Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutetuille osapuolille, jotka on yksilöity tietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa. **Tällaisessa tapauksessa** terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava muille asiaankuuluville terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille niitä koskevan hakemuksen vastaanottamisesta 15 päivän kuluessa tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen vastaanottamisesta.

Tarkistus

4. Jos **terveystietojen hakijoiden** tarkoituksena on saada pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin pseudonymisoidussa muodossa, tietoihin pääsyä koskevan

hakemuksen mukana on toimitettava seuraavat lisätiedot:

hakemuksen mukana on toimitettava seuraavat lisätiedot:

Tarkistus 433

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 4 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) kuvaus siitä, millä tavalla käsittely olisi asetuksen (EU) 2016/679 **6 artiklan 1 kohdan** mukaista;

Tarkistus

a) kuvaus siitä, millä tavalla käsittely olisi **tietosuoja ja yksityisyyden suoja koskevan sovellettavan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön, erityisesti** asetuksen (EU) 2016/679 mukaista;

Tarkistus 434

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 4 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) **tarvittaessa tiedot käsittelyn eettisten näkökohtien arvioinnista kansallisen lainsäädännön mukaisesti.**

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 435

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 5 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jos julkisen sektorin elimet ja unionin toimielimet, elimet ja laitokset aikovat käyttää sähköisiä terveystietoja pseudonymisoidussa muodossa, on toimitettava myös kuvaus siitä, millä tavalla käsittely olisi asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan tai tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2018/1725 5 artiklan 1 kohdan mukaista.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 436

Ehdotus asetukseksi 45 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio *voi* täytäntöönpanosäädöksillä ***vahvistaa*** mallit tässä artiklassa tarkoitettulle tietoihin pääsyä koskevalle hakemukselle, 46 artiklassa tarkoitettulle tietoluvalle ja 47 artiklassa tarkoitettulle tietopyynnölle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

6. Komissio ***vahvistaa*** täytäntöönpanosäädöksillä mallit tässä artiklassa tarkoitettulle tietoihin pääsyä koskevalle hakemukselle, 46 artiklassa tarkoitettulle tietoluvalle ja 47 artiklassa tarkoitettulle tietopyynnölle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 437

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Terveystietoihin pääsystä ***vastaavien elinten on arvioitava, onko hakemus jonkin tämän asetuksen 34 artiklan 1 kohdassa luetellun käyttötarkoituksen mukainen, ovatko pyydetyt tiedot tarpeen hakemuksessa mainittua tarkoitusta varten ja täyttääkö hakija tämän luvun vaatimukset. Jos näin on, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myönnettävä tietolupa.***

Tarkistus

1. Terveystietoihin pääsystä ***vastaavat elimet voivat myöntää tietoluvan vain, jos ne toteavat tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen arvioinnin jälkeen, että se täyttää kaikki seuraavat kriteerit:***

a) terveystietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa kuvatut käyttötarkoitukset vastaavat yhtä tai useampaa 34 artiklan 1 kohdassa lueteltua käyttötarkoitusta;

b) pyydetyt tiedot ovat välttämättömiä, asianmukaisia ja oikeasuhteisia tietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa kuvattua käyttötarkoitusta tai kuvattuja käyttötarkoituksia varten;

c) pseudonomisoitujen tietojen tapauksessa on riittävät perusteet sille,

*että tarkoitusta ei voida saavuttaa
anonymisoiduilla tiedoilla;*

*d) käsittely on asetuksen (EU)
2016/679 6 artiklan 1 kohdan ja 9 artiklan
2 kohdan mukaista, kun on kyse pääsystä
pseudonymisoiuihin sähköisiin
terveystietoihin;*

*e) terveystietojen hakija osoittaa, että on
toteutettu riittäviä teknisiä ja
organisatorisia toimenpiteitä sähköisten
terveystietojen muun käytön tai
väärinkäytön estämiseksi sekä datan
haltijan ja asianomaisten luonnollisten
henkilöiden oikeuksien ja etujen
suojaamiseksi;*

*f) tiedot käsittelyn eettisten näkökohtien
arvioinnista ovat tapauksen mukaan
kansallisen lainsäädännön mukaiset;*

*g) terveystietojen hakija täyttää kaikki
muut tämän luvun vaatimukset.*

Tarkistus 438

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on evättävä kaikki hakemukset, **joihin sisältyy yksi tai useampi 35 artiklassa mainittu käyttötarkoitus, tai jos** tämän luvun vaatimukset eivät täyty.

Tarkistus

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on evättävä kaikki hakemukset, **joissa** tämän luvun vaatimukset eivät täyty.

Tarkistus 439

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myönnettävä tai evättävä tietolupa kahden kuukauden kuluessa tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen

Tarkistus

3. **Kun terveystietojen hakija on osoittanut, että niiden 45 artiklan 2 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettut turvatoimenpiteet on pantu tosiasiallisesti**

vastaanottamisesta. **Poiketen siitä, mitä asetuksessa [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final]** säädetään, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi tarvittaessa pidentää tietoihin pääsyä koskevaan hakemukseen vastaamisen määräaika kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyynnön monimutkaisuuden. Tällaisissa tapauksissa terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava hakijalle mahdollisimman pian, että hakemuksen käsittelyyn tarvitaan enemmän aikaa, ja ilmoitettava viivästyksen syyt. **Jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin ei tee päätöstä määräajassa, tietolupa on myönnettävä.**

täytäntöön, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myönnettävä tai evättävä tietolupa kahden kuukauden kuluessa **täydellisen** tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen vastaanottamisesta. **Jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin toteaa, että tietoihin pääsyä koskeva hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava asiasta terveystietojen hakijalle, joka voi täydentää hakemustaan. Jos terveystietojen hakija ei täydennä hakemustaan neljän viikon kuluessa, lupaa ei myönnetä. Poiketen siitä, mitä asetuksessa (EU) 2022/868 säädetään, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi tarvittaessa pidentää tietoihin pääsyä koskevaan hakemukseen vastaamisen määräaika kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyynnön monimutkaisuuden. Tällaisissa tapauksissa terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava hakijalle mahdollisimman pian, että hakemuksen käsittelyyn tarvitaan enemmän aikaa, ja ilmoitettava viivästyksen syyt.**

Tarkistus 440

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Kun tietolupa on myönnetty, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on välittömästi pyydettävä asianomaiset sähköiset terveystiedot datan haltijalta. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on asetettava sähköiset terveystiedot **datan** käyttäjän saataville kahden kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut ne datan haltijoilta, **paitsi jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin erikseen ilmoittaa toimittavansa tiedot pidemmän ajan kuluessa.**

Tarkistus

4. Kun tietolupa on myönnetty, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on välittömästi pyydettävä asianomaiset sähköiset terveystiedot datan haltijalta **ja ilmoitettava sille, asetetaanko tiedot saataville anonymisoidussa vai pseudonymisoidussa muodossa.** Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on asetettava sähköiset terveystiedot **terveystietojen** käyttäjän saataville kahden kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut ne datan haltijoilta.

Tarkistus 441

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin kieltäytyy myöntämästä lupaa, sen on esitettävä hakijalle perustelut epäämiselle.

Tarkistus

5. Jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin kieltäytyy myöntämästä lupaa, sen on esitettävä **terveystietojen** hakijalle perustelut epäämiselle.

Tarkistus 442

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 6 kohta – johdantokappale

Komission teksti

6. Tietoluvassa on vahvistettava **tietojen** käyttäjään sovellettavat yleiset ehdot, erityisesti seuraavat:

Tarkistus

6. Tietoluvassa on vahvistettava **terveystietojen** käyttäjään sovellettavat yleiset ehdot, erityisesti seuraavat:

Tarkistus 443

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 6 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) tietoluvan kattamien sähköisten terveystietojen **tyypit** ja muoto, mukaan lukien niiden lähteet;

Tarkistus

a) tietoluvan kattamien sähköisten terveystietojen **luokat** ja muoto, mukaan lukien niiden lähteet;

Tarkistus 444

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 6 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) **tarkoitus**, jota varten tiedot asetetaan saataville;

Tarkistus

b) **yksityiskohtainen kuvaus tarkoituksesta**, jota varten tiedot asetetaan saataville;

Tarkistus 445

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 6 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) käyttäjän henkilöllisyys sekä konkreettiset henkilöt, joilla on oikeus päästä sähköisiin terveystietoihin turvatussa käsittely-ympäristössä;

Tarkistus 446

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 6 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

d) tiedot teknisistä ominaisuuksista ja välineistä, jotka ovat **datan** käyttäjän saatavilla turvatussa käsittely-ympäristössä;

d) tiedot teknisistä ominaisuuksista ja välineistä, jotka ovat **terveystietojen** käyttäjän saatavilla turvatussa käsittely-ympäristössä;

Tarkistus 447

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

e) **datan** käyttäjältä veloittavat maksut;

e) **terveystietojen** käyttäjältä veloittavat maksut;

Tarkistus 448

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Datan käyttäjillä on oikeus päästä sähköisiin terveystietoihin ja käsitellä niitä tämän asetuksen perusteella myönnetyn tietoluvan mukaisesti.

7. Datan käyttäjillä on oikeus päästä sähköisiin terveystietoihin ja käsitellä niitä **turvatussa käsittely-ympäristössä** tämän

asetuksen perusteella myönnetyn tietoluvan mukaisesti.

Tarkistus 449

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 7 kohdan mukaista luetteloa tietoluvan kattamista seikoista, 67 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Tarkistus

8. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 6 kohdan mukaista luetteloa tietoluvan kattamista seikoista, 67 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Tarkistus 450

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Tietolupa on myönnettävä pyydettyjen tarkoitusten täyttämiseen tarvittavaksi ajaksi, joka saa olla enintään viisi vuotta. Luvan voimassaoloaikaa voidaan pidentää yhden kerran enintään viiden vuoden ajaksi, jos datan käyttäjä sitä pyytää ja esittää pidentämiselle perustelut ja sitä tukevat asiakirjat kuukautta ennen tietoluvan voimassaolon päättymistä. Poiketen siitä, mitä 42 artiklassa säädetään, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi veloittaa korotettuja maksuja, joissa otetaan huomioon kustannukset ja riskit, joita aiheutuu sähköisten terveystietojen tallentamisesta ensimmäisiä viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Tällaisten kustannusten ja maksujen pienentämiseksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi myös ehdottaa datan käyttäjälle tietoaaineiston tallentamista pienemmän kapasiteetin tallennusjärjestelmään. Turvatussa käsittely-ympäristössä olevat tiedot on poistettava **kuuden kuukauden**

Tarkistus

9. Tietolupa on myönnettävä pyydettyjen tarkoitusten täyttämiseen tarvittavaksi ajaksi, joka saa olla enintään viisi vuotta. Luvan voimassaoloaikaa voidaan pidentää yhden kerran enintään viiden vuoden ajaksi, jos datan käyttäjä sitä pyytää ja esittää pidentämiselle perustelut ja sitä tukevat asiakirjat kuukautta ennen tietoluvan voimassaolon päättymistä. Poiketen siitä, mitä 42 artiklassa säädetään, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi veloittaa korotettuja maksuja, joissa otetaan huomioon kustannukset ja riskit, joita aiheutuu sähköisten terveystietojen tallentamisesta ensimmäisiä viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Tällaisten kustannusten ja maksujen pienentämiseksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi myös ehdottaa datan käyttäjälle tietoaaineiston tallentamista pienemmän kapasiteetin tallennusjärjestelmään. Turvatussa käsittely-ympäristössä olevat tiedot on poistettava **ilman aiheetonta**

kuluessa tietoluvan voimassaolon **päättymisestä**. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on datan käyttäjän pyynnöstä tallennettava pyydetyn tietoaineiston luomisessa käytetty kaava.

viivytystä tietoluvan voimassaolon **päättymisen jälkeen**. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on datan käyttäjän pyynnöstä tallennettava pyydetyn tietoaineiston luomisessa käytetty kaava.

