2025/327

5.3.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/327 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Φεβρουαρίου 2025

σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 16 και 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([1]),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ([2]),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ([3]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η δημιουργία του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (ΕΧΔΥ), προκειμένου να βελτιωθεί η πρόσβαση των φυσικών προσώπων και ο έλεγχός τους επί των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και για την καλύτερη επίτευξη άλλων σκοπών που περιλαμβάνουν τη χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης και της φροντίδας που θα ωφελούσαν την κοινωνία, όπως η έρευνα, η καινοτομία, η χάραξη πολιτικής, η ετοιμότητα και αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων της πρόληψης και της αντιμετώπισης μελλοντικών πανδημιών, η ασφάλεια των ασθενών, η εξατομικευμένη ιατρική, οι επίσημες στατιστικές ή οι ρυθμιστικές δραστηριότητες. Επιπλέον, σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση ενιαίου νομικού και τεχνικού πλαισίου, ιδίως για την ανάπτυξη, την εμπορία και τη χρήση συστημάτων ηλεκτρονικών φακέλων υγείας («συστήματα ΗΦΥ») σύμφωνα με τις αξίες της Ένωσης. Ο ΕΧΔΥ θα αποτελεί βασική συνιστώσα στη δημιουργία μιας ισχυρής και ανθεκτικής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας.

(2) Η πανδημία της COVID-19 ανέδειξε την επιτακτική ανάγκη έγκαιρης πρόσβασης σε ποιοτικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας, καθώς και για την πρόληψη, τη διάγνωση και θεραπεία, και τη δευτερογενή χρήση των εν λόγω ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Η εν λόγω έγκαιρη πρόσβαση μπορεί δυνητικά να συμβάλει, μέσω της αποτελεσματικής επιτήρησης και παρακολούθησης της δημόσιας υγείας, στην αποτελεσματικότερη διαχείριση μελλοντικών πανδημιών, στη μείωση των δαπανών και στη βελτίωση της αντίδρασης σε απειλές κατά της υγείας και, εντέλει, μπορεί να βοηθήσει να σωθούν περισσότερες ζωές. Το 2020 η Επιτροπή προσάρμοσε επειγόντως το σύστημά της για τη διαχείριση των κλινικών δεδομένων των ασθενών, το οποίο θεσπίστηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1269 της Επιτροπής ([4]), ώστε να παράσχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα κοινοχρησίας ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας των ασθενών με COVID-19 που μετακινούνταν μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κρατών μελών κατά τη διάρκεια της κορύφωσης της πανδημίας αυτής. Ωστόσο, η εν λόγω προσαρμογή ήταν μόνο μια λύση έκτακτης ανάγκης, γεγονός που καταδεικνύει την ανάγκη για μια διαρθρωτική και συνεπή προσέγγιση σε επίπεδο κρατών μελών και Ένωσης, με σκοπό τόσο να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για την υγειονομική περίθαλψη, όσο και για να διευκολυνθεί η πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για τη διαμόρφωση αποτελεσματικών πολιτικών αντιδράσεων και τη συμβολή σε υψηλά πρότυπα ανθρώπινης υγείας.

(3) Η κρίση της COVID-19 εδραίωσε σε μεγάλο βαθμό το έργο του δικτύου eHealth, ενός εθελοντικού δικτύου αρχών υπεύθυνων για την ψηφιακή υγεία, ως του βασικού πυλώνα για την ανάπτυξη εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών και αποστολής ειδοποιήσεων επαφών για φορητές συσκευές και των τεχνικών πτυχών των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της

([1]) ΕΕ C 486 της 21.12.2022, σ. 123.
([2]) ΕΕ C 157 της 3.5.2023, σ. 64.
([3]) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Απριλίου 2024 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2025.
([4]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1269 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2019, για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2014/287/ΕΕ σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων (ΕΕ L 200 της 29.7.2019, σ. 35).

ΕΕ. Ανέδειξε επίσης την ανάγκη για κοινοχρησία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που να είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα («αρχές FAIR»), και να διασφαλίζεται ότι τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας είναι ανοικτά στο μέτρο του δυνατού, ενώ παράλληλα τηρείται η αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]). Θα πρέπει να διασφαλιστούν συνέργειες μεταξύ του ΕΧΔΥ, του ευρωπαϊκού νέφους ανοικτής επιστήμης και των Ευρωπαϊκών Ερευνητικών Υποδομών, καθώς και να αξιοποιηθούν τα διδάγματα που αντλήθηκαν από τις λύσεις κοινοχρησίας δεδομένων που αναπτύχθηκαν στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής πλατφόρμας δεδομένων COVID-19.

(4) Δεδομένης της ευαισθησίας των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ο παρών κανονισμός επιδιώκει να παράσχει επαρκείς εγγυήσεις τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο, ώστε να διασφαλιστεί υψηλός βαθμός προστασίας, ασφάλειας, εμπιστευτικότητας και δεοντολογικής χρήσης των δεδομένων. Οι εγγυήσεις αυτές είναι απαραίτητες για την προαγωγή της εμπιστοσύνης στον ασφαλή χειρισμό των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας των φυσικών προσώπων για πρωτογενή χρήση και δευτερογενή χρήση όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(5) Η επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας υπόκειται στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και, για τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]). Οι παραπομπές στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 θα πρέπει επίσης να νοούνται ως παραπομπές στις αντίστοιχες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 για τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, κατά περίπτωση.

(6) Όλο και περισσότερα άτομα που ζουν στην Ένωση διασχίζουν τα εθνικά σύνορα για να εργαστούν, να σπουδάσουν, να επισκεφθούν συγγενείς ή για άλλους λόγους. Για να διευκολυνθεί η ανταλλαγή δεδομένων υγείας, και σύμφωνα με την ανάγκη ενδυνάμωσης των πολιτών, θα πρέπει να είναι σε θέση να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους σε ηλεκτρονική μορφή που μπορεί να αναγνωριστεί και να γίνει αποδεκτή σε ολόκληρη την Ένωση. Τα εν λόγω προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία φυσικού προσώπου, μεταξύ άλλων με την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του εν λόγω φυσικού προσώπου, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τα γενετικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν, τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με τη φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου και τα οποία προκύπτουν, κυρίως, από ανάλυση βιολογικού δείγματος από το εν λόγω φυσικό πρόσωπο, καθώς και δεδομένα σχετικά με καθοριστικούς παράγοντες της υγείας, όπως η συμπεριφορά, το περιβάλλον και οι φυσικές επιρροές, η ιατρική φροντίδα, καθώς και κοινωνικούς ή εκπαιδευτικούς παράγοντες. Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας περιλαμβάνουν επίσης δεδομένα που συλλέχθηκαν αρχικά για σκοπούς έρευνας, στατιστικής, αξιολόγησης απειλών κατά της υγείας ή χάραξης πολιτικής ή για κανονιστικούς σκοπούς και θα πρέπει να μπορούν να διατίθενται σύμφωνα με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού. Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας συνίστανται σε όλες τις κατηγορίες των εν λόγω δεδομένων, ανεξάρτητα από το αν τα εν λόγω δεδομένα παρέχονται από το υποκείμενο των δεδομένων ή άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, όπως επαγγελματίες υγείας, ή υποβάλλονται σε επεξεργασία σε σχέση με την υγεία ή την ευεξία ενός φυσικού προσώπου και θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν συναγόμενα και παράγωγα δεδομένα, όπως διαγνωστικές διαδικασίες, έλεγχοι και ιατρικές εξετάσεις, καθώς και δεδομένα που παρατηρούνται και καταγράφονται με αυτοματοποιημένα μέσα.

(7) Στα συστήματα υγείας, τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας συγκεντρώνονται συνήθως σε ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, οι οποίοι συνήθως περιέχουν το ιατρικό ιστορικό, τις διαγνώσεις και τη θεραπεία, τα φάρμακα, τις αλλεργίες και τους εμβολιασμούς, καθώς και ακτινολογικές απεικονίσεις, εργαστηριακά αποτελέσματα και άλλα ιατρικά δεδομένα, ενός φυσικού προσώπου, τα οποία διαδίδονται μεταξύ διάφορων φορέων του συστήματος υγείας, όπως γενικοί ιατροί, νοσοκομεία, φαρμακεία ή υπηρεσίες φροντίδας. Προκειμένου να καταστούν δυνατές η πρόσβαση, η κοινοχρησία και η τροποποίηση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας από τα φυσικά πρόσωπα ή τους επαγγελματίες υγείας, ορισμένα κράτη μέλη έχουν λάβει τα αναγκαία νομικά και τεχνικά μέτρα και έχουν δημιουργήσει κεντρικές υποδομές που συνδέουν τα συστήματα ΗΦΥ που χρησιμοποιούν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και τα φυσικά πρόσωπα. Επιπρόσθετα, ορισμένα κράτη μέλη στηρίζουν τους δημόσιους και ιδιωτικούς παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στη δημιουργία χώρων προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ώστε να καταστεί δυνατή η διαλειτουργικότητα μεταξύ διάφορων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. Αρκετά κράτη μέλη στηρίζουν επίσης ή παρέχουν υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας, για παράδειγμα μέσω πυλών ασθενών ή επαγγελματιών υγείας. Τα εν λόγω κράτη μέλη έχουν επίσης λάβει μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τα συστήματα ΗΦΥ ή οι εφαρμογές ευεξίας είναι σε θέση να διαβιβάζουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας με το κεντρικό σύστημα ΗΦΥ, για παράδειγμα παρέχοντας ένα σύστημα πιστοποίησης. Ωστόσο, δεν έχουν θεσπίσει όλα τα κράτη μέλη τέτοια συστήματα, και τα κράτη μέλη εκείνα που τα έχουν εφαρμόσει, το έχουν πράξει με κατακερματισμένο τρόπο. Προκειμένου να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση και να αποφευχθούν οι αρνητικές συνέπειες για τους

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

ασθενείς όταν λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη σε διασυνοριακό πλαίσιο, απαιτείται δράση σε επίπεδο Ένωσης για να βελτιωθεί η πρόσβαση των φυσικών προσώπων στα προσωπικά τους ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και για να έχουν τη δυνατότητα κοινοχρησίας των εν λόγω δεδομένων. Εν προκειμένω, θα πρέπει να αναλαμβάνονται κατάλληλες δράσεις σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο ως μέσο για τη μείωση του κατακερματισμού, της ανομοιογένειας και της διαίρεσης και για τη δημιουργία ενός φιλικού προς τον χρήστη και διαισθητικού συστήματος σε όλα τα κράτη μέλη. Οποιοσδήποτε ψηφιακός μετασχηματισμός στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να έχει ως στόχο να είναι χωρίς αποκλεισμούς και να ωφελεί επίσης τα φυσικά πρόσωπα με περιορισμένη δυνατότητα πρόσβασης και χρήσης ψηφιακών υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων με αναπηρία.

