

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2025/327**z dnia 11 lutego 2025 r.****w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy
2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 16 i 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Celem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (zwanej dalej „EPDZ”), aby poprawić dostęp osób fizycznych do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i kontrolę nad nimi w kontekście opieki zdrowotnej), jak również dla lepszego osiągnięcia innych celów przy wykorzystaniu elektronicznych danych dotyczących zdrowia w sektorach opieki zdrowotnej i opieki, które przyniosłyby korzyści społeczeństwu, takich jak badania naukowe, innowacje, kształtowanie polityki, gotowość na zagrożenia dla zdrowia i reagowanie na nie, w tym w celu zapobiegania przyszłym pandemiom i radzenia sobie z nimi, bezpieczeństwo pacjentów, medycyna personalizowana, statystyka publiczna lub działania regulacyjne. Ponadto celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie jednolitych ram prawnych i technicznych, w szczególności w zakresie rozwoju, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania systemów elektronicznej dokumentacji medycznej (system EDM) zgodnie z wartościami Unii. EPDZ będzie kluczowym elementem tworzenia silnej i odpornej Europejskiej Unii Zdrowotnej.
- (2) Pandemia COVID-19 uwydatniła konieczność posiadania szybkiego dostępu do wysokiej jakości elektronicznych danych dotyczących zdrowia na potrzeby gotowości i reagowania na zagrożenia zdrowotne, jak również zapobiegania, diagnozowania i leczenia oraz wtórnego wykorzystywania takich elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Taki szybki dostęp mógłby potencjalnie przyczynić się, dzięki efektywnemu nadzorowi i monitorowaniu zdrowia publicznego, do skuteczniejszego zarządzania w przypadku przyszłych pandemii, do zmniejszenia kosztów i poprawy reakcji na zagrożenia dla zdrowia, a ostatecznie mógłby pomóc uratować więcej istnień ludzkich w przyszłości. W 2020 r. Komisja w trybie pilnym dostosowała swój system zarządzania danymi klinicznymi pacjentów, ustanowiony decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1269 ⁽⁴⁾, aby umożliwić państwom członkowskim udostępnianie elektronicznych danych dotyczących zdrowia pacjentów z COVID-19 przemieszczających się między świadczeniodawcami i państwami członkowskimi w szczytowym okresie pandemii. Jednakże dostosowanie to było jedynie rozwiązaniem awaryjnym, wskazującym na potrzebę strukturalnego i spójnego podejścia na poziomie państw członkowskich i Unii zarówno w celu poprawy dostępności elektronicznych danych dotyczących zdrowia, jak i ułatwienia dostępu do tych danych w celu kierowania skutecznymi reakcjami politycznymi i przyczynienia się do wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego.
- (3) Efektem kryzysu związanego z COVID-19 było silne ugruntowanie prac sieci e-zdrowie, dobrowolnej sieci organów odpowiedzialnych za e-zdrowie, jako głównego filaru rozwoju aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i aplikacji ostrzegających o kontaktach dla urządzeń mobilnych oraz technicznych aspektów unijnych cyfrowych

⁽¹⁾ Dz.U. C 486 z 21.12.2022, s. 123.⁽²⁾ Dz.U. C 157 z 3.5.2023, s. 64.⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2024 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 21 stycznia 2025 r.⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1269 z dnia 26 lipca 2019 r. zmieniająca decyzję wykonawczą 2014/287/UE w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (Dz.U. L 200 z 29.7.2019, s. 35).

zaświadczeń COVID. Podkreślono także potrzebę udostępniania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, możliwych do znalezienia, dostępnych, interoperacyjnych oraz nadających się do ponownego wykorzystania („zasady FAIR”), oraz zapewnienia, aby elektroniczne dane dotyczące zdrowia były jak najbardziej otwarte, z zachowaniem zasady minimalizacji danych ustanowionej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁽⁵⁾. Należy zapewnić synergię między EPDZ, europejską chmurą dla otwartej nauki i europejskimi infrastrukturami badawczymi oraz wykorzystać doświadczenia płynące z rozwiązań w zakresie udostępniania danych opracowanych w ramach europejskiej platformy danych dotyczących COVID-19.

- (4) Biorąc pod uwagę wrażliwość elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie wystarczających zabezpieczeń zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym, aby zapewnić wysoki poziom ochrony, bezpieczeństwa, poufności i etycznego wykorzystywania danych. Takie zabezpieczenia są niezbędne, aby wspierać zaufanie do bezpiecznego przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia osób fizycznych do pierwotnego wykorzystywania i wtórnego wykorzystywania w rozumieniu niniejszego rozporządzenia.
- (5) Przetwarzanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia podlega przepisom rozporządzenia (UE) 2016/679, a w przypadku instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii – rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725⁽⁶⁾. W stosownych przypadkach odniesienia do przepisów rozporządzenia (UE) 2016/679 należy rozumieć również jako odniesienia do odpowiednich przepisów rozporządzenia (UE) 2018/1725 w przypadku instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii.
- (6) Coraz więcej mieszkańców Unii przekracza granice państwowe, aby pracować, studiować, odwiedzać krewnych lub w innych celach. Aby ułatwić wymianę danych dotyczących zdrowia oraz zgodnie z potrzebą wzmocnienia pozycji obywateli, powinni oni mieć dostęp do swoich danych dotyczących zdrowia w formacie elektronicznym, który może być uznawany i akceptowany w całej Unii. Takie elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia mogłyby obejmować dane osobowe związane ze zdrowiem fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej, w tym związane ze świadczeniem usług opieki zdrowotnej, dane osobowe ujawniające informacje na temat stanu zdrowia tej osoby fizycznej, dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej, jak również dane dotyczące czynników warunkujących zdrowie, takich jak zachowanie, wpływ środowiska i czynniki fizyczne, opieka medyczna oraz czynniki społeczne czy czynniki związane z edukacją. Elektroniczne dane dotyczące zdrowia obejmują również dane, które zostały pierwotnie zgromadzone do celów badawczych, statystycznych, oceny zagrożeń dla zdrowia, kształtowania polityki celów lub regulacyjnych i należy umożliwić ich udostępnianie zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Elektroniczne dane dotyczące zdrowia obejmują wszystkie kategorie tych danych, niezależnie od tego, czy dane te są dostarczane przez osobę, której dane dotyczą, lub inne osoby fizyczne lub prawne, takie jak pracownicy służby zdrowia, czy też są przetwarzane w związku ze zdrowiem lub dobrostanem osoby fizycznej i powinny również obejmować dane wynioskowane i wyprowadzone, takie jak dane diagnostyczne, testy i badania medyczne, a także dane zaobserwowane i zarejestrowane w sposób zautomatyzowany.
- (7) W systemach opieki zdrowotnej elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia zwykle gromadzi się w elektronicznej dokumentacji medycznej, która zazwyczaj zawiera historię przebytych chorób danej osoby fizycznej, diagnozy i leczenie, leki, alergie i szczepienia, a także obrazy radiologiczne i wyniki badań laboratoryjnych, przekazywane między różnymi podmiotami systemu opieki zdrowotnej takimi jak lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, szpitale, apteki czy ośrodki opieki. Aby umożliwić dostęp do tych elektronicznych danych dotyczących zdrowia, ich udostępnianie i zmianę przez osoby fizyczne lub pracowników służby zdrowia, niektóre państwa członkowskie wdrożyły niezbędne środki prawne i techniczne oraz utworzyły scentralizowaną infrastrukturę łączącą systemy EDM wykorzystywane przez świadczeniodawców i osoby fizyczne. Niektóre państwa członkowskie wspierają również publicznych i prywatnych świadczeniodawców w tworzeniu przestrzeni elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, aby umożliwić interoperacyjność między różnymi świadczeniodawcami. Kilka państw członkowskich wspiera lub zapewnia również usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia dla pacjentów i pracowników służby zdrowia na przykład za pośrednictwem portali dla pacjentów lub pracowników służby zdrowia. Te państwa członkowskie wdrożyły także środki w celu zagwarantowania, aby w ramach systemów EDM lub aplikacji wspierających dobrostan można było przekazywać elektroniczne dane dotyczące zdrowia, korzystając z centralnego systemu EDM, na przykład poprzez zapewnienie systemu certyfikacji. Nie wszystkie państwa członkowskie wprowadziły jednak takie systemy, a państwa członkowskie, które je wdrożyły, zrobiły to w sposób fragmentaryczny. Aby ułatwić swobodny przepływ

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w całej Unii i uniknąć negatywnych konsekwencji dla pacjentów korzystających z opieki zdrowotnej w kontekście transgranicznym, konieczne jest podjęcie przez Unię działań w celu zapewnienia osobom fizycznym lepszego dostępu do ich własnych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz umożliwienia im udostępniania tych danych. W tym względzie należy podjąć odpowiednie działania na poziomie unijnym i krajowym, aby zmniejszyć rozdrobnienie, heterogeniczność i podziały oraz stworzyć system, który jest przyjazny dla użytkownika i intuicyjny we wszystkich państwach członkowskich. Transformacja cyfrowa w sektorze opieki zdrowotnej powinna dążyć do inkluzywności oraz przynosić korzyści również osobom fizycznym o ograniczonych możliwościach dostępu do usług cyfrowych i korzystania z nich, w tym osobom z niepełnosprawnościami.

- (8) W rozporządzeniu (UE) 2016/679 określono przepisy szczegółowe dotyczące praw osób fizycznych w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych. EPDZ opiera się na tych prawach i uzupełnia niektóre z nich w odniesieniu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Prawa te mają zastosowanie niezależnie od państwa członkowskiego, w którym przetwarza się elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia, rodzaju świadczeniodawcy, źródeł tych danych lub państwa członkowskiego ubezpieczenia osoby fizycznej. Prawa i zasady związane z pierwotnym wykorzystywaniem elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia na podstawie niniejszego rozporządzenia odnoszą się do wszystkich kategorii tych danych, niezależnie od tego, w jaki sposób zostały one zgromadzone lub kto je dostarczył, od podstawy prawnej przetwarzania na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 ani od statusu administratora jako organizacji publicznej lub prywatnej. Dodatkowe prawa dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia ustanowione w niniejszym rozporządzeniu i możliwości ich przenoszenia nie powinny naruszać praw dostępu i przenoszenia ustanowionych na mocy rozporządzenia (UE) 2016/679. Prawa te nadal przysługują osobom fizycznym na warunkach określonych w tym rozporządzeniu.
- (9) O ile prawa przyznane na mocy rozporządzenia (UE) 2016/679 powinny nadal mieć zastosowanie, prawo dostępu do danych przez osobę fizyczną, ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2016/679 należy uzupełnić w sektorze opieki zdrowotnej. Zgodnie z tym rozporządzeniem administratorzy nie muszą zapewniać dostępu natychmiastowo. W wielu miejscach prawo dostępu do danych dotyczących zdrowia nadal powszechnie realizuje się przez dostarczanie danych dotyczących zdrowia będących przedmiotem wniosku w formie papierowej lub w postaci zeskanowanych dokumentów, co jest czasochłonne dla administratora danych, takiego jak szpital lub inny świadczeniodawca zapewniający dostęp. Taka sytuacja spowalnia dostęp osób fizycznych do danych dotyczących zdrowia i może mieć negatywny wpływ na osoby fizyczne, w przypadku gdy potrzebują one takiego dostępu natychmiast ze względu na pilne okoliczności mające związek ze stanem ich zdrowia. Z tego względu konieczne jest zapewnienie osobom fizycznym skuteczniejszego dostępu do ich własnych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Osoby fizyczne powinny mieć prawo do bezpłatnego i natychmiastowego dostępu, z zachowaniem wykonalności technologicznej, do określonych priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, takich jak skrócona karta zdrowia pacjenta, za pośrednictwem usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Prawo to powinno mieć zastosowanie niezależnie od państwa członkowskiego, w którym przetwarza się elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia, rodzaju świadczeniodawcy, źródeł tych danych lub państwa członkowskiego ubezpieczenia danej osoby fizycznej. Zakres tego uzupełniającego prawa ustanowionego na mocy niniejszego rozporządzenia oraz warunki korzystania z niego różnią się pod pewnymi względami od prawa dostępu do danych osobowych przewidzianego w rozporządzeniu (UE) 2016/679, które obejmuje wszystkie dane osobowe przechowywane przez administratora i przysługuje wobec indywidualnego administratora, który ma maksymalnie miesiąc na udzielenie odpowiedzi na wniosek. Prawo dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia na podstawie niniejszego rozporządzenia powinno być ograniczone do kategorii danych objętych jego zakresem, powinno być wykonywane za pośrednictwem usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz zapewniać natychmiastową odpowiedź. Prawa wynikające z rozporządzenia (UE) 2016/679 powinny nadal mieć zastosowanie, tak aby umożliwiać osobom fizycznym korzystanie z praw wynikających z obu aktów prawnych, w szczególności prawo do uzyskania papierowej kopii elektronicznych danych dotyczących zdrowia.
- (10) Należy wziąć pod uwagę, że natychmiastowy dostęp osób fizycznych do niektórych kategorii ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo tych osób fizycznych lub być nieetyczny. Na przykład nieetyczne mogłoby być poinformowanie pacjenta za pośrednictwem kanału elektronicznego o zdiagnozowaniu u niego nieuleczalnej, najprawdopodobniej śmiertelnej, choroby, zamiast przekazania tej informacji najpierw podczas konsultacji z pacjentem. Dlatego w takich sytuacjach powinna istnieć możliwość opóźnienia udostępnienia elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia przez określony czas, na przykład do momentu wyjaśnienia sytuacji pacjentowi przez pracownika służby zdrowia. Państwa członkowskie powinny móc ustanowić taki wyjątek, o ile stanowi on środek niezbędny i proporcjonalny w społeczeństwie demokratycznym, zgodnie z ograniczeniami określonymi w art. 23 rozporządzenia (UE) 2016/679.
- (11) Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na kompetencje państw członkowskich w zakresie wstępnej rejestracji elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, takie jak uzależnianie rejestracji danych genetycznych od zgody osoby fizycznej lub innych zabezpieczeń. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby dane były udostępniane w formie elektronicznej przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia. Nie narusza to obowiązku

udostępniania w formacie elektronicznym danych osobowych dotyczących zdrowia zarejestrowanych po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

- (12) W celu uzupełniania dostępnych informacji, osoby fizyczne powinny mieć możliwość dodawania elektronicznych danych dotyczących zdrowia do swojej EDM lub przechowywania dodatkowych informacji w oddzielnej osobistej dokumentacji medycznej, do której dostęp mają pracownicy służby zdrowia. Informacje wprowadzane przez osoby fizyczne mogą nie być tak wiarygodne jak elektroniczne dane dotyczące zdrowia wprowadzane i weryfikowane przez pracowników służby zdrowia, ani nie mają takiej samej wartości klinicznej lub prawnej jak informacje przekazane przez pracownika służby zdrowia. W związku z tym informacje dodane przez osoby fizyczne do ich elektronicznej dokumentacji medycznej należy wyraźnie odróżnić od danych dostarczanych przez pracowników służby zdrowia. Możliwość dodawania i uzupełniania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia przez osoby fizyczne nie powinna uprawniać ich do zmiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia przekazywanych przez pracowników służby zdrowia.
- (13) Umożliwienie osobom fizycznym łatwiejszego i szybszego dostępu do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia dodatkowo umożliwi im dostrzeżenie ewentualnych błędów, takich jak nieprawidłowe informacje lub nieprawidłowo przypisana dokumentacja medyczna. W takich przypadkach osoby fizyczne powinny mieć możliwość złożenia elektronicznego wniosku o sprostowanie nieprawidłowych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, niezwłocznie i bezpłatnie, za pośrednictwem usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Takie wnioski o sprostowanie danych powinni następnie rozpatrywać właściwi administratorzy zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679, w razie potrzeby z udziałem pracowników służby zdrowia o odpowiedniej specjalizacji, odpowiedzialnych za leczenie danej osoby fizycznej.
- (14) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 prawo do przenoszenia danych jest ograniczone do danych przetwarzanych na podstawie zgody lub umowy i przekazanych administratorowi przez osobę, której dane dotyczą. Ponadto, zgodnie z tym rozporządzeniem, osoba fizyczna ma prawo do spowodowania, by dane osobowe zostały przekazane przez jednego administratora bezpośrednio innemu administratorowi, o ile jest to technicznie możliwe. W rozporządzeniu (UE) 2016/679 nie nakłada się jednak obowiązku zapewnienia technicznej możliwości takiego bezpośredniego przekazywania danych. Prawo do przenoszenia danych należy uzupełnić na mocy niniejszego rozporządzenia, tak aby umożliwić osobom fizycznym udostępnienie wybranym przez siebie pracownikom służby zdrowia dostępu co najmniej do priorytetowych kategorii swoich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, do wymiany takich danych z pracownikami służby zdrowia oraz do pobierania takich danych dotyczących zdrowia. Ponadto osoby fizyczne powinny mieć prawo zwrócenia się do świadczeniodawcy o przekazanie części ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia wyraźnie określonego odbiorcy w sektorze usług zabezpieczenia społecznego lub zwrotu kosztów. Takie przekazanie danych powinno następować tylko w jedną stronę.
- (15) Ramy określone w niniejszym rozporządzeniu powinny opierać się na prawie do przenoszenia danych ustanowionym w rozporządzeniu (UE) 2016/679 przez zapewnienie osobom fizycznym jako osobom, których dane dotyczą, możliwości przekazywania ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, w tym danych wywnioskowanych, w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, niezależnie od podstawy prawnej przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Pracownicy służby zdrowia powinni powstrzymać się od utrudniania osobom fizycznym korzystania z przysługujących im praw, na przykład poprzez odmowę uwzględniania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia pochodzących z innego państwa członkowskiego i dostarczonych w interoperacyjnym wiarygodnym europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.
- (16) Dostęp świadczeniodawców lub innych osób do elektronicznej dokumentacji medycznej powinien być przejrzysty dla zainteresowanych osób fizycznych. Usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia powinny dostarczać szczegółowych informacji o dostępie do danych, np. o tym, kiedy i jaki podmiot lub osoba fizyczna uzyskały dostęp do danych i do których danych taki dostęp uzyskano. Osoby fizyczne powinny mieć również możliwość włączenia lub wyłączenia automatycznych powiadomień o dostępie do elektronicznych danych osobowych dotyczących ich zdrowia za pośrednictwem usług dostępu dla pracowników służby zdrowia.
- (17) Osoby fizyczne mogą nie chcieć zezwalać na dostęp do niektórych części swoich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, jednocześnie umożliwiając dostęp do innych części. Może to być szczególnie istotne w przypadku problemów zdrowotnych o szczególnie poufnym charakterze, takich jak problemy związane ze zdrowiem psychicznym lub seksualnym, procedur o szczególnie poufnym charakterze, takich jak aborcja, czy też w przypadku danych dotyczących konkretnych leków, które mogłyby ujawnić inne wrażliwe kwestie. Należy zatem wspierać takie selektywne udostępnianie i wdrażanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pomocą ograniczeń określonych przez daną osobę fizyczną tak samo na terytorium danego państwa członkowskiego oraz w odniesieniu do transgranicznej wymiany danych. Ograniczenia te powinny umożliwiać wystarczającą szczegółowość, aby ograniczyć części zbiorów danych, takie jak elementy skróconych kart zdrowia pacjenta. Przed określeniem takich ograniczeń osoby fizyczne powinny zostać poinformowane o zagrożeniach dla bezpieczeństwa pacjenta związanych z ograniczeniem dostępu do danych dotyczących zdrowia. Ponieważ niedostępność objętych ograniczeniem elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia może mieć wpływ na świadczenie lub jakość usług zdrowotnych udzielanych osobie fizycznej, osoba fizyczna korzystająca z takich

ograniczeń w dostępie powinna przyjąć odpowiedzialność za fakt, że świadczeniodawca nie może uwzględnić tych danych przy świadczeniu usług zdrowotnych. Ograniczenia w dostępie do elektronicznych danych osobowych mogą jednak mieć konsekwencje zagrażające życiu; dlatego – aby chronić żywotne interesy w sytuacjach nadzwyczajnych – należy umożliwić w odpowiednich przypadkach dostęp do tych danych osobowych. Państwa członkowskie mogłyby ustanowić w swym prawie krajowym bardziej szczegółowe przepisy prawne dotyczące mechanizmów ograniczeń nakładanych przez osobę fizyczną na części jej elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności medycznej w przypadku nałożenia ograniczeń przez zainteresowaną osobę fizyczną.

- (18) Ponadto, ze względu na różny stopień poufności w państwach członkowskich w odniesieniu do kontroli pacjentów nad danymi dotyczącymi ich zdrowia, państwa członkowskie powinny mieć możliwość ustanowienia bezwzględniego prawa do wyłączenia z dostępu do swych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia przez każdą osobę z wyjątkiem pierwotnego administratora, bez możliwości pominięcia tego prawa w sytuacjach nadzwyczajnych. W takich przypadkach państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy i szczególne zabezpieczenia dotyczące takich mechanizmów wyłączenia. Takie przepisy i szczególne zabezpieczenia mogą również odnosić się do określonych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, na przykład do danych genetycznych. Prawo do wyłączenia oznacza, że elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia osoby fizycznej, która z nich korzystała, nie byłyby udostępniane za pośrednictwem usług ustanowionych w ramach EPDZ poza świadczeniodawcą, który świadczył leczenie. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość wymagania rejestracji i przechowywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w systemie EDM wykorzystywanym przez świadczeniodawcę, który świadczył usługi zdrowotne i. Jeżeli osoba fizyczna skorzystała z prawa do wyłączenia danych, świadczeniodawcy będą nadal dokumentować leczenie prowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami i będą mieli dostęp do zarejestrowanych przez siebie danych. Osoby fizyczne, które skorzystały z prawa do wyłączenia danych, powinny mieć możliwość zmiany decyzji. W takim przypadku elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia wygenerowane w okresie obowiązywania wyłączenia mogą nie być dostępne za pośrednictwem usług dostępu i infrastruktury MojeZdrowie@UE.
- (19) Terminowy i pełny dostęp pracowników służby zdrowia do dokumentacji medycznej pacjentów ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia ciągłości opieki, uniknięcia powielania i błędów oraz zmniejszenia kosztów. Z powodu braku interoperacyjności w wielu przypadkach pracownicy służby zdrowia nie mają jednak dostępu do pełnej dokumentacji medycznej swoich pacjentów i nie mogą podejmować optymalnych decyzji medycznych dotyczących ich diagnozowania i leczenia, co powoduje znaczne koszty zarówno dla systemów ochrony zdrowia, jak i dla osób fizycznych, oraz może prowadzić do gorszych efektów zdrowotnych u osób fizycznych. Elektroniczne dane dotyczące zdrowia udostępniane w interoperacyjnym formacie, które mogą być przekazywane między świadczeniodawcami, mogą również zmniejszyć obciążenie administracyjne pracowników służby zdrowia związane z ręcznym wprowadzaniem lub kopiowaniem danych dotyczących zdrowia między systemami elektronicznymi. Dlatego pracownikom służby zdrowia należy zapewnić odpowiednie środki elektroniczne, takie jak urządzenia elektroniczne oraz portale dla pracowników służby zdrowia lub inne usługi dostępu dla pracowników służby zdrowia, aby mogli oni wykorzystywać elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia do wykonywania swoich obowiązków. Ponieważ trudno jest z góry wyczerpująco określić, które z istniejących danych w kategoriach priorytetowych są istotne z medycznego punktu widzenia dla pojedynczego świadczenia opieki zdrowotnej, pracownicy służby zdrowia powinni mieć do nich szeroki dostęp do danych. Uzyskując dostęp do danych dotyczących swoich pacjentów, pracownicy służby zdrowia powinni przestrzegać obowiązujących przepisów prawa, kodeksów postępowania, wytycznych deontologicznych lub innych przepisów, które regulują etyczne postępowanie w odniesieniu do wymiany informacji lub dostępu do nich, w szczególności w sytuacjach zagrażających życiu lub w sytuacjach ekstremalnych. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679, aby ograniczyć dostęp do danych, które są istotne dla danego świadczenia opieki zdrowotnej, świadczeniodawcy powinni przestrzegać zasady minimalizacji danych podczas uzyskiwania dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, ograniczając dostęp do tych danych, które są absolutnie niezbędne i uzasadnione dla danej usługi. Świadczenie usług dostępu dla pracowników służby zdrowia jest zadaniem leżącym w interesie publicznym i określonym w niniejszym rozporządzeniu a wykonywanie tego świadczenia wymaga przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2016/679. Niniejsze rozporządzenie określa warunki i zabezpieczenia dotyczące przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia w ramach usługi dostępu dla pracowników służby zdrowia zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. h) rozporządzenia (UE) 2016/679, takie jak szczegółowe przepisy dotyczące rejestrowania dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i w tym celu zapewnienia przejrzystości wobec osób, których dane dotyczą. Niniejsze rozporządzenie nie powinno jednak naruszać przepisów krajowych dotyczących przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów świadczenia opieki zdrowotnej, w tym przepisów krajowych ustanawiających kategorie pracowników służby zdrowia, którzy mogą przetwarzać różne kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia.
- (20) Aby ułatwić korzystanie z uzupełniających praw dostępu i przenoszenia ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny przewidzieć co najmniej jedną usługę dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Usługi te mogą być świadczone, na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym, lub przez świadczeniodawców, w formie internetowego portalu dla pacjentów, za pośrednictwem aplikacji na

urządzenia mobilne lub innych środków. Należy je zaprojektować tak, aby były dostępne w szczególności dla osób z niepełnosprawnościami. Zapewnienie usługi umożliwiającej osobom fizycznym łatwy dostęp do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia stanowi ważny interes publiczny. Przetwarzanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w ramach tych usług jest niezbędne do wykonania zadania powierzonego na mocy niniejszego rozporządzenia w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. e) i art. 9 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2016/679. Niniejsze rozporządzenie określa niezbędne warunki i zabezpieczenia dotyczące przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia w ramach usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, takich jak elektroniczna identyfikacja osób fizycznych korzystających z takich usług.

- (21) Osoby fizyczne powinny mieć możliwość upoważnienia innych wybranych przez siebie osób fizycznych, takich jak krewni lub inne bliskie osoby fizyczne, umożliwiając tym osobom dostęp do swoich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia lub kontroli dostępu do tych danych lub do korzystania w imieniu osób udzielających upoważnienia z cyfrowych usług zdrowotnych. Takie upoważnienia mogą być również przydatne ze względów praktycznych w innych celach dla osób fizycznych, które otrzymały takie upoważnienie. W celu umożliwienia i wykonania tych upoważnień państwa członkowskie powinny ustanowić usługi pełnomocnictwa, które powinny być powiązane z usługami dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, takimi jak portale czy aplikacje dla pacjentów na urządzenia mobilne. Usługi pełnomocnictwa powinny również umożliwiać opiekunom prawnym występowanie w imieniu osób pozostających pod ich opieką, w tym małoletnich; w takich sytuacjach upoważnienia mogłyby być wydawane automatycznie. Oprócz tych usług pełnomocnictwa państwa członkowskie powinny również tworzyć łatwo dostępne usługi wsparcia, świadczone przez odpowiednio przeszkolony personel pomagający osobom fizycznym w korzystaniu z przysługujących im praw. W celu uwzględnienia przypadków, w których udostępnienie opiekunom prawnym niektórych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia osób pozostających pod ich opieką mogłoby być sprzeczne z dobrem lub wolą tych osób, w tym małoletnich, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzenia w prawie krajowym odnośnych ograniczeń i zabezpieczeń, a także mechanizmów ich technicznego wdrożenia. Usługi dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, takie jak portale dla pacjentów lub aplikacje dla pacjentów na urządzenia mobilne, powinny zapewniać możliwość korzystania z takich upoważnień, a tym samym umożliwiać upoważnionym osobom fizycznym dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, które są objęte zakresem upoważnienia. Aby zapewnić bardziej przyjazne dla użytkownika rozwiązanie horyzontalne, cyfrowe rozwiązania dotyczące pełnomocnictwa należy dostosować do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014⁽⁷⁾ oraz do specyfikacji technicznych europejskiego portfela tożsamości cyfrowej. Dostosowanie to przyczyni się do zmniejszenia obciążeń administracyjnych i finansowych dla państw członkowskich dzięki zmniejszeniu ryzyka powstania równoległych systemów, które nie są interoperacyjne w całej Unii.
- (22) W niektórych państwach członkowskich opiekę zdrowotną świadczą zespoły zarządzające podstawową opieką zdrowotną będące grupami pracowników służby zdrowia skupionymi na podstawowej opiece zdrowotnej, tj. lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, którzy świadczą usługi podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie opracowanego przez siebie planu takiej opieki. Ponadto w kilku państwach członkowskich istnieją inne rodzaje zespołów medycznych, które zajmują się innymi rodzajami opieki zdrowotnej. W kontekście pierwotnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia w EPDZ, dostęp do danych należy zapewnić pracownikom służby zdrowia należącym do takich zespołów.
- (23) Organy nadzorcze ustanowione na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 są właściwe do monitorowania i do egzekwowania stosowania tego rozporządzenia, w szczególności do monitorowania przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz do rozpatrywania wszelkich skarg złożonych przez zainteresowane osoby fizyczne. Niniejsze rozporządzenie ustanawia dodatkowe prawa dla osób fizycznych w ramach pierwotnego wykorzystywania danych które wykraczają one poza prawa dostępu i przenoszenia przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2016/679 i uzupełniają je. Ponieważ organy nadzorcze ustanowione na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 powinny się również zajmować egzekwowaniem tych dodatkowych praw, państwa członkowskie powinny zapewnić, aby każdy organ nadzorczy dysponował zasobami finansowymi i kadrowymi, pomieszczeniami i infrastrukturą niezbędnymi do skutecznego wypełniania tego dodatkowego zadania. Organ nadzorczy lub organy nadzorcze odpowiedzialne za monitorowanie i egzekwowanie przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do pierwotnego wykorzystywania zgodnie z rozporządzeniem powinny być właściwe do nakładania administracyjnych kar pieniężnych. System prawny Danii nie przewiduje administracyjnych kar pieniężnych określonych w niniejszym rozporządzeniu. Przepisy dotyczące administracyjnych kar pieniężnych można stosować tak, że w Danii właściwy sąd krajowy będzie nakładać karę pieniężną, jako sankcję karną, pod warunkiem że takie stosowanie przepisów będzie mieć skutek równoważny administracyjnej karze pieniężnej nakładanej przez organy nadzorcze. Nakładane kary pieniężne muszą być w każdym przypadku skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz. U. L 257 z 28.8.2014, s. 73).

- (24) Państwa członkowskie powinny dążyć do przestrzegania zasad etycznych, takich jak europejskie zasady etyczne dotyczące e-zdrowia przyjęte przez sieć e-zdrowie 26 stycznia 2022 r. oraz zasada poufności pomiędzy pracownikiem służby zdrowia a pacjentem w stosowaniu niniejszego rozporządzenia. Uznając znaczenie tych zasad etycznych europejskie zasady etyczne dotyczące e-zdrowia zapewniają wytyczne praktykom, naukowcom, innowatorom, decydentom i organom regulacyjnym.
- (25) Znaczenie różnych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia dla różnych scenariuszy opieki zdrowotnej jest odmienne. W różnych kategoriach osiągnięto także odmienny poziom dojrzałości w zakresie normalizacji, a zatem wdrażanie mechanizmów ich wymiany może być mniej lub bardziej złożone w zależności od kategorii. Z tego względu poprawa interoperacyjności i udostępniania danych powinna następować stopniowo i konieczne jest ustalenie niektórych priorytetów dla poszczególnych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia, takie jak skrócone karty zdrowia pacjenta, recepty elektroniczne, realizacja recept elektronicznych, wyniki badań obrazowych i powiązane z nimi opisy, wyniki badań medycznych, takich jak badań laboratoryjnych i innych badań diagnostycznych oraz powiązane raporty wybrano w ramach sieci e-zdrowie jako najistotniejsze w większości sytuacji w opiece zdrowotnej, a państwa członkowskie powinny traktować je jako kategorie priorytetowe z myślą o wdrożeniu dostępu do nich i ich przekazywaniu. W przypadku gdy takie priorytetowe kategorie danych reprezentują grupy elektronicznych danych dotyczących zdrowia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie zarówno do całych grup, jak i do poszczególnych wpisów danych zawartych w tych grupach. Na przykład – w związku z tym że status szczepienia jest elementem skróconej karty zdrowia pacjenta – prawa i wymogi związane z tą kartą również powinny mieć zastosowanie do takiego statusu szczepienia, nawet jeśli jest ono przetwarzane oddzielnie od całej karty zdrowia pacjenta. W przypadku stwierdzenia dalszych potrzeb w zakresie wymiany dodatkowych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej należy przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu możliwość dostępu do tych dodatkowych kategorii danych oraz możliwość ich wymiany. Takie dodatkowe kategorie trzeba najpierw wdrożyć na poziomie państw członkowskich oraz przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu dobrowolną wymianę tych kategorii w sytuacjach transgranicznych między współpracującymi państwami członkowskimi. Szczególną uwagę należy zwrócić na wymianę danych w regionach przygranicznych sąsiednich państw członkowskich, gdzie świadczenie transgranicznych usług zdrowotnych jest częstsze i wymaga jeszcze szybszych procedur niż w całej Unii.
- (26) Poziom dostępności danych osobowych dotyczących zdrowia i danych genetycznych w formacie elektronicznym różni się w poszczególnych państwach członkowskich. EPDZ powinna ułatwić osobom fizycznym uzyskanie dostępu do tych danych w formacie elektronicznym, a także zapewnić im lepszą kontrolę nad dostępem do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz ich udostępnianiem. Przyczyniłoby się to również do osiągnięcia celu, jakim jest zapewnienie 100 % obywateli Unii dostępu do ich elektronicznej dokumentacji medycznej do 2030 r., o czym jest mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2481⁽⁸⁾. W celu zapewnienia dostępności i możliwości przekazywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, dane te należy udostępniać i przekazywać w interoperacyjnym wspólnym europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, co najmniej w odniesieniu do niektórych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia, takich jak skrócone karty zdrowia pacjenta, recepty elektroniczne, realizacja recept elektronicznych, wyniki badań obrazowych i powiązane z nimi opisy, wyniki badań medycznych, takich jak badań laboratoryjnych i innych badań diagnostycznych oraz powiązane raporty, z zastrzeżeniem okresów przejściowych. W przypadku gdy elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia są udostępniane świadczeniodawcy lub aptece przez osobę fizyczną lub są przekazywane przez innego administratora danych w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, format ten należy przyjmować, a odbiorca powinien być w stanie odczytać dane i wykorzystać je w celu świadczenia opieki zdrowotnej lub wydania produktu leczniczego, wspierając w ten sposób świadczenie usług opieki zdrowotnej lub realizację recepty elektronicznej. Europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej trzeba opracować tak, aby ułatwić – w miarę możliwości – tłumaczenie zawartych w nim elektronicznych danych dotyczących zdrowia przekazane w tym formacie na języki urzędowe Unii. W zaleceniu Komisji (UE) 2019/243⁽⁹⁾ zapewniono podstawy takiego wspólnego europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. Interoperacyjność EPDZ powinna przyczynić się do wysokiej jakości europejskich zbiorów danych dotyczących zdrowia. Stosowanie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej powinno stać się bardziej powszechne na poziomie unijnym i krajowym. Europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej może mieć różne profile do użycia na poziomie systemów EDM i krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia w ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE do celów transgranicznej wymiany danych.
- (27) Chociaż systemy EDM są szeroko rozpowszechnione, poziom digitalizacji danych dotyczących zdrowia różni się w poszczególnych państwach członkowskich w zależności od kategorii danych oraz od odsetka świadczeniodawców, którzy rejestrują dane dotyczące zdrowia w formacie elektronicznym. Aby wesprzeć wdrażanie praw osób, których dane dotyczą, w zakresie dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia i ich wymiany, konieczne

⁽⁸⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2481 z dnia 14 grudnia 2022 r. ustanawiająca program polityki „Droga ku cyfrowej dekadzie” do 2030 r. (Dz.U. L 323 z 19.12.2022, s. 4).

⁽⁹⁾ Zalecenie Komisji (UE) 2019/243 z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. L 39 z 11.2.2019, s. 18).

jest działanie na poziomie Unii w celu uniknięcia dalszego rozdrobnienia. Aby przyczynić się do wysokiej jakości i ciągłości opieki zdrowotnej, niektóre kategorie danych dotyczących zdrowia należy rejestrować w formacie elektronicznym systematycznie i zgodnie z określonymi wymogami dotyczącymi jakości danych. Europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej powinien stanowić podstawę specyfikacji związanych z rejestracją i wymianą elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

- (28) Telemedycyna staje się coraz ważniejszym narzędziem, które może zapewnić pacjentom dostęp do opieki i zwalczać nierówności. Może także przyczynić się do zmniejszenia nierówności dotyczących zdrowia oraz do umocnienia swobodnego przepływu obywateli Unii ponad granicami. Narzędzia cyfrowe i inne narzędzia technologiczne mogą ułatwić świadczenie opieki w regionach oddalonych. W przypadku gdy usługi cyfrowe towarzyszą fizycznemu świadczeniu usługi opieki zdrowotnej, usługę cyfrową należy uwzględnić w ogólnym świadczeniu opieki. Zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie są odpowiedzialne za swoją politykę dotyczącą zdrowia, w szczególności za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym za regulację działalności takiej jak apteki internetowe, telemedycyna i inne usługi, które świadczą i zapewniają zwrot kosztów, zgodnie z ich ustawodawstwem krajowym. Różne strategie polityczne w zakresie opieki zdrowotnej nie powinny jednak stanowić przeszkody w swobodnym przepływie elektronicznych danych dotyczących zdrowia w kontekście transgranicznej opieki zdrowotnej, na przykład telemedycyny oraz usług aptek internetowych.
- (29) W rozporządzeniu (UE) nr 910/2014 określono warunki, na jakich państwa członkowskie dokonują identyfikacji osób fizycznych w sytuacjach transgranicznych przy użyciu środków identyfikacji wydanych przez inne państwo członkowskie, ustanawiając zasady wzajemnego uznawania takich środków identyfikacji elektronicznej. EPDZ wymaga bezpiecznego dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w tym w sytuacjach transgranicznych. Usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia i usługi telemedycyny, powinny umożliwiać osobom fizycznym korzystanie ze swoich prawa niezależnie od państwa członkowskiego ubezpieczenia tych osób; należy zatem wspierać identyfikację osób fizycznych za pomocą wszelkich środków identyfikacji elektronicznej uznanych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 910/2014. Biorąc pod uwagę możliwość wyzwań związanych z dopasowaniem tożsamości w sytuacjach transgranicznych, może być konieczne wydawanie przez państwa członkowskie, w których świadczona jest opieka zdrowotna dodatkowych mechanizmów dostępu takich jak tokenów lub kodów dostępu osobom fizycznym, które przybywają z innych państw członkowskich i korzystają z opieki zdrowotnej. Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych określających wymogi dotyczące interoperacyjnej i transgranicznej identyfikacji i uwierzytelniania osób fizycznych i pracowników służby zdrowia, w tym wszelkich uzupełniających mechanizmów niezbędnych do zapewnienia osobom fizycznym możliwości korzystania z ich praw w odniesieniu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w sytuacjach transgranicznych.
- (30) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć właściwe organy ds. e-zdrowia odpowiedzialne za zaplanowanie i wdrożenie norm dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia i ich przekazywanie oraz za egzekwowanie praw osób fizycznych i pracowników służby zdrowia; organy te powinny stanowić odrębne organizacje lub wydzieloną część istniejących już organów. Pracownicy organu ds. e-zdrowia nie mogą mieć interesów finansowych ani innych interesów w branżach lub działalności gospodarczej, które mogłyby wpływać na ich bezstronność. W większości państw członkowskich istnieją już organy ds. e-zdrowia, które zajmują się kwestiami EDM, interoperacyjności, bezpieczeństwa lub normalizacji. Wykonując swoje zadania, organy ds. e-zdrowia powinny współpracować w szczególności z organami nadzorczymi ustanowionymi na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 i organami nadzoru ustanowionymi na podstawie rozporządzenia (UE) nr 910/2014. Organ ds. e-zdrowia mogą również współpracować z Europejską Radą ds. Sztucznej Inteligencji ustanowioną na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 ⁽¹⁰⁾, Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych ustanowioną na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽¹¹⁾, Europejską Radą ds. Innowacji w zakresie Danych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868 ⁽¹²⁾ oraz z właściwymi organami na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2854 ⁽¹³⁾. Państwa członkowskie powinny ponadto ułatwiać udział podmiotów krajowych we współpracy na poziomie unijnym, przekazywanie wiedzy specjalistycznej i doradztwo w sprawie opracowania rozwiązań koniecznych do osiągnięcia celów EPDZ.

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689 z 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie europejskiego zarządzania danymi i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1724 (akt w sprawie zarządzania danymi) (Dz.U. L 152 z 3.6.2022, s. 1).

⁽¹³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2854 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/2394 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt w sprawie danych) (Dz.U. L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

- (31) Bez uszczerbku dla innych administracyjnych lub pozasądowych środków ochrony prawnej, każdej osobie fizycznej lub prawnej powinno przysługiwać prawo do wniesienia skutecznego środka zaskarżenia wobec prawnie wiążącej decyzji, która jej dotyczy, wydanej przez organ ds. e-zdrowia lub w przypadku gdy organ ds. e-zdrowia nie rozpatrzył skargi lub nie poinformował osoby fizycznej lub prawnej w terminie trzech miesięcy o przebiegu lub wyniku rozpatrywania skargi. Postępowanie przeciwko organowi ds. e-zdrowia należy wszcząć przed sądem państwa członkowskiego, w którym dany organ ds. e-zdrowia ma siedzibę.
- (32) Organy ds. e-zdrowia powinny dysponować wystarczającymi umiejętnościami technicznymi, w miarę możliwości zrzeszając ekspertów z różnych organizacji. Działalność organów ds. e-zdrowia należy właściwie zaplanować i monitorować, aby zapewnić ich skuteczność. Organy ds. e-zdrowia powinny podejmować środki niezbędne do poszanowania praw osób fizycznych poprzez tworzenie krajowych, regionalnych i lokalnych rozwiązań technicznych, takich jak krajowa EDM, rozwiązania dotyczące pośrednictwa oraz portale dla pacjentów. Podejmując takie niezbędne środki ochronne, organy ds. e-zdrowia powinny stosować wspólne normy i specyfikacje tego typu rozwiązań, propagować stosowanie takich norm i specyfikacji w procedurach zamówień i wykorzystywać inne innowacyjne środki, w tym zwrot kosztów rozwiązań zgodnych z wymogami EPDZ w zakresie interoperacyjności i bezpieczeństwa. Państwa członkowskie powinny zapewnić podjęcie odpowiednich inicjatyw szkoleniowych. W szczególności pracownicy służby zdrowia powinni być informowani i szkoleni w zakresie ich praw i obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia. W ramach realizacji swoich zadań organy ds. e-zdrowia powinny współpracować na poziomie unijnym i krajowym z innymi podmiotami, w tym organami ubezpieczeniowymi, świadczeniodawcami, pracownikami służby zdrowia, producentami systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan, a także z innymi zainteresowanymi stronami z sektora zdrowia lub technologii informacyjnych, podmiotami obsługującymi systemy zwrotu kosztów, organami oceny technologii medycznych, organami i agencjami regulacyjnymi ds. produktów leczniczych, organami ds. wyrobów medycznych, zamawiającymi i organami ds. cyberbezpieczeństwa lub e-identyfikacji.
- (33) Kwestia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia i ich przekazywania jest istotna w sytuacjach transgranicznej opieki zdrowotnej, gdyż dzięki dostępowi do takich danych i ich przekazywaniu można zapewnić ciągłość opieki zdrowotnej, gdy osoby fizyczne podróżują do innych państw członkowskich lub zmieniają miejsce zamieszkania. Ciągłość opieki i szybki dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia mają jeszcze większe znaczenie z punktu widzenia mieszkańców regionów przygranicznych, którzy często przekraczają granicę, aby skorzystać z usług opieki zdrowotnej. W wielu regionach przygranicznych niektóre specjalistyczne świadczenia zdrowotne mogą być dostępne bliżej po drugiej stronie granicy niż w tym samym państwie członkowskim. Należy zapewnić infrastrukturę do transgranicznego przekazywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w sytuacjach, w których osoba fizyczna korzysta z usług świadczeniodawcy z siedzibą w innym państwie członkowskim. Należy rozważyć stopniową rozbudowę infrastruktury i jej finansowanie. W tym celu ustanowiono infrastrukturę fakultatywną, MojeZdrowie@UE, w ramach działań zmierzających do osiągnięcia celów ustanowionych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE⁽¹⁴⁾. W ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE państwa członkowskie zaczęły umożliwiać osobom fizycznym podróżującym za granicę udostępnianie świadczeniodawcom swoich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. W oparciu o to doświadczenie udział państw członkowskich w infrastrukturze MojeZdrowie@UE utworzonej na mocy niniejszego rozporządzenia powinien być obowiązkowy. Specyfikacje techniczne dotyczące infrastruktury MojeZdrowie@UE powinny umożliwiać wymianę priorytetowych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia, a także dodatkowych kategorii kompatybilnych z europejskim formatem wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. Specyfikacje te należy określić w drodze aktów wykonawczych i powinny one opierać się na specyfikacjach transgranicznych europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, uzupełnionych dalszymi specyfikacjami dotyczącymi cyberbezpieczeństwa, interoperacyjności technicznej i semantycznej, operacji i zarządzania usługami. Państwa członkowskie powinny być zobowiązane do dołączenia do infrastruktury MojeZdrowie@UE, przestrzegania jej specyfikacji technicznych i podłączenia do niej świadczeniodawców, w tym apteki, gdyż jest to konieczne do umożliwienia osobom fizycznym korzystania z przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu praw dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i korzystania z tych danych w dowolnym państwie członkowskim, w którym te osoby fizyczne się znajdują.
- (34) Infrastruktura MojeZdrowie@UE zapewnia państwom członkowskim wspólną infrastrukturę, aby skutecznie zagwarantować łączność i interoperacyjność w celu wsparcia transgranicznej opieki zdrowotnej, nie naruszając odpowiedzialności państw członkowskich przed przekazaniem elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem tej infrastruktury i po ich przekazaniu. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za organizację krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia oraz przetwarzanie danych osobowych w celu świadczenia opieki zdrowotnej przed przekazaniem danych za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE i po ich przekazaniu. Komisja powinna monitorować za pomocą kontroli zgodności, czy krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia przestrzegają niezbędnych wymogów dotyczących rozwoju technicznego infrastruktury MojeZdrowie@UE, jak również czy przestrzegają szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa, poufności i ochrony elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. W przypadku poważnego nieprzestrzegania przepisów przez krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia Komisja powinna mieć możliwość zawieszenia usług świadczonych przez ten punkt, których dotyczy to nieprzestrzeganie przepisów. Komisja powinna działać jako podmiot

⁽¹⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

przetwarzający w imieniu państw członkowskich w ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE i powinna świadczyć na jej rzecz usługi centralne. Aby zapewnić przestrzeganie przepisów o ochronie danych i ramy zarządzania ryzykiem w zakresie przekazywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, w aktach wykonawczych należy szczegółowo określić konkretne obowiązki państw członkowskich jako współadministratorów oraz obowiązki Komisji jako podmiotu przetwarzającego w ich imieniu. Każde państwo członkowskie ponosi wyłączną odpowiedzialność za dane i usługi na swoim terytorium. Niniejsze rozporządzenie stanowi podstawę prawną przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE jako zadania realizowanego w interesie publicznym, określonego w prawie Unii w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2016/679. Przetwarzanie to jest niezbędne do świadczenia opieki zdrowotnej w sytuacjach transgranicznych, o której mowa w art. 9 ust. 2 lit. h) tego rozporządzenia.