Tarkistus 451

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 11 kohta

Komission teksti

11. Datan käyttäjien on julkistettava sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön tulokset tai tuotokset, mukaan lukien terveydenhuollon antamisen kannalta merkitykselliset tiedot, viimeistään 18 kuukauden kuluttua siitä, kun sähköisten terveystietojen käsittely on saatettu päätökseen tai 47 artiklassa tarkoitettuun tietopyyntöön on saatu vastaus. Tällaiset tulokset tai tuotokset saavat sisältää ainoastaan anonymisoituja tietoja. Datan käyttäjän on ilmoitettava tulokset tai tuotokset niille terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille, joilta tietolupa on saatu, ja tuettava terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä kyseisten tietojen julkistamisessa niiden verkkosivustoilla. Aina kun datan käyttäjät ovat käyttäneet sähköisiä terveystietoja tämän luvun mukaisesti, niiden on ilmoitettava sähköisten terveystietojen lähteet ja se, että sähköiset terveystiedot on saatu eurooppalaisen terveystietojen avaruuden puitteissa.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 452

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 12 kohta

Komission teksti

12. Datan käyttäjien on ilmoitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle

Tarkistus

Poistetaan.

elimelle kaikista kliinisesti merkittävistä havainnoista, joilla voi olla vaikutusta niiden luonnollisten henkilöiden terveydentilaan, joiden tiedot sisältyvät tietoaineistoon.

Tarkistus 453

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 14 kohta

Komission teksti

14. Terveystietoihin pääsyä käsittelevien elinten vastuu *yhteisrekisterinpitäjinä* rajoittuu myönnetyn tietoluvan soveltamisalaan käsittelytoiminnan loppuun asti.

Tarkistus

14. Terveystietoihin pääsyä käsittelevien elinten vastuu *rekisterinpitäjinä* rajoittuu myönnetyn tietoluvan soveltamisalaan käsittelytoiminnan loppuun asti *ja on 51 artiklan mukaista.*

Tarkistus 454

Ehdotus asetukseksi 47 artikla – otsikko

Komission teksti

Tietopyyntö

Tarkistus

Terveystietopyyntö

Tarkistus 455

Ehdotus asetukseksi 47 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. *Kaikki luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt* voivat toimittaa *tietoihin pääsyä koskevan pyynnön* 34 artiklassa tarkoitettuja tarkoituksia varten. Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi antaa *vastauksen tietopyyntöön ainoastaan anonymisoidussa tilastollisessa* muodossa, eikä *datan* käyttäjällä saa olla pääsyä vastauksen

Tarkistus

1. *Terveystietojen hakijat* voivat toimittaa *terveystietopyynnön* 34 artiklassa tarkoitettuja tarkoituksia varten *tavoitteenaan saada vastaus ainoastaan anonymisoidussa tai yhdistetyssä tilastollisessa muodossa.* Terveystietoihin pääsystä vastaava elin *ei* voi antaa *vastausta terveystietopyyntöön missään muussa* muodossa, eikä *terveystietojen* käyttäjällä saa olla pääsyä vastauksen

antamiseen käytettyihin sähköisiin terveystietoihin.

antamiseen käytettyihin sähköisiin terveystietoihin.

Tarkistus 456

Ehdotus asetukseksi 47 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. **Tietopyynnön** on sisällettävä 45 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa mainitut seikat, ja siihen voi tarvittaessa sisältyä myös

Tarkistus

2. **Terveystietopyynnön** on sisällettävä 45 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa mainitut seikat, ja siihen voi tarvittaessa sisältyä myös

Tarkistus 457

Ehdotus asetukseksi 47 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. **Jos hakija on tietopyynnössään pyytänyt tulosta anonymisoidussa muodossa, tilastomuoto mukaan lukien,** terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on arvioitava **pyyntö** kahden kuukauden kuluessa ja mahdollisuuksien mukaan toimitettava tulos **datan** käyttäjälle kahden kuukauden kuluessa.

Tarkistus

3. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on arvioitava **terveystietopyyntö** kahden kuukauden kuluessa ja mahdollisuuksien mukaan toimitettava tulos **terveystietojen** käyttäjälle kahden kuukauden kuluessa.

Tarkistus 458

Ehdotus asetukseksi 48 artikla – otsikko

Komission teksti

Tietojen asettaminen julkisen sektorin elinten ja unionin toimielinten, elinten ja laitosten saataville **ilman tietolupaa**

Tarkistus

Tietojen asettaminen **ilman tietolupaa sellaisten** julkisen sektorin elinten ja unionin toimielinten, elinten ja laitosten saataville, **joilla on lakisääteinen tehtävä kansanterveyden alalla**

Tarkistus 459

Ehdotus asetukseksi 48 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 46 artiklassa säädetään, tämän artiklan mukaista sähköisiin terveystietoihin pääsyä varten ei vaadita **tietolupaa**. Suorittaessaan 37 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan mukaisia tehtäviään terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava julkisen sektorin elimille ja unionin toimielimille, elimille ja laitoksille tietojen saatavuudesta kahden kuukauden kuluessa tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen esittämisestä asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 9 artiklan mukaisesti. Poiketen siitä, mitä asetuksessa [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] säädetään, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi tarvittaessa pidentää kyseistä määräaikaa kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyynnön monimutkaisuuden. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on asetettava sähköiset terveystiedot **datan** käyttäjän saataville kahden kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut ne **datan** haltijoilta, paitsi jos se erikseen ilmoittaa pidemmän määräajan, jonka kuluessa se toimittaa tiedot.

Tarkistus 460

Ehdotus asetukseksi 49 artikla

Komission teksti

49 artikla

Tarkistus

Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 46 artiklassa säädetään, tämän artiklan mukaista sähköisiin terveystietoihin pääsyä varten ei vaadita **terveystietolupaa**. Suorittaessaan 37 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan mukaisia tehtäviään terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava **sellaisille** julkisen sektorin elimille ja unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, **joilla on lakisääteinen tehtävä kansanterveyden alalla**, tietojen saatavuudesta kahden kuukauden kuluessa tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen esittämisestä asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 9 artiklan mukaisesti. Poiketen siitä, mitä asetuksessa [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] säädetään, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi tarvittaessa pidentää kyseistä määräaikaa kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyynnön monimutkaisuuden. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on asetettava sähköiset terveystiedot **terveystietojen** käyttäjän saataville kahden kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut ne **terveystietojen** haltijoilta, paitsi jos se erikseen ilmoittaa pidemmän määräajan, jonka kuluessa se toimittaa tiedot. **Tässä artiklassa tarkoitettuihin tilanteisiin sovelletaan 43 ja 43 a artiklaa.**

Tarkistus

Poistetaan.

***Pääsy yksittäisen datan haltijan
sähköisiin terveystietoihin***

- 1. Jos hakija pyytää pääsyä sähköisiin terveystietoihin yhdeltä yksittäiseltä datan haltijalta yhdessä jäsenvaltiossa, hakija voi 45 artiklan 1 kohdasta poiketen jättää tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai tietopyynnön suoraan datan haltijalle. Tietoihin pääsyä koskevan hakemuksen on täytettävä 45 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tietopyynnön on täytettävä 47 artiklassa säädetyt vaatimukset. Useita maita koskevat pyynnöt sekä pyynnöt, jotka edellyttävät useiden datan haltijoiden tietoaaineistojen yhdistämistä, on osoitettava terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille.***
- 2. Tällaisessa tapauksessa datan haltija voi myöntää tietoluvan 46 artiklan mukaisesti tai vastata tietopyyntöön 47 artiklan mukaisesti. Tämän jälkeen datan haltijan on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin turvatussa käsittely-ympäristössä 50 artiklan mukaisesti, ja se voi veloittaa maksuja 42 artiklan mukaisesti.***
- 3. Poiketen siitä, mitä 51 artiklassa säädetään, asianomaista yksittäistä datan tarjoajaa ja datan käyttäjää pidetään yhteisrekisterinpitäjinä.***
- 4. Datan haltijan on kolmen kuukauden kuluessa ilmoitettava asianomaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle sähköisesti kaikista jätetyistä tietoihin pääsyä koskevista hakemuksista ja kaikista tämän artiklan nojalla myönnettyistä tietoluvista ja tietopyyntöihin annetuista vastauksista, jotta terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi täyttää 37 artiklan 1 kohdan ja 39 artiklan mukaiset velvollisuutensa.***

Tarkistus 461

**Ehdotus asetukseksi
50 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

Komission teksti

1. Terveystietoihin pääsyä käsittelevät elimet antavat pääsyn sähköisiin terveystietoihin ainoastaan sellaisen turvatus käsittelevän ympäristön kautta, jonka osalta noudatetaan tiettyjä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ja joka on turvallisuus- ja yhteentoimivuusvaatimusten mukainen. Niiden on toteutettava erityisesti seuraavat turvatoimenpiteet:

Tarkistus 462

**Ehdotus asetukseksi
50 artikla – 1 kohta – b alakohta**

Komission teksti

b) turvatus käsittelevän ympäristössä säilytettävien sähköisten terveystietojen luvattoman lukemisen, jäljentämisen, muuttamisen tai siirtämisen riskin minimointi *uusimman tekniikan* avulla;

Tarkistus 463

**Ehdotus asetukseksi
50 artikla – 1 kohta – d alakohta**

Komission teksti

d) sen varmistaminen, että *datan* käyttäjillä on pääsy ainoastaan tietolupiansa kattamiin sähköisiin terveystietoihin, käyttämällä yksilöllisiä ja ainutkertaisia käyttäjätunnuksia ja luottamuksellisia pääsytapoja;

Tarkistus 464

Tarkistus

1. Terveystietoihin pääsyä käsittelevät elimet antavat pääsyn sähköisiin terveystietoihin *tietoluvan mukaisesti* ainoastaan sellaisen turvatus käsittelevän ympäristön kautta, jonka osalta noudatetaan tiettyjä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ja joka on turvallisuus- ja yhteentoimivuusvaatimusten mukainen. Niiden on toteutettava erityisesti seuraavat turvatoimenpiteet:

Tarkistus

b) turvatus käsittelevän ympäristössä säilytettävien sähköisten terveystietojen luvattoman lukemisen, jäljentämisen, muuttamisen tai siirtämisen riskin minimointi *uusimpien teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden* avulla;

Tarkistus

d) sen varmistaminen, että *terveystietojen* käyttäjillä on pääsy ainoastaan tietolupiansa kattamiin sähköisiin terveystietoihin, käyttämällä yksilöllisiä ja ainutkertaisia käyttäjätunnuksia ja luottamuksellisia pääsytapoja;

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) pääsyä turvattuun käsittely-ympäristöön koskevien tunnistettavissa olevien lokitietojen säilyttäminen sen ajan, joka tarvitaan kaikkien kyseisessä ympäristössä tapahtuvien käsittelytoimien todentamiseen ja tarkastamiseen;

Tarkistus

e) pääsyä turvattuun käsittely-ympäristöön koskevien tunnistettavissa olevien lokitietojen säilyttäminen sen ajan, joka tarvitaan kaikkien kyseisessä ympäristössä tapahtuvien käsittelytoimien todentamiseen ja tarkastamiseen, **ja joka tapauksessa vähintään vuoden ajan**;

Tarkistus 465

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) sen varmistaminen, että turvattu käsittely-ympäristö sijaitsee unionin alueella.

Tarkistus 466

Ehdotus asetukseksi
50 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on varmistettava, että **datan** haltijat voivat ladata sähköisiä **terveystietoja** ja että **datan** käyttäjä voi päästä niihin turvatussa käsittely-ympäristössä. **Datan** käyttäjille saa olla mahdollista ladata ainoastaan muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja turvatusta käsittely-ympäristöstä.

2. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on varmistettava, että **terveystietojen** haltijat voivat ladata sähköisiä **terveystietojaan tietoluvassa määritetyssä muodossa** ja että **terveystietojen** käyttäjä voi päästä niihin turvatussa käsittely-ympäristössä. **Terveystietojen** käyttäjille saa olla mahdollista ladata **tai jäljentää** ainoastaan muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja turvatusta käsittely-ympäristöstä **37 artiklan mukaisesti**.

Tarkistus 467

**Ehdotus asetukseksi
50 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

3. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on varmistettava turvattujen käsittely-ympäristöjen säännölliset tarkastukset.

Tarkistus

3. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on varmistettava turvattujen käsittely-ympäristöjen säännölliset tarkastukset, **myös kolmansien osapuolten tekemät tarkastukset, ja ryhdyttävä välittömästi korjaaviin toimiin, mikäli turvatuissa käsittely-ympäristöissä havaitaan puutteita, riskejä tai haavoittuvuuksia.**

Tarkistus 468

**Ehdotus asetukseksi
50 artikla – 4 kohta**

Komission teksti

4. Komissio säätää täytäntöönpanosäädöksillä turvattuja käsittely-ympäristöjä koskevista teknisistä vaatimuksista **ja** tietoturva- ja yhteentoimivuusvaatimuksista. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

4. Komissio säätää täytäntöönpanosäädöksillä turvattuja käsittely-ympäristöjä koskevista teknisistä **ja organisatorisista** vaatimuksista **sekä** tietoturva-, **luottamuksellisuus-**, **tietosuoja-** ja yhteentoimivuusvaatimuksista **ENISAA kuultuaan**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 469

**Ehdotus asetukseksi
51 artikla – otsikko**

Komission teksti

Yhteisrekisterinpitäjät

Tarkistus

Rekisterinpito

Tarkistus 470

**Ehdotus asetukseksi
51 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Terveystietoihin pääsystä *vastaavia elimiä ja datan käyttäjiä, mukaan lukien unionin toimielimet, elimet ja laitokset, pidetään tietoluvan mukaisesti käsiteltävien sähköisten terveystietojen yhteisrekisterinpitäjinä.*

Tarkistus

1. *Terveystietojen haltijaa pidetään rekisterinpitäjänä niiden tietojen osalta, jotka asetetaan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saataville tämän asetuksen 41 artiklan 1 ja 1 a kohdan mukaisesti. Terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä pidetään rekisterinpitäjänä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyssä, kun se suorittaa tämän asetuksen 37 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisia tehtäviään. Terveystietojen käyttäjää pidetään rekisterinpitäjänä, kun pseudonymisoidussa muodossa olevia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitellään tietoluvan mukaisesti turvatussa käsittely-ympäristössä. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on toimittava terveystietojen käyttäjän henkilötietojen käsittelijänä, kun tietoja käsitellään tietoluvan mukaisesti turvatussa käsittely-ympäristössä.*

Tarkistus 471

**Ehdotus asetukseksi
52 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

3. Tutkimukseen, terveystieteiden tai -analyysiin osallistuvat unionin toimielimet, elimet ja laitokset ovat Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutettuja osapuolia.

Tarkistus

3. *Terveystietojen* tutkimukseen, terveystieteiden tai -analyysiin osallistuvat unionin toimielimet, elimet ja laitokset ovat Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutettuja osapuolia.

Tarkistus 472

**Ehdotus asetukseksi
52 artikla – 5 kohta**

5. Kolmansista maista tai kansainvälisistä organisaatioista voi tulla valtuutettuja osapuolia, jos ne noudattavat tämän asetuksen IV luvun sääntöjä ja tarjoavat unionissa sijaitseville datan käyttäjille samoin ehdoin ja edellytyksin pääsyn omien terveystietoihin pääsystä vastaavien viranomaistensa saatavilla oleviin sähköisiin terveystietoihin. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan, että kolmannen maan kansallinen yhteyspiste tai kansainvälisellä tasolla perustettu järjestelmä on Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmän vaatimusten mukainen terveystietojen toissijaista käyttöä varten ja että se tarjoaa unionissa sijaitseville datan käyttäjille tasapuolisin ehdoin ja edellytyksin pääsyn sen saatavilla oleviin sähköisiin terveystietoihin. Näiden oikeudellisten, organisatoristen, teknisten ja turvallisuuteen liittyvien vaatimusten, 50 artiklan mukaiset turvattua **käsittelyä** koskevat vaatimukset mukaan luettuina, noudattaminen tarkastetaan komission valvonnassa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvooantavaa menettelyä noudattaen. Komissio asettaa tämän kohdan nojalla hyväksytyjen täytäntöönpanosäädösten luettelon julkisesti saataville.

5. Kolmansista maista tai kansainvälisistä organisaatioista voi tulla valtuutettuja osapuolia, jos ne noudattavat tämän asetuksen IV luvun sääntöjä, **jos kyseisestä yhteydestä johtuvassa siirrossa noudatetaan asetuksen (EU) 2016/679 V luvun ja tämän asetuksen 63 a artiklan sääntöjä**, ja jos ne tarjoavat unionissa sijaitseville datan käyttäjille samoin ehdoin ja edellytyksin pääsyn omien terveystietoihin pääsystä vastaavien viranomaistensa saatavilla oleviin sähköisiin terveystietoihin. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan, että kolmannen maan kansallinen yhteyspiste tai kansainvälisellä tasolla perustettu järjestelmä on Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmän vaatimusten mukainen terveystietojen toissijaista käyttöä varten ja että se tarjoaa unionissa sijaitseville datan käyttäjille tasapuolisin ehdoin ja edellytyksin pääsyn sen saatavilla oleviin sähköisiin terveystietoihin. Näiden oikeudellisten, organisatoristen, teknisten ja turvallisuuteen liittyvien vaatimusten, 50 artiklan mukaiset turvattua **käsittely-ympäristöä** koskevat vaatimukset mukaan luettuina, noudattaminen tarkastetaan komission valvonnassa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvooantavaa menettelyä noudattaen. Komissio asettaa tämän kohdan nojalla hyväksytyjen täytäntöönpanosäädösten luettelon julkisesti saataville.

Tarkistus 473

Ehdotus asetukseksi 52 artikla – 12 kohta

Komission teksti

12. Jäsenvaltioiden ja komission on pyrittävä varmistamaan Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmän yhteentoimivuus asetuksissa [...] **[datahallintosäädös COM/2020/767 final]** ja [...] [datasäädös COM/2022/68 final] tarkoitettujen muiden asiaankuuluvien yhteisten eurooppalaisten data-avaruuksien kanssa.

Tarkistus

12. Jäsenvaltioiden ja komission on pyrittävä varmistamaan Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmän yhteentoimivuus asetuksissa **(EU) 2022/868** ja [...] [datasäädös COM/2022/68 final] tarkoitettujen muiden asiaankuuluvien yhteisten eurooppalaisten data-avaruuksien kanssa.

Tarkistus 474

**Ehdotus asetukseksi
52 artikla – 13 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

Komission teksti

Komissio *voi* vahvistaa **täytäntöönpanosäädöksillä** seuraavat:

Tarkistus

Komissio vahvistaa **delegoiduilla säädöksillä** seuraavat:

Tarkistus 475

**Ehdotus asetukseksi
52 artikla – 13 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

Komission teksti

a) Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuria koskevat vaatimukset ja tekniset eritelmät, **sen** tietotekninen rakenne, **edellytykset ja vaatimustenmukaisuuden tarkastukset, joiden perusteella valtuutetut osapuolet voivat liittyä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin ja pysyä siihen liitettyinä, sekä väliaikaista tai lopullista sulkemista Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin ulkopuolelle koskevat edellytykset;**

Tarkistus

a) Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuria koskevat vaatimukset ja tekniset eritelmät **sekä infrastruktuurin** tietotekninen rakenne, **joilla varmistetaan uusimman tekniikan mukainen tietoturva, luottamuksellisuus ja sähköisten terveystietojen suoja rajatylittävissä infrastruktuurissa;**

Tarkistus 476

Ehdotus asetukseksi
52 artikla – 13 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) edellytykset ja vaatimustenmukaisuuden tarkastukset, joiden perusteella valtuutetut osapuolet voivat liittyä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin ja pysyä siihen liitettyinä, sekä väliaikaista tai lopullista sulkemista Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin ulkopuolelle koskevat edellytykset, mukaan lukien erityiset säännökset vakavia väärinkäytöksiä tai toistuvia rikkomisia varten;

Tarkistus 477

Ehdotus asetukseksi
52 artikla – 13 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Komissio kuulee ENISAA delegoittua säädöstä laatiessaan.

Tarkistus 478

Ehdotus asetukseksi
53 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Pääsy sähköisten terveystietojen rajatylittäviin lähteisiin toissijaista käyttöä varten

Pääsy rajatylittäviin rekistereihin ja tietokantoihin toissijaista käyttöä varten

Tarkistus 479

Ehdotus asetukseksi
54 artikla – otsikko

Komission teksti

Vastavuoroinen tunnustaminen

Tarkistus

Rajatyrittävä pääsy ja tietolupien
vastavuoroinen tunnustaminen

Tarkistus 480

Ehdotus asetukseksi
54 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Käsitellessään hakemusta, joka koskee rajatyrittävää pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten, terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet ja asiaankuuluvat valtuutetut osapuolet ovat vastuussa sellaisten päätösten tekemisestä, joilla myönnetään tai evätään pääsy niiden vastuualueeseen kuuluviin sähköisiin terveystietoihin tässä luvussa säädettyjen pääsyä koskevien vaatimusten mukaisesti.

Tarkistus

1. Käsitellessään hakemusta, joka koskee rajatyrittävää pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten, terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet ja asiaankuuluvat valtuutetut osapuolet ovat vastuussa sellaisten päätösten tekemisestä, joilla myönnetään tai evätään pääsy niiden vastuualueeseen kuuluviin sähköisiin terveystietoihin tässä luvussa säädettyjen pääsyä koskevien vaatimusten mukaisesti. ***Kun terveystietoja koskevan tietoluvan myöntämisestä tai epäämisestä on tehty päätös, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava päätöksestä muille terveystiedoista vastaaville elimille, joita sama hakemus koskee.***

Tarkistus 481

Ehdotus asetukseksi
55 artikla – otsikko

Komission teksti

Tietoaineiston kuvaus

Tarkistus

Tietoaineiston kuvaus **ja**
tietoaineistoluetelo

Tarkistus 482

Ehdotus asetukseksi
56 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2a. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on arvioitava, täyttävätkö tiedot 3 kohdan vaatimukset, ja peruutettava merkki, jos tiedot eivät täytä laatuvaatimuksia.

Tarkistus 483

**Ehdotus asetukseksi
56 artikla – 3 kohta – johdantokappale**

Komission teksti

Tarkistus

3. Datan laatu- ja **hyötymerkissä** on **oltava seuraavat tekijät:**

3. Datan laatu- ja **hyötymerkin** on **koskettava seuraavia tekijöitä:**

Tarkistus 484

**Ehdotus asetukseksi
57 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio laatii EU:n tietoaaineistoluettelon, joka yhdistää terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja muiden Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutettujen osapuolten laatimat kansalliset tietoaaineistoluettelot.