(8) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 θεσπίζει ειδικές διατάξεις σχετικά με τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν. Ο ΕΧΔΥ βασίζεται σε αυτά τα δικαιώματα και συμπληρώνει ορισμένα από αυτά όπως εφαρμόζονται στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Τα δικαιώματα αυτά εφαρμόζονται ανεξάρτητα από το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται σε επεξεργασία τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, το είδος του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, τις πηγές των εν λόγω δεδομένων ή το κράτος μέλος ασφάλισης του φυσικού προσώπου. Τα δικαιώματα και οι κανόνες που σχετίζονται με την πρωτογενή χρήση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας βάσει του παρόντος κανονισμού αφορούν όλες τις κατηγορίες των εν λόγω δεδομένων, ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίο συλλέχθηκαν ή από ποιον έχουν παρασχεθεί, τη νομική βάση για την επεξεργασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 ή το καθεστώς του υπευθύνου επεξεργασίας ως δημόσιου ή ιδιωτικού οργανισμού. Τα πρόσθετα δικαιώματα πρόσβασης και φορητότητας των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να θίγουν τα δικαιώματα πρόσβασης και φορητότητας όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679. Τα φυσικά πρόσωπα εξακολουθούν να έχουν τα εν λόγω δικαιώματα υπό τους όρους που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό.

(9) Ενώ τα δικαιώματα που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 θα πρέπει να συνεχίσουν να ισχύουν, το δικαίωμα πρόσβασης φυσικού προσώπου σε δεδομένα, το οποίο θεσπίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, θα πρέπει να συμπληρωθεί περαιτέρω και στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεν υποχρεούνται να παρέχουν αμέσως πρόσβαση. Το δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εξακολουθεί να ασκείται ευρέως σε πολλά μέρη μέσω της παροχής των ζητούμενων δεδομένων υγείας σε έντυπη μορφή ή ως σαρωμένων εγγράφων, διαδικασία η οποία είναι χρονοβόρα για τον υπεύθυνο επεξεργασίας, όπως νοσοκομεία ή άλλοι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που παρέχουν πρόσβαση. Αυτή η κατάσταση επιβραδύνει την έγκαιρη πρόσβαση των φυσικών προσώπων σε δεδομένα υγείας και μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο σε αυτά, εάν χρειάζονται αμέσως την εν λόγω πρόσβαση λόγω επειγουσών περιστάσεων που αφορούν την κατάσταση της υγείας τους. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να παρέχεται ένας αποδοτικότερος τρόπος πρόσβασης των φυσικών προσώπων στα δικά τους προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Θα πρέπει να δικαιούνται να έχουν δωρεάν και άμεση πρόσβαση, στον βαθμό που αυτό είναι τεχνολογικά πρακτικό, σε συγκεκριμένες κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, όπως το συνοπτικό ιστορικό υγείας ασθενούς, μέσω υπηρεσίας πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Το δικαίωμα αυτό θα πρέπει να εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται σε επεξεργασία τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, το είδος του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, τις πηγές των εν λόγω δεδομένων ή το κράτος μέλος ασφάλισης του φυσικού προσώπου. Το πεδίο εφαρμογής του συμπληρωματικού αυτού δικαιώματος που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό και οι προϋποθέσεις άσκησής του διαφέρουν κατά ορισμένους τρόπους από το δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, το οποίο καλύπτει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχει στην κατοχή του ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ασκείται κατά μεμονωμένου υπευθύνου επεξεργασίας, ο οποίος έχει στη διάθεσή του έως έναν μήνα για να απαντήσει σε αίτημα. Το δικαίωμα πρόσβασης σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιορίζεται στις κατηγορίες δεδομένων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, να ασκείται μέσω υπηρεσίας πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και να συνεπάγεται άμεση απάντηση. Τα δικαιώματα βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 θα πρέπει να εξακολουθήσουν να ισχύουν, επιτρέποντας σε φυσικά πρόσωπα να επωφελούνται από τα δικαιώματά τους σε αμφότερα τα νομικά πλαίσια, ειδικότερα από το δικαίωμα λήψης έντυπου αντιγράφου των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

(10) Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η άμεση πρόσβαση φυσικών προσώπων σε ορισμένες κατηγορίες των προσωπικών τους ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για την ασφάλεια των εν λόγω φυσικών προσώπων ή αντιδεοντολογική. Για παράδειγμα, θα μπορούσε να είναι αντιδεοντολογικό να ενημερώνεται ο ασθενής μέσω ηλεκτρονικού διαύλου σχετικά με διάγνωση ανίατης νόσου που είναι πιθανόν να είναι θανατηφόρα, αντί να παρέχονται οι πληροφορίες αυτές πρώτα σε διαβούλευση με τον ασθενή. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να είναι δυνατή η καθυστέρηση της παροχής της πρόσβασης σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε τέτοιες καταστάσεις για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για παράδειγμα έως τη στιγμή που ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να εξηγήσει την κατάσταση στον ασθενή. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να καθορίζουν την εν λόγω εξαίρεση, όταν αυτή συνιστά αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία, σε ευθυγράμμιση με τους περιορισμούς όπως προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

(11) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την αρχική καταχώριση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, όπως η υπαγωγή της καταχώρισης γενετικών δεδομένων στη συγκατάθεση του φυσικού προσώπου ή άλλες εγγυήσεις. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν να διατίθενται τα δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Αυτό δεν θα πρέπει να θίγει την υποχρέωση να διατίθενται σε ηλεκτρονική

μορφή τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που έχουν καταχωριστεί μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(12) Για τη συμπλήρωση των πληροφοριών που έχουν στη διάθεσή τους, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να προσθέτουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στους ΗΦΥ τους ή να αποθηκεύουν πρόσθετες πληροφορίες σε χωριστό προσωπικό τους φάκελο υγείας, στον οποίο θα μπορούσαν να έχουν πρόσβαση οι επαγγελματίες υγείας. Ωστόσο, οι πληροφορίες που εισάγονται από φυσικά πρόσωπα ενδέχεται να μην είναι τόσο αξιόπιστες όσο τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που εισάγονται και επαληθεύονται από επαγγελματίες υγείας και δεν έχουν την ίδια κλινική ή νομική αξία με τις πληροφορίες που παρέχονται από επαγγελματίες υγείας. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα που προστίθενται από φυσικά πρόσωπα στους ΗΦΥ τους θα πρέπει να διακρίνονται σαφώς από τα δεδομένα που παρέχουν οι επαγγελματίες υγείας. Αυτή η δυνατότητα των φυσικών προσώπων να προσθέτουν και να συμπληρώνουν προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας δεν θα πρέπει να τους παρέχει το δικαίωμα να αλλάζουν τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που έχουν παράσχει οι επαγγελματίες υγείας.

(13) Η παροχή στα φυσικά πρόσωπα της δυνατότητας ευκολότερης και ταχύτερης πρόσβασης στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους θα παρέχει στα εν λόγω πρόσωπα τη δυνατότητα να εντοπίζουν πιθανά σφάλματα, όπως εσφαλμένες πληροφορίες ή εσφαλμένη αντιστοίχιση φακέλων ασθενών. Στις περιπτώσεις αυτές, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν επιγραμμικά τη διόρθωση των εσφαλμένων προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, αμέσως και δωρεάν, μέσω υπηρεσίας πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Τα εν λόγω αιτήματα διόρθωσης θα πρέπει ακολούθως να διεκπεραιώνονται από τους σχετικούς υπευθύνους επεξεργασίας σε συμφωνία με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, με τη συμμετοχή, εφόσον απαιτείται, επαγγελματιών υγείας με σχετική ειδίκευση, αρμόδιων για τη θεραπεία των φυσικών προσώπων.

(14) Βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, το δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων περιορίζεται στα δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία βάσει συγκατάθεσης ή σύμβασης και παρέχονται από το υποκείμενο των δεδομένων σε υπεύθυνο επεξεργασίας. Επιπροσθέτως, βάσει του εν λόγω κανονισμού, τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να ζητούν την απευθείας διαβίβαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από έναν υπεύθυνο επεξεργασίας σε άλλον μόνο σε περίπτωση που αυτό είναι τεχνικά εφικτό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 δεν επιβάλλει την υποχρέωση να καταστεί τεχνικά εφικτή αυτή η απευθείας διαβίβαση. Το δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων θα πρέπει να συμπληρωθεί στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ώστε να μπορούν τα φυσικά πρόσωπα να παρέχουν πρόσβαση τουλάχιστον σε κατηγορίες προτεραιότητας των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους στους επαγγελματίες υγείας της επιλογής τους, να ανταλλάσσουν με τους εν λόγω επαγγελματίες υγείας τέτοια δεδομένα υγείας και να τηλεφορτώνουν τα εν λόγω δεδομένα υγείας. Επιπλέον, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ζητούν από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης να διαβιβάσει μέρος των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους σε σαφώς ταυτοποιημένο αποδέκτη στον τομέα της κοινωνικής ασφάλισης ή των υπηρεσιών επιστροφής εξόδων. Η εν λόγω μεταφορά θα πρέπει να είναι αποκλειστικά μονόδρομη.

(15) Το πλαίσιο που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να βασίζεται στο δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων που θεσπίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, διασφαλίζοντας ότι τα φυσικά πρόσωπα ως υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να διαβιβάζουν τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους, συμπεριλαμβανομένων των συναγόμενων δεδομένων στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, ανεξάρτητα από τη νομική βάση για την επεξεργασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να μην παρεμποδίζουν την άσκηση των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων, για παράδειγμα με το να αρνούνται να λαμβάνουν υπόψη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος και παρέχονται μέσω του διαλειτουργικού και αξιόπιστου ευρωπαϊκού μορφοτύπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας.

(16) Η πρόσβαση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης ή άλλων ατόμων σε ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας θα πρέπει να είναι διαφανής για τα ενδιαφερόμενα φυσικά πρόσωπα. Οι υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας θα πρέπει να παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση σε δεδομένα, όπως πότε και ποια οντότητα ή ποιο φυσικό πρόσωπο είχε πρόσβαση και σε ποια δεδομένα. Τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να ενεργοποιούν ή να απενεργοποιούν αυτόματες κοινοποιήσεις σχετικά με την πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σχετικά με αυτά μέσω των υπηρεσιών πρόσβασης επαγγελματιών υγείας.

(17) Τα φυσικά πρόσωπα ενδέχεται να μην επιθυμούν να επιτρέψουν την πρόσβαση σε ορισμένα τμήματα των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους, επιτρέποντας παράλληλα την πρόσβαση σε άλλα τμήματα. Αυτό θα μπορούσε να είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περιπτώσεις ευαίσθητων ζητημάτων υγείας όπως εκείνα που σχετίζονται με την ψυχική ή σεξουαλική υγεία, ευαίσθητες διαδικασίες όπως οι αμβλώσεις, ή δεδομένα για συγκεκριμένα φάρμακα που θα μπορούσαν να αποκαλύψουν άλλα ευαίσθητα ζητήματα. Αυτή η επιλεκτική κοινοχρησία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας θα πρέπει επομένως να υποστηρίζεται και να εφαρμόζεται μέσω περιορισμών που θέτει το ενδιαφερόμενο φυσικό πρόσωπο με τον ίδιο τρόπο εντός του εδάφους ενός δεδομένου κράτους μέλους και για τη διασυνοριακή κοινοχρησία δεδομένων. Οι εν λόγω περιορισμοί θα πρέπει να επιτρέπουν επαρκή βαθμό λεπτομέρειας ώστε να περιορίζονται μέρη των συνόλων δεδομένων, όπως τα στοιχεία των συνοπτικών ιστορικών υγείας ασθενούς. Πριν από τον καθορισμό των περιορισμών, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τους κινδύνους για την ασφάλεια των ασθενών που συνδέονται με τον περιορισμό της πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Δεδομένου ότι η μη διαθεσιμότητα των περιορισμένων προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μπορεί να επηρεάσει την παροχή ή την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται στο

φυσικό πρόσωπο, τα φυσικά πρόσωπα που κάνουν χρήση των εν λόγω περιορισμών πρόσβασης θα πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για το γεγονός ότι ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης δεν μπορεί να λάβει υπόψη τα δεδομένα κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας. Οι περιορισμοί στην πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας θα μπορούσε να έχουν απειλητικές για τη ζωή συνέπειες και, ως εκ τούτου, η πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει παρά ταύτα να είναι δυνατή όπου είναι αναγκαίο για την προστασία ζωτικών συμφερόντων σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να προβλέπουν στο εθνικό τους δίκαιο ειδικότερες νομικές διατάξεις σχετικά με τους μηχανισμούς των περιορισμών που επιβάλλονται από φυσικά πρόσωπα σε τμήματα των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους, ιδίως όσον αφορά την ιατρική ευθύνη σε περίπτωση που έχουν επιβληθεί περιορισμοί από το ενδιαφερόμενο φυσικό πρόσωπο.