- (35) Oprócz usług świadczonych w ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE do celów wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w oparciu o europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej konieczne może okazać się zapewnienie innych usług lub infrastruktur uzupełniających, na przykład w przypadkach zaistnienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub jeżeli architektura infrastruktury MojeZdrowie@UE jest nieodpowiednia do wdrożenia niektórych przypadków użycia. Do przykładów tego typu przypadków użycia należą funkcje karty szczepień, w tym wymiana informacji na temat planów szczepień lub weryfikacja zaświadczeń o szczepieniu lub innych zaświadczeń zdrowotnych. Takie przypadki dodatkowego użycia byłyby również istotne dla wprowadzenia dodatkowej funkcji postępowania w przypadku kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego, takiej jak wsparcie w ustalaniu kontaktów zakaźnych do celów powstrzymywania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych. Infrastruktura MojeZdrowie@UE powinna wspierać wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia z krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia odpowiednich państw trzecich i systemami ustanowionymi na poziomie międzynarodowym przez organizacje międzynarodowe, aby przyczynić się do ciągłości opieki zdrowotnej. Jest to szczególnie istotne w przypadku osób podróżujących do sąsiednich państw trzecich jak również podróżujących z tych państw trzecich, w przypadku państw kandydujących oraz stowarzyszenia krajów i terytoriów zamorskich. Połączenie takich krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia państw trzecich z infrastrukturą MojeZdrowie@UE lub interoperacyjność z systemami cyfrowymi na poziomie międzynarodowym przez organizacje międzynarodowe powinny podlegać kontroli służącej zapewnieniu przestrzegania przez te punkty kontaktowe i systemy cyfrowe specyfikacji technicznej, przepisów o ochronie danych i innych wymogów infrastruktury MojeZdrowie@UE. Ponadto, biorąc pod uwagę, że połączenie z infrastrukturą MojeZdrowie@UE będzie się wiązać z przekazywaniem danych osobowych dotyczących wnioskodawcy do państw trzecich, w tym z udostępnianiem skróconej karty zdrowia pacjenta, w przypadku gdy pacjenci zechcą uzyskać opiekę w danym państwie trzecim, konieczne jest wprowadzenie odpowiednich instrumentów przekazywania na podstawie rozdziału V rozporządzenia (UE) 2016/679. Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu ułatwienia połączenia takich krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia państw trzecich i systemów ustanowionych na poziomie międzynarodowym przez organizacje międzynarodowe z infrastrukturą MojeZdrowie@UE. Przygotowując te akty wykonawcze Komisja powinna uwzględnić interesy bezpieczeństwa narodowego państw członkowskich.
- (36) Aby umożliwić płynną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i zapewnić poszanowanie praw osób fizycznych i pracowników służby zdrowia, systemy EDM wprowadzane na rynek wewnętrzny powinny mieć możliwość bezpiecznego przechowywania i przekazywania wysokiej jakości elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Najważniejszym celem EPDZ jest zapewnienie bezpiecznego i swobodnego przepływu elektronicznych danych dotyczących zdrowia w Unii. W tym celu należy ustanowić obowiązkowy system własnej oceny zgodności w odniesieniu do systemów EDM przetwarzających co najmniej jedną priorytetową kategorię elektronicznych danych dotyczących zdrowia, co w efekcie wyeliminuje fragmentację rynku, a jednocześnie będzie stanowiło proporcjonalne rozwiązanie. W ramach oceny własnej systemu EDM wykażą zgodność z wymogami w zakresie interoperacyjności, bezpieczeństwa i logowania w celu przekazywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, ustanowionymi przez dwa obowiązkowe komponenty oprogramowania systemu EDM zharmonizowane niniejszym rozporządzeniem, a mianowicie europejski komponent interoperacyjności systemów EDM oraz europejski komponent logowania systemów EDM (zwane dalej „zharmonizowanymi komponentami oprogramowania systemów EDM”). Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemów EDM dotyczą głównie przekształcania danych, chociaż mogą pociągać za sobą pośrednio potrzebę istnienia wymogów dotyczących rejestru danych i prezentacji danych w systemach EDM. Specyfikacje techniczne zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM należy określić w drodze aktów wykonawczych w oparciu o wykorzystanie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemów EDM powinny być zaprojektowane w taki sposób, aby można je było ponownie wykorzystać i bezproblemowo zintegrować z innymi komponentami w ramach większego systemu oprogramowania. Zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa tych zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM powinny obejmować elementy specyficzne dla systemów EDM, gdyż bardziej ogólne zabezpieczenia powinny być obsługiwane przez inne mechanizmy, takie jak te określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847⁽¹⁵⁾. Aby wesprzeć ten proces, należy stworzyć europejskie cyfrowe środowiska testowe, które zapewnią zautomatyzowane środki pozwalające na sprawdzenie, czy funkcjonowanie zharmonizowanych komponentów oprogramowania

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie horyzontalnych wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów z elementami cyfrowymi oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013 i (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt o cyberodporności) (Dz.U. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

systemu EDM jest zgodne z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. W tym celu należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do określenia wspólnych specyfikacji dla tego środowiska. Komisja powinna opracować oprogramowanie niezbędne dla środowiska testowego i udostępnić je jako otwarte oprogramowanie. Państwa członkowskie powinny być odpowiedzialne za działalność cyfrowych środowisk testowych, ponieważ są one bliżej producentów i są lepiej przygotowane do ich wspierania. Producenci powinni korzystać z tych cyfrowych środowisk testowych do sprawdzenia swoich produktów przed wprowadzeniem ich do obrotu, a jednocześnie nadal ponosić pełną odpowiedzialność za zgodność tych produktów. Wyniki sprawdzenia powinny wchodzić w skład dokumentacji technicznej produktu. Jeżeli system EDM lub jakakolwiek jego część spełnia normy europejskie lub wspólne specyfikacje, w dokumentacji technicznej należy także przedstawić wykaz odpowiednich norm europejskich i wspólnych specyfikacji. W celu wsparcia porównywalności systemów EDM Komisja powinna przygotować jednolity wzór dokumentacji technicznej towarzyszący tym systemom.

- (37) Do systemów EDM należy dołączyć arkusz informacyjny zawierający informacje dla użytkowników profesjonalnych oraz jasne i kompletne instrukcje używania w formatach dostępnych dla osób z niepełnosprawnościami. Jeżeli do systemu EDM nie dołączono takich informacji, producent danego systemu EDM, jego upoważniony przedstawiciel i wszystkie inne odpowiednie podmioty gospodarcze są zobowiązani do dodania tego arkusza informacyjnego i instrukcji używania do systemu EDM.
- (38) Chociaż systemy EDM konkretnie przewidziane przez producenta do przetwarzania co najmniej jednej określonej kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia powinny podlegać obowiązkowej certyfikacji własnej, do systemu EDM nie należy zaliczać oprogramowania do zastosowań ogólnych – nawet jeżeli jest ono wykorzystywane w kontekście opieki zdrowotnej – i tym samym takie oprogramowanie nie musi być zgodne z niniejszym rozporządzeniem. Obejmuje to przypadki, takie jak oprogramowanie do przetwarzania tekstu wykorzystywane do sporządzania raportów, które następnie stałoby się częścią pisemną elektronicznej dokumentacji medycznej, oprogramowania pośredniczącego ogólnego przeznaczenia lub oprogramowania do zarządzania bazami danych, które jest wykorzystywane jako część rozwiązań w zakresie przechowywania danych.
- (39) Niniejsze rozporządzenie wprowadza obowiązkowy system oceny własnej zgodności dla zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM, aby zapewnić, aby systemy EDM wprowadzane do obrotu w Unii były w stanie wymieniać dane w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej oraz aby posiadały wymagane zdolności logowania. Ten obowiązkowy system oceny własnej zgodności, który miałby formę deklaracji zgodności UE przez producenta powinien zapewniać, aby wymogi te były spełniane w sposób proporcjonalny, bez nakładania nadmiernych obciążeń na państwa członkowskie i producentów.
- (40) Producenci powinni umieścić w dokumentacji towarzyszącej systemowi EDM oraz, w odpowiednim przypadku na jej opakowaniu, oznakowanie zgodności CE wskazujące, że system EDM spełnia wymogi zawarte w niniejszym rozporządzeniu oraz, w odniesieniu do aspektów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem, w innych mających zastosowanie przepisach prawa Unii przewidujących wymóg umieszczania takiego oznakowania. Państwa członkowskie powinny korzystać z istniejących mechanizmów, aby zapewnić prawidłowe stosowanie przepisów dotyczących oznakowania zgodności CE na mocy odpowiedniego prawa Unii oraz podejmować odpowiednie działania w przypadku jego niewłaściwego wykorzystania.
- (41) Państwa członkowskie powinny zachować kompetencje do określania wymogów dotyczących wszelkich innych komponentów oprogramowania systemów EDM oraz warunków przyłączenia świadczeniodawców do ich odpowiednich infrastruktur krajowych, które mogą podlegać ocenie przez stronę trzecią na poziomie krajowym. Aby promować sprawne funkcjonowanie wewnętrznego rynku systemów EDM, cyfrowych produktów zdrowotnych i usług powiązanych, należy zapewnić jak największą przejrzystość w odniesieniu do przepisów krajowych ustanawiających wymogi dotyczące systemów EDM oraz przepisów dotyczących ich oceny zgodności w odniesieniu do aspektów innych niż zharmonizowane komponenty oprogramowania systemów EDM. Dlatego też państwa członkowskie powinny powiadamiać Komisję o tych wymogach krajowych, tak aby dysponowała ona informacjami niezbędnymi do zapewnienia, aby nie miały one negatywnego wpływu na zharmonizowane komponenty oprogramowania systemów EDM.
- (42) Niektóre komponenty systemów EDM mogą być uznane jako wyroby medyczne zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 lub wyroby do diagnostyki medycznej in vitro zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746⁽¹⁶⁾. Oprogramowanie lub jego moduły spełniające definicję wyrobu medycznego, wyrobu do diagnostyki in vitro lub systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka (zwanego dalej „systemem AI wysokiego ryzyka”) powinny uzyskać certyfikację odpowiednio zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 i (UE) 2024/1689. Mimo że produkty te muszą spełniać wymogi odpowiedniego rozporządzenia regulującego te produkty, państwa członkowskie powinny przyjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby odnośna ocena zgodności była przeprowadzana w ramach wspólnej lub skoordynowanej procedury, aby ograniczyć obciążenia administracyjne dla producentów i innych podmiotów gospodarczych. Określone w niniejszym rozporządzeniu zasadnicze wymogi dotyczące interoperacyjności powinny mieć zastosowanie wyłącznie w zakresie, w jakim producent wyrobu medycznego, wyrobów do diagnostyki in vitro lub systemu AI wysokiego ryzyka stanowiącego źródło elektronicznych danych dotyczących zdrowia przetwarzanych w ramach systemu EDM deklaruje

⁽¹⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

interoperacyjność z takim systemem EDM. W takim przypadku do tego typu wyrobów medycznych, wyrobów do diagnostyki in vitro i systemów AI wysokiego ryzyka powinny mieć zastosowanie przepisy dotyczące wspólnych specyfikacji systemów EDM.

- (43) W celu dalszego wsparcia interoperacyjności i bezpieczeństwa państwa członkowskie powinny mieć możliwość utrzymania lub określenia przepisów szczegółowych dotyczących zamówień, zwrotu kosztów, lub finansowania systemów EDM na poziomie krajowym w kontekście organizacji, zapewniania lub finansowania świadczeń zdrowotnych. Takie przepisy szczegółowe nie mogą utrudniać swobodnego przepływu systemów EDM w Unii. Niektóre państwa członkowskie wprowadziły obowiązkową certyfikację systemów EDM lub obowiązkowe sprawdzanie interoperacyjności do celów połączenia takich systemów z krajowymi cyfrowymi usługami zdrowotnymi. Tego typu wymogi są powszechnie odzwierciedlane w procedurach zamówień organizowanych przez świadczeniodawców oraz organy krajowe lub organy regionalne. Obowiązkowa certyfikacja systemów EDM na poziomie unijnym powinna stanowić scenariusz odniesienia, który można stosować w procedurach zamówień na poziomie krajowym.
- (44) W celu zagwarantowania, aby pacjenci skutecznie egzekwowali prawa przysługujące im na mocy niniejszego rozporządzenia, przepisów niniejszego rozporządzenia muszą przestrzegać również świadczeniodawcy, którzy opracowują i wykorzystują system EDM wewnątrz na potrzeby prowadzenia działalności wewnętrznej bez wprowadzania tego systemu na rynek za opłatą lub wynagrodzeniem. W tym kontekście świadczeniodawcy ci powinni spełniać wszystkie wymogi mające zastosowanie do producentów w odniesieniu do systemów EDM opracowywanych wewnątrz i wprowadzanych do użytkowania przez takich świadczeniodawców. Z uwagi na fakt, że tacy świadczeniodawcy mogą potrzebować dodatkowego czasu na przygotowanie się do przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia, wymogi te powinny mieć zastosowanie do takich systemów po przedłużeniu okresu przejściowego.
- (45) Należy jasno i proporcjonalnie rozdzielić obowiązki odpowiadające roli poszczególnych podmiotów gospodarczych w procesie dostawy i dystrybucji systemów EDM. Podmioty gospodarcze powinny odpowiadać za wywiązywanie się z obowiązków przypisanych do ról, które pełnią w takim procesie, oraz powinny zapewnić, aby udostępniały na rynku wyłącznie systemy EDM spełniające odpowiednie wymogi.
- (46) Zgodność z zasadniczymi wymogami dotyczącymi interoperacyjności i bezpieczeństwa powinni wykazać producenci systemów EDM w drodze wdrożenia wspólnych specyfikacji. W tym celu należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do ustalania takich wspólnych specyfikacji, w odniesieniu do zbiorów danych, systemów kodowania, specyfikacji technicznych, norm, specyfikacji i profili wymiany danych, a także wymogów i zasad dotyczących bezpieczeństwa pacjenta, zabezpieczenia, poufności, integralności i ochrony danych osobowych oraz również specyfikacji i wymogów związanych z zarządzaniem identyfikacją i stosowaniem identyfikacji elektronicznej. W opracowywanie takich wspólnych specyfikacji powinny angażować się organy ds. e-zdrowia. W stosownych przypadkach te wspólne specyfikacje powinny opierać się na istniejących normach zharmonizowanych dotyczących zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM i być zgodne z prawodawstwem sektorowym. Jeżeli wspólne specyfikacje mają szczególne znaczenie w odniesieniu do wymogów dotyczących ochrony danych osobowych w systemach EDM, powinny one podlegać – przed ich przyjęciem – konsultacjom z Europejską Radą Ochrony Danych (EROD) i Europejskim Inspektorem Ochrony Danych (EIOD), zgodnie z art. 42 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/1725.
- (47) Aby zapewnić odpowiednie i skuteczne egzekwowanie wymogów i obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu, powinien mieć zastosowanie system nadzoru rynku i zgodności produktów ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020⁽¹⁷⁾. W zależności od sposobu organizacji określonego na poziomie krajowym taką działalność w zakresie nadzoru rynku mogą prowadzić organy ds. e-zdrowia zapewniające prawidłowe wykonanie rozdziału II niniejszego rozporządzenia lub odrębny organ nadzoru rynku odpowiedzialny za systemy EDM. W związku z tym, że wyznaczenie organów ds. e-zdrowia jako organów nadzoru rynku może wiązać się z ważnymi praktycznymi korzyściami w zakresie świadczenia usług ochrony zdrowia i opieki, należy unikać wszelkich konfliktów interesów, na przykład przez rozdzielenie poszczególnych zadań.
- (48) Pracownicy organów nadzoru rynku nie powinni mieć żadnych bezpośrednich ani pośrednich konfliktów interesów ekonomicznych, finansowych ani osobistych, które mogłyby być uznane za naruszające ich niezależność, a w szczególności nie powinni znajdować się w sytuacji, która może bezpośrednio lub pośrednio wpływać na bezstronność wykonywania przez nich obowiązków służbowych. Państwa członkowskie powinny określić i opublikować procedurę wyboru organów nadzoru rynku. Powinny też dopilnować, aby procedura była przejrzysta i nie dopuszczała konfliktów interesów.
- (49) Jeżeli dane generowane przez aplikacje wspierające dobrostan, w tym aplikacje na urządzenia mobilne są przydatne w kontekście opieki zdrowotnej, użytkowników tego typu aplikacji należy informować, czy takie aplikacje można połączyć z systemami EDM lub krajowymi elektronicznymi rozwiązaniami w zakresie zdrowia i wykorzystywać do przysyłania danych do takich systemów lub rozwiązań. Możliwość wykorzystywania takich aplikacji do eksportu danych w interoperacyjnym formacie jest również istotna do celów możliwości przenoszenia danych. W stosownych

⁽¹⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

przypadkach użytkowników należy informować o zgodności takich aplikacji z wymogami dotyczącymi interoperacyjności i bezpieczeństwa. Ze względu jednak na ogromną liczbę aplikacji wspierających dobrostan i fakt, że wiele z nich generuje dane mające ograniczone znaczenie w kontekście opieki zdrowotnej, system certyfikacji takich aplikacji nie byłby rozwiązaniem proporcjonalnym. Należy zatem ustanowić system obowiązkowego oznakowania dla aplikacji wspierających dobrostan, co do których deklarowana jest interoperacyjność z systemami EDM, jako odpowiedni mechanizm, dzięki któremu użytkownicy aplikacji wspierających dobrostan otrzymują przejrzyste informacje dotyczące zgodności z wymogami na mocy niniejszego rozporządzenia, tym samym mając większe szanse wyboru odpowiednich aplikacji wspierających dobrostan, spełniających wysokie normy interoperacyjności i bezpieczeństwa. Komisja powinna określić, w drodze aktów wykonawczych, szczegółowe informacje dotyczące formatu i treści takiego znaku.

- (50) Państwa członkowskie powinny zachować swobodę regulowania innych aspektów stosowania aplikacji wspierających dobrostan, pod warunkiem że takie odpowiadające przepisy są zgodne z prawem Unii.
- (51) Rozpowszechnianie informacji na temat certyfikowanych systemów EDM i oznakowanych aplikacji wspierających dobrostan jest konieczne do tego, aby zamawiający i użytkownicy takich produktów mogli znaleźć odpowiednie interoperacyjne rozwiązania odpowiadające ich potrzebom. Należy zatem ustanowić na poziomie unijnym bazę danych interoperacyjnych systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan, które nie są objęte zakresem stosowania rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2024/1689, na wzór europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) ustanowionej rozporządzeniem (UE) 2017/745. Baza danych UE do rejestracji systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan powinna służyć zwiększeniu ogólnej przejrzystości, unikaniu wielu wymogów w zakresie sprawozdawczości oraz usprawnieniu i ułatwieniu przepływu informacji. W przypadku wyrobów medycznych i systemów AI rejestracja powinna nadal odbywać się w ramach funkcjonujących już baz danych ustanowionych, odpowiednio, rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2024/1689, natomiast zgodność z wymogami dotyczącymi interoperacyjności należy wskazać, gdy producenci powołują się na zgodność z tymi wymogami, do celów informowania zamawiających.
- (52) Niniejsze rozporządzenie nie utrudnia stosowania ani nie zastępuje istniejących uzgodnień umownych lub innych mechanizmów, lecz ma na celu ustanowienie wspólnego mechanizmu dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do wtórnego wykorzystywania w całej Unii. W ramach tego mechanizmu posiadacze danych dotyczących zdrowia powinni udostępniać przechowywane przez siebie dane na podstawie zezwolenia na dostęp do danych lub zapytania o dane dotyczące zdrowia. Do celów przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia do wtórnego wykorzystywania powinna być wymagana jedna z podstaw prawnych określonych w art. 6 ust. 1 lit. a), c), e) lub f) rozporządzenia (UE) 2016/679 w związku z art. 9 ust. 2 tego rozporządzenia. W związku z tym, niniejsze rozporządzenie stanowi podstawę prawną wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, w tym zabezpieczeń wymaganych na podstawie art. 9 ust. 2 lit. g) do j) rozporządzenia (UE) 2016/679, aby umożliwić przetwarzanie szczególnych kategorii danych, w zakresie celów zgodnych z prawem, godnego zaufania zarządzania w zakresie zapewniania dostępu do danych dotyczących zdrowia, z udziałem organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i przetwarzania danych w bezpiecznym środowisku przetwarzania, a także zasad przetwarzania danych określonych w zezwoleniu na dostęp do danych. W związku z tym państwa członkowskie nie powinny mieć możliwości utrzymywania ani wprowadzania na podstawie art. 9 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/679 dalszych warunków, w tym ograniczeń i przepisów szczególnych wymagających zgody osób fizycznych, w odniesieniu do przetwarzania do wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia na podstawie niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem wprowadzenia bardziej rygorystycznych środków i dodatkowych zabezpieczeń na poziomie krajowym, aby chronić wrażliwość i wartość niektórych danych, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Wnioskodawcy ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia powinni również wykazać podstawę prawną, o której mowa w art. 6 rozporządzenia (UE) 2016/679, która umożliwia im ubieganie się o dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, i powinny spełnić warunki określone w rozdziale IV niniejszego rozporządzenia. Ponadto organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien ocenić informacje podane przez wnioskodawcę ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia i być w stanie wydać na podstawie tych informacji zezwolenie na przetwarzanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, spełniające wymogi i warunki określone w rozdziale IV niniejszego rozporządzenia. W przypadku przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia będących w posiadaniu posiadaczy danych dotyczących zdrowia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nakłada się na posiadacza danych dotyczących zdrowia zobowiązanie prawne w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/679, zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. i) i j) tego rozporządzenia, do udostępnienia jego elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, natomiast podstawa prawna do celów pierwotnego przetwarzania np. zapewnienia świadczenia opieki zdrowotnej pozostaje bez zmian. W niniejszym rozporządzeniu organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przypisuje się również zadania w interesie publicznym w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2016/679 oraz spełniono wymogi określone w art. 9 ust. 2 lit. g)–j), w stosownych przypadkach, odpowiednio do przypadku, tego rozporządzenia. Jeżeli użytkownik danych dotyczących zdrowia opiera się na podstawie prawnej przewidzianej w art. 6 ust. 1 lit. e) lub f) rozporządzenia (UE) 2016/679, niniejsze rozporządzenie powinno zapewniać zabezpieczenia wymagane na podstawie art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/679.

- (53) Użycie elektronicznych danych dotyczących zdrowia na potrzeby wtórnego wykorzystywania może przynieść znaczne korzyści społeczne. Należy zachęcać do wykorzystywania danych i dowodów pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, w tym wyników zgłaszanych przez pacjentów, do celów regulacyjnych i politycznych opartych na dowodach, a także do celów badawczych, oceny technologii medycznych i celów klinicznych. Dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej i dowody zebrane w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej mogą potencjalnie uzupełniać obecnie udostępniane dane dotyczące zdrowia. Aby osiągnąć ten cel, ważne jest, aby zbiory danych udostępnione do wtórnego wykorzystania na mocy niniejszego rozporządzenia były jak najbardziej kompletne. Niniejsze rozporządzenie przewiduje niezbędne zabezpieczenia w celu ograniczenia niektórych rodzajów ryzyka związanych z osiągnięciem tych korzyści. Wtórne wykorzystywanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia opiera się na danych spseudonimizowanych lub zanonimizowanych, aby uniemożliwić identyfikację osób, których dane dotyczą.
- (54) Aby zrównoważyć potrzebę posiadania przez użytkowników danych dotyczących zdrowia wyczerpujących i reprezentatywnych baz danych z potrzebą autonomii osób fizycznych w odniesieniu do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, które uznaje się za szczególnie poufne, osoby fizyczne powinny mieć możliwość podjęcia decyzji co do tego czy ich elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia mogą być przetwarzane w ramach wtórnego wykorzystywania na podstawie niniejszego rozporządzenia, w postaci prawa do wyłączenia udostępniania takich danych do wtórnego wykorzystywania. Należy zapewnić łatwo zrozumiały, dostępny i przyjazny dla użytkownika mechanizm pozwalający na skorzystanie z takiego prawa do wyłączenia danych. Ponadto konieczne jest zapewnienie osobom fizycznym wystarczających i kompletnych informacji na temat przysługującego im prawa do wyłączenia danych, w tym na temat korzyści i wad wynikających ze skorzystania z tego prawa. Osoby fizyczne nie powinny być zobowiązane do podawania powodów wyłączenia danych i powinny mieć możliwość ponownego rozważenia swojego wyboru w dowolnym momencie. W niektórych celach mających silny związek z interesem publicznym, takich jak działania na rzecz ochrony przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia lub badania naukowe prowadzone z ważnych względów interesu publicznego, należy jednak przewidzieć możliwość ustanowienia przez państwa członkowskie, przy uwzględnieniu ich kontekstu krajowego, mechanizmów zapewniających dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia osób fizycznych, które skorzystały z prawa do wyłączenia danych, w celu zapewnienia dostępności kompletnych zbiorów danych w takich sytuacjach. Mechanizmy takie powinny być zgodne z wymogami ustanowionymi w odniesieniu do wtórnego wykorzystywania na mocy niniejszego rozporządzenia. Badania naukowe prowadzone z ważnych względów interesu publicznego mogłyby na przykład obejmować badania nad niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, w tym w odniesieniu do rzadkich chorób, lub pojawiającymi się zagrożeniami dla zdrowia. Przepisy dotyczące takich pominięć powinny przestrzegać istoty praw podstawowych i wolności oraz są niezbędnym i proporcjonalnym środkiem w społeczeństwie demokratycznym do działania w interesie publicznym w zakresie uzasadnionych celów naukowych i społecznych. Takie pominięcia powinny być dostępne wyłącznie dla użytkowników danych dotyczących zdrowia, którzy są podmiotami sektora publicznego lub odpowiednimi instytucjami, organami lub jednostkami organizacyjnymi Unii, którym powierzono wykonywanie zadań publicznych w dziedzinie zdrowia publicznego, lub dla innego podmiotu, któremu powierzono wykonywanie zadań publicznych w dziedzinie zdrowia publicznego, lub podmiotu działającego w imieniu organu publicznego lub na jego zlecenie, jedynie, gdy danych nie można uzyskać skutecznie i na czas innymi sposobami. Tacy użytkownicy danych dotyczących zdrowia powinni uzasadnić, że pominięcia jest konieczne w przypadku indywidualnego wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytania o dane dotyczące zdrowia. W przypadku zastosowania takiego pominięcia, użytkownicy danych dotyczących zdrowia powinni nadal stosować zabezpieczenia przewidziane w rozdziale IV, w szczególności zakaz ponownej identyfikacji lub prób ponownej identyfikacji danych osób fizycznych.
- (55) W kontekście EPDZ, elektroniczne dane dotyczące zdrowia już istnieją i są gromadzone, między innymi przez świadczeniodawców, samorządy zawodowe, instytucje publiczne, organy regulacyjne, badaczy i ubezpieczycieli w toku prowadzonej przez nich działalności. Dane te również należy udostępniać na potrzeby wtórnego wykorzystywania, to znaczy na potrzeby przetwarzania danych do celów innych niż dla których były one zgromadzone lub wyprodukowane. Wielu z tych danych nie udostępnia się jednak na potrzeby przetwarzania do takich celów. Z tego względu badacze, innowatorzy, decydenci, organy regulacyjne i lekarze mają ograniczoną zdolność wykorzystywania tych danych do różnych celów, w tym do celów prowadzenia badań naukowych, wprowadzania innowacji, kształtowania polityki, do celów regulacyjnych, bezpieczeństwa pacjenta lub medycyny personalizowanej. Aby osiągnąć pełne korzyści płynące z wtórnego wykorzystywania, wszyscy posiadacze danych dotyczących zdrowia powinni uczestniczyć w tych działaniach poprzez udostępnianie do wtórnego wykorzystywania poszczególnych kategorii posiadanych elektronicznych danych dotyczących zdrowia, pod warunkiem że takie działania są zawsze podejmowane w ramach skutecznych i zabezpieczonych procedur, z należyтым poszanowaniem obowiązków zawodowych takich jak obowiązki w zakresie poufności.
- (56) Kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia, które można przetwarzać na potrzeby wtórnego wykorzystywania, powinny być na tyle obszerne i elastyczne, aby uwzględniały zmieniające się potrzeby użytkowników danych dotyczących zdrowia, a jednocześnie powinny nadal ograniczać się do danych związanych ze zdrowiem lub mających znany wpływ na zdrowie. Do takich danych mogą również należeć odpowiednie dane z systemu opieki zdrowotnej, na przykład elektroniczna dokumentacja medyczna, dane dotyczące pozycji rozliczeniowych, dane dotyczące wydania, dane z rejestru chorób czy dane genomowe, a także dane dotyczące wpływu na zdrowie, na przykład dane dotyczące spożycia różnych substancji, statusu społeczno-ekonomicznego czy zachowania oraz dane środowiskowe, takie jak zanieczyszczenie, promieniowanie lub stosowanie określonych substancji chemicznych. Kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia do wtórnego wykorzystywania obejmują niektóre kategorie danych, które zostały pierwotnie zgromadzone na inne cele takie jak badania,

statystyka, bezpieczeństwo pacjenta, działania regulacyjne lub kształtowanie polityki, na przykład rejestry chorób, rejestry dotyczące kształtowania polityki czy rejestry dotyczące efektów ubocznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Funkcjonują europejskie bazy danych umożliwiające wykorzystywanie lub ponowne wykorzystywanie danych w niektórych obszarach, w tym w obszarze chorób nowotworowych (europejski system informacji o raku) lub chorób rzadkich na przykład europejska platforma rejestracji chorób rzadkich oraz Europejskie sieci referencyjne (ESR). Kategorie elektronicznych danych, które mogą być przetwarzane na potrzeby wtórnego wykorzystywania powinny również zawierać dane generowane automatycznie z wyrobów medycznych oraz dane generowane przez osoby, takie jak dane z aplikacji wspierających dobrostan. Dane dotyczące prób klinicznych i badań klinicznych powinny być również zawarte w kategoriach elektronicznych danych dotyczących zdrowia do wtórnego wykorzystywania po zakończeniu próby klinicznej lub badania klinicznego, i nie powinno to mieć wpływu na dobrowolne udostępnianie danych przez sponsorów trwających prób klinicznych i badań klinicznych. Elektroniczne dane dotyczące zdrowia do wtórnego wykorzystywania powinny być udostępniane najlepiej w ustrukturyzowanym formacie elektronicznym, który ułatwia ich przetwarzanie przez systemy komputerowe. Przykłady ustrukturyzowanych formatów elektronicznych obejmują formaty, takie jak rekordy w relacyjnej bazie danych, dokumenty XML lub pliki CSV oraz tekst dowolny, audio, wideo i obrazy dostarczane jako pliki nadające się do odczytu komputerowego.

- (57) Użytkownicy danych dotyczących zdrowia korzystający z dostępu do zbiorów danych zapewnionego na podstawie niniejszego rozporządzenia mogą wzbogacić dane w tych zbiorach danych o różne korekty, adnotacje i inne poprawki, na przykład poprzez uzupełnienie brakujących lub niekompletnych danych, dzięki czemu zwiększa się dokładność, kompletność lub jakość danych zawartych w danym zbiorze danych. Użytkowników danych dotyczących zdrowia należy zachęcać do zgłaszania krytycznych błędów w zbiorach danych organom odpowiedzialnym za dostęp do danych dotyczących zdrowia. Aby wesprzeć udoskonalanie pierwotnej bazy danych i zwiększyć wykorzystanie wzbogaconego zbioru danych, państwa członkowskie powinny mieć możliwość ustanowienia zasad dotyczących przetwarzania i wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia zawierających usprawnienia związane z przetwarzaniem tych danych. Ulepszony zbiór danych należy udostępniać nieodpłatnie pierwotnemu posiadaczowi danych dotyczących zdrowia wraz z opisem ulepszeń. Posiadacz danych dotyczących zdrowia powinien udostępnić taki nowy zbiór danych, chyba że przedstawi organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia uzasadnione powiadomienie o nieudzieleniu takiego dostępu, na przykład w przypadku, gdy uzupełnienia ze strony użytkowników danych dotyczących zdrowia są niskiej jakości. Należy zapewnić, aby elektroniczne dane nieosobowe były dostępne do wtórnego wykorzystywania. W szczególności niezwykle cenne w kontekście zdrowia człowieka są dane genomowe dotyczące patogenów, o czym można było się przekonać w czasie pandemii COVID-19, gdy okazało się, że dostęp do takich danych i ich udostępnianie w odpowiednim czasie stanowiły niezbędne elementy potrzebne do szybkiego rozwoju narzędzi do wykrywania, medycznych środków przeciwdziałania i działań podejmowanych w odpowiedzi na zagrożenia dla zdrowia publicznego. Działania w zakresie genomiki patogenów przyniosą największe korzyści w przypadku wspólnego wykorzystania zbiorów danych i wzajemnej wymiany informacji i poprawy wyników w ramach procesów z zakresu zdrowia publicznego i badań naukowych.
- (58) Aby zwiększyć skuteczność wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz w pełni korzystać z możliwości oferowanych przez niniejsze rozporządzenie, należy zapewnić dostępność w EPDZ opisanych w rozdziale IV elektronicznych danych dotyczących zdrowia w taki sposób, aby dane te były jak najbardziej dostępne, wysokiej jakości, gotowe i odpowiednie do celu tworzenia wartości i jakości naukowej, innowacyjnej i społecznej. Należy prowadzić prace nad wdrożeniem EPDZ, a także nad dalszym udoskonalaniem zbiorów danych, w sposób który nadaje priorytet zbiorom danych, które najlepiej nadają się do tworzenia takiej wartości i jakości.
- (59) Publiczne lub prywatne podmioty często otrzymują finansowanie publiczne – ze środków krajowych lub unijnych – na gromadzenie i przetwarzanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań, statystyki, urzędowej lub innej, lub do innych podobnych celów, w tym w obszarach, w których gromadzenie takich danych przebiega w sposób fragmentaryczny lub jest utrudnione, tak jak w odniesieniu do chorób rzadkich lub nowotworów. Takie dane – gromadzone i przetwarzane przez posiadaczy danych dotyczących zdrowia z wykorzystaniem unijnego lub krajowego finansowania publicznego – powinny być udostępniane organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, aby osiągnąć jak największy wpływ inwestycji publicznych i wsparcia badań, innowacji, bezpieczeństwa pacjenta lub kształtowania polityki z korzyścią dla społeczeństwa. W niektórych państwach członkowskich prywatne podmioty, w tym prywatni świadczeniodawcy i samorządy zawodowe, odgrywają podstawową rolę w sektorze ochrony zdrowia. Dane dotyczące zdrowia będące w posiadaniu takich świadczeniodawców również należy udostępniać na potrzeby wtórnego wykorzystywania. Posiadaczami danych dotyczących zdrowia w kontekście wtórnego wykorzystywania powinny być zatem podmioty, które są dostawcami usług zdrowotnych lub opiekuńczych lub prowadzą badania związane z sektorem opieki zdrowotnej lub opieki lub opracowują produkty lub usługi przeznaczone dla sektora opieki zdrowotnej lub sektora opieki. Takie podmioty mogą być publiczne, nienastawione na zys lub prywatne. Zgodnie z tą definicją za posiadaczy danych dotyczących zdrowia należy uznać placówki opiekuńczo-pielęgnacyjne, ośrodki opieki dziennej, podmioty świadczące usługi dla osób z niepełnosprawnościami, podmiot prowadzący działalność gospodarczą i technologiczną związaną z opieką, taką jak ortopedia, oraz przedsiębiorstwa świadczące usługi opiekuńcze. Za posiadaczy danych dotyczących zdrowia powinny być uznane również osoby prawne opracowujące aplikacje wspierające dobrostan. Za posiadaczy danych dotyczących zdrowia należy również uznać instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii przetwarzające te kategorie danych dotyczących zdrowia i opieki zdrowotnej, a także rejestry zgonów. Aby uniknąć nieproporcjonalnych obciążeń, osoby fizyczne i mikroprzedsiębiorstwa powinny być co do zasady zwolnione z obowiązków

posiadaczy danych dotyczących zdrowia. Państwa członkowskie powinny jednak mieć możliwość rozszerzenia obowiązków posiadaczy danych dotyczących zdrowia na osoby fizyczne i mikroprzedsiębiorstwa w swoim prawie krajowym. Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne oraz mając na uwadze zasady skuteczności i efektywności, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzania w swoich prawach krajowych obowiązku wykonywania przez podmioty pośredniczące w zakresie danych dotyczących zdrowia obowiązków niektórych kategorii posiadaczy danych dotyczących zdrowia. Takimi podmiotami pośredniczącymi w zakresie danych dotyczących zdrowia powinny być osoby prawne mogące przetwarzać, udostępniać, rejestrować, dostarczać, ograniczać dostęp oraz dokonywać wymiany elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania, przekazanych przez posiadaczy danych dotyczących zdrowia. Takie podmioty pośredniczące w zakresie danych dotyczących zdrowia wykonują zadania inne niż usługi pośrednictwa danych na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/868.

- (60) Elektroniczne dane dotyczące zdrowia chronione prawami własności intelektualnej lub tajemnicą przedsiębiorstwa, w tym dane dotyczące prób, badań i analiz klinicznych, mogą być bardzo przydatne do wtórnego wykorzystywania i mogą wspierać innowacje w Unii z korzyścią dla unijnych pacjentów. Aby zachęcić Unię do pozostania liderem w tej dziedzinie, należy zachęcać do dzielenia się danymi z prób klinicznych i badań klinicznych za pośrednictwem EPDZ do celów wtórnego wykorzystywania. Dane z prób klinicznych i badań klinicznych powinny być udostępniane w miarę możliwości, przy jednoczesnym podjęciu wszelkich niezbędnych środków w celu ochrony praw własności intelektualnej i tajemnicy przedsiębiorstwa. Niniejsze rozporządzenie nie powinno być wykorzystywane do ograniczania lub obchodzenia takiej ochrony i powinno być spójne z odpowiednimi przepisami dotyczącymi przejrzystości określonymi w prawie Unii, w tym w zakresie danych z prób klinicznych i badań klinicznych. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny ocenić, w jaki sposób można zachować tę ochronę, umożliwiając użytkownikom danych dotyczących zdrowia dostęp do takich danych w zakresie, w jakim to możliwe. Jeżeli organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie jest w stanie udzielić dostępu do takich danych, powinien poinformować użytkownika danych dotyczących zdrowia i wyjaśnić, dlaczego nie jest możliwe udzielenie dostępu do takich danych. Środki prawne, organizacyjne i techniczne służące ochronie praw własności intelektualnej lub tajemnicy przedsiębiorstwa mogą obejmować wspólne ustalenia umowne dotyczące dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, szczególne obowiązki związane z takimi prawami w ramach zezwolenia na dostęp do danych, wstępne przetwarzanie danych w celu wygenerowania danych pochodnych, które chronią tajemnicę przedsiębiorstwa, ale są nadal użyteczne dla użytkownika danych dotyczących zdrowia, lub konfigurację bezpiecznego środowiska przetwarzania, tak aby użytkownik danych dotyczących zdrowia nie miał do nich dostępu.
- (61) Za sprawą wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia w ramach EPDZ podmioty publiczne, prywatne oraz podmioty nienastawione na zysk, a także poszczególni badacze powinni zyskać dostęp do danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki, działań edukacyjnych, bezpieczeństwa pacjenta, działań regulacyjnych lub medycyny personalizowanej, zgodnie z celami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Dostępu do danych do celów wtórnego wykorzystywania należy udzielać w ogólnym interesie społeczeństwa. W szczególności wtórne wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów badań i rozwoju powinno przyczynić się do korzyści dla społeczeństwa w postaci nowych leków, wyrobów medycznych oraz produktów i usług opieki zdrowotnej po przystępnych i sprawiedliwych cenach dla obywateli Unii, a także do zwiększenia dostępu do takich produktów i usług oraz ich dostępności we wszystkich państwach członkowskich. Działania, w przypadku których dostęp udzielany w kontekście niniejszego rozporządzenia jest zgodny z prawem, mogą obejmować wykorzystywanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia do zadań realizowanych przez podmioty sektora publicznego, takich jak wywiązywanie się z obowiązku publicznego, w tym prowadzenie nadzoru nad zdrowiem publicznym, wykonywanie obowiązków w zakresie planowania i sprawozdawczości, kształtowanie polityki zdrowotnej i zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta, jakości opieki i zrównoważonego charakteru systemów opieki zdrowotnej. Podmioty sektora publicznego oraz instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii mogą potrzebować regularnego dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia przez dłuższy czas, w tym w celu wykonywania swoich uprawnień, jak przewidziano w niniejszym rozporządzeniu. Podmioty sektora publicznego mogą prowadzić taką działalność badawczą za pośrednictwem stron trzecich, w tym podwykonawców, o ile taki podmiot sektora publicznego przez cały czas pozostaje organem nadzorującym taką działalność. Przekazywanie danych powinno również przyczyniać się do realizacji działań związanych z badaniami naukowymi. Pojęcie celów badań naukowych powinno być interpretowane szeroko, w tym jako rozwój technologiczny i prototypy, badania podstawowe, badania stosowane i badania finansowane ze środków prywatnych. Działania związane z badaniami naukowymi obejmują działania innowacyjne takie jak trenowanie algorytmów AI, które mogą być wykorzystywane w opiece zdrowotnej lub opiece nad osobami fizycznymi, a także ocena i dalszy rozwój istniejących algorytmów i produktów do takich celów. EPDZ powinna również przyczyniać się do badań podstawowych i choć korzyści płynące z badań podstawowych mogą być mniej bezpośrednie dla użytkowników końcowych i pacjentów, badania takie mają zasadnicze znaczenie dla korzyści społecznych w perspektywie długoterminowej. W niektórych przypadkach informacje dotyczące określonych osób fizycznych, takie jak informacje genomowe osób fizycznych cierpiących na konkretną chorobę, mogą pomóc w postawieniu diagnozy lub leczeniu innych osób fizycznych. Podmioty sektora publicznego muszą wychodzić poza zakres „wyjątkowej potrzeby” w rozdziale V rozporządzenia (UE) 2023/2854. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny mieć jednak możliwość udzielenia wsparcia podmiotom sektora publicznego w zakresie przetwarzania lub łączenia danych. W niniejszym rozporządzeniu zapewnia się możliwość uzyskania dostępu przez podmioty sektora publicznego do informacji, których potrzebują do realizacji zadań powierzonych im z mocy prawa, ale nie rozszerza się uprawnień takich podmiotów sektora publicznego.

- (62) Należy zakazać wszelkich prób wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia w celu wprowadzania środków szkodliwych dla osób fizycznych, takich jak zwiększenie składek ubezpieczeniowych, angażowanie się w działania potencjalnie szkodliwe dla osób fizycznych związane z zatrudnieniem, emeryturą lub bankowością, w tym hipoteką nieruchomości, reklamowanie produktów lub terapii, automatyzacja indywidualnego podejmowania decyzji, deanonimizacja osób fizycznych lub rozwój szkodliwych produktów. Zakaz ten powinien mieć zastosowanie do działań sprzecznych z przepisami prawa krajowego dotyczącymi kwestii etycznych, z wyjątkiem przepisów dotyczących kwestii etycznych związanych z wyrażeniem zgody na przetwarzanie danych osobowych i prawem do wyłączenia danych, ponieważ niniejsze rozporządzenie ma pierwszeństwo przed prawem krajowym, zgodnie z ogólną zasadą pierwszeństwa prawa Unii. Należy również zakazać zapewniania dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia lub udostępniania ich w inny sposób stronom trzecim niewymienionym w zezwoleniu na dostęp do danych. W zezwoleniu na dostęp do danych należy wskazać tożsamość upoważnionych osób, w szczególności tożsamość głównego badacza, które będą miały, na mocy niniejszego rozporządzenia, prawo dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w bezpiecznym środowisku przetwarzania. Główni badacze są głównymi osobami odpowiedzialnymi za złożenie wniosku o dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz za przetwarzanie żądanych danych w bezpiecznym środowisku przetwarzania w imieniu użytkownika danych dotyczących zdrowia.
- (63) Niniejsze rozporządzenie nie tworzy uprawnień do wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia do celów egzekwowania prawa. Zapobieganie przestępłości, prowadzenie postępowań przygotowawczych, wykrywanie lub ściganie czynów zabronionych lub wykonywanie kar przez właściwe organy nie powinno należeć do celów wtórnego wykorzystywania objętych niniejszym rozporządzeniem. W związku z tym sądy i inne podmioty wymiaru sprawiedliwości nie powinny być uznawane za użytkowników danych dotyczących zdrowia w ramach wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia na podstawie niniejszego rozporządzenia. Ponadto sądy i inne podmioty wymiaru sprawiedliwości nie powinny być objęte definicją posiadaczy danych dotyczących zdrowia, a zatem nie powinny być adresatami obowiązków spoczywających na posiadaczach danych dotyczących zdrowia na mocy niniejszego rozporządzenia. Ponadto niniejsze rozporządzenie nie wpływa na ustanowione prawem uprawnienia właściwych organów w zakresie zapobiegania przestępłości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych w celu uzyskania elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Podobnie elektroniczne dane dotyczące zdrowia będące w posiadaniu sądów do celów postępowań sądowych nie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia.
- (64) Zasadniczym elementem służącym propagowaniu wtórnego wykorzystywania danych związanych ze zdrowiem jest utworzenie jednego organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia lub większej liczby takich organów, które wspierają dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w państwach członkowskich. Państwa członkowskie powinny zatem utworzyć co najmniej jeden organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, między innymi aby uwzględnić swoją strukturę konstytucyjną, organizacyjną i administracyjną. Jeden z tych organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia należy jednak wyznaczyć na koordynatora, jeżeli funkcjonuje więcej niż jeden organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Jeżeli państwo członkowskie utworzy kilka takich organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, powinno przewidzieć przepisy na poziomie krajowym w celu zapewnienia skoordynowanego udziału tych organów w Radzie ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia (zwanej dalej „Radą ds. EPDZ”). Takie państwo członkowskie powinno w szczególności wyznaczyć jeden organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, który pełnił będzie funkcję pojedynczego punktu kontaktowego do celów skutecznego udziału tych organów i zapewni sprawną i płynną współpracę z innymi organami ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, Radą ds. EPDZ i Komisją. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą różnić się pod względem organizacji i wielkości, począwszy od w pełni rozwiniętej specjalnej organizacji po jednostkę lub wydział istniejącej organizacji). Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie powinny ulegać wpływom w zakresie podejmowanych przez nie decyzji w sprawie dostępu do danych elektronicznych do celów ich wtórnego wykorzystywania i powinny unikać wszelkich konfliktów interesów. Dlatego też członkowie organów zarządzających i decyzyjnych każdego organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia oraz ich pracownicy powinni powstrzymać się od wszelkich działań niezgodnych z ich obowiązkami i nie powinni angażować się w żadne niezgodne z nimi zajęcia. Niezależność organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie powinna jednak oznaczać, że organy te nie mogą podlegać mechanizmom kontroli lub monitorowania pod kątem wydatków ani kontroli sądowej. Każdy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien zostać wyposażony w zasoby finansowe, techniczne i kadrowe, pomieszczenia i infrastrukturę niezbędne do skutecznego wykonywania zadań, w tym zadań związanych z wzajemną pomocą i współpracą z innymi organami ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia z całej Unii. Członkowie organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i ich pracownicy powinni posiadać niezbędne kwalifikacje, doświadczenie i umiejętności. Każdy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien dysponować odrębnym, publicznym budżetem rocznym, który może być częścią ogólnego budżetu krajowego lub państwowego. Aby poprawić dostęp do danych dotyczących zdrowia i w uzupełnieniu art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2022/868, państwa członkowskie powinny powierzyć organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia uprawnienia do podejmowania decyzji w sprawie dostępu do danych dotyczących zdrowia i ich wtórnego wykorzystywania. Powierzenie takich uprawnień może odbywać się w drodze przydziału nowych zadań właściwym podmiotom wyznaczonym przez państwa członkowskie na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/868 lub w drodze wyznaczenia już funkcjonujących lub nowych organów sektorowych odpowiedzialnych za wykonanie takich zadań w kontekście dostępu do danych dotyczących zdrowia.
- (65) Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny monitorować stosowanie rozdziału IV niniejszego rozporządzenia i wspierać spójne stosowanie tego rozdziału w całej Unii. W tym celu organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia współpracują ze sobą oraz z Komisją. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia

powinny również współpracować z zainteresowanymi stronami, w tym z organizacjami pacjentów. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny wspierać posiadaczy danych dotyczących zdrowia będących małymi przedsiębiorstwami zgodnie z zaleceniem Komisji 2003/361/WE⁽¹⁸⁾, w szczególności lekarzy i apteki. Ponieważ wtórne wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia obejmuje przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia, zastosowanie mają odpowiednie przepisy rozporządzeń (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725, a organy nadzorcze przewidziane w tych rozporządzeniach powinny pozostać jedynymi organami właściwymi do egzekwowania tych przepisów. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny informować organy ochrony danych o wszelkich nałożonych karach i wszelkich potencjalnych problemach związanych z przetwarzaniem danych do celów wtórnego wykorzystywania oraz dzielić się wszelkimi istotnymi informacjami, którymi dysponują, aby zapewnić egzekwowanie odpowiednich przepisów. Oprócz realizacji zadań niezbędnych do zapewnienia skutecznego wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien dążyć do zwiększenia dostępności dodatkowych zbiorów danych dotyczących zdrowia i propagować rozwój wspólnych norm. Organy te powinny również stosować najnowocześniejsze sprawdzone techniki zapewniające przetwarzanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia w sposób chroniący prywatność informacji zawartych w danych, których wtórne wykorzystywanie jest dozwolone, w tym technik pseudonimizacji, anonimizacji, uogólnienia, ukrywania i randomizacji danych osobowych. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą przygotować zbiory danych dla użytkownika danych dotyczących zdrowia zgodnie z wymogiem związanym z wydanym zezwoleniem na dostęp do danych. W tym względzie organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny współpracować w wymiarze transgranicznym w celu opracowywania i wymiany najlepszych praktyk i technik. Obejmuje to zasady dotyczące pseudonimizacji i anonimizacji zestawów danych jednostkowych. W stosownych przypadkach Komisja powinna określić procedury i wymogi oraz zapewnić narzędzia techniczne na potrzeby jednolitej procedury pseudonimizacji i anonimizacji elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

- (66) Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny zapewnić przejrzystość wtórnego wykorzystywania poprzez podawanie do wiadomości publicznej informacji na temat udzielonych zezwoleń na dostęp do danych i ich uzasadnień, środków podjętych w celu ochrony praw osób fizycznych, sposobu, w jaki osoby fizyczne mogą korzystać ze swoich praw w związku z wtórnym wykorzystywaniem oraz wyników wtórnego wykorzystywania, w tym poprzez linki do publikacji naukowych. W stosownych przypadkach informacje na temat wyników wtórnego wykorzystywania powinny również zawierać krótkie podsumowanie, które ma przedstawić użytkownik danych dotyczących zdrowia. Te obowiązki w zakresie przejrzystości uzupełniają obowiązki określone w art. 14 rozporządzenia (UE) 2016/679. Zastosowanie mogą mieć wyjątki przewidziane w art. 14 ust. 5 tego rozporządzenia. W przypadkach stosowania takich wyjątków, obowiązki w zakresie przejrzystości ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny przyczyniać się do zapewnienia uczciwego i przejrzystego przetwarzania, o którym mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/679, na przykład poprzez informacje na temat celu przetwarzania i przetwarzanych kategorii danych, co tym samym umożliwia osobom fizycznym zrozumienie, czy ich dane są udostępniane do wtórnego wykorzystywania na podstawie zezwoleń na dostęp do danych.
- (67) Osoby fizyczne powinny być informowane za pośrednictwem posiadaczy danych dotyczących zdrowia o istotnych ustaleniach dotyczących ich zdrowia odkrytych przez użytkowników danych dotyczących zdrowia. Osoby fizyczne powinny mieć prawo zażądać nieinformowania o takich ustaleniach. Państwa członkowskie mogą określić zasady w zakresie sposobów przekazywania przez posiadaczy danych dotyczących zdrowia takich informacji takim osobom fizycznym jak również wykonywania prawa do odmowy bycia informowanym. Zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. i) rozporządzenia (UE) 2016/679 państwa członkowskie powinny mieć możliwość ograniczenia zakresu obowiązku informowania osób fizycznych w każdym przypadku, gdy jest to konieczne dla ochrony osób fizycznych ze względu na bezpieczeństwo pacjenta i zasady etyczne, przez opóźnienie przekazania im informacji do czasu, gdy pracownik służby zdrowia będzie mógł przekazać i wyjaśnić zainteresowanym osobom fizycznym informacje, które potencjalnie mogą mieć na ich zdrowie.
- (68) Aby zwiększać przejrzystość, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny również publikować, co dwa lata sprawozdania z działalności zawierające przegląd prowadzonych przez nie działań. W przypadku gdy państwo członkowskie wyznaczyło więcej niż jeden organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, organ koordynujący powinien przygotowywać i publikować co dwa lata wspólne sprawozdanie. Sprawozdania z działalności powinny być zgodne ze strukturą uzgodnioną przez Radę ds. EPDZ i zawierać przegląd działań, w tym informacje na temat decyzji w sprawie wniosków, audytów i współpracy z odpowiednimi zainteresowanymi stronami. Do takich zainteresowanych stron mogą należeć przedstawiciele osób fizycznych, organizacji pacjentów, pracowników służby zdrowia, badaczy i komisji etycznych.
- (69) Aby wspierać wtórne wykorzystywanie, posiadacze danych dotyczących zdrowia nie powinni wstrzymywać się od ujawniania danych, żądać nieuzasadnionych, nieprzejrzystych opłat niewspółmiernych do kosztów udostępniania danych (i w stosownych przypadkach do marginalnych kosztów gromadzenia danych), żądać od użytkowników danych dotyczących zdrowia wspólnej publikacji badań lub stosować inne praktyki zniechęcające użytkowników danych dotyczących zdrowia do składania wniosków o dane dotyczące zdrowia. W przypadku gdy posiadacz danych dotyczących zdrowia jest podmiotem sektora publicznego, część opłat związanych z jego kosztami nie powinna pokrywać kosztów początkowego gromadzenia danych. Jeżeli udzielenie zezwolenia na dostęp do danych wymaga

⁽¹⁸⁾ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. w sprawie definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

zatwierdzenia w zakresie zgodności z zasadami etycznymi, oceny związanej ze zgodnością z zasadami etycznymi należy dokonać pod względem merytorycznym.