1. Komissio laatii EU:n tietoaaineistoluettelon, joka yhdistää terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja muiden Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutettujen osapuolten laatimat kansalliset tietoaaineistoluettelot, **ottaen huomioon unionissa jo kehitetyt terveyttä koskevat yhteentoimivuusresurssit.**

Tarkistus 485

**Ehdotus asetukseksi
59 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

Komissio tukee parhaiden käytäntöjen ja asiantuntemuksen jakamista, jonka avulla pyritään kehittämään jäsenvaltioiden

Komissio tukee parhaiden käytäntöjen ja asiantuntemuksen jakamista, jonka avulla pyritään kehittämään jäsenvaltioiden

valmiuksia vahvistaa digitaalisen terveydenhuollon järjestelmiä sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten. Valmiuksien kehittämisen tukemiseksi komissio laatii sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevat vertailuanalyysiohjeet.

valmiuksia vahvistaa digitaalisen terveydenhuollon järjestelmiä sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten. Valmiuksien kehittämisen tukemiseksi komissio laatii sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevat vertailuanalyysiohjeet. ***Komissio antaa ohjeita siitä, noudattavatko tietojen haltijat IV luvun säännöksiä, ottaen huomioon tietojen haltijoiden, jotka ovat kansalaisyhteiskuntaa, tutkijoita, lääketieteellisiä yhteiskuntia ja pk-yrityksiä, erityisolosuhteet.***

Tarkistus 486

Ehdotus asetukseksi 59 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

59 a artikla

Digitaalinen terveysosaaminen ja digitaalisten terveyspalvelujen saatavuus

1. Jotta voidaan varmistaa eurooppalaisen terveysdata-avaruuden täytäntöönpanon onnistuminen, jäsenvaltioiden on tuettava digitaalista terveysosaamista, edistettävä yleistä tietoisuutta muun muassa luonnollisille henkilöille, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja sidosryhmille tarkoitettujen koulutusohjelmien avulla, tiedotettava yleisölle eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen liittyvistä oikeuksista ja velvollisuuksista ja tiedotettava luonnollisille henkilöille sähköisten terveystietojen ensisijaisen ja toissijaisen käytön eduista, riskeistä ja mahdollisista hyödyistä tieteelle ja yhteiskunnalle sekä tarjottava maksutta saatavilla olevaa tätä koskevaa koulutusta terveydenhuollon ammattilaisille. Nämä ohjelmat on rätätälöitävä erityisryhmien tarpeisiin, ja niitä on säännöllisesti kehitettävä, tarkistettava sekä tarvittaessa päivitettävä

*neuvotellen ja yhteistyössä
asiaankuuluvien asiantuntijoiden ja
sidosryhmien kanssa.*

Komissio tukee jäsenvaltioita tässä.

*2. Jäsenvaltioiden on seurattava ja
arvioitava säännöllisesti terveydenhuollon
ammattihenkilöiden ja luonnollisten
henkilöiden digitaalista terveysosaamista
erityisesti terveystietojen ensisijaisesta ja
toissijaisesta käytöstä, toiminnoista ja
edellytyksistä sekä luonnollisten
henkilöiden oikeuksista eurooppalaisessa
terveysdata-avaruudessa.*

*3. Jäsenvaltioiden on edistettävä pääsyä
infrastruktuuriin, jota tarvitaan
luonnollisten henkilöiden sähköisten
terveystietojensa tehokkaaseen hallintaan
niin ensisijaisessa kuin toissijaisessa
käytössä.*

*4. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti
tiedotettava laajalle yleisölle
terveystietojen toissijaisen käytön roolista
ja hyödyistä sekä terveystietoihin pääsystä
vastaavien elinten roolista sekä riskeistä
ja seurauksista, jotka ovat kytköksissä
tästä asetuksesta johtuviin ja digitaalisiin
terveystietoihin liittyviin yksilöllisiin ja
kollektiivisiin oikeuksiin.*

Tarkistus 487

**Ehdotus asetukseksi
60 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

*2 a. Julkisten hankintojen tekijät,
kansalliset toimivaltaiset viranomaiset,
mukaan lukien digitaalisesta
terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset
ja terveystietoihin pääsystä vastaavat
elimet, ja komissio vaativat, että
edellytyksenä unioniin sijoittautuneiden
ja henkilökohtaisia sähköisiä
terveystietoja käsittelevien
rekisterinpitäjien ja henkilötietojen*

käsittelijöiden tarjoamien palvelujen hankinnalle tai rahoittamiselle kyseiset rekisterinpitäjät ja henkilötietojen käsittelijät

a) säilyttävät nämä tiedot unionissa tämän luvun 60 a artiklan mukaisesti, ja

b) ovat osoittaneet asianmukaisesti, että niihin ei sovelleta kolmansien maiden lainsäädäntöä, joka on ristiriidassa unionin tietosuojasääntöjen kanssa.

Tarkistus 488

Ehdotus asetukseksi 60 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

60 a artikla

Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen säilytys

Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja saa säilyttää ainoastaan unionin alueella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 63 artiklan säännösten soveltamista.

Tarkistus 489

Ehdotus asetukseksi 61 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Muiden kuin henkilökohtaisten sähköisten tietojen siirtäminen kolmansista maista

Muiden kuin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen arkaluonteisuus

Tarkistus 490

Ehdotus asetukseksi 61 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten saataville asettamia muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä **tietoja**, jotka perustuvat johonkin 33 artiklan **[a, e, f, i, j, k ja m alakohdan]** mukaisista luokista kuuluviin luonnollisten henkilöiden sähköisiin tietoihin, on pidettävä asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 5 artiklan 13 kohdassa tarkoitettuina erittäin arkaluontoisina tietoina, **jos niiden siirtämiseen kolmansiin maihin liittyy uudelleentunnistamisen riski, joka liittyy menetelmiin, jotka ovat edistyneempiä kuin ne, joiden käyttöä voidaan kohtuudella pitää todennäköisenä, tai kyseisiin tietoihin liittyvien henkilöiden pieneen lukumäärään, tietojen maantieteelliseen hajanaisuuteen tai lähitulevaisuudessa odotettavissa olevaan tekniseen kehitykseen.**

Tarkistus 491

**Ehdotus asetukseksi
61 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

2. Edellä olevassa 1 kohdassa mainittuja tietoluokkia koskevat suojatoimenpiteet **ovat riippuvaisia tietojen luonteesta ja anonymisointitekniikoista, ja ne** on määriteltävä yksityiskohtaisesti asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 5 artiklan 13 kohdassa säädetyn valtuutuksen nojalla annettavassa delegoidussa säädöksessä.

Tarkistus 492

**Ehdotus asetukseksi
63 artikla – 1 kohta**

Tarkistus

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten saataville asettamia muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä **terveystietoja**, jotka perustuvat johonkin 33 artiklan mukaisista luokista kuuluviin luonnollisten henkilöiden sähköisiin tietoihin, on pidettävä asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 5 artiklan 13 kohdassa tarkoitettuina erittäin arkaluontoisina tietoina.

Tarkistus

2. Edellä olevassa 1 kohdassa mainittuja tietoluokkia koskevat suojatoimenpiteet on määriteltävä yksityiskohtaisesti asetuksen **(EU) 2022/868** 5 artiklan 13 kohdassa säädetyn valtuutuksen nojalla annettavassa delegoidussa säädöksessä.

Kun on kyse kansainvälisestä pääsystä henkilökohtaisiin terveystietoihin ja niiden siirtämisestä, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita edellytyksiä, myös rajoituksia, asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja sen nojalla.

Kansainvälinen pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin ja niiden siirtäminen sallitaan asetuksen (EU) 2016/679 V luvun mukaisesti. Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita edellytyksiä ***kansainväliselle pääsulle henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin ja niiden siirrolle***, myös rajoituksia, asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja sen nojalla.

Tarkistus 493

Ehdotus asetukseksi 63 a artikla (uusi)

63 a artikla

Vastavuoroinen pääsy sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten

1. Sen estämättä, mitä 62 ja 63 artiklassa säädetään, ainoastaan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyviin kolmansiin maihin sijoittautuneilla yksiköillä ja elimillä on pääsy sähköisiin terveystietoihin turvatussa käsittelyympäristössä ja mahdollisuus ladata unionissa säilytettyjä muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja toissijaista käyttöä varten.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 67 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta laatimalla luettelo kolmansista maista, joiden katsotaan tarjoavan samanarvoisen pääsyn ja siirron tietojen haltijoidensa sähköisiin terveystietoihin yksiköiden ja elinten unionissa suorittamaa sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten.

3. Komissio seuraa luetteloa kolmansista maista, jotka hyötyvät tällaisesta pääsystä, ja säätää tämän artiklan toimivuuden säännöllisestä uudelleentarkastelusta.

4. Jos komissio katsoo, että kolmas maa ei enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisällyttämisen edellyttämää vaatimusta, se antaa delegoidun säädöksen tällaisesta pääsystä hyötyvän kolmannen maan poistamiseksi.

Tarkistus 494

Ehdotus asetukseksi 64 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Perustetaan eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto helpottamaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tietojenvaihtoa. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto koostuu **kaikkien jäsenvaltioiden** digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten korkean tason **edustajista**. Kokouksiin **voidaan kutsua** muita kansallisia viranomaisia, mukaan lukien 28 artiklassa tarkoitettut markkinavalvontaviranomaiset, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu, jos käsitellyt asiat ovat niiden kannalta merkityksellisiä. Neuvosto voi **myös** kutsua asiantuntijoita ja tarkkailijoita osallistumaan kokouksiinsa ja tarvittaessa tehdä yhteistyötä muiden ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa. Muilla unionin toimielimillä, elimillä ja laitoksilla, tutkimusinfrastruktuureilla ja muilla vastaavilla rakenteilla **on** tarkkailijan asema.

Tarkistus

1. Perustetaan eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto helpottamaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tietojenvaihtoa. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto koostuu **asianomaisen jäsenvaltion nimittämistä yhdestä** digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten **korkean tason edustajasta** ja **yhdestä** terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten korkean tason **edustajasta jäsenvaltiota kohti**. **Jos jäsenvaltio on nimennyt useita terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä, koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen edustajan on oltava eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston jäsen.**

Kokouksiin **kutsutaan myös** muita kansallisia viranomaisia, mukaan lukien 28 artiklassa tarkoitettut markkinavalvontaviranomaiset, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan

tietosuojavaltautettu **sekä kansanterveyden ja kyberturvallisuuden alalla toimivat unionin virastot**, jos käsitellyt asiat ovat niiden kannalta merkityksellisiä. Neuvosto voi kutsua **sidosryhmiä**, asiantuntijoita ja tarkkailijoita osallistumaan kokouksiinsa ja tarvittaessa tehdä yhteistyötä muiden ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa. Muilla unionin toimielimillä, elimillä ja laitoksilla, tutkimusinfrastruktuureilla ja muilla vastaavilla rakenteilla **voi olla tarkkailijan asema. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston on kutsuttava Euroopan parlamentin edustaja osallistumaan kokouksiinsa tarkkailijana.**

Tarkistus 495

Ehdotus asetukseksi 64 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto voi työskennellä sähköisten terveystietojen käyttöön liittyvien toimintojen mukaisissa alaryhmissä, joissa on oltava edustettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset tai terveystietoihin pääsystä tietyllä alalla vastaavat elimet. Alaryhmillä voi olla yhteisiä kokouksia tarpeen mukaan.

Tarkistus

2. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto voi työskennellä sähköisten terveystietojen käyttöön liittyvien toimintojen mukaisissa alaryhmissä, joissa on oltava edustettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset tai terveystietoihin pääsystä tietyllä alalla vastaavat elimet. Alaryhmillä voi olla yhteisiä kokouksia tarpeen mukaan.

Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston jäsenillä ei saa olla sellaisia toimialoihin tai taloudelliseen toimintaan liittyviä taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. He sitoutuvat toimimaan yleisen edun mukaisesti ja riippumattomasti, ja heidän on annettava vuosittain ilmoitus taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Kaikki epäsuorat etunäkökohdat, jotka voisivat liittyä kyseisiin toimialoihin tai taloudelliseen toimintaan, on ilmoitettava komission pitämään rekisteriin, johon

yleisöllä on mahdollisuus tutustua pyynnöstä komission toimipaikoissa.

Eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvoston menettelysäännöissä on viitattava tämän artiklan soveltamiseen, erityisesti lahjojen vastaanottamisen osalta.

Tarkistus 496

Ehdotus asetukseksi 64 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Alaryhmien kokoonpano, organisaatio, toiminta ja yhteistyö vahvistetaan komission esittämässä työjärjestyksessä.