(18) Επιπλέον, λόγω των διαφορετικών ευαισθησιών στα κράτη μέλη όσον αφορά τον βαθμό ελέγχου που έχουν οι ασθενείς επί των δεδομένων υγείας τους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να παρέχουν απόλυτο δικαίωμα εξαίρεσης από την πρόσβαση στα προσωπικά τους ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από οποιονδήποτε εκτός από τον αρχικό υπεύθυνο επεξεργασίας, χωρίς καμία δυνατότητα υπέρβασης του εν λόγω δικαιώματος εξαίρεσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Σε αυτήν την περίπτωση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες και ειδικές εγγυήσεις σε σχέση με τους εν λόγω μηχανισμούς εξαίρεσης. Οι εν λόγω κανόνες και ειδικές εγγυήσεις θα μπορούσαν επίσης να αφορούν συγκεκριμένες κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, για παράδειγμα γενετικά δεδομένα. Το δικαίωμα εξαίρεσης σημαίνει ότι τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τα οποία αφορούν το φυσικό πρόσωπο που κάνει χρήση του εν λόγω δικαιώματος δεν θα διατίθενται μέσω των υπηρεσιών που δημιουργούνται στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ, πέραν του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που παρείχε τη θεραπεία. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να απαιτούν την καταχώριση και αποθήκευση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε σύστημα ΗΦΥ που χρησιμοποιείται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ο οποίος παρείχε τις υπηρεσίες υγείας και είναι προσβάσιμο μόνο στον εν λόγω πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Εάν ένα φυσικό πρόσωπο έχει κάνει χρήση του δικαιώματος εξαίρεσης, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα εξακολουθούν να τεκμηριώνουν την παρεχόμενη θεραπεία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και θα μπορούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που έχουν καταχωρίσει οι ίδιοι. Τα φυσικά πρόσωπα που έκαναν χρήση του δικαιώματος εξαίρεσης θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ανακαλέσουν την απόφασή τους. Στην περίπτωση αυτήν, τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που παράγονται κατά την περίοδο της εξαίρεσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα μέσω των υπηρεσιών πρόσβασης και του MyHealth@EU (Η υγεία μου @ ΕΕ).

(19) Η έγκαιρη και πλήρης πρόσβαση από τους επαγγελματίες υγείας στους ιατρικούς φακέλους των ασθενών είναι θεμελιώδους σημασίας για τη διασφάλιση της συνέχειας της φροντίδας, την αποφυγή αλληλεπικαλύψεων και σφαλμάτων και τη μείωση των δαπανών. Ωστόσο, λόγω έλλειψης διαλειτουργικότητας, σε πολλές περιπτώσεις, οι επαγγελματίες υγείας δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση στον πλήρη ιατρικό φάκελο των ασθενών τους και δεν μπορούν να λάβουν βέλτιστες ιατρικές αποφάσεις για τη διάγνωση και τη θεραπεία τους, γεγονός που συνεπάγεται σημαντικό κόστος τόσο για τα συστήματα υγείας όσο και για τα φυσικά πρόσωπα και μπορεί να οδηγήσει σε χειρότερα αποτελέσματα στον τομέα της υγείας για τα φυσικά πρόσωπα. Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που διατίθενται σε διαλειτουργικό μορφότυπο και τα οποία μπορούν να διαβιβάζονται μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης μπορούν επίσης να μειώσουν τη διοικητική επιβάρυνση για τους επαγγελματίες υγείας που προκύπτει λόγω της μη αυτόματης εισαγωγής ή αντιγραφής δεδομένων υγείας μεταξύ ηλεκτρονικών συστημάτων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να παρέχονται στους επαγγελματίες υγείας κατάλληλα ηλεκτρονικά μέσα, όπως ηλεκτρονικά τεχνολογικά προϊόντα και πύλες επαγγελματιών υγείας ή άλλες υπηρεσίες πρόσβασης επαγγελματιών υγείας, για τη χρήση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για την άσκηση των καθηκόντων τους. Δεδομένου ότι είναι δύσκολο να προσδιοριστεί διεξοδικά εκ των προτέρων ποια από τα υφιστάμενα δεδομένα στις κατηγορίες προτεραιότητας είναι ιατρικώς σημαντικά σε ένα συγκεκριμένο περιστατικό φροντίδας, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να έχουν ευρεία πρόσβαση σε δεδομένα. Κατά την πρόσβαση σε δεδομένα που αφορούν τους ασθενείς τους, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να τηρούν το εφαρμοστέο δίκαιο, τους κώδικες δεοντολογίας, τις δεοντολογικές κατευθυντήριες γραμμές ή άλλες διατάξεις που διέπουν τη δεοντολογική συμπεριφορά όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών ή την πρόσβαση σε αυτές, ιδίως σε απειλητικές για τη ζωή ή ακραίες καταστάσεις. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, προκειμένου να περιορίζεται η πρόσβασή τους σε ό,τι είναι σχετικό σε ένα συγκεκριμένο περιστατικό φροντίδας, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να τηρούν την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων κατά την πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, περιορίζοντας τα δεδομένα στα οποία έχουν πρόσβαση σε δεδομένα που είναι απολύτως αναγκαία και αιτιολογημένα για μια δεδομένη υπηρεσία. Η παροχή υπηρεσιών πρόσβασης επαγγελματιών υγείας αποτελεί καθήκον που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον βάσει του παρόντος κανονισμού και η εκτέλεση του εν λόγω καθήκοντος απαιτεί την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Ο παρών κανονισμός προβλέπει προϋποθέσεις και εγγυήσεις για την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας από την υπηρεσία πρόσβασης επαγγελματιών υγείας σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, για παράδειγμα λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με την καταγραφή πρόσβασης σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που σκοπό έχουν να εξασφαλίζεται η διαφάνεια ενώπιον των υποκειμένων των δεδομένων. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει το εθνικό δίκαιο σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων υγείας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένου του εθνικού δικαίου για τον καθορισμό των κατηγοριών επαγγελματιών υγείας που μπορούν να επεξεργάζονται διάφορες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

(20) Για να διευκολυνθεί η άσκηση των συμπληρωματικών δικαιωμάτων πρόσβασης και φορητότητας που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημιουργήσουν μία ή περισσότερες υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Οι εν λόγω υπηρεσίες θα μπορούσαν να παρέχονται σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, ή από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, με τη μορφή μιας διαδικτυακής πύλης ασθενών, μιας εφαρμογής για

φορητές συσκευές ή με άλλα μέσα. Θα πρέπει να σχεδιάζονται με προσβάσιμο τρόπο, ιδίως για τα άτομα με αναπηρία. Η παροχή της εν λόγω υπηρεσίας ώστε να μπορούν τα φυσικά πρόσωπα να έχουν εύκολη πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους αποτελεί ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον. Η επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μέσω των υπηρεσιών αυτών είναι απαραίτητη για την εκτέλεση του εν λόγω καθήκοντος που ανατίθεται από τον παρόντα κανονισμό κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις αναγκαίες προϋποθέσεις και εγγυήσεις για την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στις υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, όπως η ηλεκτρονική ταυτοποίηση φυσικών προσώπων που έχουν πρόσβαση στις εν λόγω υπηρεσίες.

(21) Τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν άδεια σε άλλα φυσικά πρόσωπα της επιλογής τους, όπως στους συγγενείς τους ή άλλα στενά συνδεδεμένα φυσικά πρόσωπα, που θα επιτρέπει στα εν λόγω πρόσωπα της επιλογής τους να έχουν πρόσβαση ή να ελέγχουν την πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας των φυσικών προσώπων που παρέχουν την άδεια ή να χρησιμοποιούν ψηφιακές υπηρεσίες υγείας για λογαριασμό τους. Οι άδειες αυτές θα μπορούσαν επίσης να είναι χρήσιμες για άλλες χρήσεις από τα φυσικά πρόσωπα που παρείχαν μια τέτοια άδεια. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν υπηρεσίες πληρεξουσιότητας για τη διευκόλυνση και την εφαρμογή των εν λόγω αδειών, και οι εν λόγω υπηρεσίες πληρεξουσιότητας θα πρέπει να συνδέονται με υπηρεσίες πρόσβασης σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, όπως πύλες ασθενών ή εφαρμογές για φορητές συσκευές που απευθύνονται σε ασθενείς. Οι εν λόγω υπηρεσίες πληρεξουσιότητας θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν στους κηδεμόνες να ενεργούν εξ ονόματος των εξαρτώμενων προσώπων τους, συμπεριλαμβανομένων των ανηλίκων· σε αυτές τις περιπτώσεις, οι άδειες θα μπορούσαν να είναι αυτόματες. Εκτός από αυτές τις υπηρεσίες πληρεξουσιότητας, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να δημιουργήσουν εύκολα προσβάσιμες υπηρεσίες υποστήριξης που να παρέχονται από επαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο να βοηθά τα φυσικά πρόσωπα στην άσκηση των δικαιωμάτων τους. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη περιπτώσεις στις οποίες η παρουσίαση ορισμένων προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας εξαρτώμενων ατόμων στους κηδεμόνες τους θα μπορούσε να είναι αντίθετη προς τα συμφέροντα ή τη βούληση των οικείων εξαρτωμένων ατόμων, συμπεριλαμβανομένων των ανηλίκων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να προβλέπουν περιορισμούς και εγγυήσεις στο εθνικό δίκαιο, καθώς και μηχανισμούς για την τεχνική εφαρμογή τους. Οι υπηρεσίες πρόσβασης σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, όπως πύλες ασθενών ή εφαρμογές για φορητές συσκευές που απευθύνονται σε ασθενείς, θα πρέπει να κάνουν χρήση των εν λόγω αδειών και, ως εκ τούτου, να επιτρέπουν σε φυσικά πρόσωπα που έχουν λάβει άδεια να έχουν πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της άδειας. Προκειμένου να διασφαλιστεί μια οριζόντια λύση με αυξημένη φιλικότητα προς τον χρήστη, οι ψηφιακές λύσεις πληρεξουσιότητας θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]) και τις τεχνικές προδιαγραφές του ευρωπαϊκού πορτοφολιού ψηφιακής ταυτότητας. Η εν λόγω ευθυγράμμιση θα συμβάλει στη μείωση τόσο της διοικητικής όσο και της οικονομικής επιβάρυνσης για τα κράτη μέλη, μειώνοντας τον κίνδυνο ανάπτυξης παράλληλων συστημάτων που δεν είναι διαλειτουργικά σε ολόκληρη την Ένωση.