- (70) Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny mieć możliwość pobierania opłat, biorąc pod uwagę przepisy horyzontalne przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2022/868, w związku z realizowanymi przez nie zadaniami. W ramach takich opłat można uwzględnić sytuację i interes małych i średnich przedsiębiorstw (MSP), poszczególnych badaczy lub podmiotów sektora publicznego. W szczególności państwa członkowskie powinny mieć możliwość przyjęcia polityki dotyczącej organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w swojej jurysdykcji, umożliwiającej obniżenie opłat dla niektórych kategorii użytkowników danych dotyczących zdrowia. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny mieć możliwość pokrycia kosztów swych działań za pomocą opłat ustalanych w sposób proporcjonalny, uzasadniony i przejrzysty. Może to skutkować wyższymi opłatami dla niektórych użytkowników danych dotyczących zdrowia, jeżeli obsługa ich wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia i zapytań o dane dotyczące zdrowia wymaga więcej pracy. Posiadacze danych dotyczących zdrowia powinni również mieć możliwość pobierania opłat odzwierciedlających ich koszty udostępniania danych. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny decydować o wysokości takich opłat, co obejmowałoby również opłaty wymagane przez posiadacza danych dotyczących zdrowia. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien mieć możliwość pobierania takich opłat od użytkownika danych dotyczących zdrowia na jednej fakturze. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien następnie przekazać odpowiednią część uiszczonych opłat posiadaczowi danych dotyczących zdrowia. Aby zapewnić zharmonizowane podejście dotyczące polityki i struktury opłat, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Art. 10 rozporządzenia (UE) 2023/2854 powinien mieć zastosowanie do opłat pobieranych na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (71) Aby zwiększyć skuteczność egzekwowania przepisów dotyczących wtórnego wykorzystywania, należy przewidzieć odpowiednie środki, które mogą prowadzić do nakładania administracyjnych kar pieniężnych lub wprowadzenia środków egzekwowania przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia albo czasowego lub stałego wykluczenia z ram EPDZ użytkowników lub posiadaczy danych dotyczących zdrowia niewywiązujących się ze swoich obowiązków. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny być uprawnione do weryfikacji zgodności użytkowników danych dotyczących zdrowia i posiadaczy danych dotyczących zdrowia i powinny dać im szansę na odniesienie się do wszelkich ustaleń i usunięcie wszelkich naruszeń. Przy podejmowaniu decyzji o wysokości administracyjnej kary pieniężnej lub środka egzekwowania prawa dla każdego przypadku osobno organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny uwzględnić marginesy kosztów i kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu, zapewniając proporcjonalność kar pieniężnych lub środków.
- (72) Ponieważ elektroniczne dane dotyczące zdrowia stanowią dane wrażliwe, należy ograniczyć ryzyko dotyczące prywatności osób fizycznych poprzez stosowanie zasady minimalizacji danych. W związku z powyższym elektroniczne dane nieosobowe dotyczące zdrowia powinny być udostępniane we wszystkich przypadkach, gdy dostarczenie takich danych jest wystarczające. Jeżeli użytkownik danych dotyczących zdrowia musi użyć elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, powinien podać we wniosku wyraźne uzasadnienie stosowania tego typu danych, a organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien ocenić zasadność tego uzasadnienia. Elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia należy udostępniać wyłącznie w formacie spseudonimizowanym. Biorąc pod uwagę konkretne cele przetwarzania, elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia należy spseudonimizować lub zanonimizować na jak najwcześniejszym etapie procesu udostępniania danych do wtórnego wykorzystywania. Pseudonimizacji i anonimizacji mogą dokonywać organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia lub posiadacze danych dotyczących zdrowia. Jako administratorzy, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i posiadacze danych dotyczących zdrowia powinni mieć możliwość delegowania tych zadań podmiotom przetwarzającym dane. Udzielając dostępu do spseudonimizowanego lub zanonimizowanego zbioru danych, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien stosować najnowocześniejsze technologie i normy pseudonimizacji lub anonimizacji, zapewniając w jak największym stopniu, aby osoby fizyczne nie mogły zostać zdeanonimizowane przez użytkowników danych dotyczących zdrowia. Takie technologie i normy dotyczące pseudonimizacji lub anonimizacji danych powinny być w dalszym ciągu rozwijane. Użytkownicy danych dotyczących zdrowia nie powinni dążyć do deanonimizacji osób fizycznych z wykorzystaniem zbioru danych przekazanego na podstawie niniejszego rozporządzenia pod rygorem administracyjnych kar pieniężnych oraz środków egzekwowania prawa określonych w niniejszym rozporządzeniu lub ewentualnych sankcji karnych, jeżeli są przewidziane w prawie krajowym. Ponadto wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia powinien mieć możliwość zwrócenia się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na zapytanie o dane dotyczące zdrowia w zanonimizowanym formacie statystycznym. W takim przypadku użytkownik danych dotyczących zdrowia przetwarzałby wyłącznie dane nieosobowe dotyczące zdrowia, a organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia pozostałby jedynym administratorem wszelkich danych osobowych niezbędnych do udzielenia odpowiedzi na zapytanie o dane dotyczące zdrowia.
- (73) W celu zapewnienia, aby wszystkie organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wydawały zezwolenia na dostęp do danych w podobny sposób, należy ustanowić standardowy wspólny proces wydawania zezwoleń na dostęp do danych obejmujący podobne wnioski składane w różnych państwach członkowskich. Wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia powinien przekazać organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia szereg informacji, na podstawie których dany organ oceniłby wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia i podjął decyzję czy wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia może otrzymać zezwolenie na dostęp do danych oraz należy zachować spójność między poszczególnymi organami ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Informacje przekazywane w ramach wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia powinny być zgodne z wymogami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu, aby umożliwić ich dokładną ocenę, ponieważ zezwolenie na dostęp do danych powinno być wydawane tylko wtedy, gdy

spełnione są wszystkie niezbędne warunki określone w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto, w stosownych przypadkach, informacje te powinny zawierać oświadczenie wnioskodawcy ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia, że zamierzone wykorzystanie żądanych danych nie stwarza ryzyka stygmatyzacji lub naruszenia godności osób fizycznych lub grup, których dotyczy objęty wnioskiem zbiór danych. Na podstawie prawa krajowego może być wymagane przeprowadzenie oceny etycznej. W takim przypadku już funkcjonujące organy ds. etyki powinny mieć możliwość przeprowadzenia takich ocen na potrzeby organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Funkcjonujące już organy ds. etyki państw członkowskich powinny w tym celu udostępnić swoją wiedzę fachową organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Jako alternatywa państwa członkowskie powinny mieć możliwość postanowienia o włączeniu organów ds. etyki do organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia jako części tego organu. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i w razie potrzeby posiadacz danych dotyczących zdrowia powinni pomagać użytkownikom danych dotyczących zdrowia w wyborze odpowiednich zbiorów lub źródeł danych z punktu widzenia zamierzonego celu wtórnego wykorzystywania. Jeżeli wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia potrzebuje danych w zanonimizowanym formacie statystycznym, powinien przedłożyć zapytanie o dane dotyczące zdrowia z prośbą do organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia o przekazanie bezpośrednio wyników. Odmowa wydania zezwolenia na dostęp do danych przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie powinna uniemożliwiać wnioskodawcy ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia złożenia nowego wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia. W celu zapewnienia, aby organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia stosowały zharmonizowane podejście oraz aby ograniczyć obciążenia administracyjne dla wnioskodawców ubiegających się o dostęp do danych dotyczących zdrowia, Komisja powinna wspierać harmonizację wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia, a także zapytań o dane dotyczące zdrowia, w tym poprzez ustanowienie odpowiednich wzorów. W uzasadnionych przypadkach, na przykład w przypadku złożonego i czasochłonnego wniosku, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien mieć możliwość przedłużenia okresu, w którym posiadacz danych dotyczących zdrowia mogą udostępnić mu żądane elektroniczne dane dotyczące zdrowia.

- (74) Ponieważ zasoby organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia są ograniczone, organy te powinny mieć możliwość stosowania zasady ustalania priorytetów, na przykład przyznając pierwszeństwo instytucjom publicznym przed podmiotami prywatnymi, ale nie powinny odmiennie traktować organizacji krajowych i organizacji z innych państw członkowskich w ramach tej samej kategorii priorytetów. Użytkownik danych dotyczących zdrowia powinien mieć możliwość przedłużenia okresu obowiązywania zezwolenia na dostęp do danych, aby na przykład umożliwić dostęp do zbiorów danych recenzentom publikacji naukowej lub umożliwić dodatkową analizę zbioru danych na podstawie wstępnych ustaleń. Wymagałoby to zmiany zezwolenia na dostęp do danych i mogłoby podlegać dodatkowej opłacie. We wszystkich przypadkach zezwolenie na dostęp do danych powinno jednak odzwierciedlać te dodatkowe sposoby wykorzystania zbioru danych. Najlepiej byłoby, gdyby użytkownik danych dotyczących zdrowia wymieniał te sposoby w swoim pierwotnym wniosku o dostęp do danych. W celu zapewnienia, aby organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia stosowały zharmonizowane podejście, Komisja powinna wspierać harmonizację zezwoleń na dostęp do danych.
- (75) Jak pokazał kryzys związany z COVID-19, instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii, którym powierzono mandat prawny w dziedzinie zdrowia publicznego, zwłaszcza Komisja, potrzebują dostępu do danych dotyczących zdrowia przez dłuższy okres i regularnie. Może to mieć miejsce nie tylko w przypadku szczególnych okoliczności przewidzianych w prawie Unii lub prawie krajowym w czasach kryzysu, lecz także w celu regularnego dostarczania dowodów naukowych i wsparcia technicznego na potrzeby polityk Unii. Dostęp do takich danych może być wymagany w określonych państwach członkowskich lub na całym terytorium Unii. Takie instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii powinny mieć możliwość skorzystania z przyspieszonej procedury udostępniania danych zwykle w terminie krótszym niż dwa miesiące, z możliwością przedłużenia terminu o jeden miesiąc w bardziej złożonych przypadkach.
- (76) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyznaczenia zaufanych posiadaczy danych dotyczących zdrowia, w przypadku których procedura wydawania zezwoleń na dostęp do danych byłaby prowadzona w sposób uproszczony, aby zmniejszyć obciążenie administracyjne organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w związku z rozpatrywaniem wniosków o dane przetwarzane przez nie. Zaufani posiadacze danych dotyczących zdrowia powinni mieć możliwość oceny wniosków o dostęp do danych złożonych w ramach tej uproszczonej procedury, w oparciu o ich wiedzę fachową w zakresie postępowania z rodzajem danych dotyczących zdrowia, które przetwarzają, oraz wydania zalecenia dotyczącego zezwolenia na dostęp do danych. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien pozostać odpowiedzialny za wydanie ostatecznego zezwolenia na dostęp do danych i nie powinien być zobowiązany stosować się do zalecenia wydanego przez zaufanego posiadacza danych dotyczących zdrowia. Podmioty pośredniczące w zakresie danych dotyczących zdrowia nie powinny być wyznaczane jako zaufani posiadacze danych dotyczących zdrowia.
- (77) Ze względu na wrażliwość elektronicznych danych dotyczących zdrowia użytkownicy danych dotyczących zdrowia nie powinni mieć nieograniczonego dostępu do takich danych. Wszelki dostęp do żądanych elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania powinien odbywać się za pośrednictwem bezpiecznego środowiska przetwarzania. W celu zapewnienia solidnych gwarancji technicznych i gwarancji bezpieczeństwa elektronicznych danych dotyczących zdrowia organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia lub, w stosownych przypadkach, zaufany posiadacz danych dotyczących zdrowia powinien zapewniać dostęp do takich danych w bezpiecznym środowisku przetwarzania, przestrzegając rygorystycznych norm technicznych i norm bezpieczeństwa określonych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Przetwarzanie danych osobowych w takim

bezpiecznym środowisku przetwarzania powinno być zgodne z rozporządzeniem (UE) 2016/679, w tym – w przypadku gdy bezpiecznym środowiskiem zarządza strona trzecia – z wymogami określonymi w art. 28 tego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, w rozdziale V tego rozporządzenia. Takie bezpieczne środowisko przetwarzania powinno ograniczać ryzyko dla prywatności związane z takimi czynnościami przetwarzania i uniemożliwiać przekazywanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia bezpośrednio użytkownikom danych dotyczących zdrowia. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia lub posiadacz danych dotyczących zdrowia świadczący tę usługę powinni przez cały czas sprawować kontrolę nad dostępem do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, a dostęp udzielany użytkownikom danych dotyczących zdrowia powinien być obwarowany warunkami określonymi w wydanym zezwoleniu na dostęp do danych. Z takiego bezpiecznego środowiska przetwarzania użytkownicy danych dotyczących zdrowia powinni pobierać jedynie elektroniczne dane nieosobowe dotyczące zdrowia, które nie zawierają żadnych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Takie bezpieczne środowisko przetwarzania jest zatem podstawowym zabezpieczeniem chroniącym prawa i wolności osób fizycznych w związku z przetwarzaniem ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania. Komisja powinna wspomagać państwa członkowskie w opracowywaniu wspólnych norm bezpieczeństwa w celu promowania bezpieczeństwa i interoperacyjności poszczególnych bezpiecznych środowisk przetwarzania.

- (78) W rozporządzeniu (UE) 2022/868 określono ogólne przepisy dotyczące zarządzania altruistycznym podejściem do danych. Mając na uwadze, że sektor ochrony zdrowia zarządza danymi wrażliwymi, należy ustanowić dodatkowe kryteria w postaci zbioru zasad, o którym mowa w tym rozporządzeniu. Jeżeli taki zbiór zasad przewiduje stosowanie bezpiecznego środowiska przetwarzania w tym sektorze, takie bezpieczne środowisko przetwarzania powinno być zgodne z kryteriami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny współpracować z właściwymi organami wyznaczonymi na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/868 do celów nadzorowania działalności organizacji altruizmu danych w sektorze ochrony zdrowia i opieki.
- (79) W odniesieniu do przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia w zakresie zezwolenia na dostęp do danych lub zapytania o dane dotyczące zdrowia posiadacze danych dotyczących zdrowia, w tym zaufani posiadacze danych dotyczących zdrowia, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i użytkownicy danych dotyczących zdrowia powinni być z kolei uznawani za administratorów w odniesieniu do konkretnej części procesu i zgodnie z ich odpowiednimi rolami w tym procesie. Posiadacze danych dotyczących zdrowia należy uznać za administratorów do celów ujawnienia żądanych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, natomiast organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia należy uznać za administratorów do celów przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia podczas przygotowywania danych i udostępniania ich użytkownikowi danych dotyczących zdrowia. Użytkowników danych dotyczących zdrowia należy uznać za administratorów do celów przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w formie spseudonimizowanej w bezpiecznym środowisku przetwarzania zgodnie z ich zezwoleniami na dostęp do danych. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia należy uznać za podmioty przetwarzające w imieniu użytkownika danych dotyczących zdrowia do celów przetwarzania prowadzonego przez użytkownika danych dotyczących zdrowia na podstawie zezwolenia na dostęp do danych w bezpiecznym środowisku przetwarzania, a także do celów przetwarzania w celu udzielenia odpowiedzi na zapytanie o dane dotyczące zdrowia. Podobnie zaufanych posiadaczy danych dotyczących zdrowia należy uznać za administratorów do celów przetwarzania przez nich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia związanych z przekazywaniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia użytkownikowi danych dotyczących zdrowia na podstawie zezwolenia na dostęp do danych lub zapytania o dane dotyczące zdrowia. Zaufanych posiadaczy danych dotyczących zdrowia należy uznać za podmioty przetwarzające dane dotyczące zdrowia przy przekazywaniu danych w bezpiecznym środowisku przetwarzania dla użytkownika danych dotyczących zdrowia.
- (80) Aby zapewnić sprzyjające włączeniu społecznemu i zrównoważone ramy wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia w wielu państwach, należy stworzyć transgraniczną infrastrukturę DaneZdrowotne@UE. Infrastruktura DaneZdrowotne@UE powinna przyspieszyć wtórne wykorzystywanie, a jednocześnie zwiększyć pewność prawa oraz zapewnić poszanowanie prywatności osób fizycznych i interoperacyjność. Ze względu na wrażliwość danych dotyczących zdrowia należy w miarę możliwości przestrzegać takich zasad, jak: „uwzględnienie ochrony prywatności już w fazie projektowania” i „domyślna ochrona prywatności” jak również zasady „zadawanie pytań w miejscu, w którym znajdują się dane, zamiast przenoszenia tych danych”. Państwa członkowskie powinny wyznaczyć krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystywania jako organizacyjne i techniczne punkty dostępu dla organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia oraz powinny połączyć te punkty kontaktowe z infrastrukturą DaneZdrowotne@UE. Unijna służba ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinna również być połączona z infrastrukturą DaneZdrowotne@UE. Ponadto upoważnionymi uczestnikami infrastruktury DaneZdrowotne@UE mogą być infrastruktury badawcze utworzone jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) na podstawie rozporządzenia Rady (WE) nr 723/2009⁽¹⁹⁾ jako europejskie konsorcjum na rzecz infrastruktury cyfrowej (EDIC) na podstawie decyzji (UE) 2022/2481 lub podobne struktury ustanowione na podstawie innych aktów prawnych Unii, a także inne rodzaje podmiotów, w tym infrastruktury w ramach Europejskiego Forum Strategii ds. Infrastruktur Badawczych (ESFRI) lub infrastruktury wchodzące w skład europejskiej chmury dla otwartej nauki (EOSC). Państwa trzecie i organizacje międzynarodowe również mogłyby stać się upoważnionymi uczestnikami w infrastrukturze DaneZdrowotne@UE, pod warunkiem że spełniają one wymogi niniejszego rozporządzenia. W komunikacie Komisji z dnia 19 lutego 2020 r. pt. „Europejska strategia w zakresie danych” promuje się łączenie poszczególnych wspólnych europejskich

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 723/2009 z dnia 25 czerwca 2009 r. w sprawie wspólnotowych ram prawnych konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) (Dz.U. L 206 z 8.8.2009, s. 1).

przestrzeni danych. Infrastruktura DaneZdrowotne@UE powinna zatem umożliwiać wtórne wykorzystywanie różnych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w tym łączenie danych dotyczących zdrowia z danymi z innych przestrzeni danych, takich jak przestrzenie związane ze środowiskiem, rolnictwem i kwestiami społecznymi. Taka interoperacyjność między sektorem ochrony zdrowia a innymi sektorami, takimi jak sektor środowiskowy, rolny czy społeczny może być istotna dla uzyskania dodatkowych informacji na temat czynników warunkujących zdrowie. Komisja mogłaby świadczyć szereg usług w ramach infrastruktury DaneZdrowotne@UE, w tym wspierać wymianę informacji między organami ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i upoważnionymi uczestnikami infrastruktury DaneZdrowotne@UE do celów rozpatrywania wniosków o dostęp transgraniczny, prowadzić katalogi elektronicznych danych dotyczących zdrowia dostępne za pośrednictwem tej infrastruktury, oferować usługi w zakresie wyszukiwalności sieci, kwerend w metadanych, łączności i zapewniania zgodności. Komisja może również stworzyć bezpieczne środowisko przetwarzania umożliwiające przekazywanie i analizę – na wniosek administratorów – danych pochodzących z różnych infrastruktur krajowych. Ze względu na efektywność informatyczną, racjonalizację i interoperacyjność wymiany danych należy w jak największym stopniu ponownie wykorzystać istniejące systemy udostępniania danych, takie jak systemy utworzone na potrzeby wymiany dowodów w ramach „systemu technicznego z wykorzystaniem zasady jednorazowości” przewidzianego w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1724 ⁽²⁰⁾.

- (81) Ponadto, biorąc pod uwagę, że połączenie z infrastrukturą DaneZdrowotne@UE mogłoby wiązać się z przekazywaniem danych osobowych dotyczących wnioskodawcy lub użytkownika danych dotyczących zdrowia do państw trzecich, konieczne jest wprowadzenie odpowiednich instrumentów przekazywania na podstawie rozdziału V rozporządzenia (UE) 2016/679 w celu takiego przekazywania.
- (82) W przypadku transgranicznych rejestrów lub baz danych, takich jak rejestry europejskich sieci referencyjnych ds. chorób rzadkich, do których wpływają dane od różnych świadczeniodawców z szeregu państw członkowskich, za zapewnienie dostępu do danych powinien odpowiadać organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia państwa członkowskiego, w którym znajduje się koordynator rejestru.
- (83) Proces autoryzacji uzyskiwania dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w różnych państwach członkowskich może być powtarzalny i uciążliwy dla użytkowników danych dotyczących zdrowia. W miarę możliwości należy tworzyć synergie, by zmniejszać obciążenie i bariery dla użytkowników danych dotyczących zdrowia. Jednym ze sposobów osiągnięcia tego celu jest przestrzeganie zasady „jednego wniosku”, zgodnie z którą użytkownik danych dotyczących zdrowia poprzez złożenie jednego wniosku może uzyskać autoryzację od wielu organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w różnych państwach członkowskich lub od upoważnionych uczestników infrastruktury DaneZdrowotne@UE.
- (84) Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny udzielać informacji o dostępnych zbiorach danych i ich cechach, tak aby użytkownicy danych dotyczących zdrowia mogli poznać podstawowe fakty na temat danego zbioru danych i oceniać ewentualne znaczenie tych faktów dla użytkowników. Z tego powodu każdy zbiór danych powinien zawierać co najmniej informacje dotyczące źródeł, charakteru danych i warunków udostępniania danych. Posiadacz danych dotyczących zdrowia powinien co najmniej raz w roku sprawdzać, czy jego opis zbioru danych w krajowym katalogu zbiorów danych jest dokładny i aktualny. W związku z tym należy ustanowić katalog zbiorów danych UE, aby: zwiększyć wyszukiwalność zbiorów danych dostępnych w EPDZ, pomagać posiadaczom danych dotyczących zdrowia w publikowaniu ich zbiorów danych, dostarczać wszystkim zainteresowanym stronom, w tym ogółowi społeczeństwa, z uwzględnieniem szczególnych potrzeb osób z niepełnosprawnościami, informacji na temat zbiorów danych umieszczanych w EPDZ, w postaci m.in. znaków jakości i użyteczności, arkuszy informacyjnych dotyczących zbioru danych i dostarczać użytkownikom danych dotyczących zdrowia aktualnych informacji na temat jakości i użyteczności danych znajdujących się w zbiorach danych.
- (85) Informacje na temat jakości i użyteczności zbiorów danych znacznie zwiększają wartość wyników badań naukowych i innowacji wymagających intensywnego przetwarzania danych, a jednocześnie wspomagają podejmowanie decyzji regulacyjnych i politycznych na podstawie dowodów. Poprawa jakości i użyteczności zbiorów danych dzięki umożliwieniu klientom świadomego wyboru oraz poprzez harmonizację powiązanych wymogów na poziomie unijnym, z uwzględnieniem istniejących norm unijnych i międzynarodowych, wytycznych oraz zaleceń dotyczących gromadzenia i wymiany danych, takich jak zasad FAIR przynosi korzyści również posiadaczom danych dotyczących zdrowia, pracownikom służby zdrowia, osobom fizycznym i całej gospodarce Unii. Znak jakości i użyteczności danych, którym byłyby opatrywane zbiory danych, informowałby użytkowników danych dotyczących zdrowia o jakości i cechach użytkowych zbioru danych oraz umożliwiałby im wybór zbiorów danych, które najlepiej odpowiadają ich potrzebom. Znak jakości i użyteczności danych nie powinien uniemożliwiać udostępniania zbiorów danych za pośrednictwem EPDZ, lecz stanowić mechanizm zapewniający przejrzystość między posiadaczami danych dotyczących zdrowia a użytkownikami danych dotyczących zdrowia. Na przykład zbiór danych, który nie spełnia żadnych wymogów dotyczących jakości i użyteczności danych, powinien być oznaczony klasą odpowiadającą najniższej jakości i najmniejszej użyteczności, ale i tak powinien być udostępniany. Przy opracowywaniu ram jakości i użyteczności danych należy wziąć pod uwagę oczekiwania określone przez ramy stworzone na podstawie art. 10 rozporządzenia (UE) 2024/1689 oraz odpowiednią dokumentację techniczną określoną w załączniku IV do tego rozporządzenia. Państwa członkowskie powinny podnosić świadomość na temat znaku jakości i użyteczności danych poprzez działania komunikacyjne. Komisja mogłaby wspierać te działania. Użytkownicy mogliby priorytetowo traktować wykorzystanie zbiorów danych w zależności od ich użyteczności i jakości.

⁽²⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1724 z dnia 2 października 2018 r. w sprawie utworzenia jednolitego portalu cyfrowego w celu zapewnienia dostępu do informacji, procedur oraz usług wsparcia i rozwiązywania problemów, a także zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1024/2012 (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 1).

- (86) Katalog zbiorów danych UE powinien minimalizować obciążenie administracyjne dla posiadaczy danych dotyczących zdrowia i innych użytkowników baz danych; być przyjazny dla użytkownika, dostępny i odpłatny, łączyć krajowe zbiory danych i umożliwiać unikanie niepotrzebnej rejestracji zbiorów danych. Bez uszczerbku dla wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2022/868, katalog zbiorów danych UE można byłoby dostosować do inicjatywy data.europa.eu. Należy zapewnić interoperacyjność między katalogiem zbiorów danych UE, krajowymi katalogami danych i katalogami zbiorów danych z europejskich infrastruktur badawczych i innych odpowiednich infrastruktur udostępniania danych.
- (87) Różne organizacje zawodowe, Komisja i inne instytucje współpracują i działają w celu określenia minimalnych pól danych i innych cech różnych zbiorów danych, na przykład rejestrów. Prace te są bardziej zaawansowane w takich dziedzinach jak nowotwory, choroby rzadkie, choroby układu krążenia i metaboliczne, ocena czynników ryzyka i statystyki, i należy je uwzględnić przy określaniu nowych norm i zharmonizowanych wzorów ustrukturyzowanych elementów danych dotyczących poszczególnych chorób. Wiele zbiorów danych nie jest jednak zharmonizowanych, co powoduje problemy z porównywalnością i utrudnia prowadzenie badań transgranicznych. W związku z tym w aktach wykonawczych należy określić bardziej szczegółowe przepisy w celu zapewnienia zharmonizowanego kodowania i rejestracji elektronicznych danych dotyczących zdrowia, aby mogły być dostarczane do wtórnego wykorzystywania w sposób spójny. Takie zbiory danych mogą obejmować dane z rejestrów chorób rzadkich, baz danych leków sierocych, rejestrów nowotworów i rejestrów bardzo istotnych chorób zakaźnych. Państwa członkowskie powinny działać na rzecz zapewnienia, by europejskie systemy i usługi e-zdrowia oraz interoperacyjne aplikacje przynosiły trwałe korzyści gospodarcze i społeczne, mając na celu osiągnięcie wysokiego poziomu zaufania i bezpieczeństwa, zwiększenia ciągłości opieki zdrowotnej i zapewnienia dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości. Istniejące infrastruktury i rejestry danych dotyczących zdrowia mogą stanowić wzorce przydatne do określenia i wdrożenia norm dotyczących danych oraz interoperacyjności i powinny być wykorzystywane w celu zapewnienia ciągłości i wykorzystania istniejącej wiedzy fachowej.
- (88) Komisja powinna wspierać państwa członkowskie w budowaniu zdolności i zwiększaniu skuteczności w obszarze systemów e-zdrowia w zakresie pierwotnego wykorzystywania i wtórnego wykorzystywania. Należy wspomagać państwa członkowskie w zwiększaniu ich zdolności. Odpowiednimi środkami pod tym względem są działania na poziomie unijnym, takie jak analiza porównawcza i wymiana najlepszych praktyk. W działaniach tych należy uwzględnić specyficzne okoliczności różnych kategorii zainteresowanych stron, takich jak przedstawiciele społeczeństwa obywatelskiego, naukowcy, stowarzyszenia medyczne i MŚP.
- (89) Poprawa umiejętności cyfrowych w dziedzinie zdrowia zarówno wśród osób fizycznych, jak i pracowników służby zdrowia ma kluczowe znaczenie dla zaufania, bezpieczeństwa i właściwego wykorzystania danych dotyczących zdrowia, a tym samym jest kluczowa dla pomyślnego wdrożenia niniejszego rozporządzenia. Pracownicy służby zdrowia stoją w obliczu głębokich zmian w kontekście cyfryzacji i w ramach wdrażania EPDZ otrzymają kolejne narzędzia cyfrowe. Pracownicy służby zdrowia muszą zatem rozwijać swoje umiejętności cyfrowe w dziedzinie zdrowia i umiejętności cyfrowe a państwa członkowskie powinny zapewnić pracownikom służby zdrowia dostęp do kursów rozwijających umiejętności cyfrowe, aby mogli przygotować się do pracy z systemami EDM. Takie kursy powinny umożliwiać pracownikom służby zdrowia i operatorom IT otrzymanie wystarczającego przeszkolenia w zakresie pracy z nowymi infrastrukturami cyfrowymi, aby zapewnić cyberbezpieczeństwo i etyczne zarządzanie danymi dotyczącymi zdrowia. Kursy szkoleniowe powinny być opracowywane, poddawane przeglądowi i regularnie aktualizowane w porozumieniu i we współpracy z odpowiednimi ekspertami. Poprawa umiejętności cyfrowych w dziedzinie zdrowia ma zasadnicze znaczenie dla umożliwienia osobom fizycznym sprawowania rzeczywistej kontroli nad swoimi danymi dotyczącymi zdrowia, aktywnego zarządzania swoim zdrowiem i opieką oraz zrozumienia konsekwencji zarządzania takimi danymi zarówno do wykorzystywania pierwotnego, jak i wykorzystywania wtórnego. Różne grupy demograficzne charakteryzują się różnym poziomem umiejętności cyfrowych, co może wpływać na zdolność osób fizycznych do korzystania z przysługujących im praw do kontrolowania swoich elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Państwa członkowskie, w tym na poziomie regionalnym i lokalnym, powinny zatem wspierać umiejętności cyfrowe w dziedzinie zdrowia i świadomość społeczną, dbając jednocześnie o to, by wdrożenie niniejszego rozporządzenia przyczyniało się do zmniejszenia nierówności i nie dyskryminowało osób nieposiadających umiejętności cyfrowych. Szczególną uwagę należy poświęcić osobom z niepełnosprawnościami i grupom szczególnie wrażliwym, w tym migrantom i osobom starszym. Państwa członkowskie powinny stworzyć ukierunkowane krajowe programy w zakresie umiejętności cyfrowych, w tym programy mające na celu maksymalizację włączenia społecznego i zapewnienie wszystkim osobom fizycznym możliwości skutecznego korzystania z praw przysługujących im na podstawie niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie powinny również zapewnić osobom fizycznym wytyczne ukierunkowane na pacjenta w odniesieniu do korzystania z elektronicznej dokumentacji medycznej i pierwotnego wykorzystywania ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Wytyczne powinny być dostosowane do poziomu umiejętności cyfrowych pacjenta w dziedzinie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb grup szczególnie wrażliwych.
- (90) Do osiągnięcia celów EPDZ powinno również przyczynić się wykorzystanie funduszy. Przy określaniu warunków udzielania zamówień publicznych, zaproszeń do składania wniosków i przydzielania środków z funduszy unijnych, w tym funduszy strukturalnych i Funduszu Spójności, podmioty udzielające zamówień publicznych, właściwe organy krajowe w państwach członkowskich, w tym organy ds. e-zdrowia i organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, oraz Komisja powinny odnosić się do mających zastosowanie specyfikacji technicznych, norm

i profili dotyczących interoperacyjności, bezpieczeństwa i jakości danych, a także innych wymogów opracowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Fundusze unijne powinny być rozdzielane w przejrzysty sposób między państwa członkowskie z uwzględnieniem różnych poziomów cyfryzacji systemów opieki zdrowotnej. Udostępnianie danych do wtórnego wykorzystywania wymaga dodatkowych zasobów dla systemów opieki zdrowotnej, w szczególności systemów publicznej opieki zdrowotnej. To dodatkowe obciążenie należy uwzględnić i zminimalizować na etapie wdrażania EPDZ.

- (91) Wdrożenie EPDZ wymaga odpowiednich inwestycji w rozwijanie zdolności i szkolenia oraz odpowiednich środków finansowych przeznaczonych na konsultacje publiczne i zaangażowanie zarówno na poziomie Unii i państw członkowskich. Koszty ekonomiczne wdrożenia niniejszego rozporządzenia będą musiały być ponoszone zarówno na poziomie Unii, jak i na poziomie krajowym, z zapewnieniem sprawiedliwego podziału tego obciążenia między fundusze unijne i krajowe.
- (92) Niektóre kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia mogą pozostać szczególnie wrażliwe, nawet jeśli są w formacie zanonimizowanym, a zatem są nieosobowe, co zostało już wyraźnie przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2022/868. Nawet w przypadku stosowania najnowocześniejszych technik anonimizacji występuje ryzyko szczątkowe, że dostępna może być lub stać się zdolność do deanonimizacji wykraczająca poza środki, których użycie jest racjonalnie prawdopodobne. Takie ryzyko szczątkowe występuje w odniesieniu do chorób rzadkich czyli stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, występującego u nie więcej niż pięciu na 10 tysięcy osób w Unii, w przypadku których ograniczona liczba przypadków ogranicza możliwość pełnego zagregowania publikowanych danych w celu ochrony prywatności osób fizycznych przy jednoczesnym utrzymaniu odpowiedniego poziomu szczegółowości, aby zachować znaczenie danych. Takie ryzyko szczątkowe może wpływać na różne kategorie danych dotyczących zdrowia oraz może to prowadzić do deanonimizacji osób, których dane dotyczą, przy użyciu środków wykraczających poza te, których użycie jest racjonalnie prawdopodobne. Takie ryzyko zależy od poziomu szczegółowości, opisu cech osób, których dane dotyczą, liczby osób, których dane dotyczą, na przykład w przypadku danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, rejestrach chorób, biobankach i danych wygenerowanych przez osoby, gdzie zakres cech identyfikacyjnych jest ogólniejszy i istnieje możliwość połączenia z innymi informacjami, na przykład na bardzo małych obszarach geograficznych, lub dzięki rozwojowi technologicznemu metod, które nie były dostępne w momencie anonimizacji. Taka deanonimizacja osób fizycznych stanowiłaby poważny problem i prawdopodobnie zagroziłaby akceptacji zasad dotyczących wtórnego wykorzystywania przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto techniki agregacji są mniej sprawdzone w przypadku danych nieosobowych zawierających np. tajemnicę przedsiębiorstwa, jak w przypadku sprawozdań z prób klinicznych i badań klinicznych, a egzekwowanie naruszeń tajemnicy przedsiębiorstwa poza Unią jest trudniejsze ze względu na brak wystarczającego międzynarodowego standardu ochrony. Dlatego w przypadku takich kategorii danych dotyczących zdrowia nadal istnieje ryzyko deanonimizacji po anonimizacji lub agregacji, którego nie można było na początku w rozsądny sposób ograniczyć. Spełnia to kryteria określone w art. 5 ust. 13 tego rozporządzenia (UE) 2022/868. Tego rodzaju dane dotyczące zdrowia wchodziłyby zatem w zakres uprawnienia określonego w art. 5 ust. 13 tego rozporządzenia do przekazywania ich do państw trzecich. Szczególne warunki przewidziane w ramach uprawnienia ustanowionego w art. 5 ust. 13 rozporządzenia (UE) 2022/868 zostaną szczegółowo określone w kontekście aktów delegowanych przyjętych na podstawie tego uprawnienia i muszą być proporcjonalne do ryzyka deanonimizacji i muszą uwzględniać specyfikę różnych kategorii danych lub różnych technik anonimizacji lub agregacji.
- (93) Przetwarzanie dużych ilości elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów przewidzianych w EPDZ w ramach czynności przetwarzania z danych dotyczących zdrowia w kontekście obsługi wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia, zezwoleń na dostęp do danych i zapytań o dane dotyczące zdrowia wiąże się z wyższym ryzykiem nieuprawnionego dostępu do takich danych osobowych, a także z możliwością wystąpienia cyberincydentów. Elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia są szczególnie wrażliwe, ponieważ często zawierają informacje objęte tajemnicą lekarską, których ujawnienie nieupoważnionym stronom trzecim może powodować znaczne niedogodności. Uwzględniając w pełni zasady wynikające z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w niniejszym rozporządzeniu zapewniono pełne poszanowanie praw podstawowych, prawa do prywatności i zasady proporcjonalności. Aby zapewnić pełną integralność i poufność elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia na podstawie niniejszego rozporządzenia, zagwarantować szczególnie wysoki poziom ochrony i bezpieczeństwa oraz zmniejszyć ryzyko bezprawnego dostępu do tych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, niniejsze rozporządzenie zezwala państwom członkowskim na stosowanie wymogu przechowywania i przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów wykonywania zadań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu wyłącznie w Unii, chyba że zastosowanie ma decyzja stwierdzająca odpowiedni stopień ochrony przyjęta na podstawie art. 45 rozporządzenia (UE) 2016/679.
- (94) Dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia dla użytkowników danych dotyczących zdrowia mających siedzibę w państwach trzecich lub organizacji międzynarodowych powinien odbywać się wyłącznie na zasadzie wzajemności. Udostępnianie elektronicznych danych dotyczących zdrowia państwu trzeciemu może mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy Komisja ustali w drodze aktu wykonawczego, że dane państwo trzecie zezwala na dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia pochodzących z tego państwa trzeciego przez podmioty unijne na takich samych warunkach i przy takich samych zabezpieczeniach jak dostęp do elektronicznych danych

dotyczących zdrowia w Unii. Komisja powinna monitorować i przeprowadzać okresowy przegląd sytuacji w tych państwach trzecich i organizacjach międzynarodowych oraz sporządzić wykaz tych aktów wykonawczych. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że państwo trzecie nie zapewnia już dostępu na tych samych warunkach, powinna uchylić odpowiedni akt wykonawczy.

- (95) Aby wspierać spójne stosowanie niniejszego rozporządzenia, w tym interoperacyjności transgranicznej elektronicznych danych dotyczących zdrowia, należy utworzyć Radę ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia. Komisja powinna uczestniczyć w działaniach Rady i jej współprzewodniczyć. Rada ds. EPDZ powinna mieć możliwość wydawania pisemnych opinii dotyczących spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia w całej Unii, w tym przez pomaganie państwom członkowskim w koordynowaniu wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej oraz przez certyfikację, lecz także w odniesieniu do wtórnego wykorzystywania oraz finansowania tych działań. Może to również obejmować wymianę informacji na temat zagrożeń i incydentów w bezpiecznych środowiskach przetwarzania. Tego rodzaju wymiana informacji nie ma wpływu na obowiązki wynikające z innych aktów prawnych, takich jak powiadamianie o naruszeniu ochrony danych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679. W ogólniejszym ujęciu działalność Rady ds. EPDZ nie narusza uprawnień organów nadzorczych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679. Biorąc pod uwagę, że na poziomie krajowym organy ds. e-zdrowia zajmujące się pierwotnym wykorzystywaniem mogą być organami innymi niż organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zajmujące się wtórnym wykorzystywaniem, że funkcje te są różne i że istnieje potrzeba odrębnej współpracy w każdym z tych obszarów, Rada ds. EPDZ powinna mieć możliwość tworzenia podgrup zajmujących się tymi dwiema funkcjami, a także – w razie potrzeby – innymi podgrup. Aby zapewnić efektywną metodę pracy, organy ds. e-zdrowia i organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny tworzyć sieci i powiązania na poziomie krajowym z innymi organami i podmiotami, jak również na poziomie unijnym. Organy takie mogłyby obejmować organy ochrony danych, organy ds. cyberbezpieczeństwa i identyfikacji elektronicznej oraz organizacje normalizacyjne, a także organy i grupy ekspertów na mocy rozporządzeń (UE) 2022/868, (UE) 2023/2854 i (UE) 2024/1689 i rozporządzenia (UE) 2019/881⁽²¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady. Rada ds. EPDZ powinna działać niezależnie, w interesie publicznym i zgodnie ze swoim kodeksem postępowania.
- (96) W przypadku omawiania spraw uznanych przez Radę ds. EPDZ za szczególnie istotne, powinna ona mieć możliwość zaproszenia obserwatorów, na przykład EIOD, przedstawicieli instytucji Unii, w tym Parlamentu Europejskiego i innych zainteresowanych stron.
- (97) Należy ustanowić forum zainteresowanych stron, które będzie doradzać Radzie ds. EPDZ podczas wykonywania jej zadań, zapewniając wkład zainteresowanych stron w sprawy związane z niniejszym rozporządzeniem. W skład forum zainteresowanych stron powinni wchodzić, między innymi, przedstawiciele organizacji pacjentów i konsumentów, pracowników służby zdrowia, przemysłu, badaczy i środowisk akademickich. Forum zainteresowanych stron powinno mieć zrównoważony skład i reprezentować stanowisko różnych zainteresowanych stron. Powinny być w nim reprezentowane zarówno interesy handlowe, jak i niehandlowe.
- (98) W celu zapewnienia właściwego bieżącego zarządzania transgraniczną infrastrukturą służącą do pierwotnego wykorzystywania i wtórnego wykorzystywania konieczne jest utworzenie grup sterujących składających się z przedstawicieli państw członkowskich. Te grupy sterujące powinny podejmować decyzje operacyjne w sprawie technicznego bieżącego zarządzania transgraniczną infrastrukturą i jej rozwoju technicznego, w tym w sprawie zmian technicznych w infrastrukturze, poprawy funkcjonalności lub usług lub zapewnienia interoperacyjności z innymi infrastrukturami, systemami cyfrowymi lub przestrzeniami danych. Ich działalność nie powinna obejmować wkładu w opracowywanie aktów wykonawczych mających wpływ na te infrastruktury. Grupy sterujące powinny mieć również możliwość zapraszania na swoje posiedzenia przedstawicieli innych upoważnionych uczestników infrastruktury DaneZdrowotne@UE w charakterze obserwatorów i powinny konsultować się z odpowiednimi ekspertami podczas wykonywania swoich zadań.
- (99) Z zastrzeżeniem innych administracyjnych, sądowych lub pozasądowych środków ochrony prawnej każda osoba fizyczna lub prawna powinna mieć prawo wniesienia skargi do organu ds. e-zdrowia lub do organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, jeżeli uważa, że jej prawa lub interesy wynikające z niniejszego rozporządzenia zostały naruszone. Postępowanie wyjaśniające na podstawie skargi powinno być prowadzone, z zastrzeżeniem kontroli sądowej, w zakresie odpowiadającym konkretnej sprawie. Organ ds. e-zdrowia lub organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien w rozsądnym terminie poinformować osobę fizyczną lub prawną o postępach i wyniku rozpatrywania skargi. Jeżeli sprawa wymaga dalszego badania lub koordynacji z innym organem ds. e-zdrowia lub organem ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, informacje o postępach w rozpatrywaniu skargi powinny być przekazywane osobie fizycznej lub prawnej. Aby ułatwić składanie skarg, każdy organ ds. e-zdrowia lub organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien podejmować działania, takie jak udostępnienie

⁽²¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/881 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie ENISA (Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa) oraz certyfikacji cyberbezpieczeństwa w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 526/2013 (akt o cyberbezpieczeństwie) (Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 15).

formularza skargi, który można wypełnić również elektronicznie, bez wykluczenia możliwości korzystania z innych środków komunikacji. Jeżeli skarga dotyczy praw osób fizycznych związanych z ochroną ich danych osobowych, organ ds. e-zdrowia lub organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien przekazać skargę organom nadzorczym na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679. Organy ds. e-zdrowia lub organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinny współpracować w celu rozpatrywania i rozstrzygania skarg, w tym przez wymianę wszystkich istotnych informacji drogą elektroniczną bez zbędnej zwłoki.