Tarkistus

3. Eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvosto hyväksyy työjärjestyksen ja menettelysäännöt komission esityksestä. Työjärjestyksessä määrätään neuvoston kokoonpanosta, organisaatiosta, toiminnasta ja yhteistyöstä sekä sen yhteistyöstä neuvottelukunnan kanssa.

Tarkistus 497

Ehdotus asetukseksi 64 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Sidosryhmät ja asiaankuuluvat kolmannet osapuolet, mukaan lukien potilaiden edustajat, on kutsuttava osallistumaan eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvoston kokouksiin ja osallistumaan sen työhön, jos käsiteltävät aiheet sitä edellyttävät ja aiheiden arkaluonteisuus sen sallii.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 498

Ehdotus asetukseksi 64 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston on tehtävä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien elinten, yhteisöjen ja asiantuntijoiden kanssa, kuten asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 26 artiklassa tarkoitetun Euroopan datainnovaatiolautakunnan, asetuksen [...] [datasäädös COM/2022/68 final] 7 artiklan nojalla perustettujen toimivaltaisten elinten, asetuksen [...] [sähköistä tunnistamista koskeva asetus] 17 artiklan nojalla perustettujen valvontaelinten, asetuksen (EU) 2016/679 68 artiklassa tarkoitetun Euroopan tietosuojaneuvoston sekä kyberturvallisuuselinten kanssa.

Tarkistus

5. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston on tehtävä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien elinten, yhteisöjen ja asiantuntijoiden kanssa, kuten asetuksen [...] [datahallintosäädös COM/2020/767 final] 26 artiklassa tarkoitetun Euroopan datainnovaatiolautakunnan, asetuksen [...] [datasäädös COM/2022/68 final] 7 artiklan nojalla perustettujen toimivaltaisten elinten, asetuksen [...] [sähköistä tunnistamista koskeva asetus] 17 artiklan nojalla perustettujen valvontaelinten, asetuksen (EU) 2016/679 68 artiklassa tarkoitetun Euroopan tietosuojaneuvoston sekä kyberturvallisuuselinten, **erityisesti ENISAn**, kanssa.

Tarkistus 499

**Ehdotus asetukseksi
64 artikla – 7 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto julkaisee kokousten päivämäärät ja pöytäkirjat keskusteluista ja julkaisee toiminnastaan vuosikertomuksen.

Tarkistus 500

**Ehdotus asetukseksi
64 artikla – 8 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

8. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tarvittavat toimenpiteet eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston perustamista, **hallinnointia** ja toimintaa varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 68

8. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tarvittavat toimenpiteet eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston perustamista ja toimintaa varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään

artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 501

Ehdotus asetukseksi 64 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

64 a artikla

Neuvoo-antava ryhmä

1. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvostolle perustetaan neuvoo-antava ryhmä, joka neuvoo sitä tehtäviensä suorittamisessa tarjoamalla sidosryhmien näkemyksiä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa.

2. Neuvoo-antava ryhmä koostuu asiaankuuluvien sidosryhmien, mukaan lukien potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, toimialan, kuluttajajärjestöjen, tieteellisten tutkijoiden ja tiedeyhteisön, edustajista. Neuvoo-antavan ryhmän kokoonpano on tasapainoinen, ja se edustaa eri sidosryhmien näkemyksiä.

Jos neuvoo-antavassa ryhmässä on edustettuina kaupallisia etuja, niiden on oltava tasapainossa suurten yritysten, pk-yritysten ja startup-yritysten välillä. Sähköisten terveystietojen ensisijaiseen ja toissijaiseen käyttöön keskittymisen tulisi myös olla tasapainoista.

3. Komissio nimittää neuvoo-antavan ryhmän jäsenet Euroopan parlamenttia kuullen julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön ja avoimen valintamenettelyn perusteella. Neuvoo-antavan ryhmän jäsenten on annettava sidonnaisuuksistaan vuosittain ilmoitus, jota on päivitettävä tarvittaessa ja joka on asetettava julkisesti saataville.

4. Neuvoa-antavan ryhmän jäsenten toimikausi on kaksi vuotta, ja se voidaan uusia ainoastaan kerran peräkkäin.

5. Neuvoa-antava ryhmä voi perustaa pysyviä tai väliaikaisia alaryhmiä tarpeen mukaan tämän asetuksen tavoitteisiin liittyvien erityiskysymysten tarkastelua varten.

6. Neuvoa-antava ryhmä laatii työjärjestyksensä ja valitsee jäsentensä keskuudesta yhden yhteispuheenjohtajan, jonka toimikausi on kaksi vuotta, ja se voidaan uusia kerran. Toisena yhteispuheenjohtajana toimii komission edustaja.

7. Neuvoa-antava ryhmä kokoontuu säännöllisesti. Neuvoa-antava ryhmä voi kutsua asiaankuuluvia asiantuntijoita ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä kokouksiinsa. Eurooppalaisen terveystieteen avaruuden neuvoston puheenjohtaja voi osallistua neuvoa-antavan ryhmän kokouksiin oma-aloitteisesti.

8. Edellä 1 kohdassa säädetyt tehtäviään hoitaessaan neuvoa-antava ryhmä laatii lausuntoja, suosituksia tai kirjallisia kannanottoja.

9. Neuvoa-antava ryhmä laatii toiminnastaan vuosikertomuksen. Tämä kertomus julkaistaan.

Tarkistus 502

**Ehdotus asetukseksi
65 artikla – -1 kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

-1. Eurooppalaisen terveystieteen avaruuden neuvosto edistää tämän asetuksen yhdenmukaista soveltamista.

Tarkistus 503

Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 1 kohta – b alakohta – johdantokappale

Komission teksti

b) kirjallisten kannanottojen antaminen ja parhaiden käytäntöjen vaihtaminen asioissa, jotka liittyvät tämän asetuksen ja sen nojalla annettujen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten täytäntöönpanon koordinointiin jäsenvaltioiden tasolla, erityisesti seuraavien osalta:

Tarkistus

b) kirjallisten kannanottojen antaminen ja parhaiden käytäntöjen vaihtaminen asioissa, jotka liittyvät tämän asetuksen ja sen nojalla annettujen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten täytäntöönpanon koordinointiin jäsenvaltioiden tasolla ***ottamalla myös huomioon alue- ja paikallistaso***, erityisesti seuraavien osalta:

Tarkistus 504

Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 1 kohta – b alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) muut sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön liittyvät näkökohdat;

Tarkistus

iii) muut sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön liittyvät näkökohdat, ***sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) 2016/679 mukaisia valvontaviranomaisten valtuuksia; eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston kirjalliset kannanotot eivät saa koskea asetuksen (EU) 2016/679 tai asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisten oikeuksien ja velvollisuuksien tulkintaa tai soveltamista.***

Tarkistus 505

Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) ohjeiden ja suositusten antaminen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaaville viranomaisille;

Tarkistus 506

Ehdotus asetukseksi 65 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) tietojen jakaminen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien aiheuttamista riskeistä ja vakavista vaaratilanteista sekä niiden käsittelystä;

Tarkistus

d) tietojen jakaminen **neuvoston jäsenten kesken** sähköisten potilaskertomusjärjestelmien aiheuttamista riskeistä ja vakavista vaaratilanteista sekä niiden käsittelystä **rajoittamatta kuitenkaan asetuksen (EU) 2016/679 mukaista velvollisuutta ilmoittaa asiasta toimivaltaisille valvontaviranomaisille;**

Tarkistus 507

Ehdotus asetukseksi 65 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä koskevan näkemysten vaihdon helpottaminen **asiaankuuluvien sidosryhmien, kuten potilaiden edustajien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, tutkijoiden, sääntelijöiden ja terveydenhuoltoalan poliittisten päättäjien kanssa.**

Tarkistus

e) sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä koskevan näkemysten vaihdon helpottaminen **64 a artiklassa tarkoitetun neuvoo-antavan ryhmän, sääntelijöiden ja terveydenhuoltoalan poliittisten päättäjien kanssa, jotta voidaan tukea yhdenmukaistettujen täytäntöönpanostrategioiden, ohjeiden ja standardien suunnittelua sekä arvioida lisäparannustarpeita. Lisäksi neuvoo-antavan ryhmän yhteispuheenjohtajat kutsutaan vähintään kerran vuodessa eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvoston kokoukseen esittelemään ryhmän toimintaa.**

Tarkistus 508

Ehdotus asetukseksi 65 artikla – 2 kohta – b alakohta – v alakohta

Komission teksti

v) *seuraamusten vahvistaminen ja soveltaminen;*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 509

**Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 2 kohta – b alakohta – vi alakohta**

Komission teksti

vi) muut sähköisten terveystietojen toissijaiseen käyttöön liittyvät näkökohdat;

Tarkistus

vi) muut sähköisten terveystietojen toissijaiseen käyttöön liittyvät näkökohdat, **sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) 2016/679 mukaisia valvontaviranomaisten valtuuksia;**

Tarkistus 510

**Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 2 kohta – c alakohta**

Komission teksti

c) terveystietoihin pääsystä vastaavien viranomaisten välisen yhteistyön helpottaminen kehittämällä valmiuksia, luomalla rakenne vuotuista toimintakertomusta varten, suorittamalla vuotuisten toimintakertomusten vertaisarviointi ja vaihtamalla tietoja;

Tarkistus

c) terveystietoihin pääsystä vastaavien viranomaisten välisen yhteistyön **ja parhaiden käytäntöjen vaihdon** helpottaminen kehittämällä valmiuksia, luomalla rakenne vuotuista toimintakertomusta varten, suorittamalla vuotuisten toimintakertomusten vertaisarviointi ja vaihtamalla tietoja **37 artiklan 1 kohdan q alakohdassa säädettyjen velvoitteiden mukaisesti;**

Tarkistus 511

**Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 2 kohta – d alakohta**

Komission teksti

d) tietojen jakaminen sähköisten terveystietojen toissijaiseen käyttöön

Tarkistus

d) tietojen jakaminen sähköisten terveystietojen toissijaiseen käyttöön

liittyvistä riskeistä ja tietosuojapoikkeamista sekä niiden käsittelystä;

liittyvistä riskeistä ja tietosuojapoikkeamista sekä niiden käsittelystä, **sanotun kuitenkaan rajoittamatta velvollisuutta ilmoittaa asiasta toimivaltaisille valvontaviranomaisille asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti;**

Tarkistus 512

Ehdotus asetukseksi 65 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan näkemysten vaihdon helpottaminen ***asiaankuuluvien sidosryhmien, kuten potilaiden edustajien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, tutkijoiden***, sääntelijöiden ja terveydenhuoltoalan poliittisten päättäjien kanssa.

Tarkistus

f) sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan näkemysten vaihdon helpottaminen ***64 a artiklassa tarkoitetun neuvoa-antavan ryhmän***, sääntelijöiden ja terveydenhuoltoalan poliittisten päättäjien kanssa, ***jotta voidaan tukea yhdenmukaistettujen täytäntöönpanostrategioiden, ohjeiden ja standardien suunnittelua sekä arvioida lisäparannustarpeita.***

Tarkistus 513

Ehdotus asetukseksi 65 artikla – 2 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) suositusten hyväksyminen sen helpottamiseksi, että turvattu käsittelyympäristö on jatkuvasti teknisten, tietoturvaa ja yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten mukainen.

Tarkistus 514

Ehdotus asetukseksi 65 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto antaa komissiolle ja jäsenvaltioille suosituksia tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta, mukaan lukien terveystietojen rajatylittävä yhteentoimivuus, ja mahdollisista rahoitustukimekanismeista, joilla varmistetaan terveystietojärjestelmien yhtäläinen kehittäminen kaikkialla Euroopassa sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön osalta, sanotun kuitenkin rajoittamatta Euroopan tietosuojaneuvoston toimivaltaa, kun on kyse henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoista;

Tarkistus 515

**Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 2 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto voi teettää tutkimuksia ja muita aloitteita eurooppalaisen terveysdata-avaruuden täytäntöönpanon ja kehittämisen tukemiseksi.