(22) Σε ορισμένα κράτη μέλη, η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται από ομάδες διαχείρισης της πρωτοβάθμιας φροντίδας, οι οποίες είναι ομάδες επαγγελματιών υγείας με επίκεντρο την πρωτοβάθμια φροντίδα, όπως γενικοί ιατροί, οι οποίοι ασκούν τις δραστηριότητές τους στον τομέα της πρωτοβάθμιας φροντίδας βάσει σχεδίου υγειονομικής περίθαλψης που καταρτίζουν οι ίδιοι. Υπάρχουν επίσης άλλα είδη ομάδων υγειονομικής περίθαλψης σε διάφορα κράτη μέλη για άλλους σκοπούς φροντίδας. Στο πλαίσιο της πρωτογενούς χρήσης στον ΕΧΔΥ, θα πρέπει να παρέχεται πρόσβαση στους επαγγελματίες υγείας που ανήκουν σε τέτοιες ομάδες.

(23) Οι εποπτικές αρχές που συγκροτούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 είναι αρμόδιες για την παρακολούθηση και την επιβολή της εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, ιδίως για την παρακολούθηση της επεξεργασίας των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και για τον χειρισμό τυχόν καταγγελιών που υποβάλλονται από τα ενδιαφερόμενα φυσικά πρόσωπα. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει πρόσθετα δικαιώματα για τα φυσικά πρόσωπα όσον αφορά την πρωτογενή χρήση, τα οποία υπερβαίνουν και συμπληρώνουν τα δικαιώματα πρόσβασης και φορητότητας που κατοχυρώνονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679. Δεδομένου ότι τα πρόσθετα αυτά δικαιώματα θα πρέπει επίσης να επιβάλλονται από τις εποπτικές αρχές που έχουν συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω εποπτικές αρχές διαθέτουν τους οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους, τις εγκαταστάσεις και τις υποδομές που απαιτούνται για την αποτελεσματική εκτέλεση των εν λόγω πρόσθετων καθηκόντων. Η εποπτική αρχή ή αρχές που είναι υπεύθυνες για την παρακολούθηση και επιβολή της επεξεργασίας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για πρωτογενή χρήση κατά τα προβλεπόμενα στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι αρμόδιες για την επιβολή διοικητικών προστίμων. Το νομικό σύστημα της Δανίας δεν επιτρέπει την επιβολή διοικητικών προστίμων όπως ορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Οι κανόνες για τα διοικητικά πρόστιμα μπορούν να εφαρμόζονται κατά τρόπο ώστε, στη Δανία, τα πρόστιμα να επιβάλλονται από τα αρμόδια εθνικά δικαστήρια ως ποινική κύρωση, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω εφαρμογή των κανόνων έχει ισοδύναμο αποτέλεσμα με τα διοικητικά πρόστιμα που επιβάλλονται από τις εποπτικές αρχές. Εν πάση περιπτώσει, τα πρόστιμα που επιβάλλονται θα πρέπει να είναι αποτελεσματικά, αναλογικά και αποτρεπτικά.

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 73).

(24) Κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη οφείλουν να επιδιώκουν την τήρηση δεοντολογικών αρχών, όπως οι ευρωπαϊκές δεοντολογικές αρχές για την ψηφιακή υγεία που εγκρίθηκαν από το δίκτυο eHealth στις 26 Ιανουαρίου 2022 και η αρχή του επαγγελματικού απορρήτου μεταξύ επαγγελματιών υγείας και ασθενών. Αναγνωρίζοντας τη σημασία των δεοντολογικών αρχών, οι ευρωπαϊκές δεοντολογικές αρχές για την ψηφιακή υγεία παρέχουν καθοδήγηση σε επαγγελματίες, ερευνητές, φορείς καινοτομίας, υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και ρυθμιστικές αρχές.

(25) Η συνάφεια των διάφορων κατηγοριών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για τα διάφορα σενάρια υγειονομικής περίθαλψης ποικίλλει. Οι διάφορες κατηγορίες έχουν επίσης επιτύχει διαφορετικά επίπεδα ωριμότητας όσον αφορά την τυποποίηση και, ως εκ τούτου, η εφαρμογή μηχανισμών για την ανταλλαγή τους μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο πολύπλοκη, ανάλογα με την κατηγορία. Ως εκ τούτου, η βελτίωση της διαλειτουργικότητας και της κοινοχρησίας δεδομένων θα πρέπει να είναι σταδιακή, ενώ επίσης απαιτείται ιεράρχηση ορισμένων κατηγοριών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, όπως τα συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενούς, οι ηλεκτρονικές συνταγές και οι χορηγήσεις φαρμάκων, οι μελέτες σχετικά με ιατρικές απεικονίσεις και οι σχετικές γνωματεύσεις των απεικονίσεων, τα αποτελέσματα ιατρικών εξετάσεων όπως τα εργαστηριακά αποτελέσματα και οι σχετικές εκθέσεις, και οι εξιτήριες αναφορές, έχουν επιλεγεί από το δίκτυο eHealth ως οι πλέον συναφείς για την πλειονότητα των καταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης και θα πρέπει να θεωρούνται κατηγορίες προτεραιότητας για τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή της πρόσβασης στα δεδομένα αυτά και τη διαβίβασή τους. Όταν οι εν λόγω κατηγορίες προτεραιότητας δεδομένων αντιπροσωπεύουν ομάδες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται τόσο στις ομάδες στο σύνολό τους όσο και στις μεμονωμένες καταχωρίσεις δεδομένων που περιέχονται σε αυτές τις ομάδες. Για παράδειγμα, δεδομένου ότι το καθεστώς εμβολιασμού αποτελεί μέρος του συνοπτικού ιστορικού υγείας ασθενούς, τα δικαιώματα και οι απαιτήσεις που συνδέονται με το συνοπτικό ιστορικό υγείας ασθενούς θα πρέπει να ισχύουν και για ένα τέτοιο καθεστώς εμβολιασμού, ακόμη και αν υποβάλλεται σε επεξεργασία χωριστά από το συνοπτικό ιστορικό υγείας ασθενούς στο σύνολό του. Όταν εντοπίζονται περαιτέρω ανάγκες για την ανταλλαγή πρόσθετων κατηγοριών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, η πρόσβαση και η ανταλλαγή στις πρόσθετες αυτές κατηγορίες θα πρέπει να είναι δυνατές δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει πρώτα να εφαρμοστούν οι πρόσθετες κατηγορίες σε επίπεδο κρατών μελών και να προβλεφθεί στον παρόντα κανονισμό η ανταλλαγή σε εθελοντική βάση των εν λόγω κατηγοριών δεδομένων σε διασυνοριακές καταστάσεις μεταξύ των συνεργαζόμενων κρατών μελών. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ανταλλαγή δεδομένων σε παραμεθόριες περιοχές γειτονικών κρατών μελών, όπου η παροχή διασυνοριακών υπηρεσιών υγείας είναι συχνότερη και απαιτεί ακόμη ταχύτερες διαδικασίες απ' ό,τι σε ολόκληρη την Ένωση εν γένει.

(26) Το επίπεδο διαθεσιμότητας προσωπικών δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων σε ηλεκτρονική μορφή ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών. Ο ΕΧΔΥ θα πρέπει να διευκολύνει τα φυσικά πρόσωπα να διαθέτουν τα εν λόγω δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή και να έχουν καλύτερο έλεγχο όσον αφορά την πρόσβαση και την κοινοχρησία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους. Αυτό θα συμβάλει επίσης στην επίτευξη του στόχου να έχουν το 100 % των πολιτών της Ένωσης πρόσβαση στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας τους έως το 2030, όπως αναφέρεται στην απόφαση (ΕΕ) 2022/2481 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]). Προκειμένου να καταστούν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας προσβάσιμα και διαβιβάσιμα, τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να είναι προσβάσιμα και να διαβιβάζονται σε διαλειτουργικό κοινό ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, τουλάχιστον για ορισμένες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, όπως τα συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενούς, οι ηλεκτρονικές συνταγές και χορηγήσεις φαρμάκων, οι μελέτες σχετικά με ιατρικές απεικονίσεις και οι σχετικές γνωματεύσεις των απεικονίσεων, τα αποτελέσματα ιατρικών εξετάσεων και οι εξιτήριες αναφορές, με την επιφύλαξη μεταβατικών περιόδων. Όταν τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας διατίθενται σε πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή φαρμακείο από φυσικό πρόσωπο ή διαβιβάζονται από άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, ο εν λόγω μορφότυπος θα πρέπει να γίνεται δεκτός και ο αποδέκτης θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διαβάζει τα δεδομένα και να τα χρησιμοποιεί για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης ή για τη χορήγηση φαρμάκου, υποστηρίζοντας με αυτόν τον τρόπο την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης ή τη χορήγηση φαρμάκων βάσει ηλεκτρονικής συνταγής. Ο ευρωπαϊκός μορφότυπος ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας θα έπρεπε να σχεδιαστεί ούτως ώστε να διευκολύνει τη μετάφραση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που κοινοποιούνται χρησιμοποιώντας τον εν λόγω μορφότυπο στις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, στο μέτρο του δυνατού,. Η σύσταση (ΕΕ) 2019/243 της Επιτροπής ([9]) παρέχει τις βάσεις για τον εν λόγω κοινό ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας. Η διαλειτουργικότητα του ΕΧΔΥ θα πρέπει να συμβάλλει στην απόκτηση ευρωπαϊκών συνόλων δεδομένων υγείας υψηλής ποιότητας. Η χρήση του ευρωπαϊκού μορφοτύπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας θα πρέπει να γενικευθεί περαιτέρω σε επίπεδο Ένωσης και σε εθνικό επίπεδο. Ο ευρωπαϊκός μορφότυπος ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας θα μπορούσε να επιτρέπει διαφορετικά προφίλ για τη χρήση του σε επίπεδο συστημάτων ΗΦΥ και σε επίπεδο εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία στο MyHealth@EU για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων.

(27) Ενώ τα συστήματα ΗΦΥ είναι ευρέως διαδεδομένα, το επίπεδο ψηφιοποίησης των δεδομένων υγείας ποικίλλει στα κράτη μέλη ανάλογα με τις κατηγορίες δεδομένων και την κάλυψη των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που καταχωρίζουν δεδομένα υγείας σε ηλεκτρονική μορφή. Προκειμένου να υποστηριχθεί η εφαρμογή των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων όσον αφορά την πρόσβαση και την ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, απαιτείται δράση της Ένωσης για να αποφευχθεί ο περαιτέρω κατακερματισμός. Προκειμένου να συμβάλουν στην υψηλή ποιότητα και τη συνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης, ορισμένες κατηγορίες δεδομένων υγείας θα πρέπει να καταχωρίζονται συστηματικά σε ηλεκτρονική μορφή και σύμφωνα με ειδικές απαιτήσεις ποιότητας δεδομένων. Ο ευρωπαϊκός μορφότυπος ανταλλαγής

([8]) Απόφαση (ΕΕ) 2022/2481 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, για τη θέσπιση του προγράμματος πολιτικής 2030 «Ψηφιακή Δεκαετία» (ΕΕ L 323 της 19.12.2022, σ. 4).

([9]) Σύσταση (ΕΕ) 2019/243 της Επιτροπής, της 6ης Φεβρουαρίου 2019, σχετικά με έναν ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας (ΕΕ L 39 της 11.2.2019, σ. 18).