- (100) Jeżeli osoba fizyczna uzna, że naruszane są jej prawa wynikające z niniejszego rozporządzenia, powinna mieć prawo zlecić podmiotowi, organizacji lub zrzeszeniu, które nie mają charakteru zarobkowego, zostały ustanowione zgodnie z prawem krajowym, ich celem statutowym jest interes publiczny i które działają w dziedzinie ochrony danych osobowych, wniesienie skargi w jej imieniu.
- (101) Organ ds. e-zdrowia, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, posiadacz danych dotyczących zdrowia lub użytkownik danych dotyczących zdrowia powinni naprawić wszelkie szkody, jakie dana osoba fizyczna lub prawna poniosła w wyniku naruszenia niniejszego rozporządzenia. Pojęcie szkody należy interpretować szeroko, w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w sposób w pełni odzwierciedlający cele niniejszego rozporządzenia. Nie narusza to roszczeń z tytułu szkód wynikających z naruszenia innych przepisów prawa Unii lub prawa krajowego. Osoby fizyczne powinny uzyskać pełną i skuteczną rekompensatę za poniesione szkody.
- (102) Aby egzekwowanie przepisów niniejszego rozporządzenia było skuteczniejsze, należy za jego naruszenie nakładać kary, w tym administracyjne kary pieniężne – oprócz lub zamiast odpowiednich środków nakładanych na mocy niniejszego rozporządzenia przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Nakładanie kar, w tym administracyjnych kar pieniężnych, powinno przebiegać z zastrzeżeniem odpowiednich gwarancji proceduralnych zgodnych z ogólnymi zasadami prawa Unii i z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej, w tym skutecznej ochrony prawnej i prawa do rzetelnego procesu sądowego.
- (103) Należy ustanowić przepisy umożliwiające organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia stosowanie administracyjnych kar pieniężnych za niektóre naruszenia niniejszego rozporządzenia, które na podstawie niniejszego rozporządzenia powinny być uznane się za poważne naruszenia, takie jak deanonimizacja osób fizycznych, pobieranie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia poza bezpiecznym środowiskiem przetwarzania lub przetwarzanie danych do celów zakazanych zastosowań lub celów nieobjętych zezwoleniem na dostęp do danych. W niniejszym rozporządzeniu należy określić rodzaje naruszeń oraz wskazać górną granicę i kryteria ustalania związanych z nimi administracyjnych kar pieniężnych, które właściwy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien określać indywidualnie dla każdego przypadku, biorąc pod uwagę wszystkie stosowne okoliczności danej sytuacji, z należyтым uwzględnieniem w szczególności charakteru, wagi, czasu trwania naruszenia i jego konsekwencji, a także środków podjętych w celu wywiązania się z obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia oraz w celu zapobieżenia konsekwencjom naruszenia lub w celu zminimalizowania tych konsekwencji. Dla celów nakładania administracyjnych kar pieniężnych na mocy niniejszego rozporządzenia, pod pojęciem przedsiębiorstwa należy rozumieć przedsiębiorstwo zgodnie z art. 101 i 102 TFUE. Państwa członkowskie powinny określić, czy i w jakim zakresie administracyjnym karom pieniężnym powinny podlegać organy publiczne. Nałożenie administracyjnej kary pieniężnej lub wydanie ostrzeżenia nie powinno wpływać na egzekwowanie innych uprawnień organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia ani innych kar na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (104) W celu zapewnienia osiągnięcia celów EPDZ należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany lub usuwania z załącznika I głównych cech priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, wykazu wymaganych danych, które mają rejestrować producenci systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan w bazie danych UE celem rejestracji systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan, a także modyfikowania, dodawania lub usuwania elementów objętych znakiem jakości i użyteczności danych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽²²⁾. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (105) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do:

— specyfikacji technicznych zapewniających interoperacyjność usług pełnomocnictwa państw członkowskich,

⁽²²⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- wymogów dotyczących jakości danych w zakresie rejestracji elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w systemie EDM,
- specyfikacji transgranicznych dotyczących priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia,
- specyfikacji technicznych dotyczących kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, ustanawiających europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej,
- aktualizacji europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej w celu uwzględnienia odpowiednich zmian w systemach kodowania i nomenklaturze opieki zdrowotnej,
- specyfikacji technicznych rozszerzających europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej na dodatkowe kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia,
- wymogów dotyczących interoperacyjnego, transgranicznego mechanizmu identyfikacji i uwierzytelniania osób fizycznych i pracowników służby zdrowia, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 910/2014,
- wymogów technicznego wykonania praw osób fizycznych związanych z pierwotnym wykorzystywaniem ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia,
- środków niezbędnych do rozwoju technicznego infrastruktury MojeZdrowie@UE, szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa, poufności i ochrony elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz warunków kontroli zgodności niezbędnych do przyłączenia się do infrastruktury MojeZdrowie@UE i pozostania połączonym z tą infrastrukturą,
- przepisów dotyczących wymogów cyberbezpieczeństwa, interoperacyjności technicznej, interoperacyjności semantycznej, operacji i zarządzania usługami w odniesieniu do przetwarzania przez Komisję oraz jej obowiązków wobec administratorów,
- technicznych aspektów dodatkowych usług świadczonych za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE,
- technicznych aspektów wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między infrastrukturą MojeZdrowie@UE a innymi systemami lub infrastrukturami,
- przyłączenia do centralnej interoperacyjności infrastruktury MojeZdrowie@UE, a także o odłączeniu od niej, innych infrastruktur, krajowych punktów kontaktowych do spraw e-zdrowia państw trzecich lub systemów ustanowionych na poziomie międzynarodowym przez organizacje międzynarodowe,
- wspólnych specyfikacji w odniesieniu do zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku II,
- wspólnych specyfikacji dotyczących europejskiego cyfrowego środowiska testowego,
- uzasadnień dotyczących środków krajowych podjętych przez organy nadzoru rynkowego w przypadku niezgodności z systemem EDM,
- formatu i treści znaku dla aplikacji wspierających dobrostan,
- zasad i struktury opłat, jakie organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia oraz zaufanie posiadacza danych dotyczących zdrowia mogą pobierać z tytułu udostępnienia elektronicznych danych dotyczących zdrowia do wtórnego wykorzystywania,
- architektury narzędzia informatycznego mającego wspierać i zapewniać przejrzystość środków egzekucyjnych organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia,
- logo oznaczającego wkład EPDZ,
- wzorów wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia, zezwolenia na dostęp do danych oraz zapytania o dane dotyczące zdrowia,
- wymogów technicznych i organizacyjnych oraz wymogów z zakresu bezpieczeństwa informacji, poufności, ochrony danych i interoperacyjności dotyczących bezpiecznych środowisk przetwarzania,
- wzorów umów między administratorami a podmiotami przetwarzającymi,

- decyzji w sprawie zgodności krajowego punktu kontaktowego państwa trzeciego ds. wtórnego wykorzystywania lub systemu ustanowionego na poziomie międzynarodowym przez organizację międzynarodową z wymogami infrastruktury DaneZdrowotne@UE do celów wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia, zgodności z rozdziałem IV oraz tego czy ten krajowy punkt kontaktowy ds. wykorzystywania wtórnego lub system ustanowiony na poziomie międzynarodowym przyznaje równorzędny dostęp użytkownikom danych dotyczących zdrowia mającym siedzibę w Unii dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, do których ma dostęp,
- wymogów, specyfikacji technicznych, architektury informatycznej infrastruktury; wymogów przyłączenia do infrastruktury DaneZdrowotne@UE i kontroli warunkujących przyłączenie i utrzymanie połączenia z infrastrukturą DaneZdrowotne@UE; minimalnych kryteriów, które muszą spełnić krajowe punkty kontaktowe i upoważnieni uczestnicy infrastruktury DaneZdrowotne@UE; obowiązków administratorów i podmiotów przetwarzających uczestniczących w infrastrukturze DaneZdrowotne@UE; obowiązków administratorów i podmiotów przetwarzających w zakresie bezpiecznego środowiska przetwarzania zarządzanego przez Komisję; oraz wspólnych specyfikacji w zakresie architektury infrastruktury DaneZdrowotne@UE i interoperacyjności tej infrastruktury z innymi wspólnymi europejskimi przestrzeniami danych,
- decyzji o przyłączeniu indywidualnych upoważnionych uczestników do infrastruktury DaneZdrowotne@UE,
- minimalnych elementów zbiorów danych i cech tych elementów, które posiadacze danych dotyczących zdrowia mają przekazywać,
- cech wizualnych i specyfikacji technicznych znaku jakości i użyteczności danych,
- minimalnych specyfikacji zbiorów danych o dużym wpływie na wtórne wykorzystywanie,
- decyzji co do tego, czy państwo trzecie umożliwia, unijnym wnioskodawcom ubiegającym się o dostęp do danych dotyczących zdrowia, dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w tym państwie trzecim na warunkach, które nie są bardziej restrykcyjne niż warunki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu,
- niezbędnych środków dotyczących ustanowienia i działania Rady ds. EPDZ.

Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽²³⁾.

- (106) Państwa członkowskie powinny wprowadzić wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić wykonanie przepisów niniejszego rozporządzenia, w tym poprzez ustanowienie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar za ich naruszenie. Przy podejmowaniu decyzji o wysokości kary dla każdego indywidualnego przypadku państwa członkowskie powinny uwzględnić limity i kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Deanonimizację osób fizycznych należy uznać za poważne naruszenie niniejszego rozporządzenia.
- (107) Wdrożenie EPDZ będzie wymagało znacznego nakładu pracy w rozwój we wszystkich państwach członkowskich i służbach centralnych. Aby śledzić postępy w tym zakresie, do czasu pełnego stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja powinna co roku przedkładać sprawozdanie z tych postępów, z uwzględnieniem informacji dostarczonych przez państwa członkowskie. Sprawozdania te mogą zawierać zalecenia dotyczące środków zaradczych, jak również ocenę poczynionych postępów.
- (108) Aby ocenić, czy niniejsze rozporządzenie skutecznie i sprawnie osiąga swoje cele, czy jest spójne i nadal aktualne oraz czy zapewnia wartość dodaną na poziomie Unii, Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Komisja powinna przeprowadzić ukierunkowaną ocenę niniejszego rozporządzenia po 8 latach od jego wejścia w życie, a ocenę ogólną – po 10 latach od jego wejścia w życie. Po każdej ocenie Komisja powinna przedstawić Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdania na temat głównych ustaleń.
- (109) W celu pomyślnego transgranicznego wdrożenia EPDZ, Europejskie Ramy Interoperacyjności, których zakres został zaktualizowany i rozszerzony w komunikacie Komisji z dnia 23 marca 2017 r. pt. „Europejskie ramy interoperacyjności – strategia wdrażania” w celu uwzględnienia nowych lub zaktualizowanych wymogów interoperacyjności należy uznać za wspólny punkt odniesienia w celu zapewnienia interoperacyjności prawnej, organizacyjnej, semantycznej i technicznej.
- (110) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie umocnienie pozycji osób fizycznych poprzez zwiększenie ich kontroli nad ich elektronicznymi danymi osobowymi dotyczącymi zdrowia oraz wsparciu swobody przemieszczania się tych osób poprzez zapewnienie, aby ich dane dotyczące zdrowia były przesyłane w ślad za nimi, przyczynienie się w stworzenia prawdziwie wewnętrznego rynku cyfrowych usług i produktów zdrowotnych oraz zapewnienie spójnych i skutecznych ram ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia osób fizycznych na potrzeby badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki i działań regulacyjnych nie mogą zostać

⁽²³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie za pomocą samych środków koordynacji, jak wynika z oceny aspektów cyfrowych dyrektywy 2011/24/UE, natomiast, ze względu na harmonizację środków dotyczących praw osób fizycznych w odniesieniu do ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia, interoperacyjności elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz wspólnych ram i zabezpieczeń dotyczących pierwotnego wykorzystywania i wtórnego wykorzystywania, możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (111) Ocena cyfrowych aspektów dyrektywy 2011/24/UE wskazuje na ograniczoną skuteczność sieci e-zdrowie, ale również na duży potencjał działań na poziomie Unii w obszarze e-zdrowia, o czym świadczą prace przeprowadzone w czasie pandemii COVID-19. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/24/UE.
- (112) Niniejsze rozporządzenie uzupełnia zasadnicze wymogi cyberbezpieczeństwa określone w rozporządzeniu (UE) 2024/2847. Systemy EDM, które są produktami z elementami cyfrowymi w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2024/2847, które w związku z tym powinny również spełniać zasadnicze wymogi cyberbezpieczeństwa określone w tym rozporządzeniu. Producenci tych systemów EDM powinni wykazać zgodność produktów na mocy niniejszego rozporządzenia. W celu ułatwienia zapewnienia zgodności producentom należy umożliwić sporządzanie jednej dokumentacji technicznej zawierającej elementy wymagane przez oba akty prawne. Powinna istnieć możliwość wykazania zgodności systemów EDM z zasadniczymi wymogami cyberbezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu (UE) 2024/2847 za pośrednictwem ram oceny na podstawie niniejszego rozporządzenia. Jednakże część procedury dotyczącej ram oceny zgodności na mocy niniejszego rozporządzenia dotycząca wykorzystania środowiska testowego nie powinna mieć zastosowania, gdyż te środowiska testowe nie pozwalają na ocenę zgodności z zasadniczymi wymogami cyberbezpieczeństwa. Ponieważ zakres stosowania rozporządzenia (UE) 2024/2847 nie obejmuje bezpośrednio oprogramowania jako usługi (SaaS) jako takiego, systemy EDM zapewniane przez licencję SaaS i model świadczenia usług nie są objęte zakresem stosowania tego rozporządzenia. Podobnie w zakres stosowania tego rozporządzenia nie wchodzi systemy EDM tworzone i używane wewnętrznie, gdyż nie są one udostępniane na rynku.
- (113) Zgodnie z art. 42 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z EIOD i EROD, którzy w dniu 12 lipca 2022 r. wydali wspólną opinię.
- (114) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na stosowanie reguł konkurencji, a w szczególności art. 101 i 102 TFUE. Środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu nie należy stosować do ograniczania konkurencji w sposób sprzeczny z TFUE.
- (115) Ze względu na konieczność przygotowania technicznego niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 26 marca 2027 r. Aby wesprzeć pomyślne wprowadzenie EPDZ i stworzenie skutecznych warunków dla europejskiej współpracy w zakresie danych dotyczących zdrowia, wdrażanie powinno się odbywać etapami,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia (zwaną dalej „EPDZ”) poprzez określenie wspólnych przepisów, norm oraz infrastruktury i ram zarządzania w celu ułatwienia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia i wtórnego wykorzystywania tych danych.
2. Niniejsze rozporządzenie:
 - a) doprecyzowuje i uzupełnia prawa osób fizycznych określone w rozporządzeniu (UE) 2016/679 w związku z pierwotnym wykorzystywaniem i wtórnym wykorzystywaniem ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia;
 - b) ustanawia wspólne przepisy dotyczące systemów elektronicznej dokumentacji medycznej (system EDM) w odniesieniu do dwóch obowiązkowych zharmonizowanych komponentów oprogramowania, a mianowicie europejskiego komponentu interoperacyjności systemów EDM i europejskiego komponentu logowania systemów EDM w rozumieniu, odpowiednio, art. 2 ust. 2 lit. n) i o), oraz aplikacji wspierających dobrostan, co do których deklarowana jest

interoperacyjność z systemami EDM w odniesieniu do tych dwóch zharmonizowanych komponentów oprogramowania na potrzeby pierwotnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia;

- c) ustanawia wspólne przepisy i mechanizmy na potrzeby pierwotnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia i wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
- d) ustanawia transgraniczną infrastrukturę umożliwiającą pierwotne wykorzystywanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w całej Unii;
- e) ustanawia transgraniczną infrastrukturę służącą do wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
- f) ustanawia mechanizmy zarządzania i koordynacji na poziomie unijnym i krajowym, zarówno w odniesieniu do pierwotnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, jak i wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów innych aktów prawnych Unii dotyczących dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, ich udostępniania lub wtórnego wykorzystywania ani wymogów unijnych związanych z przetwarzaniem danych w odniesieniu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w szczególności rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 223/2009⁽²⁴⁾, (UE) 536/2014⁽²⁵⁾, (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, (UE) 2022/868 i (UE) 2023/2854 oraz dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/58/WE⁽²⁶⁾ i (UE) 2016/943⁽²⁷⁾.

4. W stosownych przypadkach zawarte w niniejszym rozporządzeniu odesłania do przepisów rozporządzenia (UE) 2016/679 traktuje się również jako odniesienia do odpowiednich przepisów rozporządzenia (UE) 2018/1725, w zakresie instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii.

5. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów rozporządzeń (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 i (UE) 2024/1689 w odniesieniu do bezpieczeństwa wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i systemów sztucznej inteligencji (AI), które wchodzi w interakcję z systemami EDM.

6. Niniejsze rozporządzenie nie narusza prawa Unii lub prawa krajowego dotyczącego przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów sprawozdawczości, zgodności z wnioskami o dostęp do informacji lub wykazywania lub weryfikowania zgodności ze zobowiązaniami prawnymi, ani prawa Unii lub prawa krajowego w zakresie udzielania dostępu do dokumentów urzędowych i ich ujawniania.

7. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów szczegółowych prawa Unii lub prawa krajowego przewidujących dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów dalszego przetwarzania przez podmioty sektora publicznego państw członkowskich, instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii lub przez podmioty prywatne, którym na mocy prawa Unii lub prawa krajowego powierzono zadanie leżące w interesie publicznym, na potrzeby wykonywania takiego zadania.

8. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania uzgodnionego w drodze ustaleń umownych lub administracyjnych między podmiotami publicznymi lub prywatnymi.

9. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do przetwarzania danych osobowych w następujących przypadkach:

- a) gdy przetwarzanie jest dokonywane w ramach działalności wykraczającej poza zakres prawa Unii;
- b) gdy przetwarzanie jest dokonywane przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych lub wykonywania kar, w tym ochrony przed zagrożeniami dla bezpieczeństwa publicznego i zapobiegania takim zagrożeniom.

⁽²⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 223/2009 z dnia 11 marca 2009 r. w sprawie statystyki europejskiej oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE, Euratom) nr 1101/2008 w sprawie przekazywania do Urzędu Statystycznego Wspólnot Europejskich danych statystycznych objętych zasadą poufności, rozporządzenie Rady (WE) nr 322/97 w sprawie statystyk Wspólnoty oraz decyzję Rady 89/382/EWG, Euratom w sprawie ustanowienia Komitetu ds. Programów Statystycznych Wspólnot Europejskich (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 164).

⁽²⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

⁽²⁶⁾ Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37).

⁽²⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1).

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów rozporządzenia stosuje się:
 - a) definicje „danych osobowych”, „przetwarzania”, „pseudonimizacji”, „administratora”, „podmiotu przetwarzającego”, „strony trzeciej”, „zgody”, „danych genetycznych”, „danych dotyczących zdrowia”, „organizacji międzynarodowej” zawarte, odpowiednio, w art. 4 pkt 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 i 26 rozporządzenia (UE) 2016/679;
 - b) definicje „opieki zdrowotnej”, „państwa członkowskiego ubezpieczenia”, „państwa członkowskiego leczenia”, „pracownika służby zdrowia”, „świadczeniodawcy”, „produktu leczniczego” i „recepty” zawarte, odpowiednio, w art. 3 lit. a), c), d), f), g), i) oraz k) dyrektywy 2011/24/UE;
 - c) definicje „danych”, „dostępu”, „altruizmu danych”, „podmiot sektora publicznego” i „bezpiecznego środowiska przetwarzania” zawarte, odpowiednio, w art. 2 pkt 1, 13, 16, 17 i 20 rozporządzenia (UE) 2022/868;
 - d) definicje „udostępnienia na rynku”, „wprowadzenia do obrotu”, „nadzoru rynku”, „organu nadzoru rynku”, „niezgodności”, „producenta”, „importera”, „dystrybutora”, „podmiotu gospodarczego”, „działania naprawczego”, „odzyskania produktu” i „wycofania z obrotu” zawarte, odpowiednio, w art. 3 pkt 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 22 i 23 rozporządzenia (UE) 2019/1020;
 - e) definicje „wyrobu medycznego”, „przewidzianego zastosowania”, „instrukcji używania”, „działania”, „instytucji zdrowia publicznego” i „wspólnych specyfikacji” zawarte, odpowiednio, w art. 2 pkt 1, 12, 14, 22, 36 i 71 rozporządzenia (UE) 2017/745;
 - f) definicje „identyfikacji elektronicznej” i „środka identyfikacji elektronicznej” zawarte, odpowiednio, w art. 3 pkt 1 i 2 rozporządzenia (UE) nr 910/2014;
 - g) definicję „instytucji zamawiających” zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE⁽²⁸⁾;
 - h) definicję „zdrowia publicznego” zawartą w art. 3 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008⁽²⁹⁾.
2. Dodatkowo do celów niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie następujące definicje:
 - a) „elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia” oznaczają dane dotyczące zdrowia i dane genetyczne, przetwarzane w formie elektronicznej;
 - b) „elektroniczne dane nieosobowe dotyczące zdrowia” oznaczają elektroniczne dane dotyczące zdrowia inne niż elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia, w tym zarówno dane, które zostały zanonimizowane w taki sposób, że nie dotyczą już zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej („podmiot danych”), jak i dane, które nigdy nie dotyczyły konkretnej osoby;
 - c) „elektroniczne dane dotyczące zdrowia” oznaczają elektroniczne dane osobowe lub elektroniczne nieosobowe dotyczące zdrowia;
 - d) „pierwotne wykorzystywanie” oznacza przetwarzanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia na potrzeby świadczenia opieki zdrowotnej w celu oceny, utrzymania lub poprawy stanu zdrowia osoby fizycznej, której dane te dotyczą, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także na potrzeby odpowiednich usług społecznych, administracyjnych lub usług w zakresie zwrotu kosztów;
 - e) „wtórne wykorzystywanie” oznacza przetwarzanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów określonych w rozdziale IV niniejszego rozporządzenia innych niż pierwotne cele, do których je zgromadzono lub wytworzono;
 - f) „interoperacyjność” oznacza zdolność organizacji, jak również aplikacji lub wyrobów tego samego producenta lub różnych producentów do współdziałania za pomocą obsługiwanych przez nie procesów, w tym wymiany informacji i wiedzy między tymi organizacjami, aplikacjami lub wyrobami bez zmiany treści danych;

⁽²⁸⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

⁽²⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 70).

- g) „rejestracja elektronicznych danych dotyczących zdrowia” oznacza rejestrowanie danych dotyczących zdrowia w formacie elektronicznym poprzez ręczne wprowadzanie tych danych, gromadzenie tych danych przez wyrób lub konwersję nieelektronicznych danych dotyczących zdrowia do formatu elektronicznego do celów przetwarzania w systemie EDM lub aplikacji wspierającej dobrostan;
- h) „usługa dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia” oznacza usługę online, taką jak portal lub aplikacja na urządzenia mobilne, która umożliwia osobom fizycznym niedziałającym w ramach obowiązków zawodowych dostęp do ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia lub elektronicznych danych dotyczących zdrowia tych osób fizycznych, do których elektronicznych danych dotyczących zdrowia mogą one zgodnie z prawem uzyskać dostęp;
- i) „usługa dostępu dla pracowników służby zdrowia” oznacza usługę obsługiwaną przez system EDM, umożliwiającą pracownikom służby zdrowia dostęp do danych osób fizycznych, których pracownicy ci leczą;
- j) „elektroniczna dokumentacja medyczna” lub „EDM” oznacza zbiór elektronicznych danych dotyczących zdrowia odnoszących się do osoby fizycznej i zgromadzonych w systemie opieki zdrowotnej, przetwarzanych do celów świadczenia opieki zdrowotnej;
- k) „system elektronicznej dokumentacji medycznej” lub „system EDM” oznacza każdy system, w którym oprogramowanie, lub połączenie urządzenia i oprogramowania tego systemu umożliwia przechowywanie, pośredniczenie w udostępnianiu, eksport, import, konwersję, edycję lub przeglądanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia należących do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia na podstawie niniejszego rozporządzenia i które są przewidziane przez producenta do używania przez świadczeniodawców podczas świadczenia opieki nad pacjentami lub przez pacjenta w celu uzyskania dostępu do jego danych dotyczących zdrowia;
- l) „wprowadzenie do używania” oznacza pierwsze użycie w Unii systemu EDM objętego niniejszym rozporządzeniem zgodnie z jego przeznaczeniem;
- m) „komponent oprogramowania” oznacza samodzielną część oprogramowania, która zapewnia określoną funkcjonalność lub wykonuje określone funkcje lub przeprowadza określone procedury i która może działać niezależnie lub w połączeniu z innymi komponentami;
- n) „europejski komponent interoperacyjności systemów EDM” oznacza komponent oprogramowania systemu EDM, który dostarcza i pobiera elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia, kategorii priorytetowej do celów pierwotnego wykorzystywania, ustanowionej na mocy niniejszego rozporządzenia w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, określonym w niniejszym rozporządzeniu; i który jest niezależny od europejskiego komponentu logowania systemów EDM;
- o) „europejski komponent logowania systemów EDM” oznacza komponent oprogramowania systemu EDM, który dostarcza informacji o logowaniu w odniesieniu do dostępu pracowników służby zdrowia lub innych osób fizycznych do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, kategorii priorytetowej ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w formacie zdefiniowanym w pkt 3.2 jego załącznika II, i który jest niezależny od europejskiego komponentu interoperacyjności systemów EDM;
- p) „oznakowanie zgodności CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że system EDM spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu i w innych mających zastosowanie przepisach Unii przewidujących umieszczanie tego oznakowania zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽³⁰⁾;
- q) „ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia powodującego szkodę dla zdrowia, bezpieczeństwa lub zabezpieczenia informacji i stopnia ciężkości takiej szkody;
- r) „poważny incydent” oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania systemu EDM udostępnionego na rynku, które bezpośrednio lub pośrednio prowadzi, mogło prowadzić lub może prowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:
 - (i) śmierci osoby fizycznej, poważnego uszczerbku na zdrowiu osoby fizycznej;
 - (ii) poważnego naruszenia jej praw;
 - (iii) poważnego zakłócenia w zarządzaniu infrastrukturą krytyczną w sektorze ochrony zdrowia i jej funkcjonowaniu;

⁽³⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

- s) „opieka” oznacza profesjonalną usługę polegającą na zaspokojeniu szczególnych potrzeb osoby, która ze względu na zaburzenie lub inny stan fizyczny lub psychiczny wymaga pomocy, łącznie ze środkami zapobiegawczymi i wspierającymi, w wykonywaniu podstawowych czynności życia codziennego, świadczoną w celu wspierania jej osobistej autonomii;
- t) „posiadacz danych dotyczących zdrowia” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, agencję lub inny podmiot w sektorze opieki zdrowotnej lub opieki, łącznie z usługami w zakresie zwrotu kosztów, kiedy są konieczne, oraz każdą osobę fizyczną lub prawną opracowującą produkty lub usługi przeznaczone dla sektorów zdrowia, opieki zdrowotnej lub opieki, opracowującą lub wytwarzającą aplikacje wspierające dobrostan, prowadzącą badania naukowe dotyczące sektorów opieki zdrowotnej lub opieki lub prowadzącą rejestr zgonów, a także każdą instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii, która posiada albo:
 - (i) prawo lub obowiązek, zgodnie z mającym zastosowanie prawem Unii lub ustawodawstwem krajowym, w charakterze administratora lub współadministratora przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów świadczenia opieki zdrowotnej lub opieki, do celów zdrowia publicznego, zwrotu kosztów, badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki, oficjalnych statystyk lub bezpieczeństwa pacjentów lub do celów regulacyjnych; albo
 - (ii) możliwość udostępniania, w tym rejestracji, dostarczania, ograniczania dostępu lub wymiany elektronicznych danych nieosobowych dotyczących zdrowia poprzez kontrolę technicznego projektu produktu i powiązanych usług;
- u) „użytkownik danych dotyczących zdrowia” oznacza osobę fizyczną lub prawną, w tym instytucję, organy lub jednostki organizacyjne Unii, której udzielono zgodnego z prawem dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania na podstawie zezwolenia na dostęp do danych, zatwierdzonego zapytania o dane dotyczące zdrowia lub potwierdzenia dostępu wydanego przez upoważnionego uczestnika infrastruktury DaneZdrowotne@UE;
- v) „zezwolenie na dostęp do danych” oznacza decyzję administracyjną wydaną użytkownikowi danych dotyczących zdrowia przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zezwalającą na przetwarzanie niektórych elektronicznych danych dotyczących zdrowia określonych w zezwoleniu na dostęp do danych do konkretnych celów wtórnego wykorzystywania na warunkach określonych w rozdziale IV niniejszego rozporządzenia;
- w) „zbiór danych” oznacza ustrukturyzowany zbiór elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
- x) „zbiory danych o dużym wpływie na wtórne wykorzystywanie” oznaczają zbiory danych, których ponowne wykorzystywanie wiąże się z istotnymi korzyściami ze względu na ich znaczenie dla badań naukowych w dziedzinie zdrowia;
- y) „katalog zbiorów danych” oznacza zbiór opisów zbiorów danych, zorganizowany w sposób systematyczny i zawierający część publiczną zorientowaną na użytkownika, w której informacje dotyczące poszczególnych parametrów zbioru danych są dostępne drogą elektroniczną za pośrednictwem portalu internetowego;
- z) „jakość danych” oznacza stopień, w jakim elementy elektronicznych danych dotyczących zdrowia nadają się do przeznaczonego dla nich pierwotnego wykorzystywania i wtórnego wykorzystywania;
- aa) „znak jakości i użyteczności danych” oznacza diagram graficzny, w tym skalę, opisujący jakość danych i warunki korzystania ze zbioru danych;
- ab) „aplikacja wspierająca dobrostan” oznacza każde oprogramowanie lub połączenie urządzenia i oprogramowania przewidziane przez producenta do używania przez osobę fizyczną do przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, konkretnie do celów dostarczania informacji na temat zdrowia osób fizycznych lub świadczenia opieki w celach innych niż świadczenie opieki zdrowotnej.

ROZDZIAŁ II

PIERWOTNE WYKORZYSTYWANIE

SEKCJA 1

Prawa osób fizycznych związane z pierwotnym wykorzystywaniem ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz powiązane przepisy

Artykuł 3

Prawo osób fizycznych do dostępu do swoich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

1. Osoby fizyczne mają prawo dostępu co najmniej do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia odnoszących się do nich, należących do kategorii priorytetowych, o których mowa w art. 14, przetwarzanych na potrzeby świadczenia opieki zdrowotnej za pośrednictwem usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 4. Dostępu udziela się niezwłocznie po zarejestrowaniu elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w systemie EDM, z zachowaniem wymogu wykonalności technologicznej, bezpłatnie oraz w łatwej do odczytu, skonsolidowanej i dostępnej formie.
2. Osoby fizyczne lub ich przedstawiciele, o których mowa w art. 4 ust. 2, mają prawo pobrać bezpłatnie za pośrednictwem usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o której mowa w art. 4, w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 15, kopię elektroniczną co najmniej elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia należących do kategorii priorytetowych, o których mowa w art. 14.
3. Zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2016/679 państwa członkowskie mogą ograniczyć zakres praw przewidzianych w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, w szczególności gdy ograniczenia te są konieczne do ochrony osób fizycznych ze względu na bezpieczeństwo pacjenta i kwestie etyczne, opóźniając dostęp osób fizycznych do swoich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do czasu, gdy pracownik służby zdrowia będzie mógł odpowiednio przekazać i wyjaśnić zainteresowanym osobom fizycznym informacje, które mogą mieć istotny wpływ na ich zdrowie.

Artykuł 4

Usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia dla osób fizycznych i ich przedstawicieli

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym powstała co najmniej jedna usługa dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w ten sposób umożliwiająca osobom fizycznym dostęp do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz korzystanie z ich praw przewidzianych w art. 3 i art. 5–10. Takie usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia są bezpłatne dla osób fizycznych i ich przedstawicieli, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby powstała co najmniej jedna usługa pełnomocnictwa jako funkcjonalność usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia umożliwiająca:
 - a) osobom fizycznym upoważnienie innych wybranych przez siebie osób fizycznych do dostępu do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia lub ich części w ich imieniu przez określony lub nieokreślony czas i w razie potrzeby wyłącznie w określonym celu oraz do zarządzania tymi upoważnieniami; oraz
 - b) przedstawicielom prawnym osób fizycznych dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia tych osób fizycznych, których sprawami zarządzają oni zgodnie z prawem krajowym.

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące upoważnień, o których mowa w lit. a) akapitu pierwszego, działań opiekunów i innych przedstawicieli prawnych.

3. Upoważnienia w ramach usług pełnomocnictwa, o których mowa w ust. 2 wydawane są w przejrzysty i łatwo zrozumiały sposób, bezpłatnie, w formie elektronicznej lub papierowej. Osoby fizyczne i ich przedstawiciele są informowani o przysługujących im prawach związanych z upoważnieniem, w tym o sposobach korzystania z tych praw oraz o procesie upoważnienia.

Usługi pełnomocnictwa zapewniają osobom fizycznym łatwy mechanizm składania skarg.

4. Usługi pełnomocnictwa, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu muszą być interoperacyjne między państwami członkowskimi. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych specyfikacje techniczne, aby zapewnić interoperacyjność usług pełnomocnictwa państw członkowskich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

5. Usługi dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz usługi pełnomocnictwa muszą być łatwo dostępne dla osób z niepełnosprawnościami, grup ze szczególnymi potrzebami lub osób o niskim poziomie umiejętności cyfrowych.

Artykuł 5

Prawo osób fizycznych do wprowadzania informacji do ich własnej EDM

Osoby fizyczne lub ich przedstawiciele, o których mowa w art. 4 ust. 2, mają prawo wprowadzać informacje do EDM tych osób fizycznych za pośrednictwem usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia lub aplikacji powiązanych z tymi usługami, o których mowa w tym artykule. Informacje te oznacza się tak, aby było wyraźnie widać, że wprowadziła je osoba fizyczna lub jej przedstawiciel. Osoby fizyczne ani ich przedstawiciele, o których mowa w art. 4 ust. 2 nie mogą same zmieniać elektronicznych danych dotyczących zdrowia ani powiązanych informacji wprowadzonych przez pracowników służby zdrowia.

Artykuł 6

Prawo osób fizycznych do sprostowania danych

W ramach usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 4, osoby fizyczne mogą łatwo wystąpić online o sprostowanie ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia zgodnie z art. 16 rozporządzenia (UE) 2016/679. W stosownych przypadkach administrator danych sprawdza w porozumieniu z odpowiednim pracownikiem służby zdrowia dokładność informacji podanych we wniosku.

Państwa członkowskie mogą również umożliwiać osobom fizycznym korzystanie z innych praw na podstawie rozdziału III rozporządzenia (UE) 2016/679 online za pośrednictwem usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

Artykuł 7

Prawo osób fizycznych do przenoszenia danych

1. Osoby fizyczne mają prawo udzielić dostępu lub wystąpić z wnioskiem do świadczeniodawcy, aby przekazał całość lub część ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia wybranemu przez nie innemu świadczeniodawcy niezwłocznie, bezpłatnie i bez przeszkód ze strony świadczeniodawcy lub producentów systemów, z których korzysta ten świadczeniodawca.

2. Osoby fizyczne mają prawo, w przypadku gdy świadczeniodawcy znajdują się w różnych państwach członkowskich, żądania przekazania swych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 15, za pomocą transgranicznej infrastruktury, o której mowa w art. 23. Świadczeniodawca otrzymujący dane akceptuje je i jest w stanie je odczytać.

3. Osoby fizyczne mają prawo zwrócić się do świadczeniodawcy, aby przekazał część ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia jasno określonej odbiorcy z sektora zabezpieczenia społecznego lub usług w zakresie zwrotu kosztów. Takie przekazanie jest dokonywane niezwłocznie, bezpłatnie i bez przeszkód ze strony świadczeniodawcy lub producentów systemów, z których korzysta ten świadczeniodawca oraz jest dokonywane tylko w jednym kierunku.

4. Jeżeli osoby fizyczne pobrały elektroniczną kopię swoich priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, zgodnie z art. 3 ust. 2, mogą przekazać te dane wybranym przez siebie świadczeniodawcom w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 15. Świadczeniodawca otrzymujący dane akceptuje je i jest w stanie je odczytać, stosownie do sytuacji.

Artykuł 8

Prawo ograniczenia dostępu

Osoby fizyczne mają prawo ograniczyć dostęp pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców do całości lub części swoich elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 3.

Osoby fizyczne korzystające z prawa, o którym mowa w akapicie pierwszym uświadamia się, że ograniczenie dostępu może mieć wpływ na opiekę zdrowotną świadczoną na ich rzecz.

Fakt, że osoba fizyczna ograniczyła dostęp, nie może być widoczny dla świadczeniodawców.

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy i określone zabezpieczenia dotyczące takich mechanizmów ograniczania.

Artykuł 9

Prawo do uzyskania informacji o dostępie do danych

1. Osoby fizyczne mają prawo uzyskać informacje, na przykład za pomocą automatycznych powiadomień, o każdym dostępie do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem usługi dostępu uzyskanym przez pracowników służby zdrowia w kontekście opieki zdrowotnej, łącznie z dostępem udzielanym zgodnie z art. 11 ust. 5.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 przekazuje się nieodpłatnie i niezwłocznie za pośrednictwem usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia i muszą być one dostępne przez co najmniej trzy lata od każdego uzyskania dostępu do danych. Informacje te obejmują co najmniej wskazanie:

- a) informacji dotyczących świadczeniodawcy lub innych osób, które uzyskały dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia;
- b) daty i godziny uzyskania dostępu;
- c) elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, do których uzyskano dostęp.

3. Państwa członkowskie mogą przewidzieć ograniczenia prawa, o którym mowa ust. 1 w wyjątkowych okolicznościach, jeżeli istnieją faktyczne przesłanki wskazujące na to, że ujawnienie mogłoby zagrozić żywotnym interesom lub prawom pracownika służby zdrowia lub opiece nad osobą fizyczną.

Artykuł 10

Prawo osób fizycznych do wyłączenia danych w pierwotnym wykorzystywaniu

1. Przepisy państw członkowskich mogą stanowić, że osoby fizyczne mają prawo do wyłączenia dostępu do swoich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia zarejestrowanych w systemie EDM za pośrednictwem usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 4 i 12. W takich przypadkach państwa członkowskie powinny zapewnić odwracalność korzystania z tego prawa.

2. Jeżeli państwo członkowskie przewiduje prawo, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu ustanawia zasady i szczególne zabezpieczenia dotyczące takiego mechanizmu wyłączenia. W szczególności państwa członkowskie mogą zezwolić świadczeniodawcy lub pracownikowi służby zdrowia na uzyskanie dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w przypadkach, gdy przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów podmiotu, którego dane dotyczą, lub innej osoby fizycznej, o której mowa w art. 9 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/679, nawet jeżeli pacjent skorzystał z prawa wyłączenia dostępu do danych w pierwotnym wykorzystywaniu.

Artykuł 11

Dostęp pracowników służby zdrowia do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

1. W przypadku przetwarzania danych w formacie elektronicznym przez pracowników służby zdrowia, mają oni dostęp do odpowiednich i niezbędnych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia osób fizycznych podlegających ich leczeniu za pośrednictwem usług dostępu dla pracowników służby zdrowia, o których mowa w art. 12, niezależnie od państwa członkowskiego ubezpieczenia i państwa członkowskiego leczenia.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie ubezpieczenia osoby fizycznej objętej leczeniem i państwo członkowskie leczenia takiej osoby fizycznej różnią się, transgraniczny dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia osoby fizycznej objętej leczeniem zapewnia się za pośrednictwem transgranicznej infrastruktury, o której mowa w art. 23.

3. Dostęp, o którym mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, obejmuje co najmniej kategorie priorytetowe elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14.

Zgodnie z zasadami przewidzianymi w art. 5 rozporządzenia (UE) 2016/679 państwa członkowskie ustanawiają przepisy określające kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia dostępnych dla różnych kategorii pracowników służby zdrowia lub w związku z różnymi zadaniami z zakresu opieki zdrowotnej. Przepisy te uwzględniają możliwość nałożenia ograniczeń zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia.

4. W przypadku leczenia w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia zastosowanie mają przepisy państw członkowskich leczenia, o których mowa w ust. 3.

5. W przypadku gdy osoba fizyczna ograniczy dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia zgodnie z art. 8, świadczeniodawcy ani pracowników służby zdrowia nie informuje się o ograniczonej zawartości tych danych.

Na zasadzie odstępstwa od art. 8 akapit pierwszy, w przypadku gdy jest to niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą, świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia może uzyskać dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia objętych ograniczeniem. Takie przypadki rejestruje się w jasnym i zrozumiałym formacie, a osoba, której dane dotyczą, ma do nich łatwy dostęp.

Prawo państw członkowskich może przewidywać dodatkowe zabezpieczenia.

Artykuł 12

Usługi dostępu dla pracowników służby zdrowia

Na potrzeby świadczenia opieki zdrowotnej, w tym transgranicznej, państwa członkowskie zapewniają, aby pracownicy służby zdrowia mieli możliwość nieodpłatnego dostępu do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których to kategoriach mowa w art. 14, za pośrednictwem usług dostępu dla pracowników służby zdrowia.

Usługi, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu są dostępne wyłącznie dla pracowników służby zdrowia, którzy posiadają środki identyfikacji elektronicznej uznane na mocy art. 6 rozporządzenia (UE) nr 910/2014 lub inne środki identyfikacji elektronicznej zgodne ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w art. 36 niniejszego rozporządzenia.

Elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia muszą być prezentowane w elektronicznej dokumentacji medycznej w sposób przyjazny dla użytkownika, aby umożliwić łatwe korzystanie z nich przez pracowników służby zdrowia.

Artykuł 13

Rejestracja elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów świadczenia opieki zdrowotnej, świadczeniodawcy rejestrowali w formacie elektronicznym w systemie EDM odpowiednie elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia należące w całości lub części co najmniej do kategorii priorytetowych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14.

2. Przy przetwarzaniu danych w formacie elektronicznym świadczeniodawcy zapewniają, aby elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia osób fizycznych, na rzecz których świadczą opiekę zdrowotną były aktualizowane o informacje dotyczące udzielonej opieki zdrowotnej.

3. W przypadku gdy elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia są zarejestrowane w państwie członkowskim leczenia, które nie jest państwem członkowskim ubezpieczenia zainteresowanej osoby fizycznej, państwo członkowskie leczenia zapewnia, aby rejestracja odbywała się na podstawie danych identyfikujących tę osobę fizyczną w państwie członkowskim ubezpieczenia.

4. Do dnia 26 marca 2027 r. Komisja określi, w drodze aktów wykonawczych, wymogi dotyczące jakości danych, w tym dotyczące semantyki, jednolitości, spójności, dokładności i kompletności, w odniesieniu do rejestracji elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w systemie EDM, stosownie do przypadku. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

W przypadku rejestracji lub aktualizacji elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w elektronicznej dokumentacji medycznej, podaje się dane identyfikujące pracownika służby zdrowia i świadczeniodawcy, który dokonał rejestracji lub aktualizacji jak również czas dokonania takiej rejestracji lub aktualizacji. Państwa członkowskie mogą wprowadzić wymóg zapisu innych aspektów rejestracji danych.

Artykuł 14

Priorytetowe kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania

1. Do celów niniejszego rozdziału, jeżeli dane są przetwarzane w formacie elektronicznym, priorytetowe kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia są następujące:

- a) skrócone karty zdrowia pacjenta;
- b) recepty elektroniczne;
- c) realizacja recept elektronicznych;
- d) wyniki badań obrazowych i powiązane z nimi opisy;
- e) wyniki badań medycznych, w tym wyniki badań laboratoryjnych i innych badań diagnostycznych oraz powiązane z nimi opisy; oraz
- f) wypisy.

Główne cechy priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania określa się w załączniku I.

Państwa członkowskie mogą przewidzieć na mocy prawa krajowego dostęp do dodatkowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania oraz wymianę takich kategorii zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustanowić specyfikacje transgraniczne dla kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w akapicie trzecim niniejszego ustępu zgodnie z ust. 15 ust. 3 i art. 23 ust. 8. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 97 w celu zmiany niniejszego rozporządzenia poprzez zmianę załącznika I przez dodanie, zmianę lub usunięcie głównych cech priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia określonych w ust. 1, pod warunkiem że zmiany te mają na celu dostosowanie kategorii priorytetowych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do zmian technicznych i norm międzynarodowych. Ponadto, dodania i zmiany tych cech muszą spełniać następujące dwa kryteria:

- a) dana cecha ma znaczenie dla świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz osób fizycznych;
- b) dana cecha jest stosowana w większości państw członkowskich zgodnie z najnowszymi informacjami.

Artykuł 15

Europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej

1. Do dnia 26 March 2027 r. Komisja określi, w drodze aktów wykonawczych, specyfikacje techniczne dotyczące priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których to kategoriach mowa w art. 14 ust. 1, ustalające europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. Taki format jest powszechnie używany, nadaje się do odczytu maszynowego i umożliwia przekazywanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między różnymi aplikacjami, wyrobami i świadczeniodawcami. Format ten powinien umożliwiać przekazywanie ustrukturyzowanych i nieustrukturyzowanych danych dotyczących zdrowia i obejmować następujące elementy:

- a) zharmonizowane zbiory danych zawierające elektroniczne dane dotyczące zdrowia i definiujące struktury, takie jak pola danych i grupy danych do celów przedstawienia treści klinicznych i innych części elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
- b) systemy kodowania i wartości, które mają być stosowane w zbiorach danych zawierających elektroniczne dane dotyczące zdrowia;
- c) techniczne specyfikacje interoperacyjności na potrzeby wymiany elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w tym przedstawienie ich treści, normy i profile.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

2. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, regularnie aktualizuje europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, aby uwzględnić odpowiednie zmiany w systemach kodowania i nomenklaturze opieki zdrowotnej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

3. Komisja może ustanowić w drodze aktów wykonawczych specyfikacje techniczne rozszerzające europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej na dodatkowe kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 akapit trzeci. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby priorytetowe kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których to kategoriach mowa w art. 14, były wydawane w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. W przypadku gdy takie dane są przekazywane w sposób zautomatyzowany na potrzeby pierwotnego wykorzystywania, strona otrzymująca dane akceptuje ich format i jest w stanie je odczytać.

Artykuł 16

Zarządzanie identyfikacją

1. W przypadku gdy osoby fizyczne korzystają z usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 4, te osoby fizyczne mają prawo do samodzielnej identyfikacji elektronicznej za pomocą wszelkich środków identyfikacji elektronicznej uznanych na podstawie art. 6 rozporządzenia (UE) nr 910/2014. Państwa członkowskie mogą ustanowić mechanizmy uzupełniające, zapewniające odpowiednie dopasowywanie tożsamości w sytuacjach transgranicznych.

2. Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, wymogi dotyczące interoperacyjnego, transgranicznego mechanizmu identyfikacji i uwierzytelniania osób fizycznych i pracowników służby zdrowia zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 910/2014. Mechanizm ten ułatwia możliwość przenoszenia elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w kontekście transgranicznym. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

3. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, wdraża na poziomie Unii usługi wymagane przez interoperacyjny transgraniczny mechanizm identyfikacji i uwierzytelniania, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, w ramach transgranicznej infrastruktury, o której mowa w art. 23.

4. Właściwe organy państw członkowskich i Komisja wdrażają interoperacyjny transgraniczny mechanizm identyfikacji i uwierzytelniania odpowiednio na poziomie państwa członkowskiego i Unii.

Artykuł 17

Wymogi wdrożenia technicznego

Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, wymogi dotyczące technicznego wdrożenia praw określonych w niniejszej sekcji.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Artykuł 18

Rekompensata za udostępnienie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

Strona otrzymująca dane na mocy niniejszego rozdziału nie jest zobowiązana do wypłaty świadczeniodawcy rekompensaty za udostępnienie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Świadczeniodawca ani strona trzecia nie pobierają bezpośrednio ani pośrednio od osób, których dane dotyczą, opłaty ani nie obciążają kosztami ani nie wymagają rekompensaty z tytułu udostępnienia danych lub dostępu do nich.

SEKCJA 2

Zarządzanie pierwotnym wykorzystywaniem

Artykuł 19

Organy ds. e-zdrowia

1. Każde państwo członkowskie wyznacza co najmniej jeden organ ds. e-zdrowia odpowiedzialny za wdrożenie i egzekwowanie przepisów niniejszego rozdziału na poziomie krajowym. Państwo członkowskie przekazuje Komisji dane identyfikacyjne organów ds. e-zdrowia do dnia 26 marca 2027 r. W przypadku gdy państwo członkowskie wyznaczyło więcej niż jeden organ ds. e-zdrowia lub gdy organ ds. e-zdrowia składa się z wielu organizacji, dane państwo członkowskie przekazuje Komisji opis podziału zadań między poszczególnymi organami lub organizacjami. W przypadku gdy państwo członkowskie wyznacza kilka organów ds. e-zdrowia, powierza ono jednemu organowi ds. e-zdrowia funkcję koordynatora. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.
2. Każdemu organowi ds. e-zdrowia powierza się następujące zadania i uprawnienia:
 - a) zapewnienie wdrożenia praw i obowiązków przewidzianych w niniejszym rozdziale i rozdziale III przez przyjęcie niezbędnych krajowych, regionalnych lub lokalnych rozwiązań technicznych oraz przez ustanowienie odpowiednich przepisów i mechanizmów;
 - b) zapewnienie osobom fizycznym, pracownikom służby zdrowia i świadczeniodawcom łatwego dostępu do pełnych i aktualnych informacji na temat wdrożenia praw i obowiązków przewidzianych w niniejszym rozdziale i w rozdziale III;
 - c) przy wdrażaniu rozwiązań technicznych, o których mowa w lit. a) niniejszego ustępu, zapewnienie, że takie rozwiązania techniczne są zgodne z niniejszym rozdziałem, z rozdziałem III oraz z załącznikiem II;
 - d) przyczynianie się na poziomie Unii do opracowania rozwiązań technicznych umożliwiających osobom fizycznym i pracownikom służby zdrowia korzystania z ich praw i przestrzegania ich obowiązków określonych w niniejszym rozdziale;
 - e) ułatwianie osobom z niepełnosprawnościami korzystania z praw na mocy niniejszego rozdziału zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/882 ⁽³¹⁾;
 - f) nadzór nad krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia oraz współpracę z innymi organami ds. e-zdrowia i Komisją w zakresie dalszego rozwoju infrastruktury MojeZdrowie@UE;
 - g) zapewnienie wdrożenia na poziomie krajowym europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej we współpracy z organami krajowymi i zainteresowanymi stronami;
 - h) przyczynianie się na poziomie Unii do opracowania europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, do opracowania wspólnych specyfikacji, zgodnie z art. 36, dotyczących kwestii jakości, interoperacyjności, ochrony, bezpieczeństwa, łatwości stosowania, dostępności, niedyskryminacji lub praw podstawowych oraz do opracowania specyfikacji bazy danych UE na potrzeby rejestracji systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan, o których mowa w art. 49;
 - i) w stosownych przypadkach prowadzenie działań w zakresie nadzoru rynku zgodnie z art. 43, a jednocześnie zapewnianie unikania wszelkich konfliktów interesów;
 - j) budowanie krajowych zdolności w zakresie wdrażania wymogów dotyczących interoperacyjności i bezpieczeństwa elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania oraz uczestnictwo w wymianie informacji i działaniach na rzecz budowania zdolności na poziomie Unii;
 - k) współpracę z organami nadzoru rynku, udział w działaniach związanych z postępowaniem w przypadku ryzyka stwarzanego przez systemy EDM oraz w przypadku poważnych incydentów, a także nadzór nad realizacją działań naprawczych zgodnie z art. 44;
 - l) współpracę z innymi odpowiednimi podmiotami i organami na poziomie lokalnym, regionalnym, krajowym lub unijnym w celu zapewnienia interoperacyjności, możliwości przenoszenia i bezpieczeństwa elektronicznych danych dotyczących zdrowia;

⁽³¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/882 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie wymogów dostępności produktów i usług (Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 70).

m) współpracę z organami nadzorczymi zgodnie z rozporządzeniami (UE) nr 910/2014 i (UE) 2016/679 oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555⁽³²⁾ oraz z innymi odpowiednimi organami, w tym z organami właściwymi w zakresie cyberbezpieczeństwa i identyfikacji elektronicznej.