Tarkistus 516

**Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 2 c kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 c. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto julkaisee vuosikertomuksen, joka sisältää eurooppalaisen terveysdata-avaruuden täytäntöönpanon tilanteen ja muita asiaankuuluvia kehityskohteita, myös

rajat ylittävän terveystietojen yhteentoimivuuden ja siihen liittyvien täytäntöönpanohaasteiden osalta.

Tarkistus 517

Ehdotus asetukseksi 66 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Sidosryhmiä ja asiaankuuluvia kolmansia osapuolia, mukaan lukien potilaiden edustajat, voidaan kutsua ryhmien kokouksiin ja osallistumaan niiden työhön.

Tarkistus

3. Sidosryhmiä ja asiaankuuluvia kolmansia osapuolia, mukaan lukien potilaiden, **terveydenhuollon ammattihenkilöiden, kuluttajien ja toimialan** edustajat, voidaan kutsua ryhmien kokouksiin ja osallistumaan niiden työhön.

Tarkistus 518

Ehdotus asetukseksi 66 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6a. Työryhmien on kuultava asiaankuuluvia asiantuntijoita, erityisesti ENISAn, Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun asiantuntijoita, tehtäviään suorittaessaan sekä liittyen kyberturvallisuuteen, luottamuksellisuuteen ja tietosuojaa koskeviin teknisiin täytäntöönpanotoimenpiteisiin.

Tarkistus 519

Ehdotus asetukseksi 67 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Siirretään komissiolle tämän asetuksen voimaantulopäivästä määräämättömäksi ajaksi 5 artiklan 2

2. Siirretään komissiolle tämän asetuksen voimaantulopäivästä määräämättömäksi ajaksi 5 artiklan 2

kohdassa, 10 artiklan 3 kohdassa, 25 artiklan 3 kohdassa, 32 artiklan 4 kohdassa, 33 artiklan 7 kohdassa, 37 artiklan 4 kohdassa 39 artiklan 3 kohdassa, 41 artiklan 7 kohdassa, 45 artiklan 7 kohdassa, 46 artiklan 8 kohdassa, 52 artiklan 7 kohdassa **ja** 56 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

kohdassa, **7 artiklan 3 kohdassa, 9 artiklan 2 kohdassa**, 10 artiklan 3 kohdassa, **13 artiklan 3 kohdassa**, 25 artiklan 3 kohdassa, 32 artiklan 4 kohdassa, 37 artiklan 4 kohdassa 39 artiklan 3 kohdassa, 41 artiklan 7 kohdassa, 45 artiklan 7 kohdassa, 46 artiklan 8 kohdassa, 52 artiklan 7 kohdassa, **52 artiklan 13 kohdassa**, 56 artiklan 4 kohdassa **ja 63 a artiklan 2 kohdassa** tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

Tarkistus 520

Ehdotus asetukseksi 67 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 2 kohdassa, **10 artiklan 3 kohdassa, 25 artiklan 3 kohdassa, 32 artiklan 4 kohdassa, 33 artiklan 7 kohdassa, 37 artiklan 4 kohdassa, 39 artiklan 3 kohdassa, 41 artiklan 7 kohdassa, 45 artiklan 7 kohdassa, 46 artiklan 8 kohdassa, 52 artiklan 7 kohdassa ja** 56 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun vallan antaa delegoituja säädöksiä. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Tarkistus 521

Ehdotus asetukseksi 67 artikla – 6 kohta

Tarkistus

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 2 kohdassa, **7 artiklan 3 kohdassa, 37 artiklan 4 kohdassa, 39 artiklan 3 kohdassa, 41 artiklan 7 kohdassa, 45 artiklan 7 kohdassa, 46 artiklan 8 kohdassa, 52 artiklan 7 kohdassa, 52 artiklan 13 kohdassa, 56 artiklan 4 kohdassa ja 63 a artiklan 2 kohdassa** tarkoitettun vallan antaa delegoituja säädöksiä. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Komission teksti

6. Edellä olevan 5 artiklan 2 kohdan, **10 artiklan 3 kohdan**, 25 artiklan 3 kohdan, 32 artiklan 4 kohdan, **33 artiklan 7 kohdan**, 37 artiklan 4 kohdan 39 artiklan 3 kohdan, 41 artiklan 7 kohdan, 45 artiklan 7 kohdan, 46 artiklan 8 kohdan, 52 artiklan 7 kohdan ja 56 artiklan 4 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

Tarkistus 522

**Ehdotus asetukseksi
68 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus 523

**Ehdotus asetukseksi
69 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on *säädetävä* tämän asetuksen *säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja* toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet

Tarkistus

6. Edellä olevan 5 artiklan 2 kohdan, **7 artiklan 3 kohdan**, **9 artiklan 2 kohdan**, **13 artiklan 3 kohdan**, 25 artiklan 3 kohdan, 32 artiklan 4 kohdan, 37 artiklan 4 kohdan, 39 artiklan 3 kohdan, 41 artiklan 7 kohdan, 45 artiklan 7 kohdan, 46 artiklan 8 kohdan, 52 artiklan 7 kohdan, **52 artiklan 13 kohdan**, **56 artiklan 4 kohdan tai 63 a artiklan 2 kohdan** nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

Tarkistus

2 a. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on *vahvistettava säännöt* tämän asetuksen *rikkomisten vuoksi määrättäviä seuraamuksia varten, erityisesti niiden rikkomisten osalta,*

niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä ja toimenpiteistä komissiolle viimeistään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivänä, ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin sääntöihin ja toimenpiteisiin.

joihin ei 43 a artiklan nojalla sovelleta hallinnollisia sakkoja, sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **näiden seuraamusten** täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä ja toimenpiteistä komissiolle viimeistään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivänä, ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin sääntöihin ja toimenpiteisiin.

Tarkistus 524

Ehdotus asetukseksi 69 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

69 a artikla

Oikeus saada korvausta

Jos henkilölle aiheutuu tämän asetuksen rikkomisesta aineellista tai aineetonta vahinkoa, hänellä on oikeus saada korvaus kansallisen ja unionin lainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus 525

Ehdotus asetukseksi 69 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

69 b artikla

Luonnollisen henkilön edustaminen

Jos luonnollinen henkilö katsoo, että hänen tähän asetukseen perustuvia oikeuksiaan on rikottu, hänellä on oikeus valtuuttaa jokin voittoja tavoittelematon elin, järjestö tai yhdistys, joka on perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jonka sääntömääräiset

tavoitteet ovat yleisen edun mukaisia ja joka toimii henkilötietojen suojaamisen alalla, tekemään puolestaan kantelu tai käyttämään 11 a artiklassa tarkoitettuja oikeuksia.

Tarkistus 526

Ehdotus asetukseksi 69 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

69 c artikla

Menettelyn keskeyttäminen väliaikaisesti

1. Jos jonkin jäsenvaltion tuomioistuimella, jossa on nostettu kanne digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen päätöstä vastaan, on syytä uskoa, että samaa saman terveystietojen käyttäjän pääsyä sähköisiin terveystietoihin, kuten samaa toissijaista käyttöä varten tapahtuvaa käsittelyä, koskevia kanteita on nostettu jonkin toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa tuomioistuimessa, sen olisi otettava yhteyttä tuohon tuomioistuimeen varmistaakseen tällaisten yhteen liittyvien kanteiden olemassaolon.

2. Jos samaa aihetta ja samaa digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavaa viranomaista tai terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä koskevia kanteita on vireillä toisen jäsenvaltion tuomioistuimessa, muut tuomioistuimet kuin se, jossa kanne on ensin nostettu, voivat keskeyttää asian käsittelyn tai ne voivat jonkin osapuolen pyynnöstä jättää asian tutkimatta sen tuomioistuimen hyväksi, jossa kanne on ensin nostettu, jos tämä tuomioistuin on toimivaltainen tutkimaan kyseiset kanteet ja jos tällaisten yhteen liittyvien kanteiden

yhdistäminen on tämän tuomioistuimen lain mukaan sallittua.

Tarkistus 527

Ehdotus asetukseksi 70 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Viiden vuoden ***kuluttua*** tämän asetuksen voimaantulosta komissio suorittaa tämän asetuksen kohdennetun arvioinnin erityisesti ***III luvun osalta ja toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittyy siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta. Arviointiin sisältyy sähköisten potilaskertomusjärjestelmien omaehtoista sertifiointia koskeva arviointi, ja siinä tarkastellaan tarvetta ottaa käyttöön ilmoitettujen laitosten suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.***

Tarkistus

1. Viiden vuoden ***kuluessa*** tämän asetuksen voimaantulosta komissio suorittaa tämän asetuksen kohdennetun arvioinnin erityisesti ***mahdollisuuksista laajentaa edelleen yhteentoimivuutta sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja muiden kuin jäsenvaltioiden perustamien sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen välillä, mahdollisuudesta laajentaa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin pääsyä kolmansiin maihin ja kansainvälisiin järjestöihin, tarpeesta saattaa ajan tasalle 33 artiklan tietoluokat ja 34 artiklan käyttötarkoitukset, siitä, miten on pantu täytäntöön ja miten luonnolliset henkilöt ovat käyttäneet 33 artiklan 5 a kohdassa tarkoitettua mahdollisuutta kieltää tietojen toissijainen käyttö ja 33 artiklan 5 b kohdassa tarkoitettua mahdollisuutta sallia tietojen toissijainen käyttö, 3 artiklan 9 kohdassa tarkoitetun oikeuden käytöstä ja täytäntöönpanosta sekä 42 artiklassa tarkoitettujen maksujen soveltamisesta, ja toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittyy siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta.***

Tarkistus 528

Ehdotus asetukseksi 70 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Komissio tekee ... päivään ...kuuta ... [kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta] mennessä arvioinnin eurooppalaisen terveysdata-avaruuden perustamiseen ja toimintaan osoitetusta unionin rahoituksesta, erityisesti tämän asetuksen mukaisesti perustettujen elinten kyvystä suorittaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä ja velvoitteensa sekä jäsenvaltioiden kyvystä soveltaa asetusta yhdenmukaisesti ja johdonmukaisesti. Komissio esittää kertomuksen keskeisistä havainnoistaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle sekä liittyy siihen tarvittaessa tarvittavia toimenpiteitä.

Tarkistus 529

Ehdotus asetukseksi 70 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komissio suorittaa tämän asetuksen kokonaisarvioinnin ja toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittyy siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta.

Tarkistus

2. Seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komissio suorittaa tämän asetuksen kokonaisarvioinnin ja toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittyy siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta ***tai muita asiaankuuluvia toimenpiteitä.***

Tarkistus 530

Ehdotus asetukseksi 71 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

71 a artikla

Direktiivin (EU) 2020/1828 muuttaminen
Lisätään direktiivin (EU) 2020/1828
liitteeseen kohta seuraavasti:
(XX) Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EU) XXX eurooppalaisesta
terveysdata-avaruudesta.

Tarkistus 531

Ehdotus asetukseksi **72 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Sitä sovelletaan **12** kuukauden kuluttua sen voimaantulosta.

Tarkistus

Sitä sovelletaan **24** kuukauden kuluttua sen voimaantulosta.