ηλεκτρονικών φακέλων υγείας θα πρέπει να αποτελεί τη βάση για τις προδιαγραφές σχετικά με την καταχώριση και την ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

(28) Η τηλεϊατρική καθίσταται ολοένα και πιο σημαντικό εργαλείο που μπορεί να παρέχει στους ασθενείς πρόσβαση σε φροντίδα και να αντιμετωπίζει τις ανισότητες. Έχει τη δυνατότητα να μειώσει τις ανισότητες στον τομέα της υγείας και να ενισχύσει την ελεύθερη κυκλοφορία των πολιτών της Ένωσης σε διασυνοριακό επίπεδο. Τα ψηφιακά και άλλα τεχνολογικά εργαλεία μπορούν να διευκολύνουν τη φροντίδα σε απομακρυσμένες περιοχές. Όταν οι ψηφιακές υπηρεσίες συνοδεύουν τη φυσική παροχή μιας υπηρεσίας υγειονομικής περίθαλψης, η ψηφιακή υπηρεσία θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη συνολική παροχή φροντίδας. Βάσει του άρθρου 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την πολιτική τους στον τομέα της υγείας, ιδίως για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής φροντίδας, συμπεριλαμβανομένης της ρύθμισης δραστηριοτήτων όπως τα διαδικτυακά φαρμακεία, η τηλεϊατρική και άλλες υπηρεσίες τις οποίες παρέχουν και για τις οποίες επιστρέφουν τα έξοδα, σε ευθυγράμμιση με την εθνική τους νομοθεσία. Ωστόσο, οι διαφορετικές πολιτικές υγειονομικής περίθαλψης δεν θα πρέπει να αποτελούν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, για παράδειγμα της τηλεϊατρικής και των διαδικτυακών φαρμακευτικών υπηρεσιών.

(29) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες τα κράτη μέλη διενεργούν την ταυτοποίηση φυσικών προσώπων σε διασυνοριακές καταστάσεις με τη χρήση μέσων ταυτοποίησης που έχουν εκδοθεί από άλλο κράτος μέλος, θεσπίζοντας κανόνες για την αμοιβαία αναγνώριση των εν λόγω μέσων ηλεκτρονικής ταυτοποίησης. Ο ΕΧΔΥ απαιτεί ασφαλή πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, μεταξύ άλλων σε διασυνοριακές καταστάσεις. Οι υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και οι υπηρεσίες τηλεϊατρικής θα πρέπει να παρέχουν τη δυνατότητα στα φυσικά πρόσωπα να ασκούν τα δικαιώματά τους ανεξάρτητα από το κράτος μέλος ασφάλισής τους και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υποστηρίζουν την ταυτοποίηση των φυσικών προσώπων που χρησιμοποιούν οποιοδήποτε μέσο ηλεκτρονικής ταυτοποίησης αναγνωρίζεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014. Δεδομένης της δυνατότητας προκλήσεων όσον αφορά την αντιστοίχιση ταυτότητας σε διασυνοριακές καταστάσεις, ενδέχεται να είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη θεραπείας να παρέχουν συμπληρωματικούς μηχανισμούς πρόσβασης όπως αδειοπλαίσια ή κωδικοί πρόσβασης για φυσικά πρόσωπα που φθάνουν από άλλα κράτη μέλη και λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των απαιτήσεων για τη διαλειτουργική και διασυνοριακή ταυτοποίηση και επαλήθευση ταυτότητας φυσικών προσώπων και επαγγελματιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμπληρωματικών μηχανισμών αναγκαίων για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα των φυσικών προσώπων να ασκούν τα δικαιώματά τους σχετικά με προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε διασυνοριακές καταστάσεις.

(30) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν τις αρμόδιες αρχές ψηφιακής υγείας για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή προτύπων για την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και τη διαβίβασή τους, καθώς και την επιβολή των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων και των επαγγελματιών υγείας, ως χωριστούς οργανισμούς ή ως μέρος ήδη υφιστάμενων αρχών. Το προσωπικό της αρχής ψηφιακής υγείας δεν θα πρέπει να έχει οποιαδήποτε οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σε κλάδους ή οικονομικές δραστηριότητες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία του. Αρχές ψηφιακής υγείας ήδη υπάρχουν στα περισσότερα κράτη μέλη και ασχολούνται με τους ΗΦΥ, τη διαλειτουργικότητα, την ασφάλεια ή την τυποποίηση. Κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, οι αρχές ψηφιακής υγείας θα πρέπει να συνεργάζονται ιδίως με τις εποπτικές αρχές που έχουν συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και με τους εποπτικούς φορείς που έχουν συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014. Οι αρχές ψηφιακής υγείας μπορούν επίσης να συνεργάζονται με το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]), το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που συγκροτήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([11]), το ευρωπαϊκό συμβούλιο καινοτομίας δεδομένων που συγκροτήθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]) και τις αρμόδιες αρχές κατά τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/2854 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([13]). Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διευκολύνουν τη συμμετοχή των εθνικών φορέων στη συνεργασία σε επίπεδο Ένωσης, τη διοχέτευση εμπειρογνωσίας και την παροχή συμβουλών για τον σχεδιασμό των λύσεων που είναι αναγκαίες για την επίτευξη των στόχων του ΕΧΔΥ.

([10]) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

([11]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

([12]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/868 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2022, σχετικά με την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση δεδομένων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1724 (πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων) (ΕΕ L 152 της 3.6.2022, σ. 1).

([13]) Κανονισμός (ΕΕ) 2023/2854 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2023, για εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τη δίκαιη πρόσβαση σε δεδομένα και τη δίκαιη χρήση τους και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2394 και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για τα δεδομένα) (ΕΕ L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj).

(31) Με την επιφύλαξη οποιασδήποτε άλλης διοικητικής ή μη δικαστικής προσφυγής, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο θα πρέπει να έχει το δικαίωμα πραγματικής δικαστικής προσφυγής κατά νομικά δεσμευτικής απόφασης αρχής ψηφιακής υγείας που το αφορά ή όταν η αρχή ψηφιακής υγείας δεν εξετάσει την καταγγελία ή δεν ενημερώσει το φυσικό ή νομικό πρόσωπο εντός τριών μηνών σχετικά με την πρόοδο ή την έκβαση της καταγγελίας. Η διαδικασία κατά αρχής ψηφιακής υγείας θα πρέπει να κινείται ενώπιον των δικαστηρίων των κρατών μελών όπου είναι εγκατεστημένη η αρχή ψηφιακής υγείας.

(32) Οι αρχές ψηφιακής υγείας θα πρέπει να διαθέτουν επαρκείς τεχνικές δεξιότητες, φέρνοντας ενδεχομένως σε επαφή εμπειρογνώμονες από διάφορους οργανισμούς. Οι δραστηριότητες των αρχών ψηφιακής υγείας θα πρέπει να είναι άρτια σχεδιασμένες και να παρακολουθούνται προκειμένου να διασφαλίζεται η αποδοτικότητά τους. Οι αρχές ψηφιακής υγείας θα πρέπει να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων με τη δημιουργία εθνικών, περιφερειακών και τοπικών τεχνικών λύσεων, όπως οι εθνικοί ΗΦΥ, οι λύσεις διαμεσολάβησης και οι πύλες ασθενών. Όταν λαμβάνονται τέτοια αναγκαία μέτρα προστασίας, οι αρχές ψηφιακής υγείας θα πρέπει να εφαρμόζουν κοινά πρότυπα και προδιαγραφές στις εν λόγω λύσεις, να προωθούν την εφαρμογή των προτύπων και των προδιαγραφών στις διαδικασίες για δημόσιες συμβάσεις και να χρησιμοποιούν άλλα καινοτόμα μέσα, συμπεριλαμβανομένης της επιστροφής εξόδων για λύσεις που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και ασφάλειας του ΕΧΔΥ. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν για την ανάληψη κατάλληλων πρωτοβουλιών κατάρτισης. Ειδικότερα, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ενημερώνονται και να εκπαιδεύονται όσον αφορά τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, οι αρχές ψηφιακής υγείας θα πρέπει να συνεργάζονται σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο με άλλες οντότητες, μεταξύ άλλων με ασφαλιστικούς φορείς, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματίες υγείας, κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας, καθώς και με άλλους συμφεροντούχους από τον τομέα της υγείας ή της τεχνολογίας των πληροφοριών, οντότητες που χειρίζονται συστήματα επιστροφής εξόδων, φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, ρυθμιστικές αρχές και οργανισμούς φαρμάκων, αρχές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αγοραστές και αρχές κυβερνοασφάλειας ή ηλεκτρονικής ταυτοποίησης.

(33) Η πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και η διαβίβασή τους είναι σημαντική σε περιπτώσεις διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, καθώς μπορεί να στηρίξει τη συνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης, όταν τα φυσικά πρόσωπα ταξιδεύουν σε άλλα κράτη μέλη ή αλλάζουν τόπο διαμονής. Η συνέχεια της φροντίδας και η ταχεία πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας είναι ακόμη πιο σημαντικές για τους κατοίκους παραμεθόριων περιοχών, οι οποίοι διασχίζουν συχνά τα σύνορα για να λάβουν υγειονομική περίθαλψη. Σε πολλές παραμεθόριες περιοχές, ορισμένες εξειδικευμένες υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται να είναι διαθέσιμες πιο κοντά στην άλλη πλευρά των συνόρων απ' ό,τι στο ίδιο κράτος μέλος. Απαιτείται υποδομή για τη διασυνοριακή διαβίβαση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, σε περιπτώσεις στις οποίες ένα φυσικό πρόσωπο χρησιμοποιεί υπηρεσίες παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος. Θα πρέπει να εξεταστούν η σταδιακή επέκταση της τέτοιας υποδομής και η χρηματοδότησή της. Για τον σκοπό αυτόν δημιουργήθηκε μια εθελοντική υποδομή, το MyHealth@EU, στο πλαίσιο των δράσεων για την επίτευξη των στόχων που καθορίζονται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([14]). Μέσω του MyHealth@EU, τα κράτη μέλη άρχισαν να παρέχουν στα φυσικά πρόσωπα τη δυνατότητα κοινοχρησίας των προσωπικών τους ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας με παρόχους υγειονομικής περίθαλψης όταν ταξιδεύουν στο εξωτερικό. Με βάση την εμπειρία αυτήν, η συμμετοχή των κρατών μελών στο MyHealth@EU όπως θεσπίζεται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι υποχρεωτική. Οι τεχνικές προδιαγραφές για το MyHealth@EU θα πρέπει να επιτρέπουν την ανταλλαγή κατηγοριών προτεραιότητας ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, καθώς και πρόσθετων κατηγοριών που υποστηρίζονται από τον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας. Οι προδιαγραφές αυτές θα πρέπει να καθορίζονται με εκτελεστικές πράξεις και να βασίζονται στις διασυνοριακές προδιαγραφές του ευρωπαϊκού μορφοτύπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, οι οποίες συμπληρώνονται από περαιτέρω προδιαγραφές για την κυβερνοασφάλεια, την τεχνική και σημασιολογική διαλειτουργικότητα και τη διαχείριση πράξεων και υπηρεσιών. Θα πρέπει να απαιτείται από τα κράτη μέλη να προσχωρήσουν στο MyHealth@EU, συμμορφούμενα με τις τεχνικές προδιαγραφές του, και να συνδέσουν με αυτό τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακείων, καθώς αυτό είναι απαραίτητο για να έχουν τη δυνατότητα τα φυσικά πρόσωπα να ασκούν τα δικαιώματά τους βάσει του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την πρόσβαση και τη χρήση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους ανεξάρτητα από το κράτος μέλος όπου τα φυσικά πρόσωπα είναι εγκατεστημένα.