3. Każde państwo członkowskie zapewnia, aby każdy organ ds. e-zdrowia dysponował zasobami kadrowymi, technicznymi i finansowymi, pomieszczeniami i infrastrukturą niezbędnymi do skutecznego wypełniania swoich zadań i wykonywania swoich uprawnień.

4. Przy wypełnianiu swoich zadań organy ds. e-zdrowia unikają wszelkich konfliktów interesów. Każdy pracownik organu ds. e-zdrowia musi działać w interesie publicznym i w sposób niezależny.

5. Przy wypełnianiu swoich zadań dane organy ds. e-zdrowia aktywnie współpracują i konsultują się z przedstawicielami odpowiednich zainteresowanych stron, w tym z przedstawicielami pacjentów, świadczeniodawcami i przedstawicielami pracowników służby zdrowia, np. stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia, organizacjami konsumentów i stowarzyszeniami branżowymi.

Artykuł 20

Sprawozdawczość organów ds. e-zdrowia

Raz na dwa lata organy ds. e-zdrowia wyznaczone zgodnie z art. 19 publikują sprawozdanie zawierające kompleksowy przegląd swojej działalności. Jeżeli państwo członkowskie wyznacza więcej niż jeden organ ds. e-zdrowia, jeden z nich jest odpowiedzialny za sporządzenie sprawozdania i sporządzając go zwraca się do innych organów ds. e-zdrowia o niezbędne informacje. Sprawozdanie z działalności musi mieć strukturę uzgodnioną na poziomie Unii w ramach Rady ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia (zwanej dalej „Radą ds. EPDZ”), o której mowa w art. 92. Sprawozdanie z działalności zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) środki przyjęte w celu wykonania niniejszego rozporządzenia;
- b) odsetek osób fizycznych mających dostęp do różnych kategorii danych w swojej elektronicznej dokumentacji medycznej;
- c) informacje na temat rozpatrywania wniosków osób fizycznych dotyczących korzystania z praw przysługujących im na mocy niniejszego rozporządzenia;
- d) liczbę świadczeniodawców różnego rodzaju, w tym aptek, szpitali i innych punktów opieki, połączonych z infrastrukturą MojeZdrowie@UE, obliczoną:
 - (i) w ujęciu bezwzględnym;
 - (ii) jako odsetek wszystkich świadczeniodawców tego samego rodzaju; oraz
 - (iii) jako odsetek osób fizycznych, które są w stanie korzystać z usług;
- e) ilość elektronicznych danych dotyczących zdrowia różnych kategorii udostępnianych transgranicznie za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE;
- f) liczbę przypadków niezgodności z obowiązkowymi wymogami.

Artykuł 21

Prawo do wniesienia skargi do organu ds. e-zdrowia

1. Bez uszczerbku dla innych administracyjnych lub sądowych środków ochrony prawnej osoby fizyczne i prawne mają prawo wnieść skargę dotyczącą przepisów zawartych w niniejszym rozdziale, indywidualnie lub, w stosownych przypadkach, zbiorowo, do właściwego organu ds. e-zdrowia, pod warunkiem że ma to negatywny wpływ na ich prawa lub interesy.

2. Jeżeli skarga dotyczy praw osób fizycznych określonych w art. 3 i art. 5-10 niniejszego rozporządzenia, organ ds. e-zdrowia przekazuje skargę właściwym organom nadzorczym na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679. Organ ds. e-zdrowia przekazuje organowi nadzorczemu na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 niezbędne informacje, którymi dysponuje, aby ułatwić ocenę i dochodzenie skargi.

⁽³²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę (UE) 2016/1148 (dyrektywa NIS 2) (Dz.U. L 333 z 27.12.2022, s. 80).

3. Właściwy organ ds. e-zdrowia, do którego wniesiono skargę, informuje skarżącego zgodnie z prawem krajowym o postępach poczynionych w rozpatrywaniu skargi, decyzji podjętej w sprawie tej skargi, o każdym przekazaniu skargi właściwemu organowi nadzorczemu na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 oraz, w sytuacjach tego przekazania, o tym, że ten organ nadzorczy jest, od tego momentu, jedynym punktem kontaktowym dla skarżącego w tej sprawie.
4. Organy ds. e-zdrowia zainteresowanych państw członkowskich współpracują w celu rozpatrywania i rozstrzygania skarg związanych z transgraniczną wymianą elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i dostępem do nich, m.in. poprzez wymianę wszystkich istotnych informacji drogą elektroniczną bez zbędnej zwłoki.
5. Organy ds. e-zdrowia ułatwiają składanie skarg oraz zapewniają łatwo dostępne narzędzia do składania skarg.

Artykuł 22

Stosunki z organami nadzorczymi na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679

Organ nadzorczy lub organy nadzorcze odpowiedzialne za monitorowanie i egzekwowanie stosowania rozporządzenia (UE) 2016/679 są również właściwe w kwestii monitorowania i egzekwowania stosowania art. 3 i art. 5–10 niniejszego rozporządzenia. Stosuje się odpowiednio odnośne przepisy rozporządzenia (UE) 2016/679. Organy nadzorcze są uprawnione do nakładania administracyjnych kar pieniężnych do wysokości kwoty, o której mowa w art. 83 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2016/679.

Organy nadzorcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu i organy ds. e-zdrowia, o których mowa w art. 19, w stosownych przypadkach współpracują w zakresie egzekwowania niniejszego rozporządzenia w ramach swoich odpowiednich kompetencji.

SEKCJA 3

Transgraniczna infrastruktura do pierwotnego wykorzystywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

Artykuł 23

Infrastruktura MojeZdrowie@UE

1. Komisja ustanawia centralną interoperacyjną platformę e-zdrowia („infrastruktura MojeZdrowie@UE”) na potrzeby świadczenia usług wspierających i ułatwiających wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia w państwach członkowskich.
2. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia jako organizacyjny i techniczny punkt dostępu do świadczenia usług związanych z transgraniczną wymianą elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w kontekście pierwotnego wykorzystywania. Każdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia łączy się ze wszystkimi pozostałymi krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia w innych państwach członkowskich oraz z centralną interoperacyjną platformą e-zdrowia w transgranicznej infrastrukturze MojeZdrowie@UE. W przypadku gdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia jest podmiotem składającym się z wielu organizacji odpowiedzialnych za wdrażanie różnych usług, dane państwo członkowskie przekazuje Komisji opis podziału zadań między tymi organizacjami. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji dane identyfikacyjne swojego krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia do dnia 26 marca 2027 r. Punkt kontaktowy ds. e-zdrowia może zostać wyznaczony w ramach organu ds. e-zdrowia ustanowionego na mocy art. 19. Państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich późniejszych zmianach danych identyfikacyjnych tych krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia. Komisja i państwa członkowskie podają te informacje do wiadomości publicznej.
3. Każdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia umożliwia wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1, z krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia w innych państwach członkowskich za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE. Wymiana ta odbywa się z wykorzystaniem europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.

W przypadku gdy państwa członkowskie dopuszczają dodatkowe kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących na podstawie art. 14 ust. 1 akapit trzeci, krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia umożliwia wymianę dodatkowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 akapit trzeci, o ile dane państwo członkowskie przewiduje dostęp do tych dodatkowych kategorii elektronicznych danych osobowych i ich wymianę, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci.

4. Do dnia 26 marca 2027 r. Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, środki niezbędne do rozwoju technicznego infrastruktury MojeZdrowie@UE, szczegółowe przepisy dotyczące bezpieczeństwa, poufności i ochrony elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz warunki kontroli zgodności niezbędnych do przyłączenia się do infrastruktury MojeZdrowie@UE i pozostania połączonym z tą infrastrukturą. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

5. Państwa członkowskie zapewniają połączenie wszystkich świadczeniodawców ze swoimi krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia. Państwa członkowskie zapewniają, aby połączeni świadczeniodawcy mogli prowadzić dwukierunkową wymianę elektronicznych danych dotyczących zdrowia z krajowym punktem kontaktowym ds. e-zdrowia.

6. Państwa członkowskie zapewniają, aby apteki prowadzące działalność na ich terytorium, w tym apteki internetowe, miały możliwość realizacji recept elektronicznych wystawionych w innych państwach członkowskich na warunkach określonych w art. 11 dyrektywy 2011/24/UE.

Apteki mają dostęp do recept elektronicznych przekazywanych im z innych państw członkowskich za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE i przyjmują takie recepty, pod warunkiem że spełnione są wymogi określone w art. 11 dyrektywy 2011/24/UE.

Po wydaniu produktów leczniczych na podstawie recepty elektronicznej z innego państwa członkowskiego dana apteka zgłasza, za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE, takie wydanie krajowemu punktowi kontaktowemu ds. e-zdrowia państwa członkowskiego, w którym wystawiono receptę.

7. Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia działają jako współadministratorzy elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia przekazywanych za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE w odniesieniu do operacji przetwarzania, w których biorą udział. Komisja działa jako podmiot przetwarzający.

8. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, ustanawia przepisy dotyczące wymogów cyberbezpieczeństwa, interoperacyjności technicznej, interoperacyjności semantycznej, operacji i zarządzania usługami w odniesieniu do przetwarzania przez podmiot przetwarzający, o którym mowa w ust. 7 niniejszego artykułu, oraz jego obowiązków wobec administratorów, zgodnie z rozdziałem IV rozporządzenia (UE) 2016/679. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

9. Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia spełniają warunki przyłączenia się do infrastruktury MojeZdrowie@UE i pozostania połączonymi z tą infrastrukturą, jak określono w aktach wykonawczych, o których mowa w ust. 4. Zgodność krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia z tymi warunkami jest weryfikowana przez Komisję w drodze kontroli zgodności.

Artykuł 24

Dodatkowe transgraniczne usługi i infrastruktura e-zdrowia

1. Państwa członkowskie mogą świadczyć za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE dodatkowe usługi ułatwiające telemedycynę, mobilną opiekę zdrowotną, dostęp osób fizycznych do istniejącego tłumaczenia ich danych dotyczących zdrowia, wymianę lub weryfikację zaświadczeń zdrowotnych, w tym usługi dotyczące kart szczepień, wspierające zdrowie publiczne i monitorowanie zdrowia publicznego lub systemy, świadczenia oraz interoperacyjne zastosowania użytkowe e-zdrowia, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości. Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, aspekty techniczne takich dodatkowych usług. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

2. Komisja i państwa członkowskie mogą ułatwiać wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia z innymi infrastrukturami, takimi jak system zarządzania danymi klinicznymi pacjentów lub inne serwisy bądź infrastruktury w dziedzinie zdrowia, opieki lub zabezpieczenia społecznego, które mogą stać się upoważnionymi uczestnikami infrastruktury MojeZdrowie@UE. Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, aspekty techniczne takiej wymiany. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z doradczą procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Połączenie innej infrastruktury z centralną platformą e-zdrowia, a także jej odłączenie od tej platformy podlega decyzji Komisji podejmowanej w drodze aktów wykonawczych na podstawie wyników kontroli zgodności technicznych aspektów wymiany, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

3. Krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia państwa trzeciego lub system ustanowiony na poziomie międzynarodowym przez organizację międzynarodową może stać się upoważnionym uczestnikiem infrastruktury MojeZdrowie@UE, pod warunkiem że spełnia wymogi MojeZdrowie@UE do celów wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o której mowa w art. 23, że przekazanie wynikające z przyłączenia do infrastruktury MojeZdrowie@UE jest zgodne z przepisami rozdziału V rozporządzenia (UE) 2016/679 oraz że wymogi dotyczące środków prawnych, organizacyjnych, operacyjnych, semantycznych, technicznych i środków w zakresie cyberbezpieczeństwa są równoważne z wymogami mającymi zastosowanie do państw członkowskich przy świadczeniu usług infrastruktury MojeZdrowie@UE. Te wymogi są weryfikowane przez Komisję w drodze kontroli zgodności.

Na podstawie wyników kontroli zgodności, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, postanowić o przyłączeniu do infrastruktury MojeZdrowie@UE, a także, w odpowiednim przypadku o odłączeniu od tej infrastruktury krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia państwa trzeciego lub systemu ustanowionego na poziomie międzynarodowym przez organizację międzynarodową. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Komisja ustanawia, prowadzi i podaje do wiadomości publicznej wykaz krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia państw trzecich lub systemów ustanowionych na poziomie międzynarodowym przez organizacje międzynarodowe, przyłączonych do infrastruktury MojeZdrowie@UE, zgodnie z niniejszym ustępem.

ROZDZIAŁ III

SYSTEMY EDM I APLIKACJE WSPIERAJĄCE DOBROSTAN

SEKCJA 1

Zakres i przepisy ogólne dotyczące systemów EDM

Artykuł 25

Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemu EDM

1. Systemy EDM obejmują europejski komponent interoperacyjności systemów EDM oraz europejski komponent logowania systemów EDM (zwane dalej „zharmonizowanymi komponentami oprogramowania systemów EDM”), zgodnie z przepisami określonymi w niniejszym rozdziale.
2. Niniejszy rozdział nie ma zastosowania do ogólnego oprogramowania wykorzystywanego w obszarze opieki zdrowotnej.

Artykuł 26

Wprowadzenie do obrotu i wprowadzanie do używania

1. Systemy EDM, można wprowadzać do obrotu lub wprowadzać do używania tylko wtedy, gdy są zgodne z przepisami określonymi w niniejszym rozdziale.
2. Systemy EDM produkowane i wykorzystywane w instytucjach zdrowia publicznego mających siedzibę w Unii oraz systemy EDM oferowane jako usługa określone w art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³³⁾ osobie fizycznej lub prawnej mającej siedzibę w Unii uznaje się za wprowadzone do używania.
3. Ze względów związanych z aspektami dotyczącymi zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM, objętych niniejszym rozporządzeniem, państwa członkowskie nie mogą zakazywać ani ograniczać wprowadzania do obrotu systemów EDM, które są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 27

Stosunek do prawa Unii regulującego wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i systemy AI

1. Producenci wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zdefiniowanych, odpowiednio, w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, którzy deklarują interoperacyjność tych wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ze zharmonizowanymi komponentami oprogramowania systemów EDM, muszą wykazać zgodność z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi

⁽³³⁾ Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

europejskiego komponentu interoperacyjności systemów EDM i europejskiego komponentu logowania systemów EDM, określonymi w sekcji 2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia. Do tych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zastosowanie ma art. 36 niniejszego rozporządzenia.

2. Dostawcy systemów AI uznanych za systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 rozporządzenia (UE) 2024/1689 (zwane dalej „systemami AI wysokiego ryzyka”), którzy nie są objęci zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745 lub (UE) 2017/746 którzy deklarują interoperacyjność tych systemów AI wysokiego ryzyka ze zharmonizowanymi komponentami oprogramowania systemów EDM, muszą wykazać zgodność z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi europejskiego komponentu interoperacyjności systemów EDM i europejskiego komponentu logowania systemów EDM, określonymi w sekcji 2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia. Do tych systemów AI wysokiego ryzyka zastosowanie ma art. 36 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 28

Oświadczenia

W arkuszu informacyjnym, instrukcjach używania lub innych informacjach towarzyszących systemom EDM oraz w reklamie systemów EDM zakazane jest używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika profesjonalnego zdefiniowanego w art. 3 pkt 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1807⁽³⁴⁾ co do ich przewidzianego zastosowania, interoperacyjności i bezpieczeństwa systemu poprzez:

- a) przypisanie systemowi EDM funkcji i właściwości, których system nie posiada;
- b) nieinformowanie użytkownika profesjonalnego o prawdopodobnych ograniczeniach związanych z interoperacyjnością lub zabezpieczeniami systemu EDM w odniesieniu do jego przewidzianego zastosowania;
- c) sugerowanie zastosowań systemu EDM innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania w dokumentacji technicznej.

Artykuł 29

Zamówienia, zwrot kosztów i finansowanie

Państwa członkowskie mogą utrzymać lub określić przepisy szczegółowe dotyczące zamówień lub finansowania lub zwrotu kosztów systemów EDM w kontekście organizacji, zapewniania lub finansowania świadczeń zdrowotnych, pod warunkiem że takie przepisy są zgodne z prawem Unii i nie wpływają na funkcjonowanie zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM ani na zgodność z nimi.

SEKCJA 2

Obowiązki podmiotów gospodarczych w odniesieniu do systemów EDM

Artykuł 30

Obowiązki producentów systemów EDM

1. Producenci systemów EDM:
 - a) zapewniają zgodność zharmonizowanych komponentów oprogramowania swoich systemów EDM i samych systemów EDM, w zakresie, w jakim w niniejszym rozdziale ustanowiono w odniesieniu do nich wymagania, z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II oraz ze wspólnymi specyfikacjami zgodnie z art. 36;
 - b) zapewniają, aby inne komponenty oprogramowania tego samego systemu EDM nie utrudniały działania zharmonizowanych komponentów oprogramowania ich systemów EDM ani nie wpływały na nie negatywnie;
 - c) sporządzają dokumentację techniczną swoich systemów EDM zgodnie z art. 37 przed wprowadzeniem tych systemów EDM do obrotu i następnie na bieżąco je aktualizują;

⁽³⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1807 z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie ram swobodnego przepływu danych nieosobowych w Unii Europejskiej (Dz.U. L 303 z 28.11.2018, s. 59).

- d) zapewniają, aby ich systemom EDM towarzyszył nieodpłatnie dla użytkownika arkusz informacyjny przewidziany w art. 38 oraz jasna i kompletna instrukcja używania;
- e) sporządzają deklarację zgodności UE zgodnie z art. 39;
- f) umieszczają oznakowanie zgodności CE zgodnie z art. 41;
- g) w systemie EDM podają imię i nazwisko, nazwę lub zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, adres pocztowy i adres strony internetowej, adres poczty elektronicznej lub inne dane do kontaktu elektronicznego, za pomocą których można się z nimi skontaktować; podają dane kontaktowe pojedynczego punktu, w którym można skontaktować się z producentem; dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników i organów nadzoru rynku;
- h) przestrzegają wymogów w zakresie rejestracji określonych w art. 49;
- i) bez zbędnej zwłoki podejmują wszelkie niezbędne działania naprawcze w odniesieniu do swoich systemów EDM, w przypadku gdy uważają lub mają powód uważać, że takie systemy są niezgodne lub przestały być zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II lub odzyskują takie systemy lub wycofują je z obrotu; następnie producenci systemów EDM informują organy krajowe państw członkowskich, w których wprowadzili do obrotu lub wprowadzili do używania swoje systemy EDM, o niezgodności, o wszelkich podjętych działaniach naprawczych, w tym o harmonogramie wdrożenia, oraz o dacie zapewnienia zgodności tych zharmonizowanych komponentów oprogramowania ich systemu EDM z wymogami lub odzyskania ich lub wycofania z obrotu;
- j) informują dystrybutorów swoich systemów EDM oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela, importerów i użytkowników o braku zgodności systemu oraz o wszelkich działaniach naprawczych, odzyskaniu lub wycofaniu systemów EDM z obrotu;
- k) informują dystrybutorów swoich systemów EDM oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela, importerów i użytkowników o wszelkich obowiązkowych zapobiegawczych środkach konserwacji systemów EDM i ich częstotliwości;
- l) na wniosek przekazują organom nadzoru rynku w danym państwie członkowskim, w języku urzędowym danego państwa członkowskiego, wszelkie informacje i dokumentację konieczne do wykazania zgodności systemu EDM, który wprowadzili do obrotu lub wprowadzili do używania, z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II;
- m) na wniosek organów nadzoru rynku współpracują z nimi w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu dostosowania systemów EDM, które wprowadzili do obrotu lub wprowadzili do używania, do zasadniczych wymagań określonych w załączniku II i wszelkich wymagań przyjętych na podstawie art. 42, w języku urzędowym danego państwa członkowskiego;
- n) ustanawiają kanały składania skarg i informują o nich dystrybutorów;
- o) prowadzą rejestr skarg i rejestr systemów elektronicznej dokumentacji medycznej niezgodnych z wymogami oraz informują o tym dystrybutorów.

2. Producenci systemów EDM zapewniają wprowadzenie procedur służących temu, aby projektowanie, opracowywanie i wdrażanie zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemu EDM, w dalszym ciągu spełniało zasadnicze wymagania określone w załączniku II oraz wspólne specyfikacje, o których mowa w art. 36. Zmiany w projekcie lub właściwościach systemu EDM w zakresie tych zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemu EDM muszą być odpowiednio uwzględnione i odzwierciedlone w dokumentacji technicznej.

3. Producenci systemów EDM przechowują dokumentację techniczną, o której mowa w art. 37 i deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 39 przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu systemu EDM objętego tą deklaracją zgodności UE.

Na uzasadniony wniosek producenci systemów EDM udostępniają właściwym organom krajowym kod źródłowy lub logikę programowania zawarte w dokumentacji technicznej, jeżeli ten kod źródłowy lub logika programowania są niezbędne tym organom do sprawdzenia zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II.

4. Producent systemów EDM mający siedzibę poza Unią zapewnia, aby jego upoważniony przedstawiciel miał łatwo dostępną dokumentację niezbędną do wykonywania zadań, o których mowa w art. 31 ust. 2.

5. Na uzasadniony wniosek organu nadzoru rynku producenci systemów EDM przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności systemu EDM z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II i wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 36, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu nadzoru rynku. Na wniosek tego organu nadzoru rynku producenci systemów EDM współpracują z nim w zakresie wszelkich środków podjętych w celu usunięcia ryzyka, które stwarza system EDM wprowadzony przez nich do obrotu lub wprowadzony do używania.

Artykuł 31

Upoważnieni przedstawiciele

1. Przed udostępnieniem systemu EDM na rynku unijnym producent systemu EDM mający siedzibę poza Unią wyznacza – na podstawie pisemnego pełnomocnictwa – upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę w Unii.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie uzgodnionym z producentem. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 37 do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres, o którym mowa w art. 30 ust. 3;
- b) na uzasadniony wniosek organu nadzoru rynku przekazywanie organom zainteresowanego państwa członkowskiego kopii pełnomocnictwa oraz wszelkich informacji i dokumentacji koniecznych do wykazania zgodności systemu EDM z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II i ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w art. 36;
- c) informowanie producenta bez zbędnej zwłoki, jeżeli upoważniony przedstawiciel ma powód uważać, że system EDM nie jest już zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II;
- d) informowanie producenta bez zbędnej zwłoki o otrzymanych od konsumentów i użytkowników profesjonalnych skargach;
- e) na wniosek organów nadzoru rynku współpracowanie z nimi w zakresie wszelkich działań naprawczych podejmowanych w odniesieniu do systemów EDM objętych ich pełnomocnictwem;
- f) wypowiedzenie upoważnienia, jeżeli producent nie wykonuje obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- g) zapewnienie, aby na wniosek właściwych organów można było im przekazywać dokumentację techniczną, o której mowa w art. 3.

3. W razie zmiany upoważnionego przedstawiciela, szczegółowe ustalenia dotyczące takiej zmiany obejmują co najmniej:

- a) datę wygaśnięcia pełnomocnictwa dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela i datę rozpoczęcia obowiązywania pełnomocnictwa nowego upoważnionego przedstawiciela;
- b) przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i praw własności.

4. Jeżeli producent ma siedzibę poza Unią i nie wywiązał się z obowiązków określonych w art. 30, upoważniony przedstawiciel ponosi odpowiedzialność prawną za nieprzestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia na tej samej podstawie co producent i solidarnie z nim.

Artykuł 32

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu w Unii wyłącznie systemy EDM, które są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II i ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w art. 36.

2. Przed udostępnieniem systemu EDM na rynku importerzy zapewniają, aby:

- a) producent sporządził dokumentację techniczną, o której mowa w art. 37 i deklarację zgodności UE;

- b) wskazano producenta i wyznaczono upoważnionego przedstawiciela zgodnie z art. 31;
- c) po zakończeniu procedury oceny zgodności system elektronicznej dokumentacji medycznej nosił oznakowanie zgodności CE, o którym mowa w art. 41;
- d) systemowi EDM towarzyszył arkusz informacyjny, o którym mowa w art. 38, wraz z jasną i kompletną instrukcją używania, w tym konserwacji, sporządzony w dostępnych formatach.

3. W dokumencie towarzyszącym systemowi EDM importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, adres pocztowy, adres strony internetowej, adres poczty elektronicznej lub inne dane do kontaktu elektronicznego. Dane kontaktowe wskazują jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem i są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku. Importerzy zapewniają, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały odczytania lub nie zasłaniały informacji umieszczonej przez producenta, która znajduje się na oryginalnej etykiecie dla systemu EDM.

4. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za system EDM, system ten nie był zmieniany w sposób zagrażający jego zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II i z wszelkimi wymaganiami przyjętymi na podstawie art. 42.

5. W przypadku gdy importer uważa lub ma powód uważać, że system EDM nie jest zgodny lub przestał być zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II lub z wszelkimi wymaganiami przyjętymi na podstawie art. 42, nie udostępnia tego systemu EDM na rynku, lub, jeśli ten system EDM został już udostępniony na rynku, odzyskuje go lub wycofuje z obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. W sytuacji takiego odzyskania lub wycofania importer informuje bez zbędnej zwłoki o takim odzyskaniu lub wycofaniu producenta takiego systemu EDM, użytkowników oraz organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym udostępnił ten system EDM na rynku, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza o niezgodności, oraz o wszelkich wprowadzonych środkach naprawczych.

Jeżeli importer uważa lub ma powody uważać, że system EDM stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób fizycznych, bez zbędnej zwłoki informuje o tym organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę, a także producenta i, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela.

6. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i zapewniają, aby dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 37 mogła być udostępniana tym organom na ich wniosek.

7. Na uzasadniony wniosek organów nadzoru rynku zainteresowanych państw członkowskich importerzy przekazują im wszelkie informacje i dokumentację konieczne do wykazania zgodności systemu EDM. Importerzy współpracują z tymi organami, na ich wniosek, oraz z producentem i, w stosownych przypadkach, z upoważnionym przedstawicielem w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym znajduje się organ nadzoru rynku. Importerzy współpracują z tymi organami, na ich wniosek, w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu dostosowania swoich systemów EDM do zasadniczych wymagań w zakresie tych zharmonizowanych komponentów oprogramowania określonych w załączniku II lub w celu zapewnienia odzyskania lub wycofania z rynku swoich systemów EDM, które są niezgodne z tymi zasadniczymi wymaganiami.

8. Importerzy ustanawiają kanały dokonywania zgłoszeń i zapewniają swoją dostępność, aby umożliwić użytkownikom składanie skarg, oraz prowadzą rejestr skarg, systemów EDM niezgodnych z wymogami oraz przypadków odzyskania i wycofania systemów EDM. Importerzy sprawdzają, czy kanały składania skarg ustanowione zgodnie z art. 30 ust. 1 lit. n), są publicznie dostępne, umożliwiają użytkownikom składanie skarg oraz otrzymywanie informacji o wszelkich zagrożeniach dla zdrowia i bezpieczeństwa lub dla innych aspektów ochrony interesu publicznego, a także umożliwianie użytkownikom bycia informowanym o wszelkich poważnych incydentach związanych z systemem EDM. W przypadku braku takich kanałów składania skarg, importer musi je ustanowić oraz uwzględnić potrzeby grup najbardziej wrażliwych i osób z niepełnosprawnościami w zakresie dostępności.

9. Importerzy badają skargi i informacje zwrotne otrzymane w kwestii incydentów związanych z systemem EDM udostępnionym przez nich na rynku. Importerzy rejestrują te skargi, a także wszelkie przypadki odzyskania i wycofania systemów EDM jak również wszelkie środki naprawcze podjęte w celu zapewnienia zgodności systemu EDM w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1 lit. o), lub we własnym rejestrze wewnętrznym. Importerzy na bieżąco informują producenta, dystrybutorów oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionych przedstawicieli o prowadzonym badaniu i działaniach następczych, a także wynikach tego badania i działań następczych.

*Artykuł 33***Obowiązki dystrybutorów**

1. Przed udostępnieniem systemu EDM na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy:
 - a) producent sporządził deklarację zgodności UE;
 - b) system EDM nosi oznakowanie zgodności CE;
 - c) systemowi EDM towarzyszy arkusz informacyjny, o którym mowa w art. 38; oraz jasna i kompletna instrukcja używania w dostępnych formatach;
 - d) w stosownych przypadkach importer spełnił wymogi określone w art. 32 ust. 3.
2. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za system EDM, system ten nie był zmieniany w sposób zagrażający jego zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II oraz wszelkimi wymaganiami przyjętymi na podstawie art. 42.
3. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że system EDM nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II oraz wszelkimi wymaganiami przyjętymi na podstawie art. 42, nie udostępnia tego systemu EDM na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Dystrybutor bez zbędnej zwłoki informuje o tym producenta lub importera, a także organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których system EDM został udostępniony na rynku lub ma być udostępniony. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powód uważać, że system EDM stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób fizycznych, informuje o tym organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym dystrybutor ma siedzibę, a także producenta i importera.
4. Na uzasadniony wniosek organu nadzoru rynku dystrybutorzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację konieczne do wykazania zgodności systemu EDM. Na wniosek tego organu współpracują z nim, a także z producentem, importerem oraz, w stosownych przypadkach, z upoważnionym przedstawicielem producenta w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu dostosowania systemu EDM do zasadniczych wymagań określonych w załączniku II oraz wszelkich wymagań przyjętych na podstawie art. 42 lub w celu odzyskania systemu lub wycofania go z obrotu.

*Artykuł 34***Przypadki, w których obowiązki producentów systemu EDM stosuje się do innych podmiotów lub osób**

Importera, dystrybutora lub użytkownika uznaje się do celów niniejszego rozporządzenia za producenta i podlegają oni obowiązkom określonym w art. 30 w przypadku gdy:

- a) udostępniają na rynku system EDM pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- b) zmieniają już wprowadzony do obrotu system EDM w taki sposób, że może to wpływać na zgodność z mającymi zastosowanie wymaganiami; lub
- c) wprowadzają w systemie EDM zmiany prowadzące do zmian przewidzianego zastosowania deklarowanego przez producenta.

*Artykuł 35***Identyfikacja podmiotów gospodarczych**

Przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu ostatniego systemu EDM objętego deklaracją zgodności UE podmioty gospodarcze identyfikują na wniosek organów nadzoru rynku:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im system EDM; oraz
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły system EDM.

SEKCJA 3**Zgodność zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM***Artykuł 36***Wspólne specyfikacje**

1. Do dnia 26 marca 2027 r. Komisja przyjmie, w drodze aktów wykonawczych, wspólne specyfikacje w odniesieniu do zasadniczych wymagań określonych w załączniku II, w tym wspólny wzór oraz termin wdrożenia tych wspólnych specyfikacji. W stosownych przypadkach we wspólnych specyfikacjach uwzględnia się specyfikę wyrobów medycznych i systemów AI wysokiego ryzyka, o których mowa, odpowiednio, w art. 27 ust. 1 i 2, w tym najnowocześniejsze normy informatyki medycznej i europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

2. Wspólne specyfikacje, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące informacje i elementy:

- a) ich zakres;
- b) ich zastosowanie do różnych kategorii systemów EDM lub funkcji w nich zawartych;
- c) ich wersję;
- d) ich okres ważności;
- e) część normatywną;
- f) część wyjaśniającą, w tym wszelkie stosowne wytyczne dotyczące wdrażania.

3. Wspólne specyfikacje, o których mowa w ust. 1 mogą obejmować elementy dotyczące następujących kwestii:

- a) zbiorów danych zawierających elektroniczne dane dotyczące zdrowia i definiujących struktury, takie jak pola danych i grupy danych do celów przedstawienia treści klinicznych i innych części elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
- b) systemów kodowania i wartości, które mają być stosowane w zbiorach danych zawierających elektroniczne dane dotyczące zdrowia, z należyтым uwzględnieniem zarówno ewentualnej przyszłej harmonizacji terminologii, jak i ich zgodności z istniejącą terminologią krajową;
- c) innych wymogów związanych z jakością danych, takich jak kompletność i dokładność elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
- d) specyfikacji technicznych, norm i profili na potrzeby wymiany elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
- e) wymogów i zasad dotyczących bezpieczeństwa pacjentów oraz zabezpieczenia, poufności, integralności i ochrony elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
- f) specyfikacji i wymogów dotyczących zarządzania identyfikacją oraz stosowania identyfikacji elektronicznej.

4. Systemy EDM, wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i systemy AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 25 i 27, zgodne ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, uznaje się za zgodne z zasadniczymi wymaganiami objętymi tymi wspólnymi specyfikacjami lub ich częściami, określonymi w załączniku II, objętymi tymi wspólnymi specyfikacjami lub ich odpowiednimi częściami.

5. W przypadku gdy wspólne specyfikacje obejmujące wymogi dotyczące interoperacyjności i bezpieczeństwa systemów EDM mają wpływ na wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro lub systemy AI wysokiego ryzyka objęte innymi aktami prawnymi, takimi jak rozporządzenie (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 lub (UE) 2024/1689, przyjęcie tych wspólnych specyfikacji mogą poprzedzić konsultacje odpowiednio z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, ustanowioną na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745, lub Europejską Radą ds. Sztucznej Inteligencji ustanowioną w art. 65 rozporządzenia (EU) 2024/1689 oraz Europejską Radą Ochrony Danych (EROD).

6. W przypadku gdy wspólne specyfikacje obejmujące wymogi dotyczące interoperacyjności i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub systemów AI wysokiego ryzyka objęte innymi aktami prawnymi, takimi jak rozporządzenie (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 lub rozporządzenie (UE) 2024/1689, mają wpływ na systemy EDM, Komisja zapewnia, aby przyjęcie tych wspólnych specyfikacji było poprzedzone, w stosownych przypadkach, konsultacjami z Radą ds. EPDZ i EROD.

Artykuł 37**Dokumentacja techniczna**

1. Producenci sporządzają dokumentację techniczną przed wprowadzeniem systemu EDM do obrotu lub wprowadzeniem go do używania oraz dokonuje się aktualizacji tej dokumentacji.
2. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu musi wskazywać, że system EDM jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II, oraz aby dostarczyć organom nadzoru rynku wszystkich informacji niezbędnych do oceny zgodności systemu EDM z tymi wymaganiami. Ta dokumentacja techniczna musi zawierać co najmniej elementy określone w załączniku III oraz odniesienie do wyników uzyskanych w europejskim cyfrowym środowisku testowym, o którym mowa w art. 40.
3. Dokumentację techniczną, o której mowa w akapicie 1 sporządza się w jednym z języków urzędowych zainteresowanego państwa członkowskiego lub w języku łatwo zrozumiałym w tym państwie członkowskim. Na uzasadniony wniosek organu nadzoru rynku państwa członkowskiego producent dostarcza tłumaczenia odpowiednich części dokumentacji technicznej na język urzędowy tego państwa członkowskiego.
4. Jeśli organ nadzoru rynku występuje z wnioskiem do producenta o dokumentację techniczną lub tłumaczenie jej części, producent dostarcza taką dokumentację techniczną lub tłumaczenie w terminie 30 dni od dnia wniosku, chyba że ze względu na poważne i bezpośrednie ryzyko uzasadniony jest krótszy termin. Jeżeli producent nie zastosuje się do wymogów przewidzianych w ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu, organ nadzoru rynku może wymagać od niego zlecenia przeprowadzenia na własny koszt badania przez niezależny podmiot w określonym terminie, aby zweryfikować zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II oraz ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w art. 36.

Artykuł 38**Arkusze informacyjne towarzyszące systemowi EDM**

1. Systemom EDM towarzyszy arkusz informacyjny zawierający zwięzłe, kompletne, poprawne i jasne informacje, które są istotne, dostępne i zrozumiałe dla użytkowników profesjonalnych.
2. Arkusz informacyjny, o którym mowa w ust. 1, obejmuje:
 - a) tożsamość, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i dane kontaktowe producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela;
 - b) nazwę i wersję systemu EDM oraz datę jego wypuszczenia na rynek;
 - c) przewidziane zastosowanie systemu EDM;
 - d) kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia, które system EDM ma przetwarzać;
 - e) normy, formaty i specyfikacje obsługiwane przez system EDM oraz wersje tych norm, formatów i specyfikacji.
3. Zamiast dostarczania arkusza informacyjnego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, wraz z systemem EDM producenci mogą wprowadzać informacje, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, do bazy danych UE celem rejestracji systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan, o których mowa w art. 49.

Artykuł 39**Deklaracja zgodności UE**

1. Deklaracja zgodności UE, o której mowa w art. 30 ust. 1 lit. e) stanowi, że producent systemu EDM wykazał spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku II.
2. W przypadku gdy system EDM w odniesieniu do aspektów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem podlega innym aktom prawnym Unii, w których także ustanowiono wymóg sporządzenia przez producenta deklaracji zgodności UE wykazującej spełnienie wymogów zawartych w tych aktach prawnych, sporządza się jedną deklarację zgodności UE odnoszącą się do wszystkich aktów prawnych Unii mających zastosowanie do danego systemu EDM. Ta deklaracja zgodności UE zawiera wszystkie informacje wymagane do identyfikacji aktów prawnych Unii, do których się odnosi.

3. Deklaracja zgodności UE zawiera informacje określone w załączniku IV i jest tłumaczona na co najmniej jeden język urzędowy Unii określony przez państwa członkowskie, w których udostępnia się system EDM.
4. W przypadku gdy deklaracja zgodności UE jest sporządzona w formie cyfrowej, udostępnia się ją online przez przewidywany okres eksploatacji systemu EDM, a w każdym razie przez co najmniej 10 lat po wprowadzeniu systemu EDM do obrotu lub wprowadzeniu do użytkowania.
5. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemu EDM z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu w momencie wprowadzania go do obrotu lub wprowadzenia do użytkowania.
6. Komisja publikuje standardowy jednolity wzór deklaracji zgodności UE i udostępnia go w formacie cyfrowym we wszystkich językach urzędowych Unii.

Artykuł 40

Europejskie cyfrowe środowisko testowe

1. Komisja opracowuje europejskie cyfrowe środowisko testowe na potrzeby oceny zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM. Komisja udostępnia oprogramowanie wspierające europejskie cyfrowe środowisko testowe jako otwarte oprogramowanie.
2. Państwa członkowskie obsługują cyfrowe środowisko testowe na potrzeby oceny zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM. Takie cyfrowe środowiska testowe muszą być zgodne ze wspólnymi specyfikacjami dla europejskich cyfrowych środowisk testowych określonymi na podstawie ust. 4. Państwa członkowskie informują Komisję o swoich cyfrowych środowiskach testowych.
3. Przed wprowadzeniem systemów EDM do obrotu producenci korzystają ze środowisk testowych, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu do oceny zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM. Wyniki tej oceny są uwzględniane w dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 37. Domniemywa się, że elementy, w odniesieniu do których otrzymano pozytywny wynik oceny są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
4. Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, wspólne specyfikacje dotyczące europejskiego cyfrowego środowiska testowego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Artykuł 41

Oznakowanie zgodności CE

1. Oznakowanie zgodności CE umieszcza się na dokumentach towarzyszących systemowi EDM oraz, w stosownych przypadkach, na opakowaniu systemu EDM w taki sposób, aby było ono widoczne, czytelne i nieusuwalne.
2. Oznakowanie zgodności CE umieszcza się przed wprowadzeniem systemu EDM do obrotu.
3. Oznakowanie zgodności CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 42

Wymogi krajowe i sprawozdania dla Komisji

1. Państwa członkowskie mogą przyjąć krajowe wymogi dotyczące systemów EDM oraz przepisy dotyczące oceny ich zgodności w odniesieniu do aspektów innych niż zharmonizowane komponenty oprogramowania systemów EDM.
2. Wymogi lub przepisy krajowe, o których mowa w ust. 1, nie mogą mieć negatywnego wpływu na zharmonizowane komponenty oprogramowania systemów EDM.
3. Przyjmując wymogi lub przepisy zgodnie z ust. 1, państwa członkowskie informują o tym Komisję.

SEKCJA 4**Nadzór rynku systemów EDM****Artykuł 43****Organy nadzoru rynku**

1. W odniesieniu do systemów EDM w związku z wymogami mającymi zastosowanie do systemów EDM i stwarzanego przez nie ryzyka, objętych zakresem niniejszego rozdziału zastosowanie mają przepisy rozporządzenia (UE) 2019/1020.
2. Państwa członkowskie wyznaczają organ lub organy nadzoru rynku odpowiedzialne za wdrożenie przepisów niniejszego rozdziału. Państwa członkowskie powierzają swoim organom nadzoru rynku konieczne uprawnienia i zapewniają im zasoby ludzkie, finansowe i techniczne, wyposażenie i wiedzę niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Organy nadzoru rynku są uprawnione do wprowadzenia środków nadzoru rynku, o których mowa w art. 16 rozporządzenia (UE) 2019/1020, w celu egzekwowania przepisów niniejszego rozdziału. Państwa członkowskie przekazują Komisji dane wyznaczonych przez siebie organów nadzoru rynku. Komisja i państwa członkowskie podają te informacje do wiadomości publicznej.
3. Organami nadzoru rynku wyznaczonymi na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu mogą być te same organy, co organy ds. e-zdrowia wyznaczone na podstawie art. 19. Jeżeli organ ds. e-zdrowia wykonuje zadania organu nadzoru rynku, państwa członkowskie zapewniają, by uniknięto wszelkich konfliktów interesów.
4. Organy nadzoru rynku corocznie przekazują Komisji sprawozdania dotyczące rezultatów stosownych działań w zakresie nadzoru rynku.
5. Jeżeli producent lub inny podmiot gospodarczy nie współpracuje z organami nadzoru rynku lub jeżeli dostarczone przezeń informacje i dokumentacja są niekompletne lub nieprawidłowe, organ nadzoru rynku może podjąć wszelkie odpowiednie środki, aby zakazać lub ograniczyć dostępność na rynku danego systemu EDM do czasu podjęcia przez producenta lub dany podmiot gospodarczy współpracy lub dostarczenia przez niego pełnych i prawidłowych informacji, lub odzyskania bądź wycofania z obrotu tego systemu.
6. Organy nadzoru rynku państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją. Komisja umożliwia organizację wymiany informacji niezbędnych na potrzeby takiej współpracy.
7. W przypadku wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub systemów AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 27 ust. 1 i 2, organami odpowiedzialnymi za nadzór rynku są organy, o których mowa odpowiednio w art. 93 rozporządzenia (UE) 2017/745, art. 88 rozporządzenia (UE) 2017/746 lub w art. 70 rozporządzenia (UE) 2024/1689.

Artykuł 44**Postępowanie w przypadku ryzyka stwarzanego przez systemy EDM oraz w przypadku poważnych incydentów**

1. Jeżeli organ nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego ma powód, by sądzić, że system EDM stwarza ryzyko dla zdrowia, bezpieczeństwa lub praw osób fizycznych, dla ochrony danych osobowych, przeprowadza on ocenę danego systemu EDM obejmującą wszystkie istotne wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu. Producent, jego upoważniony przedstawiciel i wszystkie inne właściwe podmioty gospodarcze współpracują w tym celu z organem nadzoru rynku i wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby dany system EDM po wprowadzeniu do obrotu nie stwarzał już takiego ryzyka lub w celu odzyskania systemu EDM lub wycofania go z obrotu w rozsądnym terminie.
2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego uznają, że niezgodność systemu EDM z wymogami nie ogranicza się do ich terytorium krajowego, informują Komisję oraz organy nadzoru rynku innych państw członkowskich o wynikach oceny, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu oraz o działaniu naprawczym, którego podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego, zgodnie z art. 16 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
3. W przypadku gdy organ nadzoru rynku stwierdzi, że system EDM spowodował szkodę dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób fizycznych lub dla niektórych aspektów ochrony interesu publicznego, producent niezwłocznie przekazuje informacje i dokumentację, odpowiednio poszkodowanej osobie fizycznej lub użytkownikowi oraz, w stosownych przypadkach, innym stronom trzecim dotkniętym przez tę szkodę, bez uszczerbku dla przepisów o ochronie danych.

4. Dany podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych systemów EDM, które wprowadził do obrotu w całej Unii.

5. Organ nadzoru rynku bez zbędnej zwłoki informuje Komisję i organy nadzoru rynku lub, w stosownych przypadkach, organy nadzorcze na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 pozostałych państw członkowskich o działaniu naprawczym, o którym mowa w ust. 2. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego systemu EDM, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

6. Jeżeli ustalenie organu nadzoru rynku lub poważny incydent, o którym został poinformowany, dotyczy ochrony danych osobowych, ten organ nadzoru rynku informuje, bez zbędnej zwłoki odpowiednie organy nadzorcze na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 i współpracuje z nimi.

7. Producenci systemów EDM wprowadzonych do obrotu lub wprowadzonych do używania zgłaszają wszelkie poważne incydenty z udziałem systemu EDM organom nadzoru rynku państw członkowskich, w których miał miejsce taki poważny incydent, oraz w których taki system EDM został wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania. Zgłoszenie to zawiera również opis działań naprawczych podjętych lub planowanych przez producenta. Państwa członkowskie mogą przewidzieć zgłaszanie takich incydentów przez użytkowników systemów EDM wprowadzonych do obrotu lub wprowadzonych do używania.

Producent dokonuje zgłoszenia wymaganego na mocy akapitu pierwszego niniejszego ustępu, z zastrzeżeniem wymogów w zakresie zgłaszania incydentów na podstawie dyrektywy (UE) 2022/2555, niezwłocznie po ustaleniu związku przyczynowego między systemem EDM a poważnym incydentem lub po potwierdzeniu dostatecznie wysokiego prawdopodobieństwa istnienia takiego związku, a w każdym razie najpóźniej w terminie trzech dni od dnia uzyskania przez producenta informacji o wystąpieniu poważnego incydentu z udziałem systemu EDM.

8. Organy nadzoru rynku, o których mowa w ust. 7, niezwłocznie informują pozostałe organy nadzoru rynku o poważnym incydencie i działaniach naprawczych podjętych lub planowanych przez producenta lub wymaganych od niego w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia poważnego incydentu.

9. W przypadku gdy zadania nie są wykonywane przez organ ds. e-zdrowia, organ nadzoru rynku współpracuje z organem ds. e-zdrowia. Organ nadzoru rynku informuje organ ds. e-zdrowia o wszelkich poważnych incydentach, o systemach EDM stwarzających ryzyko, w tym ryzyko związane z interoperacyjnością, ochroną i bezpieczeństwem pacjentów, a także o wszelkich działaniach naprawczych, każdym odzyskaniu takich systemów EDM lub ich wycofaniu z obrotu.

10. W przypadku incydentów zagrażających bezpieczeństwu pacjentów lub bezpieczeństwu informacji organy nadzoru rynku mogą podjąć natychmiastowe działania i wymagać od producenta danego systemu EDM, jego upoważnionego przedstawiciela i innych podmiotów gospodarczych, w odpowiednim przypadku, natychmiastowych działań naprawczych.

Artykuł 45

Postępowanie w przypadku niezgodności

1. Jeżeli organ nadzoru rynku dokona ustaleń niezgodności, wymaga on od producenta danego systemu EDM, jego upoważnionego przedstawiciela i wszystkich innych właściwych podmiotów gospodarczych, w określonym terminie, podjęcia odpowiednich środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności systemu dokumentacji medycznej z przepisami. Takie ustalenia niezgodności obejmują, między innymi następujące kwestie:

- a) system EDM nie spełnia zasadniczych wymagań określonych w załączniku II lub nie jest zgodny ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w art. 36;
- b) dokumentacja techniczna jest niedostępna, niekompletna lub niezgodna z art. 37;
- c) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona lub nie została sporządzona w prawidłowy sposób, zgodnie z art. 39;
- d) oznakowanie zgodności CE umieszczono z naruszeniem art. 41 lub go nie umieszczono;
- e) nie zostały spełnione obowiązki dotyczące rejestracji określone w art. 49.

2. Jeżeli producent danego systemu EDM, jego upoważniony przedstawiciel lub inny podmiot gospodarczy nie podejmie odpowiednich działań naprawczych w rozsądnym terminie, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe, aby zakazać lub ograniczyć udostępnianie danego systemu EDM na rynku swych państw członkowskich lub odzyskać go lub wycofać z obrotu.

Organy nadzoru rynku niezwłocznie informują o tych środkach tymczasowych Komisję i pozostałe organy nadzoru rynku państw członkowskich. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, zwłaszcza dane konieczne do identyfikacji niespełniającego wymogów systemu EDM, informacje na temat pochodzenia tego systemu EDM, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania środków wprowadzonych przez organy nadzoru rynku państw członkowskich, a także argumenty przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy niezgodność wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez system EDM zasadniczych wymagań określonych w załączniku II;

b) uchybień we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 36.

3. Organu nadzoru rynku państw członkowskich inne niż organy nadzoru rynku, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i organy nadzoru rynku innych państw członkowskich o wszystkich wprowadzonych środkach, przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego systemu EDM, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

4. Jeżeli w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, żaden organ nadzoru rynku państwa członkowskiego ani Komisja nie zgłoszą sprzeciwu wobec środka tymczasowego zastosowanego przez organ nadzoru rynku, środek ten uznaje się za uzasadniony.

5. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowany organ nadzoru rynku wdraża wszelkie odpowiednie środki w celu zakazania lub ograniczenia wprowadzania systemu EDM do obrotu bądź zapewnienia jego odzyskania lub wycofania z obrotu.

Artykuł 46

Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy na mocy art. 44 ust. 2 i art. 45 ust. 3 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka krajowego zastosowanego przez organ nadzoru rynku państwa członkowskiego lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek krajowy jest sprzeczny z prawem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z tym organem nadzoru rynku i zainteresowanym podmiotem gospodarczym oraz ocenia ten środek krajowy. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje decyzję wykonawczą ustalającą, czy dany środek krajowy jest zasadny. Tę decyzję wykonawczą przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2. Komisja kieruje swoją decyzję wykonawczą do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i odpowiedni podmiot gospodarczy lub odpowiednie podmioty gospodarcze.

2. W razie uznania przez Komisję krajowego środka, o którym mowa w ust. 1 za uzasadniony wszystkie dane państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań systemu EDM z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję.

Jeżeli środek krajowy, o którym mowa w ust. 1 zostanie uznany przez Komisję za nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie wycofuje ten środek.

SEKCJA 5

Pozostałe przepisy dotyczące interoperacyjności

Artykuł 47

Oznakowanie aplikacji wspierających dobrostan

1. Jeżeli producent aplikacji wspierającej dobrostan deklaruje interoperacyjność z systemem EDM w związku ze zharmonizowanymi komponentami oprogramowania systemów EDM, a tym samym zgodność ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w art. 36 i zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II, taka aplikacja wspierająca dobrostan musi zostać opatrzona znakiem wyraźnie wskazującym na jej zgodność z tymi specyfikacjami i wymaganiami. Znak wydaje producent aplikacji wspierającej dobrostan.

2. Na znaku, o którym mowa w ust. 1 znajdują się następujące informacje:
 - a) kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w odniesieniu do których potwierdzono zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II;
 - b) odniesienie do wspólnych specyfikacji w celu wykazania zgodności;
 - c) okres ważności znaku.
3. Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, format i treść znaku, o którym mowa w ust. 1. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.
4. Znak sporządza się w co najmniej jednym języku urzędowym Unii lub w łatwo zrozumiałych językach określonych przez państwo, w którym aplikacja wspierająca dobrostan jest wprowadzana do obrotu lub wprowadzana do używania.
5. Okres ważności znaku nie może przekraczać trzech lat.
6. Jeżeli aplikacja wspierająca dobrostan stanowi integralną część urządzenia lub jest wbudowana w urządzenie po jego wprowadzeniu do używania, towarzyszący jej znak musi być pokazywany w samej aplikacji lub umieszcza się go na urządzeniu. W przypadku gdy aplikacja wspierająca dobrostan składa się wyłącznie z oprogramowania, znak musi być w formacie cyfrowym i należy go wskazać w samym wniosku. Znak można również zamieścić w postaci dwuwymiarowego kodu kreskowego.
7. Organy nadzoru rynku sprawdzają zgodność aplikacji wspierających dobrostan z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II.
8. Każdy dostawca aplikacji wspierającej dobrostan, w odniesieniu do której wydano znak, zapewnia, aby każdą pojedynczą aplikację wspierającą dobrostan wprowadzaną do obrotu lub wprowadzoną do używania opatrywano nieodpłatnie znakiem.
9. Każdy dystrybutor aplikacji wspierającej dobrostan, w odniesieniu do której wydano znak, udostępnia go klientom w punkcie sprzedaży w formie elektronicznej.

Artykuł 48

Interoperacyjność aplikacji wspierających dobrostan z systemami EDM

1. Producenci aplikacji wspierających dobrostan mogą deklarować interoperacyjność z systemem EDM pod warunkiem spełnienia odpowiednich wspólnych specyfikacji i zasadniczych wymagań, o których mowa odpowiednio w art. 36 i załączniku II. W przypadku takiej deklaracji producenci należyście informują użytkowników takich aplikacji wspierających dobrostan o interoperacyjności tych aplikacji wspierających dobrostan i skutkach tej interoperacyjności.
2. Interoperacyjność aplikacji wspierających dobrostan z systemami EDM nie może oznaczać automatycznego udostępniania lub przekazywania wszystkich lub części danych dotyczących zdrowia z aplikacji wspierającej dobrostan do systemu EDM. Udostępnianie lub przekazywanie takich danych jest możliwe wyłącznie, gdy są one zgodne z art. 5 oraz po uprzedniej zgodzie osoby fizycznej, a interoperacyjność ogranicza się wyłącznie do tego celu. Producenci aplikacji wspierających dobrostan, którzy deklarują interoperacyjność z systemem EDM, zapewniają, aby dana osoba fizyczna była w stanie wybrać, które kategorie danych dotyczących zdrowia pochodzących z aplikacji dotyczącej dobrostanu mają być wprowadzone do systemu EDM, a także okoliczności udostępnienia lub przekazania takich kategorii danych.

SEKCJA 6

Rejestracja systemu EDM i aplikacji wspierającej dobrostan

Artykuł 49

Baza danych UE do rejestracji systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan

1. Komisja tworzy i prowadzi publicznie dostępną bazę danych UE zawierającą dane dotyczące systemów EDM, w odniesieniu do których wydano deklarację zgodności UE zgodnie z art. 39, oraz aplikacji wspierających dobrostan, w odniesieniu do których wydano znak na podstawie art. 47 (zwaną dalej „bazą danych UE rejestracji systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan”).

2. Przed wprowadzeniem do obrotu lub wprowadzeniem do używania systemu EDM, o którym mowa w art. 26, lub aplikacji wspierającej dobrostan, o której mowa w art. 47, producent takiego systemu EDM lub takiej aplikacji wspierającej dobrostan lub – w stosownych przypadkach – jego upoważniony przedstawiciel wprowadza wymagane dane, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu do bazy danych UE rejestracji systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan, w tym, w przypadku systemów EDM, wyniki oceny, o których mowa w art. 40.

3. Wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro lub systemy AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 27 ust. 1 i 2 niniejszego rozporządzenia, rejestruje się również w bazie danych ustanowionej odpowiednio na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 lub (UE) 2024/1689. W takich przypadkach wprowadzane dane są również przekazywane do bazy danych UE rejestracji systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan.

4. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 97 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie wykazu wymaganych danych, które producenci systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan mają, na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, wprowadzić do bazy danych UE rejestracji systemów EDM i aplikacji wspierających dobrostan.

ROZDZIAŁ IV

WTÓRNE WYKORZYSTYWANIE

SEKCJA 1

Ogólne warunki wtórnego wykorzystywania

Artykuł 50

Zastosowanie do posiadaczy danych dotyczących zdrowia

1. Następujące kategorie posiadaczy danych dotyczących zdrowia są zwolnione z obowiązków posiadaczy danych dotyczących zdrowia określonych w niniejszym rozdziale:

- a) osoby fizyczne, w tym pojedynczy badacze;
- b) osoby prawne kwalifikujące się jako mikroprzedsiębiorstwo zdefiniowane w art. 2 ust. 3 załącznika do zalecenia 2003/361/WE.

2. Państwa członkowskie mogą wprowadzić przepisy krajowe, przewidujące, że obowiązki posiadaczy danych dotyczących zdrowia określone w niniejszym rozdziale mają zastosowanie do posiadaczy danych dotyczących zdrowia, o których mowa w ust. 1, podlegających ich jurysdykcji.

3. Państwa członkowskie mogą wprowadzić przepisy krajowe przewidujące, że obowiązki niektórych kategorii posiadaczy danych dotyczących zdrowia mają być wypełniane przez podmioty pośredniczące w zakresie danych dotyczących zdrowia. W takim przypadku dane nadal uznaje się za udostępnione przez kilku posiadaczy danych dotyczących zdrowia.

4. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach krajowych, o których mowa w ust. 2 i 3 do dnia 26 marca 2029 r. Wszelkie późniejsze przepisy lub zmiany mające wpływ na te przepisy są niezwłocznie zgłaszane Komisji.

Artykuł 51

Minimalne kategorie danych elektronicznych dotyczących zdrowia do wtórnego wykorzystywania

1. Posiadacze danych dotyczących zdrowia udostępniają następujące kategorie danych elektronicznych dotyczących zdrowia do wtórnego wykorzystywania zgodnie z niniejszym rozdziałem:

- a) elektroniczne dane dotyczące zdrowia pochodzące z EDM;
- b) dane dotyczące czynników mających wpływ na zdrowie, w tym społeczno-gospodarczych, środowiskowych i behawioralnych czynników warunkujących zdrowie;
- c) zagregowane dane dotyczące potrzeb w zakresie opieki zdrowotnej, zasobów przeznaczonych na opiekę zdrowotną, świadczenia opieki zdrowotnej i dostępu do niej, wydatków na opiekę zdrowotną i jej finansowania;
- d) dane dotyczące patogenów, mających wpływ na zdrowie ludzi;

- e) dane administracyjne dotyczące opieki zdrowotnej, w tym dane dotyczące realizacji recept, wniosków o zwrot i zwrotów kosztów;
- f) dane z zakresu genetyki człowieka, epigenomiki i genomiki;
- g) inne dane molekularne dotyczące człowieka, takie jak dane z zakresu proteomiki, transkryptomiki, metabolomiki, lipidomiki i innych danych z zakresu omik;
- h) elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia wygenerowane automatycznie za pośrednictwem wyrobów medycznych;
- i) dane z aplikacji wspierających dobrostan;
- j) dane dotyczące statusu zatrudnienia, oraz specjalizacji i instytucji pracowników służby zdrowia zaangażowanych w leczenie osób fizycznych;
- k) dane z rejestrów dotyczących zdrowia obejmujące populację, takie jak rejestry dotyczące zdrowia publicznego;
- l) dane z rejestrów medycznych i rejestrów zgonów;
- m) dane z badań klinicznych, badań biomedycznych, badań klinicznych oraz badań działania objętych rozporządzeniem (UE) nr 536/2014, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 ⁽³⁵⁾, rozporządzeniem (UE) 2017/745 i rozporządzeniem (UE) 2017/746;
- n) inne dane dotyczące zdrowia pochodzące z wyrobów medycznych;
- o) dane z rejestrów produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- p) dane z badań kohortowych, kwestionariuszy i badań związanych ze zdrowiem, po pierwszym opublikowaniu wyników;
- q) dane dotyczące zdrowia pochodzące z biobanków i powiązanych baz danych.

2. Państwa członkowskie mogą przewidzieć w swoim prawie krajowym, że dodatkowe kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia mają być udostępniane do wtórnego wykorzystywania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

3. Państwa członkowskie mogą ustanowić przepisy dotyczące przetwarzania i wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia zawierających usprawnienia związane z przetwarzaniem tych danych, takie jak korekty, adnotacje lub wzbogacenie, na podstawie zezwolenia na dostęp do danych zgodnie z art. 68.

4. Państwa członkowskie mogą wprowadzić bardziej rygorystyczne środki i dodatkowe zabezpieczenia na poziomie krajowym, aby chronić wrażliwość i wartość danych objętych ust. 1 lit. f), g), i) oraz q). Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych środkach i zabezpieczeniach oraz o wszelkich późniejszych zmianach, które mają na nie wpływ.

Artykuł 52

Prawa własności intelektualnej oraz tajemnica przedsiębiorstwa

1. Elektroniczne dane dotyczące zdrowia chronione prawami własności intelektualnej, tajemnicą przedsiębiorstwa lub objęte prawem do ochrony prawnej danych określonymi w art. 10 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE ⁽³⁶⁾ lub art. 14 ust. 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 ⁽³⁷⁾ udostępnia się do wtórnego wykorzystywania zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

2. Posiadacze danych dotyczących zdrowia informują organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia o wszelkich elektronicznych danych dotyczących zdrowia zawierających treści lub informacje chronione prawami własności intelektualnej lub tajemnicą przedsiębiorstwa lub objęte prawem do ochrony prawnej danych określonym w art. 10 ust. 1

⁽³⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

⁽³⁶⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

dyrektywy 2001/83/WE lub art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Posiadacze danych dotyczących zdrowia określają, których części zbiorów danych to dotyczy, i uzasadniają potrzebę szczególnej ochrony danych. Posiadacze danych dotyczących zdrowia podają te informacje przy przekazywaniu organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia opisów zbiorów danych będących w jego posiadaniu zgodnie z art. 60 ust. 3 niniejszego rozporządzenia lub najpóźniej w następstwie wniosku otrzymanego od organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

3. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia podejmują wszelkie konkretne, odpowiednie i proporcjonalne środki, w tym środki prawne, organizacyjne i techniczne, które uznają za niezbędne do ochrony praw własności intelektualnej, tajemnicy przedsiębiorstwa lub prawa do ochrony prawnej danych określonego w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia pozostają odpowiedzialne za określenie konieczności i stosowności takich środków.

4. Wydając zezwolenia na dostęp do danych, zgodnie z art. 68, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą uzależniać dostęp do niektórych elektronicznych danych dotyczących zdrowia od środków prawnych, organizacyjnych i technicznych które mogą obejmować ustalenia umowne między posiadaczami danych dotyczących zdrowia a użytkownikami danych dotyczących zdrowia w celu udostępniania danych zawierających informacje lub treści chronione prawami własności intelektualnej lub tajemnicą przedsiębiorstwa. Komisja opracowuje i zaleca niewiążące wzorcowe warunki umowne dotyczące takich ustaleń.

5. Jeżeli udzielenie dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnych wiąże się z poważnym ryzykiem naruszenia praw własności intelektualnej, tajemnicy przedsiębiorstwa lub prawa do ochrony prawnej danych określonego w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, którego nie można rozwiązać w sposób zadowalający, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia odmawia dostępu wnioskodawcy ubiegającemu się o dane dotyczące zdrowia do takich danych. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia informuje wnioskodawcę ubiegającego się o dane dotyczące zdrowia o tej odmowie, wraz z jej uzasadnieniem. Posiadacze danych dotyczących zdrowia i wnioskodawcy ubiegający się o dane dotyczące zdrowia mają prawo wnieść skargę zgodnie z art. 81 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 53

Cele, dla których elektroniczne dane dotyczące zdrowia mogą być przetwarzane do wtórnego wykorzystywania

1. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udzielają dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 51 użytkownikowi danych dotyczących zdrowia, do celów wtórnego wykorzystywania, wyłącznie w przypadku gdy przetwarzanie danych przez tego użytkownika danych dotyczących zdrowia jest konieczne w jednym z następujących celów:

- a) ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinach zdrowia publicznego lub ochrony zdrowia w miejscu pracy, takich jak działania w zakresie ochrony przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi i nadzoru nad zdrowiem publicznym lub działaniami w zakresie zapewnienia wysokiego poziomu jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, w tym bezpieczeństwa pacjentów, oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- b) w celu kształtowania polityki i działań regulacyjnych, aby wspierać podmioty sektora publicznego lub instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii, w tym organy regulacyjne, w sektorze opieki zdrowotnej lub opieki w zakresie wykonywania zadań określonych w ich mandatach;
- c) na potrzeby statystyki, zdefiniowanej w art. 3 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 223/2009, takiej jak tworzenie na poziomie krajowym, wielonarodowym i unijnym statystyki publicznej dotyczącej sektorów ochrony zdrowia lub opieki zdrowotnej;
- d) do celów działalności edukacyjnej lub dydaktycznej w sektorze ochrony zdrowia i opieki na poziomie kształcenia zawodowego lub szkolnictwa wyższego;
- e) w związku z badaniami naukowymi dotyczącymi sektora ochrony zdrowia i opieki, przyczyniającymi się do ochrony zdrowia publicznego lub oceny technologii medycznych lub zapewniającymi wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, aby przynieść korzyści użytkownikom końcowym (takim jak pacjenci, pracownicy służby zdrowia i administratorzy zdrowia), w tym:
 - (i) działaniami w zakresie rozwoju i innowacji w odniesieniu do produktów lub usług;
 - (ii) działaniami w zakresie trenowania, testowania i oceny algorytmów, w tym w wyrobach medycznych, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemach AI i aplikacjach z zakresu e-zdrowia;
- f) do celów usprawnienia zapewniania opieki, optymalizacji leczenia i świadczenia opieki zdrowotnej w oparciu o elektroniczne dane dotyczące zdrowia innych osób fizycznych.

2. Dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów, o których mowa w ust. 1 lit. a), b) oraz c), jest zarezerwowany dla podmiotów sektora publicznego oraz instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii wykonujących zadania powierzone im na mocy prawa Unii lub prawa krajowego, w tym w przypadku gdy przetwarzania danych w celu wykonania tych zadań dokonuje osoba trzecia w imieniu tych podmiotów sektora publicznego lub tych instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii.

Artykuł 54

Niedozwolone wtórne wykorzystywanie

Użytkownicy danych dotyczących zdrowia przetwarzają elektroniczne dane dotyczące zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania wyłącznie na podstawie celów określonych w wydanym na podstawie art. 68 zezwoleniu na dostęp do danych, w zapytaniach o dane dotyczące zdrowia, zatwierdzonych na podstawie art. 69 i zgodnie z nimi lub, w sytuacjach, o których mowa w art. 67 ust. 3, w potwierdzeniu dostępu wydanym przez odpowiedniego upoważnionego uczestnika infrastruktury DaneZdrowotne@UE, o której mowa w art. 75.

W szczególności zakazuje się ubiegania się o dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia uzyskanych dzięki zezwoleniu na dostęp do danych wydanemu na podstawie art. 68 lub dzięki zapytaniu o dane dotyczące zdrowia zatwierdzonemu na podstawie art. 69 oraz ich przetwarzania do następującego użytku:

- a) podejmowania decyzji niekorzystnych dla osoby fizycznej lub grupy osób fizycznych na podstawie jej elektronicznych danych dotyczących zdrowia; warunkiem uznania za „decyzje” w rozumieniu niniejszej litery jest wywoływanie skutków prawnych, społecznych lub gospodarczych lub podobnego znaczącego wpływu na te osoby fizyczne;
- b) podejmowania w stosunku do osoby fizycznej lub grupy osób fizycznych decyzji w odniesieniu do ofert zatrudnienia lub oferowania mniej korzystnych warunków dostarczania towarów lub świadczenia usług, w tym decyzji o wyłączeniu takich osób fizycznych lub grup z możliwości korzystania z umowy ubezpieczenia lub umowy o kredyt, zmianie wysokości ich wkładu i składek ubezpieczeniowych lub warunków kredytowania lub też podejmowania w stosunku do osoby fizycznej lub grupy osób fizycznych wszelkich innych decyzji prowadzących do dyskryminacji na podstawie uzyskanych danych dotyczących zdrowia;
- c) prowadzenia działań reklamowych lub marketingowych;
- d) opracowywania produktów lub usług, które mogą być szkodliwe dla osób fizycznych, zdrowia publicznego lub ogółu społeczeństwa, takich jak. niedozwolone środki odurzające, napoje alkoholowe, wyroby tytoniowe i nikotynowe, broń lub produkty lub usługi zaprojektowane lub zmodyfikowane w sposób prowadzący do uzależnienia, naruszenia porządku publicznego lub stworzenia zagrożenia dla zdrowia ludzkiego;
- e) prowadzenia działań sprzecznych z przepisami etycznymi na mocy prawa krajowego.

SEKCJA 2

Zarządzanie wtórnym wykorzystywaniem i jego mechanizmy

Artykuł 55

Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia

1. Państwa członkowskie wyznaczają co najmniej jeden organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia odpowiedzialny za wykonywanie zadań i obowiązków opisanych w art. 57, 58 i 59. Państwa członkowskie mogą ustanowić jeden podmiot sektora publicznego lub większą ich liczbę albo polegać na istniejących podmiotach sektora publicznego lub na służbach wewnętrznych podmiotów sektora publicznego spełniających warunki określone w niniejszym artykule. Zadania określone w art. 57 mogą być rozdzielone między różne organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Jeżeli państwo członkowskie wyznacza kilka organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, wyznacza jeden organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, który pełni funkcję koordynatora i odpowiada za koordynację zadań z pozostałymi organami ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, zarówno na terytorium państwa członkowskiego, jak i w innych państwach członkowskich.

Każdy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przyczynia się do spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia w całej Unii. W tym celu organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia współpracują ze sobą, z Komisją oraz, w kwestiach związanych z ochroną danych, z odpowiednimi organami nadzorczymi.

2. Do celów wspierania w skutecznym wykonywaniu zadań i uprawnień powierzonych organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, państwa członkowskie zapewniają, aby każdy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia dysponował:

- a) zasobami kadrowymi, finansowymi i technicznymi;
- b) niezbędną wiedzą fachową; oraz
- c) niezbędnymi pomieszczeniami i infrastrukturą.

W przypadku gdy na mocy prawa krajowego wymagana jest ocena przez organy ds. etyki, organy te udostępniają wiedzę fachową organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Alternatywnie państwa członkowskie mogą przewidzieć włączenie organów ds. etyki do organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

3. Państwa członkowskie zapewniają, by uniknięto wszelkich konfliktów interesów między częściami organizacyjnymi organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia pełniącymi różne zadania tych organów, na przykład może to obejmować zabezpieczenia organizacyjne, takie jak segregacja między różnymi funkcjami organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, w tym między oceną wniosków, przyjmowaniem i przygotowywaniem zbiorów danych, na przykład pseudonimizacją i anonimizacją zbiorów danych oraz dostarczaniem danych w bezpiecznych środowiskach przetwarzania.

4. Wykonując swoje zadania, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia aktywnie współpracują z odpowiednimi przedstawicielami zainteresowanych stron, w szczególności z przedstawicielami pacjentów, posiadaczy danych dotyczących zdrowia i użytkowników danych dotyczących zdrowia oraz unikają wszelkich konfliktów interesów.

5. Wykonując swoje zadania i uprawnienia, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia unikają wszelkich konfliktów interesów. Pracownicy organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia działają w interesie publicznym i w sposób niezależny.

6. Państwa członkowskie informują Komisję o danych identyfikacyjnych organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wyznaczonych na podstawie ust. 1 do dnia 26 marca 2027 r. Informują również Komisję o wszelkich późniejszych zmianach danych identyfikacyjnych tych organów. Komisja i państwa członkowskie podają te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 56

Unijna służba ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia

- 1. Komisja wykonuje zadania określone w art. 57 i 59 w odniesieniu do posiadaczy danych dotyczących zdrowia, którzy są instytucjami, organami, lub jednostkami organizacyjnymi Unii.
- 2. Komisja zapewnia zasoby ludzkie, techniczne i finansowe, pomieszczenia i infrastrukturę niezbędne do skutecznego wykonywania zadań określonych w art. 57 i 59 i wykonywania swych obowiązków.
- 3. O ile nie ma wyraźnego wyłączenia, odniesienia do zadań i obowiązków organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zawarte w niniejszym rozporządzeniu mają również zastosowanie do Komisji, jeżeli dotyczy to posiadaczy danych dotyczących zdrowia, którzy są instytucjami, organami lub jednostkami organizacyjnymi Unii.

Artykuł 57

Zadania organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia

- 1. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wykonują następujące zadania:
 - a) podejmują decyzje w sprawie wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 67 niniejszego rozporządzenia, autoryzują i wydają zezwolenia na dostęp do danych na podstawie art. 68 niniejszego rozporządzenia w celu uzyskania dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia wchodzących w zakres ich kompetencji do celów wtórnego wykorzystywania oraz podejmują decyzje w sprawie zapytań o dane dotyczące zdrowia złożone na podstawie art. 69 niniejszego rozporządzenia, zgodnie z niniejszym rozdziałem i rozdziałem II rozporządzenia (UE) 2022/868, w tym:
 - (i) zapewniają użytkownikom danych dotyczących zdrowia dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia na podstawie zezwolenia na dostęp do danych w bezpiecznym środowisku przetwarzania zgodnie z art. 73;
 - (ii) monitorują i nadzorują przestrzeganie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu przez użytkowników danych dotyczących zdrowia i posiadaczy danych dotyczących zdrowia;
 - (iii) zwracają się o elektroniczne dane dotyczące zdrowia, o których mowa w art. 51, do odpowiednich posiadaczy danych dotyczących zdrowia na podstawie wydanego zezwolenia na dostęp do danych lub zatwierdzonego zapytania o dane dotyczące zdrowia;

- b) przetwarzają elektroniczne dane dotyczące zdrowia, o których mowa w art. 51, co obejmuje otrzymywanie, łączenie, przygotowywanie i zestawianie tych danych żądanych od posiadaczy danych dotyczących zdrowia oraz pseudonimizację lub anonimizację tych danych;
- c) wprowadzają wszelkie środki niezbędne do zachowania poufności praw własności intelektualnej, ochrony prawnej danych oraz zachowania poufności tajemnicy przedsiębiorstwa, jak przewidziano w art. 52, z uwzględnieniem odpowiednich praw zarówno posiadacza danych dotyczących zdrowia, jak i użytkownika danych dotyczących zdrowia;
- d) współpracują z posiadaczami danych dotyczących zdrowia i nadzorują ich, aby zapewnić spójne i dokładne wdrażanie przepisów dotyczących znaku jakości i użyteczności danych w art. 78;
- e) prowadzą system zarządzania służący do rejestrowania i przetwarzania wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia, zapytań o dane dotyczące zdrowia, decyzji dotyczących tych wniosków i zapytań oraz wydanych zezwoleń na dostęp do danych i rozpatrzonych zapytań o dane dotyczące zdrowia, dostarczający co najmniej informacji o imieniu i nazwisku lub nazwie ubiegającego się o dostęp do danych, celu, w jakim dostęp jest udzielany, dacie wydania, okresie obowiązywania zezwolenia na dostęp do danych oraz zawierający opis wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytania o dane dotyczące zdrowia;
- f) prowadzą system informacji publicznej w celu spełnienia zobowiązań określonych w art. 58;
- g) prowadzą współpracę na poziomie unijnym i krajowym w celu ustanowienia wspólnych norm, wymogów technicznych i odpowiednich środków dotyczących dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w bezpiecznym środowisku przetwarzania;
- h) prowadzą współpracę na poziomie unijnym i krajowym oraz doradzają Komisji w zakresie technik i najlepszych praktyk dotyczących wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia i zarządzania nimi;
- i) ułatwiają transgraniczny dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania w innych państwach członkowskich za pośrednictwem infrastruktury DaneZdrowotne@UE, o której mowa w art. 75 oraz ściśle współpracują ze sobą i z Komisją;
- j) za pomocą środków elektronicznych upubliczniają:
 - (i) krajowy katalog zbiorów danych, który zawiera szczegółowe informacje na temat źródła i charakteru elektronicznych danych dotyczących zdrowia, zgodnie z art. 77, 78 i 80, oraz warunki udostępniania elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
 - (ii) wszelkie wnioski o dostęp do danych dotyczących zdrowia i zapytania o dane dotyczące zdrowia bez zbędnej zwłoki po ich początkowym otrzymaniu;
 - (iii) wszystkie wydane zezwolenia na dostęp do danych lub zatwierdzone zapytania o dane dotyczące zdrowia, a także decyzje odmowne wraz z ich uzasadnieniem, w terminie 30 dni roboczych od wydania zatwierdzenia lub odmowy;
 - (iv) środki związane z niezgodnością zgodnie z art. 63;
 - (v) wyniki przekazane przez użytkowników danych dotyczących zdrowia zgodnie z art. 61 ust. 4;
 - (vi) system informacji publicznej w celu spełnienia zobowiązań określonych w art. 58;
 - (vii) informacje, co najmniej na łatwo dostępnej stronie internetowej lub portalu internetowym, o połączeniu krajowego punktu kontaktowego państwa trzeciego ds. wtórnego wykorzystywania lub systemu ustanowionego na poziomie międzynarodowym przez organizację międzynarodową z infrastrukturą DaneZdrowotne@UE, gdy tylko państwo trzecie lub organizacja międzynarodowa staną się upoważnionym uczestnikiem infrastruktury DaneZdrowotne@UE.
- k) wywiązują się z zobowiązań wobec osób fizycznych zgodnie z art. 58;
- l) wykonują wszelkie inne zadania związane z umożliwieniem wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia w kontekście niniejszego rozporządzenia.

Krajowy katalog zbiorów danych, o którym mowa w ppkt (j)(i) niniejszego ustępu udostępnia się również pojedynczym punktom informacyjnym utworzonym na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2022/868;

2. Wykonując swoje zadania, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia:

- a) współpracują z organami nadzorczymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 w odniesieniu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz z Radą ds. EPDZ;
 - b) współpracują ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pacjentów, przedstawicielami osób fizycznych, pracownikami służby zdrowia, badaczami oraz z komisjami ds. etyki, w stosownych przypadkach, zgodnie z prawem Unii lub prawem krajowym;
 - c) współpracują z innymi właściwymi organami krajowymi, w tym, w stosownych przypadkach, właściwymi organami krajowymi nadzorującymi organizacje altruizmu danych na mocy rozporządzenia (UE) 2022/868, organami właściwymi na mocy rozporządzenia (UE) 2023/2854 oraz z organami krajowymi właściwymi na mocy odpowiednio rozporządzenia (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 i (UE) 2024/1689.
3. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą udzielić pomocy podmiotom sektora publicznego, w przypadku gdy te podmioty sektora publicznego mają dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia zgodnie z art. 14 rozporządzenia (UE) 2023/2854.
4. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą udzielać wsparcia podmiotowi sektora publicznego, w przypadkach, o których mowa w art. 15 lit. a) lub b) rozporządzenia (UE) 2023/2854, zgodnie z zasadami określonymi w tym rozporządzeniu, przez udzielanie wsparcia technicznego przy przetwarzaniu takich danych lub łączenie ich z innymi danymi do celów wspólnej analizy.

Artykuł 58

Obowiązki organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia względem osób fizycznych

1. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia podają do wiadomości publicznej informacje o warunkach, na jakich udostępniane są elektroniczne dane dotyczące zdrowia na potrzeby wtórnego wykorzystywania, łatwo przeszukiwalne za pomocą środków elektronicznych oraz dostępne dla osób fizycznych. Obejmuje to informacje dotyczące:
- a) podstawy prawnej udzielenia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia użytkownikowi danych dotyczących zdrowia;
 - b) środków technicznych i organizacyjnych zastosowanych w celu ochrony praw osób fizycznych;
 - c) mających zastosowanie praw osób fizycznych związanych z wtórnym wykorzystywaniem;
 - d) warunków dotyczących korzystania przez osoby fizyczne z przysługujących im praw zgodnie z rozdziałem III rozporządzenia (UE) 2016/679;
 - e) tożsamości i danych kontaktowych organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia;
 - f) tego, komu udzielono dostępu do zbiorów elektronicznych danych dotyczących zdrowia i do których zbiorów udostępniono im dostęp, oraz szczegółów zezwolenia na dostęp do danych dotyczącego celów przetwarzania tych danych, o których to celach mowa w art. 53 ust. 1;
 - g) wyników lub rezultatów projektów, na potrzeby których korzystano z elektronicznych danych dotyczących zdrowia.
2. Jeżeli państwo członkowskie przewidziało, że prawo do wyłączenia danych na podstawie art. 71 będzie wykonywane za pośrednictwem organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, odpowiednie organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przekazują informacje publiczne na temat procedury wyłączenia danych i ułatwiają korzystanie z tego prawa.
3. W przypadku poinformowania organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przez użytkownika danych dotyczących zdrowia o istotnym ustaleniu związanym ze stanem zdrowia danej osoby fizycznej, zgodnie z art. 61 ust. 5, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia informuje o tym ustaleniu posiadacza danych dotyczących zdrowia. Posiadacz danych dotyczących zdrowia informuje, na warunkach określonych w prawie krajowym, osobę fizyczną lub pracownika służby zdrowia leczącego daną osobę fizyczną. Osoby fizyczne mają prawo zażądać, aby nie były informowane o takich ustaleniach.
4. Państwa członkowskie informują ogół społeczeństwa o roli organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i korzyściach wynikających z ich działalności.

Artykuł 59

Sprawozdawczość organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia

1. Każdy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia publikuje raz na dwa lata sprawozdanie z działalności i udostępnia je publicznie na swojej stronie internetowej. Jeżeli państwo członkowskie wyznacza więcej niż jeden organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, organ koordynujący, o którym mowa w art. 55 ust. 1, jest odpowiedzialny za sprawozdanie z działalności i zwraca się do innych organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia o niezbędne informacje. To sprawozdanie z działalności ma strukturę uzgodnioną przez Radę ds. EPDZ zgodnie z art. 94 ust. 2 lit. d) i zawiera co najmniej następujące kategorie informacji:

- a) informacje na temat złożonych wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia oraz zapytań o dane dotyczące zdrowia, takie jak rodzaje wnioskodawców ubiegających się o dostęp do danych dotyczących zdrowia, liczbę zezwoleń na dostęp do danych, które wydano lub których wydania odmówiono, kategorie celów dostępu i kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia, do których udzielono dostępu, oraz w stosownych przypadkach podsumowanie rezultatów wykorzystania elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
- b) informacje na temat wywiązania się przez użytkowników i posiadaczy danych z obowiązków wynikających z przepisów lub umów oraz na temat liczby i wysokości administracyjnych kar pieniężnych nałożonych przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia;
- c) informacje na temat przeprowadzonych kontroli dotyczących użytkowników danych dotyczących zdrowia celem zapewnienia zgodności przeprowadzanego przetwarzania w bezpiecznym środowisku przetwarzania na podstawie art. 73 ust. 1 lit. e);
- d) informacje na temat kontroli wewnętrznych i przeprowadzonych kontroli przez strony trzecie dotyczących zgodności bezpiecznych środowisk przetwarzania z określonymi normami, specyfikacjami i wymogami, o których mowa w art. 73 ust. 3;
- e) informacje na temat rozpatrywania wniosków osób fizycznych dotyczących wykonania przysługujących im praw z zakresu ochrony danych osobowych;
- f) opis działań organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia prowadzonych w związku ze współpracą i konsultacjami z odpowiednimi zainteresowanymi stronami;
- g) przychody uzyskane dzięki zezwoleniom na dostęp do danych i zapytaniom o dane dotyczące zdrowia;
- h) średnią liczbę dni między złożeniem wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytań o dane dotyczące zdrowia a uzyskaniem dostępu do danych;
- i) liczbę wydanych przez posiadaczy danych dotyczących zdrowia znaków jakości danych z podziałem na kategorie jakości;
- j) liczbę recenzowanych publikacji naukowych, dokumentów programowych i procedur regulacyjnych, w których wykorzystano dane, do których uzyskano dostęp za pośrednictwem EPDZ;
- k) liczbę cyfrowych produktów i świadczeń zdrowotnych, w tym zastosowań AI, opracowanych z wykorzystaniem danych, do których uzyskano dostęp za pośrednictwem EPDZ.

2. Sprawozdanie z działalności, o którym mowa w ust. 1 przedkłada się Komisji i Radzie ds. EPDZ w terminie sześciu miesięcy od daty zakończenia drugiego roku danego okresu sprawozdawczego. Sprawozdanie z działalności jest dostępne na stronie internetowej Komisji.

Artykuł 60

Obowiązki posiadaczy danych dotyczących zdrowia

1. Posiadacze danych dotyczących zdrowia udostępniają odpowiednie elektroniczne dane dotyczące zdrowia, o których mowa w art. 51 organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia na jego wniosek zgodnie z wydanym zezwoleniem na dostęp do danych na podstawie art. 68 lub na podstawie zatwierdzonego zapytania o dane dotyczące zdrowia na podstawie art. 69.

2. Posiadacze danych dotyczących zdrowia udostępniają organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wnioskowane elektroniczne dane dotyczące zdrowia, o których mowa w ust. 1, w rozsądnym terminie nieprzekraczającym trzech miesięcy od otrzymania wniosku od organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. W uzasadnionych przypadkach organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może przedłużyć ten okres maksymalnie o trzy miesiące.

3. Posiadacz danych dotyczących zdrowia przekazuje organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia opis zbioru danych posiadanych przez niego zgodnie z art. 77. Posiadacz danych dotyczących zdrowia co najmniej raz w roku sprawdza, czy jego opis zbioru danych w krajowym katalogu zbiorów danych jest dokładny i aktualny.
4. W przypadku gdy zbiorowi danych towarzyszy znak jakości i użyteczności danych zgodnie z art. 78, posiadacz danych dotyczących zdrowia przekazuje organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia dokumentację wystarczającą do tego, aby organ ten mógł zweryfikować poprawność znaku.
5. Posiadacze danych dotyczących zdrowia przechowujący elektroniczne dane nieosobowe dotyczące zdrowia umożliwiają dostęp do danych za pośrednictwem zaufanych otwartych baz danych celem zapewnienia nieograniczonego dostępu dla wszystkich użytkowników oraz przechowywania i zabezpieczania danych. Zaufane otwarte publiczne bazy danych muszą być wyposażone w solidny, przejrzysty i zrównoważony system zarządzania oraz przejrzysty model dostępu dla użytkowników.

Artykuł 61

Obowiązki użytkowników danych dotyczących zdrowia

1. Użytkownicy danych dotyczących zdrowia mogą uzyskać dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 51 do celów wtórnego wykorzystywania i przetwarzać je, wyłącznie zgodnie z zezwoleniem na dostęp do danych wydanym na podstawie art. 68, zapytaniem o dane zatwierdzonym na podstawie art. 69 lub, w sytuacjach, o których mowa w art. 67 ust. 3, potwierdzeniem dostępu do danych wydanym przez odpowiedniego upoważnionego uczestnika infrastruktury DaneZdrowotne@UE, o której mowa w art. 75.
2. Podczas przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia w bezpiecznych środowiskach przetwarzania, o których mowa w art. 73, użytkownicy danych dotyczących zdrowia nie mogą udzielać dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia lub udostępniać ich stronom trzecim niewymienionym w zezwoleniu na dostęp do danych.
3. Użytkownicy danych dotyczących zdrowia nie mogą deanonimizować ani dążyć do deanonimizacji osób fizycznych, których dotyczą elektroniczne dane dotyczące zdrowia uzyskane przez tych użytkowników na podstawie zezwolenia na dostęp do danych, wniosku o dane dotyczące zdrowia lub potwierdzenia dostępu do danych wydanego przez upoważnionego uczestnika infrastruktury DaneZdrowotne@UE.
4. Użytkownicy danych dotyczących zdrowia udostępniają wyniki lub produkt wtórnego wykorzystywania, w tym informacje istotne ze względu na świadczenie opieki zdrowotnej, w ciągu 18 miesięcy po zakończeniu przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia w bezpiecznym środowisku przetwarzania lub po otrzymaniu odpowiedzi na zapytanie o dane dotyczące zdrowia, o którym mowa w art. 69.

Okres, o którym mowa w akapicie pierwszym może w uzasadnionych przypadkach związanych z dozwolonymi celami przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia zostać przedłużony przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, w szczególności w przypadkach, gdy wyniki są publikowane w czasopiśmie naukowych lub innych publikacjach naukowych.

Te wyniki lub ten produkt wtórnego wykorzystywania mogą zawierać wyłącznie informacje anonimowe.

Użytkownicy danych dotyczących zdrowia informują o wynikach lub produktach wtórnego wykorzystywania organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, od których otrzymali zezwolenie na dostęp do danych, i asystują im w udostępnianiu tych informacji na stronach internetowych organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Taka publikacja nie narusza praw do publikacji w czasopiśmie naukowych lub innych publikacjach naukowych.

W przypadku gdy użytkownicy danych dotyczących zdrowia wykorzystują elektroniczne dane dotyczące zdrowia zgodnie z niniejszym rozdziałem, podają oni źródła elektronicznych danych dotyczących zdrowia i wskazują na fakt, że elektroniczne dane dotyczące zdrowia uzyskano w ramach EPDZ.

5. Z zastrzeżeniem ust. 2 użytkownicy danych informują organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia o wszelkich istotnych ustaleniach dotyczących zdrowia osoby fizycznej, której dane znajdują się w zbiorze danych.
6. Użytkownicy danych dotyczących zdrowia współpracują z organami ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w wykonywaniu przez te organy swych zadań.

Artykuł 62

Oplaty

1. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, w tym unijna służba dostępu do danych dotyczących zdrowia lub zaufani posiadacze danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 72, mogą pobierać opłaty za udostępnianie elektronicznych danych dotyczących zdrowia na potrzeby wtórnego wykorzystywania.

Oplaty muszą być współmierne do kosztów udostępnienia danych i nie mogą ograniczać konkurencji.

Oplaty obejmują całość lub część kosztów związanych z procedurą dotyczącą oceny wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytania o dane dotyczące zdrowia w odniesieniu do wydania, odmowy wydania lub zmiany zezwolenia na dostęp do danych na podstawie art. 67 i 68 lub w odniesienie do udzielenia odpowiedzi na zapytanie o dane dotyczące zdrowia złożone na podstawie art. 69, w tym kosztów związanych z konsolidacją, przygotowaniem, pseudonimizacją, anonimizacją i dostarczaniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

Państwa członkowskie mogą ustanowić obniżone opłaty dla niektórych rodzajów użytkowników danych dotyczących zdrowia znajdujących się w Unii, takich jak podmioty sektora publicznego lub instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii posiadające mandat prawny w dziedzinie zdrowia publicznego, naukowcy uniwersyteccy lub mikroprzedsiębiorstwa.

2. Oplaty, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu mogą obejmować rekompensatę kosztów poniesionych przez posiadacza danych dotyczących zdrowia w związku z zestawieniem i przygotowaniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia, które mają zostać udostępnione do wtórnego wykorzystywania. W takim przypadku posiadacz danych dotyczących zdrowia przedstawia oszacowanie takich kosztów organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Jeżeli posiadacz danych dotyczących zdrowia jest podmiotem sektora publicznego, art. 6 rozporządzenia (UE) 2022/868 nie ma zastosowania. Część opłat związaną z kosztami posiadacza danych dotyczących zdrowia uiszcza się na rzecz posiadacza danych dotyczących zdrowia.

3. Wszelkie opłaty naliczane użytkownikom danych dotyczących zdrowia na podstawie niniejszego artykułu muszą być przejrzyste i niedyskryminacyjne.

4. W przypadku gdy posiadacz i użytkownicy danych dotyczących zdrowia nie osiągną porozumienia w kwestii wysokości opłat w terminie 1 miesiąca od wydania zezwolenia na dostęp do danych, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może ustalić wysokość opłat proporcjonalnie do kosztu udostępnienia elektronicznych danych dotyczących zdrowia na potrzeby wtórnego wykorzystywania. W przypadku gdy posiadacz lub użytkownik danych dotyczących zdrowia nie zgadza się z opłatą ustaloną przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, posiadacz lub użytkownik ma dostęp do organów rozstrzygania sporów zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2023/2854.

5. Przed wydaniem zezwolenia na dostęp do danych na podstawie art. 68 lub udzieleniem odpowiedzi na zapytanie o dane dotyczące zdrowia złożonego zgodnie z art. 69 organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia informuje wnioskodawcę ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia o szacowanych opłatach. Wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia jest informowany o możliwości wycofania wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytania o dane dotyczące zdrowia. Jeżeli wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia wycofa swój wniosek lub zapytanie, zostaje on obciążony jedynie kosztami, które zostały już poniesione.

6. Aby wspierać spójność i przejrzystość między państwami członkowskimi w zakresie polityki i struktury opłat, Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, zasady dotyczące polityki i struktury opłat, w tym odliczenia dla podmiotów, o których mowa w ust. 1 akapit czwarty niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Artykuł 63

 Egzekwowanie prawa przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia

1. Wykonując swoje zadania w zakresie monitorowania i nadzoru, o których mowa w art. 57 ust. 1 lit. a) ppkt (ii), organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mają prawo zwrócić się do użytkowników danych dotyczących zdrowia i posiadaczy danych dotyczących zdrowia o wszelkie informacje niezbędne do zweryfikowania zgodności z niniejszym rozdziałem i otrzymywać takie informacje.

2. W przypadku stwierdzenia przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, że użytkownik danych dotyczących zdrowia lub posiadacz danych dotyczących zdrowia nie spełnia wymogów określonych w niniejszym rozdziale, powiadamiają one niezwłocznie użytkownika danych dotyczących zdrowia lub posiadacza danych dotyczących zdrowia o swoich ustaleniach i podejmują odpowiednie kroki. Dany organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia umożliwia zainteresowanemu użytkownikowi danych dotyczących zdrowia lub posiadaczowi danych dotyczących zdrowia przedstawienie jego opinii w rozsądnym terminie, który nie przekracza czterech tygodni.

Jeżeli stwierdzenie niezgodności dotyczy możliwego naruszenia rozporządzenia (UE) 2016/679, dany organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia niezwłocznie informuje o tym organy nadzorcze na podstawie tego rozporządzenia i przekazuje im wszelkie istotne informacje dotyczące tego stwierdzenia.

3. W odniesieniu do niezgodności po stronie użytkowników danych dotyczących zdrowia, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia uprawnione są do cofnięcia zezwolenia na dostęp do danych wydanego na podstawie art. 68 i wstrzymania bez zbędnej zwłoki przetwarzania odnośnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia prowadzonego przez użytkownika danych dotyczących zdrowia, a także podejmują odpowiednie i proporcjonalne środki służące zapewnieniu zgodnego z przepisami przetwarzania przez użytkowników danych dotyczących zdrowia.

W ramach takich środków egzekwowania prawa organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą również w stosownych przypadkach wykluczyć lub zainicjować postępowanie, aby zgodnie z prawem krajowym wykluczyć użytkownika danych dotyczących zdrowia z dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w ramach EPDZ w kontekście wtórnego wykorzystywania na okres nieprzekraczający pięciu lat.

4. W odniesieniu do niezgodności po stronie posiadaczy danych dotyczących zdrowia, jeżeli posiadacze danych dotyczących zdrowia pozbawią organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia lub nie dochowują terminów przewidzianych w art. 60 ust. 2, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia jest uprawniony do nałożenia na posiadacza danych dotyczących zdrowia przejrzystej i proporcjonalnej okresowej kary pieniężnej za każdy dzień opóźnienia. Wysokość kar ustala organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zgodnie z prawem krajowym. W przypadku powtarzających się naruszeń obowiązku współpracy z organami ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przez posiadacza danych dotyczących zdrowia, organ ten może wykluczyć lub zainicjować postępowanie, aby zgodnie z prawem krajowym wykluczyć danego posiadacza danych dotyczących zdrowia ze składania wniosków o dostęp do danych na podstawie niniejszego rozdziału na okres nieprzekraczający pięciu lat. W okresie tego wykluczenia posiadacz danych dotyczących zdrowia jest w stosownych przypadkach nadal zobowiązany do udostępniania danych zgodnie z niniejszym rozdziałem.

5. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia niezwłocznie informuje zainteresowanego użytkownika lub posiadacza danych dotyczących zdrowia o środkach egzekwowania prawa podjętych zgodnie z ust. 3 i 4 oraz o powodach ich podjęcia i określa mu rozsądny termin na zastosowanie się do tych środków.

6. O wszelkich środkach egzekwowania prawa podjętych przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia na podstawie ust. 3 powiadamia się inne organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia za pomocą narzędzia informatycznego, o którym mowa w ust. 7. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą udostępniać te informacje na swoich stronach internetowych.

7. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, określa architekturę narzędzia informatycznego, w ramach infrastruktury DaneZdrowotne@UE, o której mowa w art. 75, mającego na celu wsparcie środków egzekwowania prawa, o których mowa w niniejszym artykule, w szczególności okresowych kar pieniężnych, odwołania zezwoleń na dostęp do danych i wykluczeń, oraz zapewnienie ich przejrzystości z punktu widzenia innych organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

8. Komisja w terminie do 26 marca 2032 r., w ścisłej współpracy z Radą ds. EPDZ, wydaje wytyczne dotyczące środków egzekwowania prawa, w tym okresowych kar pieniężnych i innych środków podjętych przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

Artykuł 64

Ogólne warunki nakładania administracyjnych kar pieniężnych przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia

1. Każdy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zapewnia, by nakładane na podstawie niniejszego artykułu administracyjne kary pieniężne za naruszenia, o których mowa w ust. 4 i 5, były w każdym indywidualnym przypadku skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

2. Administracyjne kary pieniężne nakłada się, zależnie od okoliczności każdego indywidualnego przypadku, oprócz lub zamiast realizacji środków egzekwowania prawa, o których mowa w art. 63 ust. 3 i 4. Decydując, czy nałożyć administracyjną karę pieniężną, oraz ustalając jej wysokość, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zwracają w każdym indywidualnym przypadku należyłą uwagę na następujące okoliczności:

- a) charakter, wagę i czas trwania naruszenia;
- b) czy jakiegokolwiek kary lub administracyjne kary pieniężne zostały już nałożone przez inne właściwe organy za to samo naruszenie;
- c) umyślny lub wynikający z zaniedbania charakter naruszenia;
- d) wszelkie działania podjęte przez posiadacza danych dotyczących zdrowia lub użytkownika danych dotyczących zdrowia w celu ograniczenia spowodowanej szkody;
- e) stopień odpowiedzialności użytkownika danych dotyczących zdrowia, z uwzględnieniem środków technicznych i organizacyjnych wdrożonych przez tego użytkownika danych na podstawie art. 67 ust. 2 lit. g) oraz art. 67 ust. 4;
- f) wszelkie istotne wcześniejsze naruszenia popełnione przez posiadacza danych dotyczących zdrowia lub użytkownika danych dotyczących zdrowia;

- g) stopień współpracy posiadacza danych dotyczących zdrowia lub użytkownika danych dotyczących zdrowia z organem ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w zakresie usunięcia naruszenia oraz złagodzenia jego ewentualnych negatywnych skutków;
 - h) sposób, w jaki organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia dowiedział się o naruszeniu, w szczególności czy użytkownik danych dotyczących zdrowia zgłosił naruszenie, a jeżeli tak, to w jakim zakresie;
 - i) jeżeli wobec administratora lub podmiotu przetwarzającego, których sprawa dotyczy, zostały wcześniej zastosowane w tej samej sprawie środki egzekwowania prawa, o których mowa w art. 63 ust. 3 i 4 – przestrzeganie tych środków;
 - j) wszelkie inne obciążające lub łagodzące czynniki mające zastosowanie w danych okolicznościach sprawy, takie jak bezpośrednio lub pośrednio osiągnięte korzyści finansowe lub straty uniknięte w związku z naruszeniem.
3. Jeżeli posiadacz danych dotyczących zdrowia lub użytkownik danych dotyczących zdrowia narusza umyślnie lub nieumyślnie w ramach tych samych lub powiązanych zezwoleń na dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytań o dane dotyczące zdrowia szereg przepisów niniejszego rozporządzenia, całkowita wysokość administracyjnej kary pieniężnej nie przekracza wysokości kary za najpoważniejsze naruszenie.
4. Zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu naruszenia obowiązków posiadacza danych dotyczących zdrowia lub użytkownika danych dotyczących zdrowia na mocy art. 60 i art. 61 ust. 1, 5 i 6 podlegają administracyjnym karom pieniężnym w wysokości do 10 000 000 EUR, a w przypadku przedsiębiorstwa – w wysokości do 2 % jego całkowitego rocznego światowego obrotu z poprzedniego roku obrotowego, przy czym zastosowanie ma kwota wyższa.
5. Zgodnie z ust. 2 następujące naruszenia przepisów dotyczących następujących kwestii podlegają zgodnie z ust. 2 administracyjnej karze pieniężnej w wysokości do 20 000 000 EUR, a w przypadku przedsiębiorstwa – w wysokości do 4 % jego całkowitego rocznego światowego obrotu z poprzedniego roku obrotowego, przy czym zastosowanie ma kwota wyższa:
- a) użytkownicy danych dotyczących zdrowia przetwarzający elektroniczne dane dotyczące zdrowia uzyskane za pośrednictwem zezwolenia na dostęp do danych wydane na podstawie art. 68 do celów, o których mowa w art. 54;
 - b) użytkownicy danych dotyczących zdrowia pozyskujący elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia z bezpiecznych środowisk przetwarzania;
 - c) deanonimizowanie lub dążenie do deanonimizacji osób fizycznych, do których należą elektroniczne dane dotyczące zdrowia uzyskane przez użytkowników danych dotyczących zdrowia na podstawie zezwolenia na dostęp do danych lub zapytania o dane dotyczące zdrowia zgodnie z art. 61 ust. 3;
 - d) nieprzestrzeganie środków egzekwowania prawa podjętych przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zgodnie z art. 63 ust. 3 i 4.
6. Bez uszczerbku dla uprawnień organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zgodnie z art. 63, każde państwo członkowskie może określić, czy i w jakim zakresie administracyjne kary pieniężne można nakładać na organy publiczne i podmioty sektora publicznego ustanowione w tym państwie członkowskim.
7. Wykonywanie przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia uprawnień powierzonych mu na mocy niniejszego artykułu podlega odpowiednim zabezpieczeniom proceduralnym zgodnie z prawem Unii i prawem krajowym, w tym skutecznym sądowym środkiem ochrony prawnej i prawu do rzetelnego procesu.
8. Jeżeli ustrój prawny państwa członkowskiego nie przewiduje administracyjnych kar pieniężnych, niniejszy artykuł można stosować w taki sposób, by, zgodnie z jego krajowymi ramami prawnymi, zapewnić skuteczność tych rozwiązań prawnych i równoważność ich skutku względem administracyjnej kary pieniężnej nakładanej przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. W każdym przypadku nakładane kary pieniężne muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Dane państwo członkowskie powiadamia Komisję o przepisach swojego prawa, które przyjmuje zgodnie z niniejszym ustępem, do dnia 26 marca 2029 r., a następnie – niezwłocznie – o wszelkich późniejszych aktach prawnych zmieniających te przepisy lub zmianach mających wpływ na te przepisy.

Artykuł 65

Stosunki z organami nadzorczymi na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679

Organ nadzorczy lub organy nadzorcze odpowiedzialne za monitorowanie i egzekwowanie stosowania rozporządzenia (UE) 2016/679 są również właściwe do monitorowania i egzekwowania stosowania prawa do wyłączenia z przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystania na podstawie art. 71. Te organy nadzorcze są uprawnione do nakładania administracyjnych kar pieniężnych do wysokości kwoty, o której mowa w art. 83 rozporządzenia (UE) 2016/679.

Organy nadzorcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu i organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 55 niniejszego rozporządzenia, w stosownych przypadkach współpracują w zakresie egzekwowania niniejszego rozporządzenia w ramach swoich odpowiednich kompetencji. Odnośne przepisy rozporządzenia (UE) 2016/679 stosuje się odpowiednio.

SEKCJA 3

Dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania

Artykuł 66

Minimalizacja danych i ograniczenie celu

1. W przypadku gdy organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia otrzymały wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia, zapewniają one, aby udzielony dostęp dotyczył wyłącznie elektronicznych danych dotyczących zdrowia, które są odpowiednie, stosowne i niezbędne do celu przetwarzania wskazanego we wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia złożonego przez użytkownika danych dotyczących zdrowia, i by był zgodny z wydanym zezwoleniem na dostęp do danych, na podstawie art. 68.
2. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przekazują elektroniczne dane dotyczące zdrowia w formacie zanonimizowanym, jeżeli takie dane umożliwiają osiągnięcie celu przetwarzania przez użytkownika danych dotyczących zdrowia, biorąc pod uwagę informacje przekazane przez użytkownika danych dotyczących zdrowia.
3. Jeżeli użytkownik danych dotyczących zdrowia wykazał w wystarczającym stopniu, że celu przetwarzania nie można osiągnąć za pomocą zanonimizowanych danych, zgodnie z art. 68 ust. 1 lit. c) organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udzielają dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w formacie spseudonimizowanym. Informacje niezbędne do odwrócenia procesu pseudonimizacji są dostępne wyłącznie dla organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia lub podmiotu, który występuje jako zaufana strona trzecia zgodnie z prawem krajowym.

Artykuł 67

Wnioski o dostęp do danych dotyczących zdrowia

1. Osoba fizyczna lub prawna może złożyć do organu ds. dostępu danych dotyczących zdrowia wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia do celów określonych w art. 53 ust. 1.
2. Wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia zawiera:
 - a) tożsamość wnioskodawcy ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia, opis funkcji zawodowych i działalności tego wnioskodawcy ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia, w tym tożsamość osób fizycznych, które będą miały dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w przypadku wydania zezwolenia na dostęp do danych; wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia powiadamia organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia o wszelkich aktualizacjach wykazu osób fizycznych;
 - b) cele przewidziane w art. 53 ust. 1, w odniesieniu do których złożono wniosek o dostęp do danych;
 - c) szczegółowe wyjaśnienie zamierzonego przeznaczenia elektronicznych danych dotyczących zdrowia i wynikających z tego korzyści oraz sposobu, w jaki korzyści te przyczynią się do realizacji celów, o których mowa w art. 53 ust. 1;
 - d) opis elektronicznych danych dotyczących zdrowia będących przedmiotem wniosku, w tym ich zakres, przedział czasowy, format i źródła danych, oraz, w miarę możliwości, zasięg geograficzny, jeżeli takie dane są wymagane od posiadaczy danych dotyczących zdrowia w kilku państwach członkowskich lub upoważnionych uczestników infrastruktury DaneZdrowotne@UE, o której mowa w art. 75;
 - e) opis tego, czy elektroniczne dane dotyczące zdrowia mają być udostępniane w formacie spseudonimizowanym czy zanonimizowanym, a w razie formatu spseudonimizowanego, uzasadnienie dlaczego nie można realizować przetwarzania z wykorzystaniem zanonimizowanych danych;
 - f) w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia zamierza wprowadzić zbiory danych, które już posiada, do bezpiecznego środowiska przetwarzania – opis tych zbiorów danych;
 - g) opis zabezpieczeń, które mają być proporcjonalne do ryzyka, planowanych w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu elektronicznych danych dotyczących zdrowia, a także ochrony praw i interesów posiadacza danych dotyczących zdrowia i zainteresowanych osób fizycznych, w tym zapobiegania wszelkiej deanonimizacji osób fizycznych w zbiorze danych;

- h) uzasadnione wskazanie okresu, w którym konieczne jest przetwarzanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia w bezpiecznym środowisku przetwarzania;
- i) opis narzędzi i zasobów obliczeniowych potrzebnych w bezpiecznym środowisku przetwarzania;
- j) w stosownych przypadkach, informacje na temat oceny etycznych aspektów przetwarzania wymaganej zgodnie z prawem krajowym, która może zastąpić własną ocenę etyczną wnioskodawcy ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia;
- k) w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia zamierza skorzystać z wyjątku przewidzianego w art. 71 ust. 4, uzasadnienie wymagane na mocy prawa krajowego zgodnie z tym artykułem.

3. W przypadku ubiegania się o dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia od posiadaczy danych dotyczących zdrowia mających siedzibę w więcej niż jednym państwie członkowskim lub od odpowiednich upoważnionych uczestników infrastruktury DaneZdrowotne@UE, o której mowa w art. 75, wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia składa jeden wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia za pośrednictwem organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w państwie członkowskim głównej siedziby wnioskodawcy, za pośrednictwem organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w państwie członkowskim, w którym siedzibę ma jeden z tych posiadaczy danych dotyczących zdrowia lub za pośrednictwem usług świadczonych przez Komisję w ramach infrastruktury DaneZdrowotne@UE, o której mowa w art. 75. Wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia jest automatycznie przekazywany danym upoważnionym uczestnikom infrastruktury DaneZdrowotne@UE oraz organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w państwach członkowskich, w których mają siedzibę posiadacze danych dotyczących zdrowia zidentyfikowani we wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia.

4. Jeżeli wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia ubiega się o dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w formie pseudonimizowanej, wraz z wnioskiem o dostęp do danych dotyczących zdrowia, przekazuje on opis zgodności przetwarzania z obowiązującymi przepisami unijnymi i krajowymi dotyczącymi ochrony danych i prywatności, w szczególności z rozporządzeniem (UE) 2016/679 oraz bardziej konkretnie z art. 6 ust. 1 tego rozporządzenia;

5. Podmioty sektora publicznego oraz instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii przekazują te same informacje, które są wymagane na podstawie ust. 2 i 4, z wyjątkiem ust. 2 lit. h), w którym to przypadku zamiast tego przekazują one informacje na temat okresu, w jakim możliwy jest dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, częstotliwości tego dostępu lub częstotliwości aktualizacji danych.

Artykuł 68

Zezwolenie na dostęp do danych

1. Do celów udzielenia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia oceniają, czy spełnione są wszystkie następujące kryteria:

- a) cele opisane we wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia odpowiadają co najmniej jednemu z celów wymienionych w art. 53 ust. 1;
- b) dane, których dotyczy wniosek, są niezbędne, adekwatne i proporcjonalne do celów opisanych we wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia, z uwzględnieniem wymogów minimalizacji danych i ograniczenia celu określonych w art. 66;
- c) przetwarzanie jest zgodne z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/679, oraz, w przypadku danych pseudonimizowanych, istnieje należyte uzasadnienie, że celu nie można osiągnąć za pomocą danych zanonimizowanych;
- d) wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia posiada kwalifikacje w zakresie zamierzonych celów wykorzystania danych i posiada odpowiednią wiedzę fachową, w tym kwalifikacje zawodowe w dziedzinie opieki zdrowotnej, opieki, zdrowia publicznego lub badań naukowych, zgodnie z praktyką etyczną i mającymi zastosowanie przepisami ustawowymi i wykonawczymi;
- e) wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia wykazał wprowadzenie wystarczających środków technicznych i organizacyjnych zapobiegających niewłaściwemu wykorzystywaniu elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz chroniących prawa i interesy posiadacza danych dotyczących zdrowia i zainteresowanych osób fizycznych;
- f) informacje na temat oceny etycznych aspektów przetwarzania, o których mowa w art. 67 ust. 2 lit. j) są w stosownych przypadkach, zgodne z przepisami krajowymi;
- g) w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia zamierza skorzystać z wyjątku przewidzianego w art. 71 ust. 4, przedstawiono uzasadnienie wymagane na mocy prawa krajowego przyjętego zgodnie z tym artykułem;

h) wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia spełnił wszystkie pozostałe wymogi przewidziane w niniejszym rozdziale.

2. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia uwzględnia także:

a) zagrożenia dla obrony narodowej, bezpieczeństwa, bezpieczeństwa publicznego i porządku publicznego;

b) zagrożenie polegające na podważeniu poufności danych w rządowych bazach danych organów regulacyjnych.

3. Jeżeli organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia stwierdzi, że wymogi określone w ust. 1 są spełnione, a zagrożenia, o których mowa w ust. 2 są wystarczająco ograniczone, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przyznaje dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia wydając zezwolenie na dostęp do danych. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia oddalają wszystkie wnioski o dostęp do danych dotyczących zdrowia, w przypadku których nie spełnione zostały wymogi określone w niniejszym rozdziale.

Jeżeli wymogi dotyczące wydania zezwolenia na dostęp do danych nie są spełnione, ale spełnione są wymogi udzielenia odpowiedzi w anonimowym formacie statystycznym zgodnie z art. 69, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może podjąć decyzję o udzieleniu takiej odpowiedzi, pod warunkiem że takie udzielenie odpowiedzi ograniczy zagrożenia i, jeżeli cel wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia może zostać osiągnięty w ten sposób, że wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia wyraża zgodę na otrzymanie odpowiedzi w anonimowym formacie statystycznym zgodnie z art. 69.

4. Na zasadzie odstępstwa od rozporządzenia (UE) 2022/868 organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wydaje zezwolenie na dostęp do danych dotyczących zdrowia lub odmawia jego wydania w terminie 3 miesięcy od otrzymania kompletnego wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia. Jeżeli organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia stwierdzi, że wniosek o dostęp do danych jest niekompletny, powiadamia o tym wnioskodawcę ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia, który ma możliwość uzupełnienia tego wniosku. Jeżeli wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia nie uzupełni swojego wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia w ciągu czterech tygodni, zezwolenie na dostęp do danych nie zostanie wydane.

Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może w razie potrzeby przedłużyć termin odpowiedzi na wniosek o dostęp do danych o trzy dodatkowe miesiące, zważywszy na pilny charakter i złożoność wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia oraz liczbę złożonych wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia oczekujących na decyzję. W takich przypadkach organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia niezwłocznie powiadamia wnioskodawcę ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia, że rozpatrzenie wniosku o u dostęp do danych dotyczących zdrowia wymaga większej ilości czasu, i podaje przyczyny opóźnienia.

5. Rozpatrując wniosek o transgraniczny dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 67 ust. 3, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i właściwi upoważnieni uczestnicy infrastruktury DaneZdrowotne@UE, o której mowa w art. 75, pozostają odpowiedzialni za podejmowanie decyzji o przyznaniu lub odmowie dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w ramach swoich kompetencji zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Zainteresowane organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i upoważnieni uczestnicy infrastruktury DaneZdrowotne@UE informują się wzajemnie o swoich decyzjach. Mogą oni uwzględnić te informacje przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu lub odmowie dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

Zezwolenie na dostęp do danych wydane przez jeden zainteresowany organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może zostać wzajemnie uznane przez pozostałe zainteresowane organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

6. Państwa członkowskie zapewniają przyspieszoną procedurę składania wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia w odniesieniu do podmiotów sektora publicznego oraz instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii posiadających na mocy prawa uprawnienia w dziedzinie zdrowia publicznego, jeżeli przetwarzanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia ma być prowadzone do celów określonych w art. 53 ust. 1 lit. a), b) i c).

W przypadku gdy zastosowanie ma taka przyspieszona procedura, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wydaje zezwolenie na dostęp do danych lub odmawia jego wydania w terminie dwóch miesięcy od otrzymania kompletnego wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może w razie potrzeby przedłużyć okres odpowiedzi na wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia o dodatkowy miesiąc.

7. Po wydaniu zezwolenia na dostęp do danych organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia niezwłocznie wzywa posiadacza danych dotyczących zdrowia do przekazania elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udostępnia użytkownikowi danych dotyczących zdrowia elektroniczne dane dotyczące zdrowia w terminie dwóch miesięcy od otrzymania ich od posiadacza danych dotyczących zdrowia, chyba że organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wskaże, że udostępni dane w dłuższym, określonym terminie.

8. W przypadkach, o których mowa w ust. 5 akapit pierwszy niniejszego artykułu, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i upoważnieni uczestnicy infrastruktury DaneZdrowotne@UE, którzy wydali, odpowiednio, zezwolenie na dostęp do danych lub potwierdzenie dostępu, mogą podjąć decyzje o udzieleniu dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w bezpiecznym środowisku przetwarzania zapewnianym przez Komisję zgodnie z art. 75 ust. 9.

9. Jeżeli organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia odmawia wydania zezwolenia na dostęp do danych, podaje wnioskodawcy ubiegającemu się o dostęp do danych dotyczących zdrowia uzasadnienie tej odmowy.

10. Wydając zezwolenie na dostęp do danych, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia określa w tym zezwoleniu na dostęp do danych ogólne warunki mające zastosowanie do użytkownika danych dotyczących zdrowia. Zezwolenie na dostęp do danych zawiera następujące informacje:

- a) kategorie, specyfikację i format elektronicznych danych dotyczących zdrowia, do których ma zostać uzyskany dostęp, których dotyczy zezwolenie na dostęp do danych, w tym ich źródła oraz wskazanie, czy dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia ma być w formie pszeudonimizowanym w bezpiecznym środowisku przetwarzania;
- b) szczegółowy opis celu, w jakim udostępnia się elektroniczne dane dotyczące zdrowia;
- c) w przypadku gdy przewidziano mechanizm wdrożenia wyjątku określonego w art. 71 ust. 4 i mającego zastosowanie, informację o tym, czy został on zastosowany oraz o powodach odpowiednich decyzji;
- d) tożsamość upoważnionych osób, w szczególności tożsamość głównego badacza, które będą miały prawo dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w bezpiecznym środowisku przetwarzania;
- e) okres obowiązywania zezwolenia na dostęp do danych;
- f) informacje na temat właściwości technicznych i narzędzi dostępnych dla użytkownika danych dotyczących zdrowia w ramach bezpiecznego środowiska przetwarzania;
- g) opłaty uiszczane przez użytkownika danych dotyczących zdrowia;
- h) wszelkie szczególne warunki.

11. Użytkownicy danych dotyczących zdrowia mają prawo do uzyskiwania dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz do ich przetwarzania w bezpiecznym środowisku przetwarzania zgodnie z zezwoleniem na dostęp do danych wydanym im na podstawie niniejszego rozporządzenia.

12. Zezwolenie na dostęp do danych wydaje się na okres niezbędny do osiągnięcia celów przewidzianych we wniosku i nie przekraczający 10 lat. Na wniosek użytkownika danych dotyczących zdrowia okres ten można przedłużyć jednokrotnie o okres nieprzekraczający 10 lat na podstawie argumentów i dokumentów uzasadniających to przedłużenie, przekazanych na 1 miesiąc przed wygaśnięciem zezwolenia na dostęp do danych. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może nałożyć opłaty rosnące w celu odzwierciedlenia kosztów i ryzyka związanych z przechowywaniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia przez dłuższy, przekraczający początkowy okres. W celu ograniczenia takich kosztów i opłat organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może również zaproponować użytkownikowi danych dotyczących zdrowia przechowywanie zbioru danych w systemie przechowywania o ograniczonych możliwościach. Takie ograniczone możliwości nie mogą mieć wpływu na bezpieczeństwo przetwarzanego zbioru danych. Elektroniczne dane dotyczące zdrowia w ramach bezpiecznego środowiska przetwarzania usuwa się w terminie sześciu miesięcy po wygaśnięciu zezwolenia na dostęp do danych. Na wniosek użytkownika danych dotyczących zdrowia formuła dotycząca stworzenia wnioskowanego zbioru danych może być przechowywana przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

13. W razie konieczności zaktualizowania zezwolenia na dostęp do danych użytkownik danych dotyczących zdrowia składa wniosek o zmianę zezwolenia na dostęp do danych.

14. Komisja może opracować, w drodze aktu wykonawczego, logo w celu uznania wkładu EPDZ. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Artykuł 69

Zapytanie o dane dotyczące zdrowia

1. Wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia może złożyć zapytanie o dane dotyczące zdrowia do celów określonych w art. 53, aby uzyskać odpowiedź wyłącznie w zanonimizowanym formacie statystycznym. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie może udzielać odpowiedzi na zapytanie o dane dotyczące zdrowia w żadnym innym formacie, a użytkownik danych dotyczących zdrowia nie ma dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia wykorzystanych do udzielenia takiej odpowiedzi.

2. Zapytanie o dane dotyczące zdrowia, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:

- a) opis tożsamości wnioskodawcy ubiegającego się o dostęp do danych dotyczących zdrowia oraz opis funkcji zawodowych i działalności tego wnioskodawcy;
 - b) szczegółowe wyjaśnienie zamierzonego przeznaczenia elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w tym określenie, celów, o których mowa w art. 53 ust. 1, w odniesieniu do których złożono zapytanie o dane dotyczące zdrowia;
 - c) w miarę możliwości opis elektronicznych danych dotyczących zdrowia będących przedmiotem zapytania, ich format i źródła danych;
 - d) opis zawartości statystyk;
 - e) opis planowanych zabezpieczeń w celu zapobieżenia niewłaściwemu wykorzystaniu elektronicznych danych dotyczących zdrowia będących przedmiotem zapytania;
 - f) opis zgodności przetwarzania z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/679 lub art. 5 ust. 1 i art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - g) w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia zamierza skorzystać z wyjątku przewidzianego w art. 71 ust. 3, uzasadnienie wymagane w tym zakresie na mocy prawa krajowego zgodnie z tym artykułem.
3. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia ocenia, czy zapytanie o dane dotyczące zdrowia jest kompletne, i uwzględnia zagrożenia, o których mowa w art. 68 ust. 2.
4. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia dokonuje oceny zapytania o dane dotyczące zdrowia w terminie trzech miesięcy od otrzymania zapytania i następnie, w miarę możliwości, przekazuje odpowiedź użytkownikowi danych dotyczących zdrowia w terminie kolejnych trzech miesięcy.

Artykuł 70

Wzory wspierające dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystania

Do dnia 26 marca 2027 r. Komisja określi, w drodze aktów wykonawczych, wzory wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia, zezwolenia na dostęp do danych oraz zapytania o dane dotyczące zdrowia, o których mowa, odpowiednio, w art. 67, 68 i 69. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Artykuł 71

Prawo do wyłączenia z przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania

1. Osoby fizyczne mają prawo do wyłączenia w dowolnym momencie i bez podania powodów przetwarzania ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania na mocy niniejszego rozporządzenia. Korzystanie z tego prawa jest odwoływalne.
2. Państwa członkowskie zapewniają dostępny i łatwo zrozumiały mechanizm wyłączenia umożliwiający korzystanie z prawa, ustanowionego w ust. 1; za pośrednictwem tego mechanizmu osoby fizyczne mogą wyraźnie oświadczyć, że chcą, aby ich elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia zostały wyłączone z przetwarzania do celów wtórnego wykorzystywania.
3. Po skorzystaniu przez osobę fizyczną z prawa do wyłączenia danych i w przypadku gdy elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia można zidentyfikować w zbiorze danych, elektroniczne dane osobowe tej osoby dotyczące zdrowia nie są udostępniane ani przetwarzane w inny sposób na podstawie zezwoleń na dostęp do danych wydanych na podstawie art. 68 ani zapytań o dane dotyczące zdrowia na podstawie art. 69, zatwierdzonych po skorzystaniu przez tę osobę fizyczną z prawa do wyłączenia danych.

Akapit pierwszy niniejszego ustępu pozostaje bez uszczerbku dla przetwarzania w celu wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia tej osoby fizycznej na podstawie zezwoleń na dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytań o dane dotyczące zdrowia, które wydano lub zatwierdzono przed skorzystaniem przez osobę fizyczną z prawa do wyłączenia danych.

4. W drodze wyjątku od prawa do wyłączenia danych, o którym mowa w ust. 1 państwo członkowskie może przewidzieć w swoim prawie krajowym mechanizm udostępniania danych, w odniesieniu do których skorzystano z prawa do wyłączenia danych, o którym mowa w ust. 1, o ile zostały spełnione wszystkie następujące warunki:

- a) wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytanie o dane dotyczące zdrowia składa podmiot sektora publicznego lub instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii upoważnione do wykonywania zadań w dziedzinie zdrowia publicznego, lub inny podmiot, któremu powierzono wykonywanie zadań publicznych w dziedzinie zdrowia publicznego, lub podmiot działający w imieniu organu publicznego lub na jego zlecenie, jeżeli przetwarzanie tych danych jest konieczne do któregośkolwiek z następujących celów:
- (i) cele, o których mowa w art. 53 ust. 1 lit. a), b) i c);
 - (ii) badania naukowe prowadzone z ważnych względów interesu publicznego;
- b) danych tych nie można uzyskać terminowo i skutecznie za pomocą alternatywnych środków na równoważnych warunkach;
- c) wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych dotyczących zdrowia przedstawił uzasadnienie, o którym mowa w art. 68 ust. 1 lit. g) lub art. 69 ust. 2 lit. g).

Prawo krajowe przewidujące taki mechanizm powinno zawierać konkretne i odpowiednie środki ochrony praw podstawowych i danych osobowych osób fizycznych.

W przypadku gdy państwo członkowskie postanowiło przewidzieć w swym prawie krajowym możliwość wystąpienia z wnioskiem o dostęp do danych, w odniesieniu do których skorzystano z prawa do wyłączenia danych, a warunki, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu są spełnione, dane te mogą zostać uwzględnione przy wykonywaniu zadań określonych w art. 57 ust. 1 lit. a) ppkt (i), lit. a) ppkt (iii) oraz lit. b).

5. Zasady dotyczące mechanizmu wdrażania wyjątków przewidzianych na podstawie ust. 4, w drodze wyjątku od ust. 1 muszą przestrzegać istoty podstawowych praw i wolności oraz są niezbędnym i proporcjonalnym środkiem w społeczeństwie demokratycznym do działania w interesie publicznym w zakresie uzasadnionych celów naukowych i społecznych.

6. Wszelkie przetwarzanie dokonywane zgodnie z mechanizmem wdrażania wyjątków przewidziane na podstawie ust. 4 niniejszego artykułu musi spełniać wymogi niniejszego rozdziału, w szczególności zakazu deanonimizacji lub dążenia do deanonimizacji osób fizycznych, zgodnie z art. 61 ust. 3. Każdy środek ustawodawczy przewidujący mechanizm w prawie krajowym, o którym mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, musi zawierać szczegółowe przepisy dotyczące bezpieczeństwa i ochrony praw osób fizycznych.

7. Państwo członkowskie powiadamia niezwłocznie Komisję o przepisach swojego prawa krajowego przyjętych na mocy ust. 4, a także o wszelkich późniejszych zmianach mających na nie wpływ.

8. Jeżeli cele przetwarzania przez posiadacza danych dotyczących zdrowia elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia nie wymagają lub przestały wymagać identyfikacji osoby, której dane dotyczą, przez administratora, posiadacz danych dotyczących zdrowia nie jest zobowiązany do przechowywania, pozyskiwania ani przetwarzania dodatkowych informacji służących do zidentyfikowania podmiotu danych wyłącznie w celu zastosowania się do prawa do wyłączenia danych na mocy niniejszego artykułu.

Artykuł 72

Uproszczona procedura dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia od zaufanego posiadacza danych dotyczących zdrowia

1. W przypadku gdy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia otrzymuje wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 67 lub zapytanie o dane dotyczące zdrowia na podstawie art. 69, które to wnioski obejmują wyłącznie elektroniczne dane dotyczące zdrowia będące w posiadaniu zaufanego posiadacza danych dotyczących zdrowia wyznaczonego zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, zastosowanie ma procedura określona w ust. 4–6 niniejszego artykułu.

2. Państwa członkowskie mogą ustanowić procedurę, zgodnie z którą posiadacze danych dotyczących zdrowia mogą ubiegać się o wyznaczenie ich jako zaufanych posiadaczy danych dotyczących zdrowia, o ile spełniają następujące warunki:

- a) mogą zapewnić dostęp do danych dotyczących zdrowia za pośrednictwem bezpiecznego środowiska przetwarzania zgodnego z art. 73;
- b) mają wiedzę fachową niezbędną do oceny wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia i zapytań o dane dotyczące zdrowia;
- c) udzielają niezbędnych gwarancji w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

Państwa członkowskie wyznaczają zaufanych posiadaczy danych dotyczących zdrowia po przeprowadzeniu oceny spełnienia tych warunków przez odpowiedni organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

Państwa członkowskie ustanawiają procedurę regularnego przeglądu w celu sprawdzenia, czy zaufany posiadacz danych dotyczących zdrowia nadal spełnia te warunki.

Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wskazują zaufanych posiadaczy danych dotyczących zdrowia w katalogu zbiorów danych, o którym mowa w art. 77.

3. Wnioski o dostęp do danych dotyczących zdrowia i zapytania o dane dotyczące zdrowia, o których mowa w ust. 1, należy skierować do organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, który może przekazać je właściwemu zaufanemu posiadaczowi danych dotyczących zdrowia.

4. Po otrzymaniu wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytania o dane dotyczące zdrowia na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu, zaufany posiadacz danych dotyczących zdrowia ocenia wniosek o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytanie o dane dotyczące zdrowia pod kątem kryteriów wymienionych odpowiednio w art. 68 ust. 1 i 2 lub w art. 69 ust. 2 i 3.

5. Zaufany posiadacz danych dotyczących zdrowia przedkłada ocenę przeprowadzoną zgodnie z ust. 4, której towarzyszy propozycja decyzji, organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w terminie dwóch miesięcy od otrzymania wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytania o dane dotyczące zdrowia od organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. W terminie dwóch miesięcy od otrzymania oceny organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wydaje decyzję w sprawie wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia lub zapytania o dane dotyczące zdrowia. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie jest związany propozycją przedstawioną przez zaufanego posiadacza danych dotyczących zdrowia.

6. W następstwie decyzji organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia o wydaniu zezwolenia na dostęp do danych dotyczących zdrowia lub o zatwierdzeniu zapytania o dane dotyczące zdrowia zaufany posiadacz danych dotyczących zdrowia wykonuje zadania, o których mowa w art. 57 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz lit b).

7. Unijna służba ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, o której mowa w art. 56, może wyznaczyć posiadaczy danych dotyczących zdrowia będących instytucjami, organami lub jednostkami organizacyjnymi Unii, które spełniają warunki określone w ust. 2 akapit pierwszy lit. a), b) i c) niniejszego artykułu, jako zaufanych posiadaczy danych dotyczących zdrowia. W przypadku takiego wyznaczenia stosuje się odpowiednio ust. 2 akapit trzeci i czwarty oraz ust. 3–6 niniejszego artykułu.

Artykuł 73

Bezpieczne środowisko przetwarzania

1. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udzielają dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia na podstawie zezwolenia na dostęp do danych, które podlega środkom technicznym i organizacyjnym oraz wymogom z zakresu bezpieczeństwa i interoperacyjności. W szczególności bezpieczne środowisko przetwarzania musi być zgodne z następującymi środkami z zakresu bezpieczeństwa:

- a) ograniczenie dostępu do bezpiecznego środowiska przetwarzania do upoważnionych osób fizycznych wymienionych w wydanym na podstawie art. 68 zezwoleniu na dostęp do danych;
- b) ograniczenie do minimum ryzyka nieupoważnionego odczytu, powielenia, nieupoważnionej modyfikacji lub nieupoważnionego usunięcia elektronicznych danych dotyczących zdrowia przechowywanych w bezpiecznym środowisku przetwarzania za pośrednictwem najnowocześniejszych środków technicznych i organizacyjnych;
- c) ograniczenie wprowadzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz kontroli, modyfikacji lub usuwania elektronicznych danych dotyczących zdrowia przechowywanych w bezpiecznym środowisku przetwarzania do ograniczonej liczby upoważnionych, możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych;
- d) zapewnienie, aby użytkownicy danych dotyczących zdrowia mieli dostęp wyłącznie do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, których dotyczy ich zezwolenie na dostęp do danych, i wyłącznie za pomocą indywidualnych i niepowtarzalnych tożsamości użytkownika oraz poufnych trybów dostępu;
- e) przechowywanie możliwych do zidentyfikowania logów dostępu i prowadzenie działań w bezpiecznym środowisku przetwarzania przez okres niezbędny do zweryfikowania i skontrolowania wszystkich operacji przetwarzania w tym środowisku; logi dostępu należy przechowywać przez co najmniej rok;
- f) zapewnienie zgodności i monitorowanie środków z zakresu bezpieczeństwa, o których mowa w niniejszym ustępie, w celu ograniczenia potencjalnych zagrożeń bezpieczeństwa.

2. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zapewniają posiadaczom danych dotyczących zdrowia możliwość wgrania elektronicznych danych dotyczących zdrowia pochodzących od posiadaczy danych dotyczących zdrowia, w formacie określonym w zezwoleniu na dostęp do danych, oraz uzyskania do nich dostępu przez użytkownika danych dotyczących zdrowia w bezpiecznym środowisku przetwarzania.

Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia sprawdzają elektroniczne dane dotyczące zdrowia zawarte we wniosku o pobranie aby zapewnić, by użytkownicy danych dotyczących zdrowia mogli pobierać wyłącznie elektroniczne nieosobowe dane dotyczące zdrowia, w tym elektroniczne dane dotyczące zdrowia w zanonimizowanym formacie statystycznym, z bezpiecznego środowiska przetwarzania.

3. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zapewniają regularne kontrole bezpiecznych środowisk przetwarzania – w tym przeprowadzane przez strony trzecie – i podejmują działania naprawcze w odniesieniu do wszelkich niedociągnięć, zagrożeń lub słabych punktów wykrytych przez te kontrole w tych bezpiecznych środowiskach przetwarzania.

4. W przypadku gdy organizacje altruizmu danych, uznane na podstawie rozdziału IV rozporządzenia (UE) 2022/868, przetwarzają elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia z wykorzystaniem bezpiecznego środowiska przetwarzania, takie środowisko musi być również zgodne ze środkami bezpieczeństwa przewidzianymi w ust. 1 lit. a)–f) niniejszego artykułu.

5. Do dnia 26 marca 2027 r. Komisja ustanowi, w drodze aktów wykonawczych, wymogi techniczne, organizacyjne, wymogi z zakresu bezpieczeństwa informacji, poufności, ochrony danych i interoperacyjności dotyczące bezpiecznych środowisk przetwarzania, w tym dotyczące charakterystyki technicznej i narzędzi dostępnych dla użytkownika danych dotyczących zdrowia w bezpiecznych środowiskach przetwarzania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Artykuł 74

Administrowanie danymi

1. Posiadacza danych dotyczących zdrowia uznaje się za administratora danych do celów udostępnienia elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, które są przedmiotem wniosku, zgodnie z art. 60 ust. 1 organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia uznaje się za administratora danych w zakresie przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, gdy realizuje zadania na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Niezależnie od akapitu drugiego niniejszego ustępu uznaje się, że organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia działający jako podmiot przetwarzający w imieniu użytkownika danych dotyczących zdrowia występuje w roli administratora do celów przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia zgodnie z wydanym na podstawie art. 68 zezwoleniem na dostęp do danych w bezpiecznym środowisku przetwarzania, gdy dostarcza dane za pośrednictwem takiego środowiska, lub do przetwarzania takich danych zgodnie z zatwierdzonym na podstawie art. 69 zapytaniem o dane dotyczące zdrowia, w celu wygenerowania odpowiedzi.

2. W przypadkach, o których mowa w art. 72 ust. 6, zaufanego posiadacza danych dotyczących zdrowia uznaje się za administratora w odniesieniu do przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia związanych z przekazywaniem użytkownikowi danych dotyczących zdrowia na podstawie zezwolenia na dostęp do danych lub zapytania o dane dotyczące zdrowia. Uznaje się, że zaufany posiadacz danych dotyczących zdrowia działa jako podmiot przetwarzający w imieniu użytkownika danych dotyczących zdrowia przy przekazywaniu danych za pośrednictwem bezpiecznego środowiska przetwarzania.

3. Komisja może w drodze aktów wykonawczych ustanowić wzór porozumienia między administratorem a podmiotem przetwarzającym na mocy ust. 1 i 2 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

SEKCJA 4

Transgraniczna infrastruktura do celów wtórnego wykorzystywania

Artykuł 75

Infrastruktura DaneZdrowotne@UE

1. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden krajowy punkt kontaktowy ds. wtórnego wykorzystywania. Ten krajowy punkt kontaktowy ds. wtórnego wykorzystywania jest organizacyjnym i technicznym punktem dostępu, który umożliwia udostępnianie elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania w kontekście transgranicznym i jest za nie odpowiedzialny. Krajowym punktem kontaktowym ds. wtórnego wykorzystywania może być koordynujący organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, o którym mowa w art. 55. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji nazwę i dane kontaktowe krajowego punktu kontaktowego ds. wtórnego wykorzystywania do dnia 26 marca 2027 r. Komisja i państwa członkowskie podają te informacje do wiadomości publicznej.

2. Unijna służba ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia działa jako punkt kontaktowy instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii do celów wtórnego wykorzystywania i jest odpowiedzialna za udostępnianie elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania.

3. Krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystywania, o których mowa w ust. 1, oraz unijna służba ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, o której mowa w ust. 2, są podłączone do transgranicznej infrastruktury do celów wtórnego wykorzystywania mianowicie do infrastruktury DaneZdrowotne@UE. Krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystywania oraz unijna służba ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, ułatwiają różnym upoważnionym uczestnikom infrastruktury DaneZdrowotne@UE dostęp transgraniczny do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania. Krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystywania ściśle współpracują między sobą i z Komisją.

4. Infrastruktury badawcze związane ze zdrowiem lub podobne infrastruktury, których funkcjonowanie opiera się na prawie Unii i które wspierają wykorzystywanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów związanych z badaniami naukowymi, kształtowaniem polityki, opracowywaniem statystyk, bezpieczeństwem pacjentów lub do celów regulacyjnych mogą stać się upoważnionymi uczestnikami infrastruktury DaneZdrowotne@UE i mogą zostać do niej podłączone.

5. Państwa trzecie lub organizacje międzynarodowe mogą zostać upoważnionymi uczestnikami infrastruktury DaneZdrowotne@UE, jeżeli przestrzegają przepisów niniejszego rozdziału i zapewniają użytkownikom danych dotyczących zdrowia znajdującym się w Unii, na równoważnych warunkach, dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, którymi dysponują ich organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, z zastrzeżeniem zgodności z rozdziałem V rozporządzenia (UE) 2016/679.

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych określić, że krajowy punkt kontaktowy państwa trzeciego ds. wtórnego wykorzystywania lub system ustanowiony na poziomie międzynarodowym przez organizację międzynarodową spełnia wymogi infrastruktury DaneZdrowotne@UE do celów wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia, jest zgodny z niniejszym rozdziałem i zapewnia użytkownikom danych dotyczących zdrowia mającym siedzibę w Unii dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, do których ma dostęp, na równoważnych warunkach w stosunku do warunków infrastruktury DaneZdrowotne@UE. Zgodność z tymi wymogami prawnymi, organizacyjnymi, technicznymi i dotyczącymi bezpieczeństwa, w tym z wymaganiami w zakresie bezpiecznych środowisk przetwarzania przewidzianymi w art. 73, jest sprawdzana pod kontrolą Komisji. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz aktów wykonawczych przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

6. Każdy krajowy punkt kontaktowy ds. wtórnego wykorzystywania i każdy upoważniony uczestnik infrastruktury DaneZdrowotne@UE uzyskuje wymagane możliwości techniczne, aby połączyć się z infrastrukturą DaneZdrowotne@UE i uczestniczyć w niej. Muszą oni zapewniać zgodność z wymogami i specyfikacjami technicznymi niezbędnymi do eksploatacji infrastruktury DaneZdrowotne@UE oraz do umożliwienia im podłączenia się do tej infrastruktury.

7. Państwa członkowskie i Komisja tworzą infrastrukturę DaneZdrowotne@UE w celu wspierania i ułatwiania transgranicznego dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania, łącząc krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystywania i upoważnionych uczestników infrastruktury DaneZdrowotne@UE oraz centralnej platformy, o której mowa w ust. 8.

8. Komisja opracowuje, wdraża i obsługuje centralną platformę infrastruktury DaneZdrowotne@UE przez świadczenie usług technologii informacyjnej niezbędnych do wspierania i ułatwienia wymiany informacji pomiędzy organami ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w ramach infrastruktury DaneZdrowotne@UE. Komisja przetwarza elektroniczne dane dotyczące zdrowia wyłącznie w imieniu administratorów jako podmiot przetwarzający.

9. Na wniosek co najmniej dwóch krajowych punktów kontaktowych ds. wtórnego wykorzystywania Komisja może zapewnić bezpieczne środowisko przetwarzania, zgodne z wymogami art. 73, danych pochodzących z więcej niż jednego państwa członkowskiego. Jeżeli co najmniej dwa krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystywania lub dwaj upoważnieni uczestnicy infrastruktury DaneZdrowotne@UE umieszczają elektroniczne dane dotyczące zdrowia w bezpiecznym środowisku przetwarzania zarządzanym przez Komisję, są współadministratorami, a Komisja jest podmiotem przetwarzającym do celów przetwarzania danych w tym środowisku.

10. Krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystywania działają jako współadministratorzy operacji przetwarzania prowadzonych w ramach infrastruktury DaneZdrowotne@UE, w których biorą udział, a Komisja działa jako podmiot przetwarzający działający w imieniu tych krajowych punktów kontaktowych ds. wtórnego wykorzystywania, bez wpływu na zadania organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przed operacjami przetwarzania i po ich zakończeniu.

11. Państwa członkowskie i Komisja dążą do zapewnienia interoperacyjności infrastruktury DaneZdrowotne@UE z innymi właściwymi wspólnymi europejskimi przestrzeniami danych, o których mowa w rozporządzeniach (UE) 2022/868 i (UE) 2023/2854.

12. Do dnia 26 marca 2027 r. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych:

- a) wymogi, specyfikacje techniczne i architekturę informatyczną infrastruktury DaneZdrowotne@UE, które gwarantują wysoki poziom bezpieczeństwa danych, poufności i ochrony danych elektronicznych dotyczących zdrowia w infrastrukturze DaneZdrowotne@UE;

- b) warunki i wymogi, które należy spełnić, aby móc przyłączyć się do infrastruktury DaneZdrowotne@UE i pozostać połączonym z tą infrastrukturą, a także warunki czasowego odłączenia lub ostatecznego wykluczenia z infrastruktury DaneZdrowotne@UE, w tym przepisy szczegółowe mające zastosowanie w przypadku poważnych uchybień lub powtarzających się naruszeń;
- c) minimalne kryteria, które muszą spełnić krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystywania i upoważnieni uczestnicy infrastruktury DaneZdrowotne@UE;
- d) obowiązki administratorów i podmiotów przetwarzających uczestniczących w infrastrukturze DaneZdrowotne@UE;
- e) obowiązki administratorów i podmiotów przetwarzających w zakresie bezpiecznego środowiska przetwarzającego zarządzanego przez Komisję;
- f) wspólne specyfikacje w zakresie architektury infrastruktury DaneZdrowotne@UE i interoperacyjności tej infrastruktury z innymi wspólnymi europejskimi przestrzeniami danych.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

13. W przypadku uzyskaniu pozytywnego wyniku kontroli zgodności, o której mowa ust. 5 niniejszego artykułu, Komisja może podjąć, w drodze aktów wykonawczych, decyzję o przyłączeniu indywidualnych upoważnionych uczestników do infrastruktury DaneZdrowotne@UE. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Artykuł 76

Dostęp do transgranicznych rejestrów i baz elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania

1. W przypadku transgranicznych rejestrów i baz danych organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, w którym zarejestrowany jest posiadacz danych dotyczących zdrowia w odniesieniu do konkretnego rejestru lub konkretnej bazy danych, jest właściwy do podejmowania decyzji w sprawie wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia w celu zapewnienia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia na podstawie zezwolenia na dostęp do danych. W przypadku współadministracji takimi rejestrami lub bazami danych organem ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, który podejmuje decyzje w sprawie wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia, aby zapewnić dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, jest organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w państwie członkowskim, w którym siedzibę ma jeden ze współadministratorów rejestru.
2. W przypadku organizacji rejestrów lub baz danych z kilku państw członkowskich w jedną sieć rejestrów lub baz danych na poziomie Unii w ramach stowarzyszonych rejestrów lub baza danych można wyznaczyć koordynatora w celu zapewnienia dostarczania danych z sieci rejestrów lub baz danych do celów wtórnego wykorzystywania. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia z państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę koordynator sieci, jest właściwy do podejmowania decyzji w sprawie wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia w celu zapewnienia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia na potrzeby sieci rejestrów lub baz danych.

SEKCJA 5

Jakość i użyteczność danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania

Artykuł 77

Opis zbioru danych i katalog zbiorów danych

1. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia za pośrednictwem publicznie dostępnego i znormalizowanego katalogu zbiorów danych nadających się do odczytu maszynowego przekazują, w formie metadanych, opis dostępnych zbiorów danych i ich cech. Opis każdego zbioru danych zawiera informacje dotyczące źródła, zakresu, głównych cech, charakteru elektronicznych danych dotyczących zdrowia w zbiorze danych oraz warunków udostępniania tych danych.
2. Opisy zbiorów danych w krajowym katalogu zbiorów danych są dostępne w co najmniej jednym języku urzędowym Unii. Katalog zbiorów danych dla instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii udostępniany przez unijną służbę ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.
3. Katalog zbiorów danych udostępnia się pojedynczym punktom informacyjnym utworzonym lub wyznaczonym na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2022/868.

4. Do dnia 26 marca 2027 r. Komisja określi, w drodze aktów wykonawczych, minimalne elementy, które posiadacze danych dotyczących zdrowia mają przekazywać w odniesieniu do zbiorów danych i cech tych elementów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Artykuł 78

Znak jakości i użyteczności danych

1. Zbiory danych udostępniane za pośrednictwem organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą być opatrzone unijnym znakiem jakości i użyteczności danych, stosowanym przez posiadaczy danych dotyczących zdrowia.

2. Zbiory danych zawierające elektroniczne dane dotyczące zdrowia gromadzone i przetwarzane przy wsparciu unijnego lub krajowego finansowania publicznego posiadają znak jakości i użyteczności danych, obejmujące elementy określone w ust. 3.

3. Znak jakości i użyteczności danych obejmuje w stosownych przypadkach następujące elementy:

- a) do celów dokumentacji danych: metadane, dokumentacja uzupełniająca, słownik danych, stosowany format i stosowane normy, źródło danych oraz, w stosownych przypadkach, model danych;
- b) do celów oceny jakości technicznej: kompletność, niepowtarzalność, dokładność, poprawność, terminowość i spójność danych;
- c) do celów procesów zarządzania jakością danych: poziom dojrzałości procesów zarządzania jakością danych, w tym procesów przeglądu i audytu oraz badania błędów nielosowych;
- d) do celów oceny zakresu: okres, odsetek ludności oraz, w stosownych przypadkach, reprezentatywność populacji objętej próbą i średnie ramy czasowe, w których osoba fizyczna pojawia się w zbiorze danych;
- e) do celów informacji o dostępie do danych i ich dostarczaniu: czas między zebraniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia a ich dodaniem do zbioru danych oraz czas potrzebny na dostarczenie elektronicznych danych dotyczących zdrowia po wydaniu zezwolenia na dostęp do danych lub zatwierdzeniu wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia;
- f) do celów informacji o modyfikacji danych: łączenie danych i ich dodawanie do istniejącego zbioru danych, w tym łączenie z innymi zbiorami danych.

4. W przypadku gdy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia ma powody, by uważać, że jakość i użyteczność danych mogą być nieprawidłowe, ocenia, czy zbiór danych objęty znakiem spełnia wymogi stanowiące elementy znaku jakości i użyteczności danych, o których mowa w ust. 3, i, w przypadku, gdy zbiór nie spełnia wymogów jakościowych, odbiera znak.

5. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 97 w celu zmiany niniejszego rozporządzenia poprzez zmianę, dodawanie lub usuwanie elementów dotyczących znaku jakości i użyteczności danych przewidzianych w ust. 3 niniejszego artykułu.

6. Do dnia 26 marca 2027 r. Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, cechy wizualne i specyfikacje techniczne znaku jakości i użyteczności danych na podstawie elementów, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. Uwzględniają one wymogi określone w art. 10 rozporządzenia (UE) 2024/1689 oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie przyjęte wspólne specyfikacje lub normy zharmonizowane ułatwiające spełnienie tych wymogów.