Tarkistus 532

Ehdotus asetukseksi **72 artikla – 3 kohta – b alakohta**

Komission teksti

b) kolmen vuoden kuluttua soveltamisen alkamispäivästä 5 artiklan 1 kohdan d, e **ja** f alakohdassa tarkoitettuihin sähköisten henkilökohtaisten terveystietojen luokkiin ja sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, jotka valmistaja on tarkoittanut käsittelemään tällaisia tietoluokkia;

Tarkistus

b) kolmen vuoden kuluttua soveltamisen alkamispäivästä 5 artiklan 1 kohdan d, e, f **ja fa** alakohdassa tarkoitettuihin sähköisten henkilökohtaisten terveystietojen luokkiin ja sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, jotka valmistaja on tarkoittanut käsittelemään tällaisia tietoluokkia;

Tarkistus 533

Ehdotus asetukseksi **72 artikla – 3 kohta – c alakohta**

Komission teksti

c) *delegoiduissa säädöksissä 5 artiklan 2 kohdan nojalla vahvistetusta päivästä alkaen muihin sähköisten henkilökohtaisten terveystietojen luokkiin.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 534**Ehdotus asetukseksi****Liite I – taulukko A - Luokkaan kuuluvien sähköisten terveystietojen keskeiset ominaisuudet***Komission teksti*

Sähköisten terveystietojen luokka	Luokkaan kuuluvien sähköisten terveystietojen keskeiset ominaisuudet
1. Potilasyhteenveto	<p>Sähköiset terveystiedot, jotka sisältävät tunnistettuun henkilöön liittyviä tärkeitä kliinisiä tietoja ja jotka ovat olennaisen tärkeitä turvallisen ja tehokkaan terveydenhuollon antamiseksi kyseiselle henkilölle. Potilasyhteenvetoon sisältyvät seuraavat tiedot:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Henkilötiedot2. Yhteystiedot3. Vakuutustiedot4. Allergiat5. Lääketieteelliset riskitiedot6. Rokotuksia / ennaltaehkäisevää hoitoa koskevat tiedot, mahdollisesti rokotuskortissa7. Nykyiset, ratkaistut, loppuun käsitellyt tai ei-aktiiviset ongelmat8. Hoitohistoriaan liittyvät tekstimuotoiset tiedot9. Lääkinnälliset laitteet ja implantit10. Menettelyt11. Toimintakykytiedot12. Nykyinen ja merkityksellinen aiempi lääkitys13. Havainnot terveyteen liittyvästä sosiaalisesta henkilöhistoriasta14. Raskaushistoria15. Potilaan toimittamat tiedot16. Terveystilan havainnoinnin tulokset17. Hoitosuunnitelma18. 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 in vitro -diagnostisten tutkimusten (mm. kliininen biokemia, hematologia, verensiirtohoidot, mikrobiologia ja immunologia) tulokset, mukaan lukien tarvittaessa tulosten tulkintaa tukevat lausunnot.
6. Hoidon loppulausunnot	Terveydenhuoltokäyntiin tai hoitojaksoon liittyvät sähköiset terveystiedot, mukaan lukien olennaiset tiedot luonnollisen henkilön hoitoon tulosta, hoidon toteutuksesta ja hoidon päättymisestä.

Tarkistus

Sähköisten terveystietojen luokka	Luokkaan kuuluvien sähköisten terveystietojen keskeiset ominaisuudet
1. Potilasyhteenveto	<p>Sähköiset terveystiedot, jotka sisältävät tunnistettuun henkilöön liittyviä tärkeitä kliinisiä tietoja ja jotka ovat olennaisen tärkeitä turvallisen ja tehokkaan terveydenhuollon antamiseksi kyseiselle henkilölle.</p> <p><i>Potilasyhteenveto on yhdenmukaistettava kaikissa jäsenvaltioissa, ja sen on sisällettävä vähimmäistiedot, joita voidaan laajentaa sisällyttämällä niihin sairauskohtaisia tietoja.</i> Potilasyhteenvetoon sisältyvät seuraavat tiedot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Henkilötiedot 2. Yhteystiedot 3. Vakuutus tiedot 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

	<p>9. Lääkinnälliset laitteet ja implantit</p> <p>10. Menettelyt</p> <p>11. Toimintakykytiedot</p> <p>12. Nykyinen ja merkityksellinen aiempi lääkitys</p> <p>13. Havainnot terveyteen liittyvästä sosiaalisesta henkilöhistoriasta</p> <p>14. Raskaushistoria</p> <p>15. Potilaan toimittamat tiedot</p> <p>16. Terveystilan havainnoinnin tulokset</p> <p>17. Hoitosuunnitelma</p> <p>18. Harvinaissairautta koskevat tiedot, kuten yksityiskohtaiset tiedot taudin vaikutuksista tai ominaisuuksista</p> <p>18 a. (uusi) Veriryhmä</p>
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 in vitro -diagnostisten tutkimusten (mm. kliininen biokemia, hematologia, verensiirtohoitot, mikrobiologia ja immunologia) tulokset, mukaan lukien tarvittaessa tulosten tulkintaa tukevat lausunnot.
6. Hoidon loppulausunnot	Terveys- ja hoitojaksoon liittyvät sähköiset terveystiedot, mukaan lukien olennaiset tiedot luonnollisen henkilön hoitoon tulosta, hoidon toteutuksesta ja hoidon päättymisestä.

Perustelu

Tarkistuksella pyritään edistämään sitä, että potilaat ymmärtävät henkilökohtaisia terveystietojaan ja voivat tarkkailla niitä.

Veriryhmä on merkityksellinen tietotyyppi, joka olisi lisättävä terveystietojen prioriteettiluokkiin.

Tarkistus 535**Ehdotus asetukseksi****Liite I – taulukko A - SÄHKÖISTEN TERVEYSTIETOJEN LUOKKIEN KESKEISET OMINAISUUDET***Komission teksti*

Sähköisten terveystietojen luokka	Luokkaan kuuluvien sähköisten terveystietojen keskeiset ominaisuudet
1. Potilasyhteenveto	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Henkilötiedot2. Yhteystiedot3. Vakuutustiedot4. Allergiat5. Lääketieteelliset riskitiedot6. Rokotuksia / ennaltaehkäisevää hoitoa koskevat tiedot, mahdollisesti rokotuskortissa7. Nykyiset, ratkaistut, loppuun käsitellyt tai ei-aktiiviset ongelmat8. Hoitohistoriaan liittyvät tekstimuotoiset tiedot9. Lääkinnälliset laitteet ja implantit10. Menettelyt11. Toimintakykytiedot12. Nykyinen ja merkityksellinen aiempi lääkitys13. Havainnot terveyteen liittyvästä sosiaalisesta henkilöhistoriasta14. Raskaushistoria15. Potilaan toimittamat tiedot16. Terveystilan havainnoinnin tulokset17. Hoitosuunnitelma18. 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 in vitro -diagnostisten tutkimusten (mm. kliininen biokemia, hematologia, verensiirtohoitot, mikrobiologia ja immunologia) tulokset, mukaan lukien tarvittaessa tulosten tulkintaa tukevat lausunnot.
6. Hoidon loppulausunnot	Terveydenhuoltokäyntiin tai hoitojaksoon liittyvät sähköiset terveystiedot, mukaan lukien olennaiset tiedot luonnollisen henkilön hoitoon tulosta, hoidon toteutuksesta ja hoidon päättymisestä.

Tarkistus

Sähköisten terveystietojen luokka	Luokkaan kuuluvien sähköisten terveystietojen keskeiset ominaisuudet
1. Potilasyhteenveto	<p>Sähköiset terveystiedot, jotka sisältävät tunnistettuun henkilöön liittyviä tärkeitä kliinisiä tietoja ja jotka ovat olennaisen tärkeitä turvallisen ja tehokkaan terveydenhuollon antamiseksi kyseiselle henkilölle. Potilasyhteenvetoon sisältyvät seuraavat tiedot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p><i>11 a. (uusi) Nykyinen ja aiempi määrätty, jaettu ja annettu lääkitys, mukaan lukien sairaaloissa,</i></p>

	<p><i>poliklinikoilla tai päiväsairaaloissa eli koko hoitojatkumon aikana annettu lääkitys</i></p> <p>12. Nykyinen ja merkityksellinen aiempi lääkitys</p> <p>13. Havainnot terveyteen liittyvästä sosiaalisesta henkilöhistoriasta</p> <p>14. Raskaushistoria</p> <p>15. Potilaan toimittamat tiedot</p> <p>16. Terveydentilan havainnoinnin tulokset</p> <p>17. Hoitosuunnitelma</p> <p>18. Harvinaissairautta koskevat tiedot, kuten yksityiskohtaiset tiedot taudin vaikutuksista tai ominaisuuksista</p>
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 in vitro -diagnostisten tutkimusten (mm. kliininen biokemia, hematologia, verensiirtohoitot, mikrobiologia ja immunologia) tulokset, mukaan lukien tarvittaessa tulosten tulkintaa tukevat lausunnot.
6. Hoidon loppulausunnot	Terveydenhuoltokäyntiin tai hoitajaksoon liittyvät sähköiset terveystiedot, mukaan lukien olennaiset tiedot luonnollisen henkilön hoitoon tulosta, hoidon toteutuksesta ja hoidon päättymisestä.

Tarkistus 536

Ehdotus asetukseksi

Liite I – taulukko A - SÄHKÖISTEN TERVEYSTIETOJEN LUOKKIEN KESKEISET OMINAISUUDET

Komission teksti

Sähköisten terveystietojen luokka	Luokkaan kuuluvien sähköisten terveystietojen keskeiset ominaisuudet
-----------------------------------	--

<p>1. Potilasyhteenveto</p>	<p>Sähköiset terveystiedot, jotka sisältävät tunnistettuun henkilöön liittyviä tärkeitä kliinisiä tietoja ja jotka ovat olennaisen tärkeitä turvallisen ja tehokkaan terveydenhuollon antamiseksi kyseiselle henkilölle. Potilasyhteenvetoon sisältyvät seuraavat tiedot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
<p>2. Sähköinen resepti</p>	<p>Sähköiset terveystiedot, jotka muodostavat direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan k alakohdassa tarkoitetun lääkereseptin.</p>
<p>3. Sähköinen lääketoimitus</p>	<p>Tieto siitä, että apteekki on toimittanut luonnolliselle henkilölle lääkkeen sähköisen reseptin perusteella.</p>
<p>4. Lääketieteellinen kuva ja kuvalausunto</p>	<p>Sähköiset terveystiedot, jotka liittyvät sellaisten teknologioiden käyttöön, joita käytetään ihmiskehon kuvantamiseen sairauden ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi, seuraamiseksi tai hoitamiseksi, tai jotka on tuotettu tällaisilla teknologioilla</p>

5. Laboratoriotutkimuksen tulos	Sähköiset terveystiedot, joissa esitetään etenkin in vitro -diagnostisten tutkimusten (mm. kliininen biokemia, hematologia, verensiirtohoitot, mikrobiologia ja immunologia) tulokset, mukaan lukien tarvittaessa tulosten tulkintaa tukevat lausunnot.
6. Hoidon loppulausunnot	Terveydenhuoltokäyntiin tai hoitojaksoon liittyvät sähköiset terveystiedot, mukaan lukien olennaiset tiedot luonnollisen henkilön hoitoon tulosta, hoidon toteutuksesta ja hoidon päättymisestä.