(34) Το MyHealth@EU παρέχει κοινή υποδομή για τα κράτη μέλη ώστε να διασφαλίζονται η συνδεσιμότητα και η διαλειτουργικότητα με αποδοτικό και ασφαλή τρόπο, για τη στήριξη της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, χωρίς να θίγονται οι αρμοδιότητες των κρατών μελών πριν και μετά τη διαβίβαση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μέσω αυτού. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την οργάνωση των εθνικών σημείων επαφής τους για την ψηφιακή υγεία και για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, πριν και μετά τη διαβίβαση των εν λόγω δεδομένων μέσω του MyHealth@EU. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί μέσω ελέγχων συμμόρφωσης τη συμμόρφωση των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία με τις αναγκαίες απαιτήσεις όσον αφορά την τεχνική ανάπτυξη του MyHealth@EU, καθώς και με λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα και την προστασία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Σε περίπτωση σοβαρής μη συμμόρφωσης εθνικού σημείου επαφής για την ψηφιακή υγεία, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αναστείλει τις υπηρεσίες που επηρεάζονται από τη μη συμμόρφωση και παρέχονται από το εν λόγω εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία. Η Επιτροπή θα πρέπει να ενεργεί ως εκτελούσα την επεξεργασία εξ ονόματος των κρατών μελών στο πλαίσιο

([14]) Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

του MyHealth@EU και να παρέχει κεντρικές υπηρεσίες για αυτήν. Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τους κανόνες προστασίας των δεδομένων και να παρέχεται ένα πλαίσιο διαχείρισης κινδύνων για τη διαβίβαση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, οι ειδικές αρμοδιότητες των κρατών μελών, ως από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας, και οι υποχρεώσεις της Επιτροπής ως εκτελούσας την επεξεργασία εξ ονόματός τους θα πρέπει να προσδιοριστούν μέσω εκτελεστικών πράξεων. Κάθε κράτος μέλος είναι αποκλειστικά υπεύθυνο για τα δεδομένα και τις υπηρεσίες στο εν λόγω κράτος μέλος. Ο παρών κανονισμός παρέχει τη νομική βάση για την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο MyHealth@EU, ως καθήκον που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον και το οποίο ανατίθεται δυνάμει του ενωσιακού δικαίου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Η επεξεργασία αυτή είναι απαραίτητη για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε διασυνοριακές καταστάσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο η) του εν λόγω κανονισμού.

(35) Εκτός από τις υπηρεσίες στο MyHealth@EU για την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας με βάση τον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, θα μπορούσαν να χρειαστούν και άλλες υπηρεσίες ή συμπληρωματικές υποδομές, για παράδειγμα σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή όταν η αρχιτεκτονική του MyHealth@EU δεν είναι κατάλληλη για την εφαρμογή ορισμένων περιπτώσεων χρήσης. Παραδείγματα τέτοιων περιπτώσεων χρήσης περιλαμβάνουν την υποστήριξη των λειτουργιών της κάρτας εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τα σχέδια εμβολιασμού, ή την επαλήθευση των πιστοποιητικών εμβολιασμού ή άλλων πιστοποιητικών που σχετίζονται με την υγεία. Τέτοιες επιπρόσθετες περιπτώσεις χρήσης θα ήταν επίσης σημαντικές για την καθιέρωση πρόσθετης λειτουργικότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η υποστήριξη της ιχνηλάτησης επαφών με σκοπό τον περιορισμό των λοιμωδών νοσημάτων. Το MyHealth@EU θα πρέπει να στηρίζει τις ανταλλαγές προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας με εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία των σχετικών τρίτων χωρών και συστημάτων που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνείς οργανισμούς, ώστε να συμβάλλει στη συνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για άτομα που ταξιδεύουν από και προς γειτονικές τρίτες χώρες, υποψήφιες χώρες και τις συνδεδεμένες υπερπόντιες χώρες και εδάφη. Η σύνδεση των εν λόγω εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία τρίτων χωρών στο MyHealth@EU και η διαλειτουργικότητα με ψηφιακά συστήματα που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνείς οργανισμούς θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο που θα διασφαλίζει τη συμμόρφωση των εν λόγω σημείων επαφής και ψηφιακών συστημάτων με τις τεχνικές προδιαγραφές, τους κανόνες προστασίας των δεδομένων και άλλες απαιτήσεις του MyHealth@EU. Επιπλέον, δεδομένου ότι η σύνδεση με το MyHealth@EU θα συνεπάγεται τη διαβίβαση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε τρίτες χώρες, όπως η κοινοποίηση συνοπτικού ιστορικού υγείας ασθενούς, όταν ο ασθενής αναζητεί φροντίδα στην εν λόγω τρίτη χώρα, θα πρέπει να υπάρχουν τα σχετικά μέσα διαβίβασης του κεφαλαίου V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διευκολύνει τη σύνδεση των εν λόγω εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία τρίτων χωρών και συστημάτων που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνείς οργανισμούς με το MyHealth@EU. Κατά την εκπόνηση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα συμφέροντα εθνικής ασφάλειας των κρατών μελών.

(36) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η απρόσκοπτη ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και να διασφαλιστεί ο σεβασμός των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων και των επαγγελματιών υγείας, τα συστήματα ΗΦΥ που διατίθενται στην εσωτερική αγορά της Ένωσης θα πρέπει να είναι σε θέση να αποθηκεύουν και να διαβιβάζουν, με ασφαλή τρόπο, ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας υψηλής ποιότητας. Πρόκειται για βασικό στόχο του ΕΧΔΥ, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής και ελεύθερη κυκλοφορία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να θεσπιστεί υποχρεωτικό σύστημα αυτοαξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα συστήματα ΗΦΥ που επεξεργάζονται μία ή περισσότερες κατηγορίες προτεραιότητας ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ώστε να αντιμετωπιστεί ο κατακερματισμός της αγοράς, διασφαλίζοντας παράλληλα αναλογική προσέγγιση. Μέσω της αυτοαξιολόγησης, τα συστήματα ΗΦΥ θα αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας, ασφάλειας και καταγραφής για την κοινοποίηση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας οι οποίες θεσπίζονται από τα δύο υποχρεωτικά συστατικά στοιχεία λογισμικού ΗΦΥ που εναρμονίζονται με τον παρόντα κανονισμό, και συγκεκριμένα με το ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ και το ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού καταγραφής για συστήματα ΗΦΥ («εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ»). Τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ είναι σχετικά κυρίως με τον μετασχηματισμό των δεδομένων, αν και ενδέχεται να συνεπάγονται την ανάγκη για έμμεσες απαιτήσεις για την καταχώριση δεδομένων και την παρουσίαση δεδομένων στα συστήματα ΗΦΥ. Οι τεχνικές προδιαγραφές για τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ θα πρέπει να καθορίζονται μέσω εκτελεστικών πράξεων και να βασίζονται στη χρήση του ευρωπαϊκού μορφοτύπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας. Τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ θα πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και να ενσωματώνονται απρόσκοπτα με άλλα συστατικά στοιχεία σε ένα ευρύτερο σύστημα λογισμικού. Οι απαιτήσεις ασφάλειας των εναρμονισμένων συστατικών στοιχείων λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ θα πρέπει να καλύπτουν στοιχεία που αφορούν ειδικά τα συστήματα ΗΦΥ, καθώς οι γενικότερες ιδιότητες ασφάλειας θα πρέπει να υποστηρίζονται από άλλους μηχανισμούς, όπως εκείνοι του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([15]). Για την υποστήριξη της διαδικασίας αυτής, θα πρέπει να δημιουργηθούν ευρωπαϊκά ψηφιακά περιβάλλοντα δοκιμών, για να παρέχουν αυτοματοποιημένα μέσα για να ελέγχεται ότι η λειτουργία των εναρμονισμένων συστατικών στοιχείων λογισμικού ενός συστήματος ΗΦΥ είναι σύμφωνη με τις

([15]) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 168/2013 και (ΕΕ) 2019/1020 και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την κυβερνοανθεκτικότητα) (ΕΕ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Προς τούτο, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες για τον καθορισμό των κοινών προδιαγραφών για τα εν λόγω περιβάλλοντα. Η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει το απαραίτητο λογισμικό για τα περιβάλλοντα δοκιμών και να το καταστήσει διαθέσιμο ως ανοικτό κώδικα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι αρμόδια να χειρίζονται τα ψηφιακά περιβάλλοντα δοκιμών, καθώς βρίσκονται πιο κοντά στους κατασκευαστές και είναι καλύτερα σε θέση να τους υποστηρίξουν. Οι κατασκευαστές θα πρέπει να χρησιμοποιούν τα εν λόγω ψηφιακά περιβάλλοντα δοκιμών για να δοκιμάζουν τα προϊόντα τους προτού τα διαθέσουν στην αγορά, συνεχίζοντας παράλληλα να φέρουν την πλήρη ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων τους. Τα αποτελέσματα της δοκιμής θα πρέπει να αποτελούν μέρος της τεχνικής τεκμηρίωσης του προϊόντος. Όταν το σύστημα ΗΦΥ ή οποιοδήποτε μέρος αυτού συμμορφώνεται με ευρωπαϊκά πρότυπα ή κοινές προδιαγραφές, θα πρέπει να αναφέρεται επίσης στην τεχνική τεκμηρίωση ο κατάλογος των σχετικών ευρωπαϊκών προτύπων και κοινών προδιαγραφών. Για την υποστήριξη της συγκρισιμότητας των συστημάτων ΗΦΥ, η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει ενιαίο υπόδειγμα για την τεχνική τεκμηρίωση που να συνοδεύει τα εν λόγω συστήματα.

(37) Τα συστήματα ΗΦΥ θα πρέπει να συνοδεύονται από δελτίο πληροφοριών που περιλαμβάνει πληροφορίες για τους επαγγελματίες χρήστες τους και από σαφείς και πλήρεις οδηγίες χρήσης σε προσβάσιμη μορφή για άτομα με αναπηρία. Εάν ένα σύστημα ΗΦΥ δεν συνοδεύεται από τις εν λόγω πληροφορίες, ο κατασκευαστής του οικείου συστήματος ΗΦΥ, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του και όλοι οι άλλοι σχετικοί οικονομικοί φορείς θα πρέπει να υποχρεούνται να προσθέσουν στο σύστημα ΗΦΥ το εν λόγω δελτίο πληροφοριών και τις εν λόγω οδηγίες χρήσης.

(38) Ενώ τα συστήματα ΗΦΥ που προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία μίας ή περισσότερων ειδικών κατηγοριών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας θα πρέπει να υπόκεινται σε υποχρεωτική αυτοπιστοποίηση, το λογισμικό για γενικούς σκοπούς δεν θα πρέπει να θεωρείται σύστημα ΗΦΥ, ακόμη και όταν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης, και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να απαιτείται η συμμόρφωσή του με τον παρόντα κανονισμό. Αυτό καλύπτει περιπτώσεις όπως το λογισμικό επεξεργασίας κειμένου που χρησιμοποιείται για τη σύνταξη εκθέσεων, το οποίο στη συνέχεια θα αποτελέσει μέρος γραπτών ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, το ενδιάμεσο λογισμικό γενικής χρήσης ή το λογισμικό διαχείρισης βάσεων δεδομένων που χρησιμοποιείται ως μέρος λύσεων αποθήκευσης δεδομένων.