Artykuł 79

Katalog zbiorów danych UE

1. Komisja tworzy katalog zbiorów danych UE łączący krajowe katalogi zbiorów danych utworzone przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w każdym państwie członkowskim oraz katalogi zbiorów danych upoważnionych uczestników infrastruktury DaneZdrowotne@UE.

2. Katalog zbiorów danych UE, krajowe katalogi zbiorów danych, a także katalogi zbiorów danych upoważnionych uczestników infrastruktury DaneZdrowotne@UE są udostępniane publicznie.

*Artykuł 80***Minimalne specyfikacje zbiorów danych o dużym wpływie**

Komisja może określić, w drodze aktów wykonawczych, minimalne specyfikacje zbiorów danych o dużym wpływie na wtórne wykorzystywanie, uwzględniając istniejącą infrastrukturę unijną oraz obowiązujące normy, wytyczne i zalecenia Unii. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

SEKCJA 6**Skargi***Artykuł 81***Prawo do wniesienia skargi do organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia**

1. Bez uszczerbku dla innych administracyjnych lub sądowych środków ochrony prawnej osoby fizyczne i prawne mają prawo do wniesienia skargi w odniesieniu do przepisów określonych w niniejszym rozdziale, indywidualnie lub, w stosownych przypadkach, zbiorowo do organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, pod warunkiem że przedmiot skargi ma negatywny wpływ na ich prawa lub interesy.
2. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, do którego wniesiono skargę, informuje skarżącego o postępach poczynionych w odniesieniu do o skargi i decyzji podjętej w odpowiedzi na skargę.
3. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zapewniają łatwo dostępne narzędzia do składania skarg.
4. Jeżeli skarga dotyczy praw osób fizycznych na podstawie art. 71 niniejszego rozporządzenia, skargę należy przekazać właściwemu organowi nadzorczemu na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679. Odpowiedni organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przekazuje niezbędne informacje, które posiada organowi nadzorczemu na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679, którymi dysponuje, aby ułatwić ocenę i rozpatrywanie skargi.

ROZDZIAŁ V**DZIAŁANIA DODATKOWE***Artykuł 82***Budowanie zdolności**

Komisja wspiera wymianę najlepszych praktyk i wiedzy eksperckiej w celu budowania zdolności państw członkowskich do wzmacniania systemów e-zdrowia w zakresie pierwotnego i wtórnego wykorzystywania, z uwzględnieniem specyficznych okoliczności dla różnych kategorii zainteresowanych stron. Aby wspierać budowanie zdolności, Komisja, w ścisłej współpracy i konsultacji z państwami członkowskimi, ustanawia wskaźniki samooceny na potrzeby pierwotnego wykorzystywania i wtórnego wykorzystywania.

*Artykuł 83***Programy szkoleniowe i informacje dla pracowników służby zdrowia**

1. Państwa członkowskie opracowują i wdrażają programy szkoleniowe oraz zapewniają dostęp do informacji dla pracowników służby zdrowia lub zapewniają dostęp do nich w celu umożliwienia im zrozumienia i skutecznego pełnienia ich roli w pierwotnym wykorzystywaniu elektronicznych danych dotyczących zdrowia i w dostępie do nich, w tym w odniesieniu do art. 11, 13 i 16. Komisja wspiera państwa członkowskie w tym względzie.
2. Programy szkoleniowe i informacje są dostępne i przystępne cenowo dla wszystkich pracowników służby zdrowia, bez uszczerbku dla sposobu organizacji systemów opieki zdrowotnej na poziomie krajowym.

*Artykuł 84***Umiejętności cyfrowe w dziedzinie zdrowia i dostęp do cyfrowej opieki zdrowotnej**

1. Państwa członkowskie promują i wspierają umiejętności cyfrowe w dziedzinie zdrowia oraz tworzenie odpowiednich kompetencji i umiejętności pacjentów. Komisja wspiera państwa członkowskie w tym względzie. Kampanie lub programy podnoszące świadomość mają w szczególności na celu informowanie pacjentów i ogółu społeczeństwa o pierwotnym wykorzystywaniu i wtórnym wykorzystywaniu w ramach EPDZ, w tym o wynikających z nich prawach, a także o zyskach, zagrożeniach i potencjalnych korzyściach dla nauki i społeczeństwa wynikających z pierwotnego wykorzystywania i wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia.
2. Kampanie informacyjne i programy, o których mowa w ust. 1, są dostosowane do potrzeb określonych grup oraz opracowywane i poddawane przeglądowi, a w razie potrzeby aktualizowane.
3. Państwa członkowskie promują dostęp do infrastruktury niezbędnej do skutecznego zarządzania elektronicznymi danymi osób fizycznych dotyczącymi zdrowia, zarówno w ramach pierwotnego wykorzystywania, jak i wtórnego wykorzystywania tych danych.

*Artykuł 85***Dodatkowe wymogi dotyczące zamówień publicznych i finansowania unijnego**

1. Instytucje zamawiające, w tym organy ds. e-zdrowia i organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, oraz instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii odnoszą się do mających zastosowanie specyfikacji technicznych, norm i profili, o których mowa odpowiednio w art. 15, 23, 36, 73, 75 i 78, w odniesieniu do procedur zamówień publicznych oraz na potrzeby sporządzania dokumentacji przetargowej lub zaproszeń do składania wniosków, a także określania warunków unijnego finansowania w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia, w tym warunków podstawowych korzystania z funduszy strukturalnych i Funduszu Spójności.
2. Kryteria uzyskania finansowania z Unii uwzględniają wymogi określone w rozdziałach II, III i IV.

*Artykuł 86***Przechowywanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania**

Zgodnie z ogólnymi zasadami prawa Unii, które obejmują prawa podstawowe zagwarantowane w art. 7 i 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, państwa członkowskie zapewniają szczególnie wysoki poziom ochrony i bezpieczeństwa przy przetwarzaniu elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania za pomocą odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych. W tym względzie niniejsze rozporządzenie nie wyklucza przewidzianego w prawie krajowym wymogu, z uwzględnieniem kontekstu krajowego, aby w przypadku gdy elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia są przetwarzane przez świadczeniodawców w celu świadczenia opieki zdrowotnej lub przez krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia podłączony do infrastruktury MojeZdrowie@UE, przechowywanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 niniejszego rozporządzenia, do celów pierwotnego wykorzystywania odbywało się na terytorium Unii, zgodnie z prawem Unii i zobowiązaniami międzynarodowymi.

*Artykuł 87***Przechowywanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i bezpieczne środowiska przetwarzania**

1. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, zaufani posiadacze danych dotyczących zdrowia i unijna służba ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przechowują i przetwarzają elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia w Unii podczas przeprowadzania pseudonimizacji, anonimizacji i wszelkich innych operacji przetwarzania danych osobowych, o których mowa w art. 67–72, za pośrednictwem bezpiecznych środowisk przetwarzania w rozumieniu art. 73 i art. 75 ust. 9 lub za pośrednictwem infrastruktury DaneZdrowotne@UE. Wymóg ten ma zastosowanie do każdego podmiotu wykonującego te zadania w imieniu takich organów, posiadaczy lub służby.
2. Na zasadzie wyjątku od ust. 1 niniejszego artykułu, dane, o których mowa w tym ustępie, mogą być przechowywane i przetwarzane w państwie trzecim lub na terytorium trzecim lub w co najmniej jednym określonym sektorze w tym państwie trzecim, w przypadku gdy to państwo trzecie, terytorium trzecie lub sektor są objęte zakresem decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony, przyjętej na podstawie art. 45 rozporządzenia (UE) 2016/679.

Artykuł 88

Przekazywanie elektronicznych danych nieosobowych do państw trzecich

1. Elektroniczne dane nieosobowe dotyczące zdrowia udostępniane przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia użytkownika danych dotyczących zdrowia w państwie trzecim na podstawie zezwolenia na dostęp do danych wydanego na podstawie art. 68 niniejszego rozporządzenia lub zapytania o dane dotyczącego zdrowia zatwierdzonego zgodnie z art. 69 niniejszego rozporządzenia upoważnionym uczestnikom w państwie trzecim lub organizacji międzynarodowej i które to dane opierają się na danych elektronicznych osoby fizycznej dotyczących zdrowia, należących do jednej z kategorii, o których mowa w art. 51 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za szczególnie chronione w najwyższym stopniu w rozumieniu art. 5 ust. 13 rozporządzenia (UE) 2022/868, pod warunkiem że przekazanie tych elektronicznych danych nieosobowych do państw trzecich wiąże się z ryzykiem deanonimizacji przy użyciu środków wykraczających poza te, których użycie jest racjonalnie prawdopodobne, w szczególności z uwagi na ograniczoną liczbę osób fizycznych, których dotyczą te dane, fakt, że osoby te są rozproszone geograficznie, lub oczekiwany w niedalekiej przyszłości postęp technologiczny.
2. Środki ochronne w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w ust. 1 niniejszego artykułu są szczegółowo określone w akcie delegowanym, o którym mowa w art. 5 ust. 13 rozporządzenia (UE) 2022/868.

Artykuł 89

Międzynarodowy dostęp administracji rządowej do elektronicznych danych nieosobowych dotyczących zdrowia

1. Organy ds. e-zdrowia, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, upoważnieni uczestnicy transgranicznych infrastruktur, o których mowa w art. 23 i 75, oraz użytkownicy danych dotyczących zdrowia wprowadzają wszelkie uzasadnione środki techniczne, prawne i organizacyjne, w tym ustalenia umowne, w celu zapobiegania przekazywaniu do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, w tym administracji rządowej państwa trzeciego, elektronicznych danych nieosobowych dotyczących zdrowia przechowywanych w Unii, w przypadku gdy takie przekazywanie jest sprzeczne z prawem Unii lub prawem krajowym odpowiedniego państwa członkowskiego.
2. Wszelkie orzeczenia sądu lub trybunału państwa trzeciego oraz wszelkie decyzje organu administracyjnego państwa trzeciego nakazujące organowi ds. e-zdrowia, organowi ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia lub użytkownikom danych dotyczących zdrowia przekazanie przechowywanych w Unii elektronicznych danych nieosobowych dotyczących zdrowia wchodzących w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia lub udzielenie dostępu do tych danych są uznawane lub w jakikolwiek sposób egzekwowalne wyłącznie wówczas, gdy opierają się na umowie międzynarodowej, takiej jak umowa o wzajemnej pomocy prawnej, obowiązującej między wzywającym państwem trzecim a Unią lub na ewentualnej takiej umowie między wzywającym państwem trzecim a państwem członkowskim.
3. W przypadku braku umowy międzynarodowej, o której mowa w ust. 2, jeżeli organ ds. e-zdrowia, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia lub użytkownicy danych dotyczących zdrowia są adresatami decyzji lub orzeczenia sądu lub trybunału państwa trzeciego lub decyzji organu administracyjnego państwa trzeciego nakładających na nich obowiązek przekazania przechowywanych w Unii danych nieosobowych wchodzących w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia lub udzielenia dostępu do tych danych, a zastosowanie się do takiej decyzji lub takiego orzeczenia wiązałoby się z ryzykiem narażenia adresata na konflikt z prawem Unii lub z prawem krajowym danego państwa członkowskiego, przekazanie takich danych sądowi, trybunałowi lub organowi administracyjnemu tego państwa trzeciego lub udzielenie mu dostępu do takich danych odbywa się wyłącznie w przypadku, gdy:
 - a) system prawny państwa trzeciego wymaga określenia powodów i proporcjonalności takiej decyzji lub takiego orzeczenia, a także wymaga, by taka decyzja lub takie orzeczenie miały szczególny charakter, na przykład przez ustanowienie wystarczającego powiązania z niektórymi osobami podejrzanymi lub naruszeniami;
 - b) uzasadniony sprzeciw adresata podlega kontroli właściwego sądu lub trybunału państwa trzeciego; oraz
 - c) właściwy sąd lub trybunał państwa trzeciego wydający orzeczenie lub dokonujący kontroli decyzji organu administracyjnego jest uprawniony na mocy prawa krajowego tego państwa trzeciego do należytego uwzględnienia odpowiednich interesów prawnych dostawcy danych chronionych prawem Unii lub prawem krajowym danego państwa członkowskiego.
4. Jeżeli spełnione są warunki określone w ust. 2 lub 3, organy ds. e-zdrowia, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia lub organizację altruizmu danych dostarczają minimalną ilość danych dozwoloną w odpowiedzi na wniosek, w oparciu o jego właściwą interpretację.
5. Organy ds. e-zdrowia, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i użytkownicy danych dotyczących zdrowia informują posiadacza danych o istnieniu wniosku organu administracyjnego państwa trzeciego o dostęp do jego danych, zanim zastosują się do tego wniosku, z wyjątkiem przypadków, w których wniosek służy celom egzekwowania prawa, i tak długo, jak jest to konieczne do zachowania skuteczności działań w zakresie egzekwowania prawa.

Artykuł 90

Dodatkowe warunki przekazywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej

Przekazywanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia państwu trzeciemu lub organizacji międzynarodowej odbywa się zgodnie z rozdziałem V rozporządzenia (UE) 2016/679. Państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić dalsze warunki dotyczące międzynarodowego dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i ich przekazywania, w tym ograniczenia, zgodnie z art. 9 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/679, w uzupełnieniu wymogów określonych w art. 24 ust. 3 i art. 75 ust. 5 niniejszego rozporządzenia oraz w rozdziale V rozporządzenia (UE) 2016/679.

Artykuł 91

Wnioski o dostęp do danych dotyczących zdrowia i zapytania o dane dotyczące zdrowia z państw trzecich

1. Bez uszczerbku dla art. 67, 68 i 69, wnioski o dostęp do danych i zapytania o dane dotyczące zdrowia złożone przez wnioskodawcę ubiegającego się o dane dotyczące zdrowia, mającego siedzibę w państwie trzecim są uznawane za kwalifikowalne przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia oraz unijną służbę ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, jeżeli dane państwo trzecie:

- a) jest upoważnionym uczestnikiem z uwagi na posiadanie krajowego punktu kontaktowego ds. wtórnego wykorzystywania, objętego aktem wykonawczym, o którym mowa w art. 75 ust. 5; lub
- b) umożliwia unijnym wnioskodawcom, ubiegającym się o dostęp do danych dotyczących zdrowia, dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w tym państwie trzecim na warunkach, które nie są bardziej restrykcyjne niż warunki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, a zatem taki dostęp objęty jest aktem wykonawczym, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić, że dane państwo trzecie spełnia wymogi określone w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz aktów wykonawczych przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

3. Komisja monitoruje w państwach trzecich i organizacjach międzynarodowych rozwój sytuacji, który mógłby mieć wpływ na wykonywanie aktów wykonawczych przyjętych na podstawie ust. 2, oraz przewiduje okresowy przegląd wykonywania niniejszego artykułu.

Jeżeli Komisja uzna, że państwo trzecie nie spełnia już wymogu, o którym mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, przyjmuje akt wykonawczy uchylający akt wykonawczy, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu dotyczący tego państwa trzeciego korzystającego z dostępu. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

ROZDZIAŁ VI

EUROPEJSKIE ZARZĄDZANIE I KOORDYNACJA

Artykuł 92

Rada ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia

1. Niniejszym ustanawia się Radę ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia (zwaną dalej „Radą ds. EPDZ”) w celu ułatwienia współpracy i wymiany informacji między państwami członkowskimi i Komisją. W skład Rady ds. EPDZ wchodzi po dwóch przedstawicieli z każdego państwa członkowskiego, mianowicie jeden przedstawiciel do celów pierwotnego wykorzystywania i jeden do celów wtórnego wykorzystywania. Są oni wyznaczeni przez każde państwo członkowskie. Każde państwo członkowskie ma jeden głos. Członkowie Rady ds. EPDZ podejmują działania w interesie publicznym i w sposób niezależny.

2. Przedstawiciel Komisji i jeden z przedstawicieli państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, współprzewodniczą posiedzeniom Rady ds. EPDZ.

3. Organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 43, EROD, Europejski Inspektor Ochrony Danych (EIOD), Europejska Agencja Leków (EMA), Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Agencja Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa (ENISA) są zapraszane do udziału w posiedzeniach, jeżeli Rada ds. EPDZ uzna to za stosowne.

4. Oprócz podmiotów, o których mowa w ust. 3, Rada ds. EPDZ może również zapraszać do udziału w swoich posiedzeniach organy krajowe, ekspertów i obserwatorów, a także inne instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i infrastruktury badawcze i inne podobne infrastruktury.

5. Rada ds. EPDZ może w stosownych przypadkach współpracować z innymi ekspertami zewnętrznymi.

6. W zależności od funkcji związanych z wykorzystaniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia Rada ds. EPDZ może pracować nad pewnymi zagadnieniami w podgrupach, w których reprezentowane są organy ds. e-zdrowia lub organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Podgrupy wspierają Radę ds. EPDZ wiedzą ekspercką w danej dziedzinie i mogą organizować wspólne posiedzenia, jeśli wymagane.

7. Na wniosek Komisji Rada ds. EPDZ przyjmuje regulamin wewnętrzny i kodeks postępowania. W regulaminie tym określa się skład, organizację, sposób funkcjonowania i współpracy podgrup, o których mowa w ust. 6 niniejszego artykułu oraz sposób współpracy Rady ds. EPDZ z forum zainteresowanych stron, o którym mowa w art. 93.

W miarę możliwości Rada ds. EPDZ podejmuje decyzje w drodze konsensusu. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, Rada ds. EPDZ podejmuje decyzje większością dwóch trzecich głosów państw członkowskich.

8. Rada ds. EPDZ współpracuje z innymi odpowiednimi organami, podmiotami i ekspertami, takimi jak Europejska Rada ds. Innowacji w zakresie Danych ustanowiona na mocy art. 29 rozporządzenia (UE) 2022/868, właściwe organy wyznaczone na mocy art. 37 rozporządzenia (UE) 2023/2854, organy nadzorcze wyznaczone na mocy art. 46b rozporządzenia (UE) nr 910/2014, EROD ustanowiona na mocy art. 68 rozporządzenia (UE) 2016/679, oraz organy ds. cyberbezpieczeństwa, w tym ENISA i europejska chmura dla otwartej nauki, w celu wypracowania zaawansowanych rozwiązań dotyczących wykorzystania danych zgodnie z zasadą FAIR: możliwe do znalezienia (Findable), dostępne (Accessible), interoperacyjne (Interoperable), nadające się do ponownego wykorzystania (Re-usable) w badaniach naukowych i innowacji.

9. Radę ds. EPDZ wspiera sekretariat zapewniony przez Komisję.

10. Rada ds. EPDZ publikuje daty swoich posiedzeń i protokoły obrad, a także co dwa lata publikuje sprawozdanie z działalności.

11. Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, środki niezbędne do ustanowienia i pracy Rady ds. EPDZ. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 98 ust. 2.

Artykuł 93

Forum zainteresowanych stron

1. Niniejszym ustanawia się forum zainteresowanych stron w celu ułatwienia wymiany informacji i promowania współpracy między zainteresowanymi stronami w związku z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia.

2. Forum zainteresowanych stron powinno mieć zrównoważony skład, w który wchodzi odpowiednie zainteresowane strony, w tym przedstawiciele organizacji pacjentów, pracowników służby zdrowia, przemysłu, organizacji konsumenckich, badaczy i środowisk akademickich i reprezentować ich poglądy. W przypadku gdy na forum zainteresowanych stron reprezentowane są interesy handlowe, reprezentacja takich interesów musi się opierać na zrównoważonym połączeniu dużych przedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw i przedsiębiorstw typu start-up. Zadania forum zainteresowanych podmiotów obejmują w równym stopniu pierwotne wykorzystywanie i wtórne wykorzystywanie.

3. Komisja powołuje członków forum zainteresowanych stron na podstawie publicznego zaproszenia do wyrażenia zainteresowania i w przejrzystej procedurze wyboru. Członkowie forum zainteresowanych stron składają coroczną deklarację interesów, która jest podawana do wiadomości publicznej i, w stosownych przypadkach, aktualizowana.

4. W stosownych przypadkach forum zainteresowanych stron może tworzyć stałe lub tymczasowe podgrupy do badania konkretnych kwestii związanych z celami niniejszego rozporządzenia. Forum zainteresowanych stron przyjmuje swój regulamin.

5. Forum zainteresowanych stron odbywa regularne posiedzenia, którym przewodniczy przedstawiciel Komisji.

6. Forum zainteresowanych stron przygotowuje roczne sprawozdanie z działalności. Sprawozdanie to jest podawane do wiadomości publicznej.

Artykuł 94

Zadania Rady ds. EPDZ

1. Rada ds. EPDZ ma następujące zadania związane z pierwotnym wykorzystywaniem zgodnie z rozdziałami II i III:
 - a) wspieranie państw członkowskich w koordynowaniu praktyk organów ds. e-zdrowia;
 - b) wydawanie pisemnych opinii i wymiana najlepszych praktyk w sprawach związanych z koordynacją wdrażania na poziomie państw członkowskich, z uwzględnieniem poziomu lokalnego i regionalnego, niniejszego rozporządzenia oraz aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie w szczególności w odniesieniu do:
 - (i) przepisów zawartych w rozdziałach II i III;
 - (ii) opracowania usług online ułatwiających bezpieczny dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia dla pracowników służby zdrowia i osób fizycznych, w tym bezpieczną identyfikację elektroniczną;
 - (iii) innych aspektów pierwotnego wykorzystywania;
 - c) ułatwienie współpracy między organami ds. e-zdrowia przez budowanie zdolności, ustanowienie ram dla sprawozdania z działalności, o którym mowa w art. 20 oraz wymianę informacji;
 - d) wymiana między jej członkami informacji dotyczących zagrożeń stwarzanych przez systemy EDM i poważnych incydentów oraz postępowania z tymi zagrożeniami i incydentami;
 - e) ułatwianie wymiany poglądów na temat pierwotnego wykorzystywania z forum zainteresowanych stron, o którym mowa w art. 93, a także z organami regulacyjnymi i decydentami w sektorze ochrony zdrowia.
2. Rada ds. EPDZ ma następujące zadania związane z wtórnym wykorzystywaniem (zgodnie z rozdziałem IV):
 - a) pomoc państwom członkowskim w koordynowaniu praktyk organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w zakresie wdrażania przepisów zawartych w rozdziale IV, aby zapewnić spójne stosowanie niniejszego rozporządzenia;
 - b) wydawanie pisemnych opinii i wymiana najlepszych praktyk w sprawach związanych z koordynacją wdrażania na poziomie państw członkowskich niniejszego rozporządzenia oraz aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie, w szczególności w odniesieniu do:
 - (i) wdrażania przepisów dotyczących dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia;
 - (ii) specyfikacji technicznych lub istniejących norm dotyczących wymogów ustanowionych w rozdziale IV;
 - (iii) zachęt do propagowania jakości danych i poprawy interoperacyjności;
 - (iv) polityk dotyczących opłat pobieranych przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i posiadaczy danych dotyczących zdrowia;
 - (v) środków ochrony danych osobowych pracowników służby zdrowia zaangażowanych w leczenie osób fizycznych;
 - (vi) innych aspektów wtórnego wykorzystywania;
 - c) opracowanie, w porozumieniu i we współpracy z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym przedstawicielami pacjentów, pracowników służby zdrowia i badaczy, wytycznych, aby pomóc użytkownikom danych dotyczących zdrowia w wypełnianiu ich obowiązków wynikających z art. 61 ust. 5, a w szczególności w celu określenia, czy ich ustalenia mają znaczenie kliniczne;
 - d) ułatwienie współpracy między organami ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przez budowanie zdolności, ustanowienie ram dla sprawozdania z działalności, o którym mowa w art. 59 ust. 1 oraz wymianę informacji;
 - e) wymiana informacji dotyczących zagrożeń i incydentów związanych z wtórnym wykorzystywaniem oraz postępowania z tymi zagrożeniami i incydentami;
 - f) ułatwianie wymiany poglądów na temat wtórnego wykorzystywania z forum zainteresowanych stron, o którym mowa w art. 93, a także z posiadaczami i użytkownikami danych dotyczących zdrowia, organami regulacyjnymi i decydentami w sektorze ochrony zdrowia.

*Artykuł 95***Grupy sterujące ds. infrastruktury MojeZdrowie@UE i DaneZdrowotne@UE**

1. Niniejszym ustanawia się grupę sterującą ds. infrastruktury MojeZdrowie@UE i ds. infrastruktury DaneZdrowotne@UE (zwane dalej „grupami sterującymi”) na potrzeby transgranicznych infrastruktur przewidzianych w art. 23 i 75. W skład każdej grupy sterującej wchodzi po jednym przedstawicielu państwa członkowskiego odpowiednich krajowych punktów kontaktowych.
2. Grupy sterujące podejmują decyzje operacyjne dotyczące rozwoju i eksploatacji infrastruktury MojeZdrowie@UE i DaneZdrowotne@UE.
3. Grupy sterujące podejmują decyzje w drodze konsensusu. W przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, decyzja jest podejmowana większością dwóch trzecich członków. Przy podejmowaniu decyzji każde państwo członkowskie dysponuje jednym głosem.
4. Grupy sterujące przyjmują swoje regulaminy określające ich skład, organizację, funkcjonowanie i współpracę.
5. Inni upoważnieni uczestnicy mogą zostać zaproszeni do wymiany informacji i poglądów na temat istotnych kwestii związanych z infrastrukturą MojeZdrowie@UE i DaneZdrowotne@UE. W przypadku gdy ci upoważnieni uczestnicy zostają zaproszeni, pełnią oni rolę obserwatorów.
6. Zainteresowane strony i odpowiednie strony trzecie, w tym przedstawiciele pacjentów, pracowników służby zdrowia, konsumentów i branży, mogą zostać zaproszeni do udziału w posiedzeniach grup sterujących w charakterze obserwatorów.
7. Grupy sterujące wybierają przewodniczących swoich posiedzeń.
8. Grupy sterujące są wspierane przez sekretariat zapewniony przez Komisję.

*Artykuł 96***Rola i obowiązki Komisji w odniesieniu do funkcjonowania EPDZ**

1. Oprócz swojej roli polegającej na udostępnianiu elektronicznych danych dotyczących zdrowia będących w posiadaniu instytucji, organów lub jednostek organizacyjnych Unii, zgodnie z art. 55, 56 i 75 ust. 2, oraz swoich zadań wynikających z rozdziału III, w szczególności art. 40, Komisja świadczy wszystkim odpowiednim powiązanym podmiotom usługi w zakresie rozwoju, utrzymania, hostingu i obsługi infrastruktury i usługi centralne niezbędne do wspierania funkcjonowania EPDZ w następujących formach:
 - a) interoperacyjny transgraniczny mechanizm identyfikacji i uwierzytelniania dla osób fizycznych i pracowników służby zdrowia, zgodnie z art. 16 ust. 3 i 4;
 - b) centralne usługi i infrastruktura na potrzeby usług e-zdrowia w ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE, zgodnie z art. 23 ust. 1;
 - c) kontrole zgodności w celu podłączenia upoważnionych uczestników do infrastruktury MojeZdrowie@UE, zgodnie z art. 23 ust. 9;
 - d) dodatkowe transgraniczne cyfrowe usługi i infrastruktura w dziedzinie zdrowia, o których mowa w art. 24 ust. 1;
 - e) w ramach infrastruktury DaneZdrowotne@UE, za pomocą usługi składania wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia, ubieganie się o dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, będących w posiadaniu posiadaczy danych dotyczących zdrowia w więcej niż jednym państwie członkowskim lub innych upoważnionych uczestników infrastruktury DaneZdrowotne@UE oraz przekazywanie wniosków o dostęp do danych dotyczących zdrowia w sposób zautomatyzowany odpowiednim punktom kontaktowym zgodnie z art. 67 ust. 3;
 - f) centralne usługi i infrastruktura DaneZdrowotne@UE zgodnie z art. 75 ust. 7 i 8;
 - g) bezpieczne środowisko przetwarzania zgodnie z art. 75 ust. 9, w odniesieniu do którego organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą podjąć decyzję o udostępnieniu danych zgodnie z art. 68 ust. 8;
 - h) kontrole zgodności w celu podłączenia upoważnionych uczestników do infrastruktury DaneZdrowotne@UE, zgodnie z art. 75 ust. 5;
 - i) sfederowany katalog zbiorów danych UE łączący krajowe katalogi zbiorów danych, zgodnie z art. 79;

j) sekretariat Rady ds. EPDZ zgodnie z art. 92 ust. 9;

k) sekretariat grup sterujących zgodnie z art. 95 ust. 8.

2. Usługi, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, muszą spełniać wystarczające normy jakości pod względem dostępności, bezpieczeństwa, przepustowości, interoperacyjności, utrzymania, monitorowania i rozwoju, aby zapewnić skuteczne funkcjonowanie EPDZ. Komisja świadczy te usługi zgodnie z decyzjami operacyjnymi odpowiednich grup sterujących ustanowionych w art. 95.

3. Co dwa lata Komisja sporządza i udostępnia publicznie sprawozdanie na temat infrastruktury i usług wspierających EPDZ, które świadczy zgodnie z ust. 1.

ROZDZIAŁ VII

PRZEKAZANIE UPRAWNIEŃ ORAZ PROCEDURA KOMITETOWA

Artykuł 97

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 14 ust. 2, art. 49 ust. 4 i art. 78 ust. 5, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia 25 marca 2025 r.

3. Przekazanie uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych, o którym mowa w art. 14 ust. 2, art. 49 ust. 4 oraz art. 78 ust. 5, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 14 ust. 2, art. 49 ust. 4 i art. 78 ust. 5 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o 3 miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 98

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

ROZDZIAŁ VIII**RÓŻNE***Artykuł 99***Sankcje**

Państwa członkowskie przyjmują przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia, w szczególności naruszeń niepodlegających administracyjnym karom pieniężnym na mocy art. 63 i 64, i wprowadzają wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Sankcje te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach do dnia 26 marca 2027 r., niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich późniejszych zmianach ich dotyczących.

Państwa członkowskie uwzględniają w stosownych przypadkach następujące niewyczerpujące i orientacyjne kryteria nakładania sankcji za naruszenia niniejszego rozporządzenia:

- a) charakter, waga, skala i czas trwania naruszenia;
- b) wszelkie działania podjęte przez sprawcę naruszenia w celu złagodzenia skutków lub naprawienia szkody spowodowanej naruszeniem;
- c) wszelkie wcześniejsze naruszenia, których dopuścił się sprawca;
- d) korzyści finansowe uzyskane lub straty uniknięte przez sprawcę naruszenia w wyniku naruszenia, o ile takie korzyści lub straty można wiarygodnie ustalić;
- e) wszelkie inne czynniki obciążające lub łagodzące mające zastosowanie do okoliczności danej sprawy;
- f) roczny obrót sprawcy naruszenia w Unii w poprzednim roku budżetowym.

*Artykuł 100***Prawo do rekompensaty**

Każda osoba fizyczna lub prawna, która poniosła szkodę majątkową lub niemajątkową w wyniku naruszenia niniejszego rozporządzenia, ma prawo uzyskać rekompensatę za poniesioną szkodę zgodnie z prawem unijnym i prawem krajowym.

*Artykuł 101***Reprezentacja osób fizycznych**

Jeżeli osoba fizyczna uzna, że naruszono jej prawa wynikające z niniejszego rozporządzenia, ma prawo zlecić podmiotowi, organizacji lub stowarzyszeniu, które nie mają charakteru zarobkowego, które zostały ustanowione zgodnie z prawem krajowym, których statutowym celem jest interes publiczny i które działają w dziedzinie ochrony danych osobowych, wniesienie skargi w jej imieniu lub korzystanie w jej imieniu z praw, o których mowa w art. 21 i art. 81.

*Artykuł 102***Ocena, przegląd i sprawozdanie z postępów**

1. Do dnia 26 marca 2033 r. Komisja przeprowadza ukierunkowaną ocenę niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat głównych ustaleń, któremu towarzyszy, w stosownych przypadkach, wniosek w sprawie zmian w rozporządzeniu. Ocena ta zawiera następujące aspekty:

- a) możliwości dalszego rozszerzenia interoperacyjności między systemami EDM a usługami dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia innymi niż te ustanowione przez państwa członkowskie;
- b) potrzebę aktualizacji kategorii danych, o których mowa w art. 51, oraz celów wymienionych w art. 53 ust. 1;

- c) wdrożenie i stosowanie przez osoby fizyczne mechanizmów wyłączenia danych z wtórnego wykorzystywania, o czym mowa w art. 71, w szczególności w odniesieniu do wpływu tych mechanizmów na zdrowie publiczne, badania naukowe i prawa podstawowe;
- d) stosowanie i wdrażanie bardziej rygorystycznych środków wprowadzonych na podstawie art. 51 ust. 4;
- e) korzystanie z prawa, o którym mowa w art. 8 i jego wdrażanie;
- f) ocenę ram certyfikacji systemów EDM określonej w rozdziale III oraz potrzebę wprowadzenia dodatkowych narzędzi oceny zgodności;
- g) ocenę funkcjonowania rynku wewnętrznego systemów EDM;
- h) ocenę kosztów i korzyści wynikających z wdrożenia przepisów dotyczących wtórnego stosowania określonych w rozdziale IV;
- i) a także stosowanie opłat, o czym mowa w art. 62.

2. Do dnia 26 marca 2035 r. Komisja przeprowadza ogólną ocenę niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat głównych ustaleń, któremu towarzyszy, w stosownych przypadkach, wniosek w sprawie zmian w rozporządzeniu lub inne właściwe środki. Ocena ta obejmuje ocenę skuteczności i funkcjonowania systemów zapewniających dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów dalszego przetwarzania, przeprowadzoną na podstawie prawa Unii lub prawa krajowego, o którym mowa w art. 1 ust. 7, w odniesieniu do ich wpływu na wdrażanie niniejszego rozporządzenia.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje niezbędne do przygotowania sprawozdania, o którym mowa w ust. 1 i 2, a Komisja należyście uwzględni te informacje w tych sprawozdaniach.

4. Co roku po dniu 25 marca 2025 r. i do końca roku, w którym wszystkie przepisy niniejszego rozporządzenia będą miały zastosowanie zgodnie z art. 105, Komisja przedkłada Radzie sprawozdanie z prac nad przygotowaniem do pełnego wdrożenia niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie z postępu zawiera informacje na temat poczynionych postępów i gotowości państw członkowskich w odniesieniu do wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w tym ocenę wykonalności dotrzymania terminów określonych w art. 105, a także może zawierać zalecenia dla państw członkowskich dotyczące zwiększenia gotowości do stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 103

Zmiana dyrektywy 2011/24/UE

Uchyła się art. 14 dyrektywy 2011/24/UE ze skutkiem od dnia 26 marca 2031 r.

Artykuł 104

Zmiana rozporządzenia (UE) 2024/2847

W rozporządzeniu (UE) 2024/2847 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 13 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wprowadzając produkt z elementami cyfrowymi do obrotu, producent włącza ocenę ryzyka w cyberprzestrzeni, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, do dokumentacji technicznej wymaganej na mocy art. 31 i załącznika VII. W przypadku produktów z elementami cyfrowymi, o których mowa w art. 12 i art. 32 ust. 5a, podlegających również innym aktom prawnym Unii, ocena ryzyka w cyberprzestrzeni może być częścią oceny ryzyka wymaganej na podstawie tych odpowiednich aktów prawnych Unii. Jeżeli niektóre zasadnicze wymagania w zakresie cyberbezpieczeństwa nie mają zastosowania do produktu z elementami cyfrowymi, producent zamieszcza w tej dokumentacji technicznej wyraźne uzasadnienie.”;

2) art. 31 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku produktów z elementami cyfrowymi, o których mowa w art. 12 i art. 32 ust. 5a, które podlegają również innym aktom prawnym Unii przewidującym dokumentację techniczną, sporządza się jedną dokumentację techniczną zawierającą informacje, o których mowa w załączniku VII, oraz informacje wymagane w tych aktach prawnych Unii.”;

3) w art. 32 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„5a. Producenci produktów z elementami cyfrowymi, które sklasyfikowano jako systemy EDM wchodzące w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 (*), wykazują zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, stosując odpowiednią procedurę oceny zgodności określoną w rozdziale III rozporządzenia (UE) 2025/327.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz.U. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>)”.

ROZDZIAŁ IX

ODROCZENIE STOSOWANIA ORAZ PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 105

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 26 marca 2027 r.

Jednakże art. 3–15, art. 23 ust. 2–6, art. 25, 26, 27, 47, 48 i 49 stosuje się następująco:

- a) od dnia 26 marca 2029 r. w odniesieniu do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a), b) i c), oraz do systemów EDM przewidzianych przez producenta do przetwarzania takich kategorii danych;
- b) od dnia 26 marca 2031 r. w odniesieniu do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. d), e) i f), oraz do systemów EDM przewidzianych przez producenta do przetwarzania takich kategorii danych;
- c) po upływie jednego roku od dnia określonego w akcie delegowanym, który ma być przyjęty na podstawie art. 14 ust. 2 w odniesieniu do każdej zmiany głównych cech elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia określonych w załączniku I, pod warunkiem że data ta jest późniejsza niż data, o której mowa w lit. a) i b) niniejszego akapitu, w odniesieniu do odpowiednich kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

Rozdział III stosuje się do systemów EDM wprowadzonych do używania w Unii, o których mowa w art. 26 ust. 2 od dnia 26 marca 2031 r.

Rozdział IV stosuje się od dnia 26 marca 2029 r. Jednakże art. 55 ust. 6, art. 70, art. 73 ust. 5, art. 75 ust. 1 i 12, art. 77 ust. 4 i art. 78 ust. 6 stosuje się od dnia 26 marca 2027 r., art. 51 ust. 1 lit. b), f), g), m) i p) stosuje się od dnia 26 marca 2031 r., a art. 75 ust. 5 stosuje się od dnia 26 marca 2035 r.

Akty wykonawcze, o których mowa w art. 13 ust. 4, art. 15 ust. 1, art. 23 ust. 4 i art. 36 ust. 1 stosuje się od dat, o których mowa w akapicie trzecim niniejszego artykułu, w zależności od kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa, odpowiednio, w art. 14 ust. 1 lit. a), b) i c) lub art. 14 ust. 1 lit. d), e) i f).

Akty wykonawcze, o których mowa w art. 70, art. 73 ust. 5, art. 75 ust. 12, art. 77 ust. 4 i art. 78 ust. 6 stosuje się od dnia 26 marca 2029 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 11 lutego 2025 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodnicząca

R. METSOLA

W imieniu Rady

Przewodniczący

A. SZŁAPKA

ZAŁĄCZNIK I

**Główne cechy priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia
do celów pierwotnego wykorzystywania**

Kategoria elektronicznych danych dotyczących zdrowia	Główne cechy elektronicznych danych dotyczących zdrowia należących do danej kategorii
1. Skrócone karty zdrowia pacjenta	Elektroniczne dane dotyczące zdrowia, które zawierają istotne fakty kliniczne związane z określoną osobą fizyczną i które mają zasadnicze znaczenie dla świadczenia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej tej osobie. Skrócona karta zdrowia pacjenta zawiera informacje dotyczące następujących kwestii: 1. dane osobowe; 2. dane kontaktowe; 3. informacje dotyczące ubezpieczenia; 4. alergie; 5. ostrzeżenia medyczne; 6. informacje na temat szczepień/profilaktyki, potencjalnie w formie karty szczepień; 7. bieżące, rozwiązane, zakończone lub nieaktywne problemy, w tym w międzynarodowym systemie kodowania klasyfikacji; 8. informacje tekstowe związane z historią przebytych chorób; 9. wyroby medyczne i implanty; 10. procedury medyczne lub opiekuńcze; 11. stan funkcjonalny; 12. leki przyjmowane obecnie i istotne leki przyjmowane w przeszłości; 13. wnioski z wywiadu środowiskowego związane ze zdrowiem; 14. historia ciąży; 15. dane dostarczone przez pacjenta; 16. wyniki obserwacji dotyczącej stanu zdrowia; 17. plan opieki; 18. informacje o chorobie rzadkiej, takie jak szczegóły na temat skutków lub charakterystyki choroby.
2. Recepty elektroniczne	Elektroniczne dane dotyczące zdrowia stanowiące receptę na produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 3 lit. k) dyrektywy 2011/24/UE.
3. Realizacja recept elektronicznych	Informacje na temat wydania osobie fizycznej produktu leczniczego przez aptekę na podstawie recepty elektronicznej.
4. Wyniki badań obrazowych i powiązane z nimi opisy	Elektroniczne dane dotyczące zdrowia związane z wykorzystaniem technologii stosowanych do wizualizacji ludzkiego ciała celem zapobiegania stanom chorobowym, diagnozowania, monitorowania lub leczenia stanów chorobowych lub też wyprodukowane za pomocą takiej technologii.
5. Wyniki badań medycznych, takich jak badań laboratoryjnych i innych badań diagnostycznych oraz powiązane opisy	Elektroniczne dane dotyczące zdrowia przedstawiające wyniki prowadzonych badań, w szczególności przy użyciu diagnostyki in vitro w takich dziedzinach jak biochemia kliniczna, hematologia, transfuzjologia, mikrobiologia, immunologia i inne oraz zawierające w stosownych przypadkach opisy ułatwiające interpretację wyników.
6. Wypisy	Elektroniczne dane dotyczące zdrowia związane ze skorzystaniem z usług służby zdrowia lub uzyskaniem pojedynczego świadczenia opieki zdrowotnej i zawierające istotne informacje dotyczące przyjęcia, leczenia i wypisu osoby fizycznej.

ZAŁĄCZNIK II

Zasadnicze wymagania dotyczące zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM i produktów, w odniesieniu do których zadeklarowano interoperacyjność z systemami EDM

Zasadnicze wymagania określone w niniejszym załączniku stosuje się odpowiednio do wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, systemów AI i aplikacji wspierających dobrostan, w odniesieniu do których deklaruje się interoperacyjność z systemami EDM.

1. Wymagania ogólne

- 1.1. Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemu EDM osiągają działanie przewidziane przez producenta oraz są projektowane i produkowane w taki sposób, by w normalnych warunkach stosowania były odpowiednie do ich przewidzianego zastosowania, a ich stosowanie nie stanowiło zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta.
- 1.2. Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemu EDM projektuje się i rozwija w taki sposób, aby można było system EDM dostarczyć i zainstalować – przy uwzględnieniu instrukcji i informacji dostarczonych przez producenta – bez niekorzystnego wpływu na jego cechy i działanie podczas przewidzianego stosowania.
- 1.3. System EDM projektuje się i rozwija w taki sposób, aby jego interoperacyjność, bezpieczeństwo działania i zabezpieczenia służyły gwarantowaniu praw osób fizycznych zgodnie z przewidzianym zastosowaniem systemu EDM, jak określono w rozdziale II.
- 1.4. Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemu EDM przeznaczonego do wykorzystania wraz z innymi produktami, w tym wyrobami medycznymi, projektuje się i produkuje w taki sposób, aby jego interoperacyjność i kompatybilność były niezawodne i bezpieczne oraz aby możliwa była wymiana elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między danym wyrobem a systemem EDM w odniesieniu do tych zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemu EDM.

2. Wymagania dotyczące interoperacyjności

- 2.1. W przypadku gdy system EDM jest zaprojektowany do przechowywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia lub pośredniczenia w ich przekazywaniu, udostępnia on interfejs umożliwiający dostęp do przetwarzanych przez niego elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej za pomocą europejskiego komponentu interoperacyjności systemów EDM.
- 2.2. W przypadku gdy system EDM jest zaprojektowany do przechowywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia lub pośredniczenia w ich przekazywaniu, musi on mieć możliwość otrzymywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej za pomocą europejskiego komponentu interoperacyjności systemów EDM.
- 2.3. W przypadku gdy system EDM jest zaprojektowany w celu zapewnienia dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, musi on mieć możliwość otrzymywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej za pomocą europejskiego komponentu interoperacyjności systemów EDM.
- 2.4. System EDM z funkcją wprowadzania ustrukturyzowanych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia umożliwia wprowadzanie danych o stopniu szczegółowości wystarczającym do udostępnienia wprowadzonych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.
- 2.5. Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemu EDM nie zawierają funkcji, które zakazują uprawnionego dostępu, wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia lub wykorzystywania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do dozwolonych celów, ograniczają te czynności lub nakładają w związku z nimi nadmierne obciążenie.
- 2.6. Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemu EDM nie zawierają funkcji, które zakazują uprawnionego eksportu elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów zastąpienia systemu EDM innym produktem, ograniczają taki eksport lub nakładają w związku z nim nadmierne obciążenie.

3. Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i logowania

- 3.1. System EDM zaprojektowany do użytku pracowników służby zdrowia zapewnia wiarygodne mechanizmy służące identyfikacji i uwierzytelnianiu pracowników służby zdrowia.

- 3.2. Europejski komponent logowania systemu EDM zaprojektowany tak, aby umożliwić dostęp świadczeniodawcom lub innym osobom do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, zapewnia wystarczające mechanizmy logowania, które przy każdym przypadku dostępu lub przy grupie takich zdarzeń rejestrują co najmniej następujące informacje:
 - a) identyfikacja świadczeniodawcy lub innych osób, które uzyskały dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia;
 - b) identyfikacja konkretnych osób fizycznych lub osób, które uzyskały dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia;
 - c) kategorie danych, do których uzyskano dostęp;
 - d) godzina i data uzyskania dostępu;
 - e) źródło lub źródła danych.
 - 3.3. Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemu EDM zawierają narzędzia lub mechanizmy służące do dokonywania przeglądu i analizy danych z rejestru lub wspiera połączenie z zewnętrznym oprogramowaniem służącym tym samym celom i korzystanie z takiego oprogramowania.
 - 3.4. Zharmonizowane komponenty oprogramowania systemu EDM, w których przechowywane są elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia, wspierają stosowanie różnych okresów zatrzymywania i praw dostępu uwzględniających źródła i kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia.
-

ZAŁĄCZNIK III

Dokumentacja techniczna

Dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 37, zawiera, stosownie do przypadku, co najmniej następujące informacje właściwe dla zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemów EDM:

1. szczegółowy opis systemu EDM zawierający:
 - a) jego przewidziane zastosowanie oraz datę i wersję systemu EDM;
 - b) kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, które system EDM ma przetwarzać;
 - c) sposób, w jaki system EDM współdziała lub może być wykorzystany do współdziałania ze sprzętem lub oprogramowaniem, które nie są częścią samego systemu EDM;
 - d) wersje odpowiedniego oprogramowania lub oprogramowania układowego oraz wszelkie wymogi związane z aktualizacją wersji;
 - e) opis wszystkich form, w jakich system EDM wprowadza się do obrotu lub wprowadza się do używania;
 - f) opis sprzętu, na którym system EDM ma być eksploatowany;
 - g) opis architektury systemu wyjaśniający, w jaki sposób elementy oprogramowania współgrają ze sobą lub wzajemnie się uzupełniają oraz włączają się w ogólne przetwarzanie, zawierający – w stosownych przypadkach – oznakowane przedstawienia graficzne (np. schematy i rysunki), jasno wskazujące kluczowe części lub elementy oprogramowania i zawierające dostateczne objaśnienie umożliwiające zrozumienie rysunków i schematów;
 - h) specyfikacje techniczne, takie jak właściwości, wymiary i parametry działania, systemu EDM oraz wszelkich jego wariantów lub konfiguracji i wyposażenia, jakie zazwyczaj pojawiają się w specyfikacji produktu udostępnionej użytkownikowi, np. w broszurach, katalogach i podobnych publikacjach, zawierające szczegółowy opis struktury danych, przechowywania danych i wprowadzania/wyprowadzania danych;
 - i) opis wszelkich zmian dokonanych w systemie w jego cyklu życia;
 - j) instrukcję obsługi dla użytkownika oraz, w stosownych przypadkach, instrukcję instalacji;
2. w stosownych przypadkach, szczegółowy opis wdrożonego systemu oceny działania systemu EDM;
3. wskazanie wszelkich wspólnych specyfikacji zastosowanych zgodnie z art. 36 i z którymi deklaruje się zgodność;
4. wyniki wszystkich testów weryfikacyjnych i walidacyjnych – wraz z ich krytyczną analizą – przeprowadzonych w celu wykazania zgodności systemu EDM z wymogami zawartymi w rozdziale III, a w szczególności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami;
5. egzemplarz arkusza informacyjnego, o którym mowa w art. 38;
6. egzemplarz deklaracji zgodności UE.

ZAŁĄCZNIK IV

Deklaracja zgodności UE

Deklaracja zgodności UE dotycząca zharmonizowanych komponentów oprogramowania systemu EDM zawiera wszystkie następujące informacje:

1. nazwę systemu EDM, wersję oraz wszelkie dodatkowe jednoznaczne wskazania umożliwiające identyfikację systemu EDM;
2. nazwę i adres producenta lub, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela;
3. oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta;
4. oświadczenie, że przedmiotowy system EDM jest zgodny z przepisami określonymi w rozdziale III oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami prawa Unii, w których przewidziano wydanie deklaracji zgodności UE, uzupełnione wynikiem ze środowiska testowego, o którym mowa w art. 40;
5. wskazanie wszelkich właściwych zastosowanych norm zharmonizowanych, z którymi deklaruje się zgodność;
6. wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność;
7. miejsce i datę wystawienia deklaracji, podpis oraz imię i nazwisko i stanowisko osoby, która złożyła podpis pod dokumentem, a także, w stosownych przypadkach, wskazanie osoby, w której imieniu podpisano dokument;
8. w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje.