Tarkistus

Sähköisten terveystietojen luokka	Luokkaan kuuluvien sähköisten terveystietojen keskeiset ominaisuudet
1. Potilasyhteenveto	<p>Sähköiset terveystiedot, jotka sisältävät tunnistettuun henkilöön liittyviä tärkeitä kliinisiä tietoja ja jotka ovat olennaisen tärkeitä turvallisen ja tehokkaan terveydenhuollon antamiseksi kyseiselle henkilölle.</p> <p>Potilasyhteenveto on yhdenmukaistettava kaikissa jäsenvaltioissa, ja sen on sisällettävä vähimmäistiedot, joita voidaan laajentaa sisällyttämällä niihin sairauskohtaisia tietoja. Potilasyhteenvetoon sisältyvät seuraavat tiedot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Henkilötiedot 2. Yhteystiedot 3. Vakuutustiedot 4. Allergiat 5. Lääketieteelliset riskitiedot 6. Rokotuksia / ennaltaehkäisevää hoitoa koskevat tiedot, mahdollisesti rokotuskortissa 7. Kansainvälisen luokituksen koodausjärjestelmän mukaiset nykyiset, ratkaistut, ratkaistut tai ei-aktiiviset ongelmat 8. Hoitohistoriaan liittyvät tekstimuotoiset tiedot 9. Lääkinnälliset laitteet ja implantit 10. Lääketieteelliset toimenpiteet 11. Toimintakykytiedot 12. Nykyinen ja merkityksellinen aiempi lääkitys 13. Havainnot terveyteen liittyvästä sosiaalisesta henkilöhistoriasta 14. Raskaushistoria

	<p>15. Potilaan toimittamat tiedot</p> <p>16. Terveystilan havainnoinnin tulokset</p> <p>17. Hoitosuunnitelma</p> <p>18. Harvinaissairautta koskevat tiedot, kuten yksityiskohtaiset tiedot taudin vaikutuksista tai ominaisuuksista</p>
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 kuvaalausunto	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 in vitro -diagnostisten tutkimusten (mm. kliininen biokemia, hematologia, verensiirtohoitot, mikrobiologia ja immunologia) tulokset, mukaan lukien tarvittaessa tulosten tulkintaa tukevat lausunnot.
6. Hoidon loppulausunnot	Terveystietojen tai hoitajaksoon liittyvät sähköiset terveystiedot, mukaan lukien olennaiset tiedot luonnollisen henkilön hoitoon tulosta, hoidon toteutuksesta ja hoidon päättymisestä.
6. a (uusi) Lääketieteelliset toimintaohjeet	<i>Sähköiset terveystiedot, jotka liittyvät oikeudellisiin asiakirjoihin, joissa ilmoitetaan henkilön toiveet sairaanhoidon saamisesta, jos kyseinen henkilö ei enää pysty tekemään lääketieteellisiä päätöksiä vakavan sairauden tai vamman vuoksi ja joissa voidaan myös antaa toiselle henkilölle (kuten puolisolle, sukulaiselle tai ystävälle) valtuudet tehdä lääketieteellisiä päätöksiä tällaisissa tilanteissa. Sähköiset terveystiedot, jotka liittyvät potilaan tahtoon ja suostumukseen tiettyjen lääketieteellisten toimenpiteiden osalta.</i>

Tarkistus 537

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 2 kohta – 2.3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

2.3. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän, johon on

2.3. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän, johon on

mahdollista syöttää rakenteisia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, on mahdollistettava datan syöttö jäsenneilynä sellaiseen rakenteiseen muotoon, joka tukee datan jakamista rakenteisessa, yleisesti käytetyssä ja koneluettavassa formaatissa ja mahdollistaa järjestelmien välisen tiedonsiirron.

mahdollista syöttää rakenteisia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, on mahdollistettava datan syöttö jäsenneilynä sellaiseen rakenteiseen muotoon, joka tukee datan jakamista rakenteisessa, yleisesti käytetyssä, **avoimessa** ja koneluettavassa formaatissa ja mahdollistaa järjestelmien välisen tiedonsiirron.

Tarkistus 538

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 2 kohta – 2.5 alakohta

Komission teksti

2.5. Sähköiseen potilaskertomusjärjestelmällä ei saa olla ominaisuuksia, jotka estävät, rajoittavat tai vaikeuttavat kohtuuttomasti henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen hyväksytyä siirtoa järjestelmästä, jos kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä korvataan toisella tuotteella.

Tarkistus

2.5. Sähköiseen potilaskertomusjärjestelmällä ei saa olla ominaisuuksia, jotka estävät, rajoittavat tai vaikeuttavat kohtuuttomasti henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen hyväksytyä siirtoa järjestelmästä, jos kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä korvataan toisella tuotteella. ***Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen hyväksytyn siirron on oltava maksutonta, ja se on toteutettava ilman aiheutonta viivytystä tai joka tapauksessa kuukauden kuluessa pyynnöstä jäsenneilyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa 23 ja 50 artiklan mukaisesti laadittavien yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.***

Tarkistus 539

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 2 kohta – 5.2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2.5 a. Sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on kehitettävä yhteentoimivaan muotoon, joka mahdollistaa tietojen siirrettävyyden.

Tarkistus 540

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 3 kohta – 3.1 alakohta

Komission teksti

3.1. Sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on suunniteltava ja kehitettävä siten, että varmistetaan sähköisten terveystietojen turvallinen ja turvattu käsittely ja estetään luvaton pääsy tällaisiin tietoihin.

Tarkistus

3.1. Sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on suunniteltava ja kehitettävä siten, että varmistetaan sähköisten terveystietojen **erittäin** turvallinen ja turvattu käsittely ja estetään luvaton pääsy tällaisiin tietoihin.

Tarkistus 541

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 3 kohta – 3.1 alakohta

Komission teksti

3.1. Sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on suunniteltava ja kehitettävä siten, että varmistetaan sähköisten terveystietojen turvallinen ja turvattu käsittely ja estetään luvaton pääsy tällaisiin tietoihin.

Tarkistus

3.1. Sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on suunniteltava ja kehitettävä siten, että varmistetaan sähköisten terveystietojen turvallinen ja turvattu käsittely ja estetään luvaton pääsy tällaisiin tietoihin **ja otetaan asianmukaisesti huomioon tietojen minimoinnin ja sisäänrakennetun tietosuojan periaatteet.**

Tarkistus 542

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 3 kohta – 3.8 alakohta

Komission teksti

3.8. Sähköisten terveystietojen säilyttämiseen suunnitellun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on tuettava erilaisia säilytysaikoja ja pääsyoikeuksia, joissa otetaan huomioon sähköisten terveystietojen alkuperä ja luokat.

Tarkistus

3.8. Sähköisten terveystietojen säilyttämiseen suunnitellun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän on tuettava erilaisia säilytysaikoja ja pääsyoikeuksia, joissa otetaan huomioon sähköisten terveystietojen alkuperä ja luokat **sekä tietojen käsittelyn tietyt tarkoitukset.**

Perustelu

Muutos Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun yhteisen lausunnon suosituksen mukaisesti.

LIITE IV a

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii sähköisen potilaskertomusjärjestelmän teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tekninen suunnittelu täyttää tämän asetuksen vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastus suoritetaan arvioimalla sähköisen potilaskertomusjärjestelmän teknisen suunnittelun asianmukaisuus teknisen dokumentaation tarkastelun sekä suunniteltua tuotantoa edustavan sähköisen potilaskertomusjärjestelmän näytekappaleen (tuotantotyyppi) tarkastelun perusteella.

3. EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus

Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle. Hakemuksessa on oltava

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) liitteessä III kuvailtu tekninen dokumentaatio;

d) suunniteltua tuotantoa edustava sähköisen potilaskertomusjärjestelmän näytekappale tai -kappaleet. Ilmoitettu

laitos voi pyytää lisänäyitteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.

4. EU-tyyppitarkastus

Ilmoitetun laitoksen on

a) tutkittava tekninen dokumentaatio sähköisen potilaskertomusjärjestelmän teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;

b) tarkistettava, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on valmistettu teknisen dokumentaation mukaisesti, ja yksilöitävä tekijät, jotka on suunniteltu komission hyväksymien asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien tai teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti;

c) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen varmistamiseksi, että valmistajan päättäessä soveltaa asiaankuuluuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitetyjä ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;

e) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen varmistamiseksi, että kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä esitetyjä ratkaisuja ei ole hyväksytty komission osalta, valmistajan soveltamat ratkaisut, mukaan lukien sovellettuihin muihin teknisiin eritelmiin sisältyvät ratkaisut, ovat vastaavien olennaisten vaatimusten mukaisia ja niitä on sovellettu oikein.

5. Arviointiraportti

Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan, kuten 27 artiklan 1 kohdan j alakohdassa on mainittu.

6. EU-tyyppitarkastustodistus

6.1. Jos tyyppi on sovellettavien olennaisten vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. Uuden todistuksen ja tarvittaessa uudistetun todistuksen voimassaoloaika saa olla enintään viisi vuotta.

6.2. EU-tyyppitarkastustodistuksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

- a) ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero;**
- b) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;**
- c) todistuksessa tarkoitetun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tunnistetiedot (tyyppinumber);**
- d) ilmoitus siitä, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä täyttää sovellettavat olennaiset vaatimukset;**
- e) kyseisten standardien tai niiden osien viitetiedot, jos komission hyväksymiä yhdenmukaistettuja standardeja tai teknisiä eritelmiä on sovellettu täysimääräisesti tai osittain;**
- f) muiden teknisten eritelmien viitetiedot, jos niitä on sovellettu;**
- g) konetuotteen suoritustaso tai -tasot tai suojausluokka tapauksen mukaan;**
- h) antamispäivä, voimassaolon päättymispäivä ja tarvittaessa uusimispäivä tai -päivät;**
- i) todistuksen antamiseen mahdollisesti liittyvät ehdot.**

6.3. Jos tyyppi ei täytä sovellettavia olennaisia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. EU-tyyppitarkastustodistuksen tarkistaminen

7.1. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava yleisesti tunnustetun tekniikan tason muutoksia, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei enää välttämättä täytä sovellettavia olennaisia vaatimuksia. Ilmoitetun laitoksen on määritettävä, milloin tällaiset muutokset vaativat lisäselvitystä. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

7.2. Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyvää teknistä dokumentaatiota hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista ja kaikista tekniseen dokumentaatioon tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään sovellettavien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisuuteen tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin ehtoihin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

7.3. Valmistajan on varmistettava, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä edelleen täyttää sovellettavat olennaiset vaatimukset alan viimeisin kehitys huomioon ottaen.

7.4. Valmistajan on pyydettävä ilmoitettua laitosta tarkistamaan EU-tyyppitarkastustodistus seuraavissa tapauksissa:

- a) hyväksyttyyn tyyppiin on tehty 7.2 kohdassa tarkoitettu muutos;**
- b) tekniikan tasossa on tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettu muutos;**
- c) viimeistään ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää. Jotta ilmoitettu laitos voi suorittaa tehtävänsä, valmistajan on esitettävä hakemuksensa**

aikaisintaan 12 kuukautta ja viimeistään 6 kuukautta ennen EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon päättymispäivää.

7.5. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ja, jos se on tehtyjen muutosten johdosta tarpeen, suoritettava asiaankuuluvat testit sen varmistamiseksi, että hyväksytyt tyyppi edelleen täyttää sovellettavat olennaiset vaatimukset. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että hyväksytyt tyyppi edelleen täyttää sovellettavat olennaiset vaatimukset, sen on uusittava EU-tyyppitarkastustodistus. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että tarkistusmenettely saatetaan päätökseen ennen EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon päättymispäivää.

7.6. Jos 7.4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut edellytykset eivät täyty, sovelletaan yksinkertaistettua tarkistusmenettelyä. Valmistajan on toimitettava ilmoitetulle laitokselle seuraavat tiedot:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä tiedot, joilla yksilöidään kyseessä oleva EU-tyyppitarkastustodistus;*
- b) vahvistus siitä, että 7.2 kohdassa tarkoitettua hyväksyttyä tyyppiä tai komission hyväksymiä yhdenmukaistettuja standardeja tai teknisiä eritelmiä tai muita sovellettavia teknisiä eritelmiä ei ole muutettu;*
- c) vahvistus siitä, että tekniikan tasossa ei ole tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettua muutosta.*

7.7. Jos ilmoitettu laitos tarkistuksen tuloksena katsoo, ettei EU-tyyppitarkastustodistus ole enää pätevä, laitoksen on peruutettava todistus, ja valmistajan on lopetettava kyseisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän saattaminen markkinoille.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava ilmoittavalle viranomaiselleen EU-

tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut. Sen on myös annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt taikka peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisestä tiedostosta, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, viiden vuoden ajan kyseisen todistuksen voimassaolon päättymisestä.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on saatettu markkinoille.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7.2, 7.4 ja 9 kohdassa säädetyt velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.