(39) Ο παρών κανονισμός επιβάλλει υποχρεωτικό σύστημα αυτοαξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα συστήματα ΗΦΥ που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης είναι σε θέση να ανταλλάσσουν δεδομένα στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας και ότι διαθέτουν τις απαιτούμενες ικανότητες καταγραφής. Το εν λόγω υποχρεωτικό σύστημα αυτοαξιολόγησης της συμμόρφωσης, που θα είναι σε μορφή δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή, θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις αυτές πληρούνται με αναλογικό τρόπο, χωρίς να επιβάλλεται αδικαιολόγητη επιβάρυνση στα κράτη μέλη και τους κατασκευαστές.

(40) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να τοποθετήσουν στα συνοδευτικά έγγραφα του συστήματος ΗΦΥ και, κατά περίπτωση, επί της συσκευασίας του σήμανση συμμόρφωσης CE που να αναφέρει ότι το σύστημα ΗΦΥ συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, σχετικά με πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, με άλλο ισχύον ενωσιακό δίκαιο το οποίο επίσης απαιτεί την τοποθέτηση του εν λόγω σήματος. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να βασίζονται σε υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τη σήμανση συμμόρφωσης CE βάσει του σχετικού ενωσιακού δικαίου και θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

(41) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διατηρήσουν την αρμοδιότητα να καθορίζουν απαιτήσεις σχετικά με οποιαδήποτε άλλα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ, καθώς και τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη σύνδεση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης με τις αντίστοιχες εθνικές υποδομές τους, οι οποίες ενδέχεται να υπόκεινται σε αξιολόγηση από τρίτους σε εθνικό επίπεδο. Προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα συστήματα ΗΦΥ, τα προϊόντα ψηφιακής υγείας και τις συναφείς υπηρεσίες, είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται όσο είναι δυνατόν διαφάνεια όσον αφορά το εθνικό δίκαιο που θεσπίζει απαιτήσεις για τα συστήματα ΗΦΥ και διατάξεις σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους σε σχέση με πτυχές άλλες από τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή για τις εν λόγω εθνικές απαιτήσεις, ώστε να διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό να διασφαλίζεται ότι δεν επιδρούν αρνητικά στα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ.

(42) Ορισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ θα μπορούσαν να θεωρηθούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ή in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τον κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([16]). Το λογισμικό ή ενότητες λογισμικού που εμπίπτουν στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του συστήματος τεχνητής νοημοσύνης (ΤΝ) που θεωρείται υψηλού κινδύνου («σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου») θα πρέπει να πιστοποιούνται σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745, (ΕΕ) 2017/746 και (ΕΕ) 2024/1689, κατά περίπτωση. Ενώ τα εν λόγω προϊόντα απαιτείται να πληρούν τις απαιτήσεις του αντίστοιχου κανονισμού που διέπει τα εν λόγω προϊόντα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, ώστε να εξασφαλίζουν ότι η αντίστοιχη αξιολόγηση της συμμόρφωσης διενεργείται ως κοινή ή συντονισμένη διαδικασία, ώστε να περιορίζεται η διοικητική επιβάρυνση των κατασκευαστών και άλλων οικονομικών φορέων. Οι βασικές απαιτήσεις διαλειτουργικότητας του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ισχύουν μόνο στον βαθμό που ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος, in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου, ο οποίος παρέχει ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας προς επεξεργασία στο πλαίσιο του

([16]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

συστήματος ΗΦΥ, ισχυρίζεται ότι υπάρχει διαλειτουργικότητα με το εν λόγω σύστημα ΗΦΥ. Στην περίπτωση αυτήν, οι διατάξεις σχετικά με τις κοινές προδιαγραφές για τα συστήματα ΗΦΥ θα πρέπει να εφαρμόζονται στα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου.

(43) Για την περαιτέρω στήριξη της διαλειτουργικότητας και της ασφάλειας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διατηρούν ή να καθορίζουν ειδικούς κανόνες για τις δημόσιες συμβάσεις, την επιστροφή εξόδων ή τη χρηματοδότηση συστημάτων ΗΦΥ σε εθνικό επίπεδο στο πλαίσιο της οργάνωσης, της παροχής ή της χρηματοδότησης των υγειονομικών υπηρεσιών. Οι εν λόγω ειδικοί κανόνες δεν θα πρέπει να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των συστημάτων ΗΦΥ στην Ένωση. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει υποχρεωτική πιστοποίηση των συστημάτων ΗΦΥ ή υποχρεωτικές δοκιμές διαλειτουργικότητας για τη σύνδεσή τους με τις εθνικές υπηρεσίες ψηφιακής υγείας. Οι απαιτήσεις αυτές αντικατοπτρίζονται συνήθως στις διαδικασίες για δημόσιες συμβάσεις που διοργανώνονται από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και εθνικές ή περιφερειακές αρχές. Η υποχρεωτική πιστοποίηση των συστημάτων ΗΦΥ σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να καθορίζει μια βάση αναφοράς που θα μπορεί να χρησιμοποιείται σε διαδικασίες για δημόσιες συμβάσεις σε εθνικό επίπεδο.

(44) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική άσκηση των δικαιωμάτων των ασθενών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης αναπτύσσουν και χρησιμοποιούν σύστημα ΗΦΥ «εσωτερικά» για την εκτέλεση εσωτερικών δραστηριοτήτων χωρίς να το διαθέτουν στην αγορά έναντι πληρωμής ή αμοιβής θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό. Στο πλαίσιο αυτό, οι εν λόγω πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις που ισχύουν για τους κατασκευαστές όσον αφορά τα εν λόγω συστήματα ΗΦΥ που αναπτύσσονται «εσωτερικά» και τα οποία οι εν λόγω πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θέτουν σε λειτουργία. Ωστόσο, δεδομένου ότι οι εν λόγω πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετο χρόνο για να προετοιμαστούν για τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να ισχύουν μόνο για τα εν λόγω συστήματα μετά από παρατεταμένη μεταβατική περίοδο.

(45) Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων που αντιστοιχούν στον ρόλο του κάθε οικονομικού φορέα στη διαδικασία εφοδιασμού και διανομής των συστημάτων ΗΦΥ. Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για τη συμμόρφωση σε σχέση με τους αντίστοιχους ρόλους τους στην εν λόγω διαδικασία και θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι καθιστούν διαθέσιμα στην αγορά μόνο συστήματα ΗΦΥ που συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις.

(46) Η συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και ασφάλειας θα πρέπει να αποδεικνύεται από τους κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ μέσω της εφαρμογής κοινών προδιαγραφών. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή για τον καθορισμό των εν λόγω κοινών προδιαγραφών όσον αφορά τα σύνολα δεδομένων, τα συστήματα κωδικοποίησης, τις τεχνικές προδιαγραφές, τα πρότυπα, τις προδιαγραφές και τα προφίλ για την ανταλλαγή δεδομένων, καθώς και τις απαιτήσεις και τις αρχές που σχετίζονται με την ασφάλεια των ασθενών και την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διαχείριση της ταυτοποίησης και τη χρήση της ηλεκτρονικής ταυτοποίησης. Οι αρχές ψηφιακής υγείας θα πρέπει να συμβάλλουν στην ανάπτυξη των εν λόγω κοινών προδιαγραφών. Κατά περίπτωση, οι εν λόγω κοινές προδιαγραφές θα πρέπει να βασίζονται σε υφιστάμενα εναρμονισμένα πρότυπα για τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ και να είναι συμβατές με το τομεακό δίκαιο. Όταν οι κοινές προδιαγραφές έχουν ιδιαίτερη σημασία για τις απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τα συστήματα ΗΦΥ, θα πρέπει να υπόκεινται σε διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ) και τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων (ΕΕΠΔ) πριν από την έγκρισή τους, δυνάμει του άρθρου 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

(47) Προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη και αποτελεσματική επιβολή των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να εφαρμόζεται το σύστημα εποπτείας της αγοράς και συμμόρφωσης των προϊόντων που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([17]). Ανάλογα με την οργάνωση που ορίζεται σε εθνικό επίπεδο, οι εν λόγω δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς θα μπορούσαν να διεξάγονται από τις αρχές ψηφιακής υγείας που διασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή του κεφαλαίου ΙΙ του παρόντος κανονισμού ή από χωριστή αρχή εποπτείας της αγοράς που είναι αρμόδια για τα συστήματα ΗΦΥ. Παρότι ο ορισμός των αρχών ψηφιακής υγείας ως αρχών εποπτείας της αγοράς θα μπορούσε να έχει σημαντικά πρακτικά πλεονεκτήματα για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης και φροντίδας, θα πρέπει να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων, για παράδειγμα με τον διαχωρισμό διαφορετικών καθηκόντων.

(48) Το προσωπικό των αρχών εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να μην υφίσταται καμία άμεση ή έμμεση οικονομική, χρηματοοικονομική ή προσωπική σύγκρουση συμφερόντων που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θίγει την ανεξαρτησία του και, ειδικότερα, θα πρέπει να μη βρίσκεται σε κατάσταση που θα μπορούσε, άμεσα ή έμμεσα, να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής συμπεριφοράς του. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίζουν και να δημοσιεύουν τη διαδικασία επιλογής των αρχών εποπτείας της αγοράς. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η διαδικασία είναι διαφανής και δεν επιτρέπει τη σύγκρουση συμφερόντων.

(49) Οι χρήστες εφαρμογών ευεξίας, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμογών για φορητές συσκευές, θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την ικανότητα των εν λόγω εφαρμογών να συνδέονται και να παρέχουν δεδομένα σε συστήματα ΗΦΥ ή σε εθνικές λύσεις ηλεκτρονικής υγείας, σε περιπτώσεις στις οποίες τα δεδομένα που παράγονται από εφαρμογές ευεξίας είναι χρήσιμα για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης. Η ικανότητα των εν λόγω εφαρμογών να εξάγουν δεδομένα σε διαλειτουργικό

([17]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1).

μορφότυπο είναι επίσης σημαντική για τους σκοπούς της φορητότητας των δεδομένων. Κατά περίπτωση, οι χρήστες θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται σχετικά με τη συμμόρφωση των εν λόγω εφαρμογών ευεξίας με τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και ασφάλειας. Ωστόσο, δεδομένου του μεγάλου αριθμού εφαρμογών ευεξίας και της περιορισμένης συνάφειας των δεδομένων που παράγονται από πολλές από αυτές για τους σκοπούς της υγειονομικής περίθαλψης, ένα σύστημα πιστοποίησης για τις εν λόγω εφαρμογές δεν θα ήταν αναλογικό. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστεί ένα υποχρεωτικό σύστημα επισήμανσης για εφαρμογές ευεξίας για τις οποίες υποστηρίζεται ότι υπάρχει διαλειτουργικότητα με συστήματα ΗΦΥ, ως κατάλληλος μηχανισμός που θα παρέχει διαφάνεια για τους χρήστες των εφαρμογών ευεξίας όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, στηρίζοντας με αυτόν τον τρόπο τους χρήστες στην επιλογή κατάλληλων εφαρμογών ευεξίας με υψηλά πρότυπα διαλειτουργικότητας και ασφάλειας. Η Επιτροπή θα πρέπει να καθορίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων τις λεπτομέρειες σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο του εν λόγω σήματος.

(50) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παραμένουν ελεύθερα να ρυθμίζουν άλλες πτυχές της χρήσης εφαρμογών ευεξίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι αντίστοιχοι κανόνες συμμορφώνονται με το δίκαιο της Ένωσης.

(51) Η διανομή πληροφοριών σχετικά με τα πιστοποιημένα συστήματα ΗΦΥ και τις εφαρμογές ευεξίας που φέρουν επισήμανση είναι απαραίτητη για να μπορούν οι αγοραστές και οι χρήστες των εν λόγω προϊόντων να βρίσκουν διαλειτουργικές λύσεις για τις συγκεκριμένες ανάγκες τους. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να δημιουργηθεί σε ενωσιακό επίπεδο μια βάση δεδομένων για τα διαλειτουργικά συστήματα ΗΦΥ και τις εφαρμογές ευεξίας, που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2024/1689, παρόμοια με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Οι στόχοι της βάσης δεδομένων της ΕΕ για την καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας θα πρέπει να είναι η ενίσχυση της συνολικής διαφάνειας, η αποφυγή πολλαπλών απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων και ο εξορθολογισμός και η διευκόλυνση της ροής πληροφοριών. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα συστήματα ΤΝ, η καταχώριση θα πρέπει να διατηρείται στο πλαίσιο των υφιστάμενων βάσεων δεδομένων που έχουν δημιουργηθεί βάσει των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2024/1689, αλλά η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας θα πρέπει να αναφέρεται από τους κατασκευαστές, όταν αυτοί ισχυρίζονται μία τέτοια συμμόρφωση, για την παροχή πληροφοριών στους αγοραστές.

(52) Χωρίς να εμποδίζει ή να αντικαθιστά συμβατικές ρυθμίσεις ή άλλους εφαρμοζόμενους μηχανισμούς, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη θέσπιση κοινού μηχανισμού πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση σε ολόκληρη την Ένωση. Στο πλαίσιο του μηχανισμού αυτού, οι κάτοχοι δεδομένων υγείας θα πρέπει να καθιστούν διαθέσιμα τα δεδομένα που κατέχουν βάσει άδειας δεδομένων ή αιτήματος για δεδομένα υγείας. Για τον σκοπό της επεξεργασίας ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση, απαιτείται μία από τις νομικές βάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), γ), ε) ή στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, σε συνδυασμό με το άρθρο 9 παράγραφος 2 αυτού. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός παρέχει νομική βάση για τη δευτερογενή χρήση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων που απαιτούνται βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) έως ι) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, ώστε να επιτρέπει την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων, όσον αφορά τους νόμιμους σκοπούς, την αξιόπιστη διακυβέρνηση για την παροχή πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, με τη συμμετοχή των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, και την επεξεργασία σε ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας, καθώς και λεπτομέρειες για την επεξεργασία δεδομένων, που καθορίζονται στην άδεια δεδομένων. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να μπορούν πλέον να διατηρούν ή να θεσπίζουν, δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, περαιτέρω προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών και των ειδικών διατάξεων με τα οποία ζητείται η συγκατάθεση φυσικών προσώπων, όσον αφορά την επεξεργασία, για δευτερογενή χρήση, προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εκτός από τις περιπτώσεις θέσπισης αυστηρότερων μέτρων και πρόσθετων εγγυήσεων σε εθνικό επίπεδο με στόχο τη διασφάλιση της ευαισθησίας και της αξίας των εν λόγω δεδομένων όπως καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι αιτούντες τα δεδομένα υγείας θα πρέπει επίσης να αποδεικνύουν ότι διαθέτουν νομική βάση που αναφέρεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, βάσει της οποίας μπορούν να ζητήσουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, και θα πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο IV αυτού. Επιπλέον, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να αξιολογεί τις πληροφορίες που παρέχει ο αιτών τα δεδομένα υγείας, βάσει των οποίων θα πρέπει να είναι δυνατή η έκδοση άδειας δεδομένων για την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η οποία θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις και τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο IV του παρόντος κανονισμού. Για την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τα οποία κατέχουν οι κάτοχοι δεδομένων υγείας, ο παρών κανονισμός δημιουργεί τη νομική υποχρέωση, κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) του εν λόγω κανονισμού, για την κοινοποίηση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας από τον κάτοχο δεδομένων υγείας σε φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ενώ δεν θίγεται η νομική βάση για τον σκοπό της αρχικής επεξεργασίας, για παράδειγμα, η παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Ο παρών κανονισμός αναθέτει επίσης καθήκοντα που εκτελούνται προς το δημόσιο συμφέρον στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) έως ι), κατά περίπτωση, του εν λόγω κανονισμού. Σε περίπτωση που ο χρήστης δεδομένων υγείας στηρίζεται σε νομική βάση που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) ή στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει τις εγγυήσεις που απαιτούνται βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

(53) Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που χρησιμοποιούνται για δευτερογενή χρήση μπορούν να αποφέρουν σημαντικά κοινωνικά οφέλη. Θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η απορρόφηση πραγματικών δεδομένων και πραγματικών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς, για τεκμηριωμένους κανονιστικούς σκοπούς και σκοπούς πολιτικής, καθώς και για την έρευνα, την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την επίτευξη κλινικών στόχων. Τα πραγματικά δεδομένα και τα πραγματικά στοιχεία έχουν τη δυνατότητα να συμπληρώσουν τα δεδομένα υγείας που διατίθενται επί του παρόντος. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, είναι σημαντικό να είναι όσο το δυνατόν πληρέστερα τα σύνολα δεδομένων που διατίθενται για δευτερογενή χρήση δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Ο παρών κανονισμός παρέχει τις αναγκαίες εγγυήσεις για τον μετριασμό ορισμένων κινδύνων που συνδέονται με την επίτευξη των εν λόγω οφελών. Η δευτερογενής χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας βασίζεται σε ψευδωνυμοποιημένα ή ανωνυμοποιημένα δεδομένα, ώστε να αποκλείεται η ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων.

(54) Για να εξισορροπηθεί η ανάγκη των χρηστών δεδομένων υγείας να διαθέτουν εξαντλητικά και αντιπροσωπευτικά σύνολα δεδομένων με την ανάγκη για αυτονομία των φυσικών προσώπων επί των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους που θεωρούνται ιδιαίτερα ευαίσθητα, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν απόφαση σχετικά με τη δυνατότητα επεξεργασίας των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους για δευτερογενή χρήση δυνάμει του παρόντος κανονισμού, με τη μορφή δικαιώματος εξαίρεσης από τη διάθεση των εν λόγω δεδομένων για δευτερογενή χρήση. Εν προκειμένω, θα πρέπει να προβλέπεται ένας εύκολα κατανοητός, προσβάσιμος και φιλικός προς τον χρήστη μηχανισμός για την άσκηση του εν λόγω δικαιώματος εξαίρεσης. Επιπλέον, είναι επιτακτική ανάγκη να παρέχονται στα φυσικά πρόσωπα επαρκείς και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα εξαίρεσης, συμπεριλαμβανομένων των οφελών και των μειονεκτημάτων που συνεπάγεται η άσκηση του εν λόγω δικαιώματος. Τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να μην υποχρεούνται να αναφέρουν οποιουσδήποτε λόγους εξαίρεσης και να έχουν τη δυνατότητα να αναθεωρήσουν την επιλογή τους ανά πάσα στιγμή. Ωστόσο, για ορισμένους σκοπούς που συνδέονται στενά με το δημόσιο συμφέρον, όπως οι δραστηριότητες προστασίας από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας ή οι επιστημονικές έρευνες για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, είναι σκόπιμο να προβλέπεται η δυνατότητα των κρατών μελών να θεσπίζουν, λαμβάνοντας υπόψη το εθνικό τους πλαίσιο, μηχανισμούς για την παροχή πρόσβασης σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας φυσικών προσώπων που έχουν κάνει χρήση του δικαιώματός τους εξαίρεσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορούν να διατίθενται πλήρη σύνολα δεδομένων στις περιπτώσεις αυτές. Οι εν λόγω μηχανισμοί θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται για δευτερογενή χρήση δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Οι επιστημονικές έρευνες για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να περιλαμβάνουν έρευνα για την αντιμετώπιση μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, μεταξύ άλλων για σπάνιες νόσους, ή αναδυόμενων απειλών για την υγεία. Οι κανόνες για τις εν λόγω υπερβάσεις θα πρέπει να σέβονται την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών και να αποτελούν αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία, για την εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος σε σχέση με τους θεμιτούς επιστημονικούς και κοινωνικούς στόχους. Οι εν λόγω υπερβάσεις θα πρέπει να είναι διαθέσιμες μόνο σε χρήστες δεδομένων υγείας που είναι φορείς του δημόσιου τομέα ή σχετικά θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμοί της Ένωσης με καθήκοντα στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε άλλη οντότητα στην οποία έχει ανατεθεί η εκτέλεση δημόσιων καθηκόντων στον τομέα της δημόσιας υγείας ή η οποία ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή δημόσιας αρχής, και μόνον όταν τα δεδομένα δεν μπορούν να αποκτηθούν εγκαίρως και αποτελεσματικά με εναλλακτικά μέσα. Οι εν λόγω χρήστες δεδομένων υγείας θα πρέπει να αιτιολογούν ότι η χρήση της υπέρβασης είναι απαραίτητη για μεμονωμένη αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή αίτημα για δεδομένα υγείας. Όταν εφαρμόζεται τέτοια υπέρβαση, θα πρέπει να εξακολουθούν να ισχύουν οι εγγυήσεις του κεφαλαίου IV από τους χρήστες δεδομένων υγείας, ιδίως η απαγόρευση της απο-ανωνυμοποίησης ή της απόπειρας απο-ανωνυμοποίησης των ενδιαφερόμενων φυσικών προσώπων.

(55) Στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ, τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας υπάρχουν ήδη και συλλέγονται από, μεταξύ άλλων, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικές ενώσεις, δημόσιους οργανισμούς, ρυθμιστικές αρχές, ερευνητές και ασφαλιστές στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους. Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει επίσης να διατίθενται για δευτερογενή χρήση, τουτέστιν για την επεξεργασία δεδομένων για σκοπούς άλλους από εκείνους για τους οποίους συλλέχθηκαν ή παράχθηκαν, ωστόσο, πολλά από αυτά τα δεδομένα δεν διατίθενται για επεξεργασία για τέτοιους σκοπούς. Αυτό περιορίζει τη δυνατότητα των ερευνητών, των φορέων καινοτομίας, των φορέων χάραξης πολιτικής, των ρυθμιστικών αρχών και των ιατρών να χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα για διάφορους σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων της έρευνας, της καινοτομίας, της χάραξης πολιτικής, των κανονιστικών σκοπών, της ασφάλειας των ασθενών ή της εξατομικευμένης ιατρικής. Προκειμένου να αξιοποιηθούν πλήρως τα οφέλη της δευτερογενούς χρήσης, όλοι οι κάτοχοι δεδομένων υγείας θα πρέπει να συμβάλουν στην προσπάθεια αυτήν καθιστώντας διαθέσιμες για δευτερογενή χρήση διάφορες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που διατηρούν, εφόσον η προσπάθεια αυτή καταβάλλεται πάντοτε μέσω αποτελεσματικών και ασφαλών διαδικασιών και με δέοντα σεβασμό προς τις επαγγελματικές υποχρεώσεις, όπως η εμπιστευτικότητα.

(56) Οι κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για δευτερογενή χρήση θα πρέπει να είναι επαρκώς ευρείες και ευέλικτες, ώστε να ανταποκρίνονται στις εξελισσόμενες ανάγκες των χρηστών δεδομένων υγείας, ενώ θα πρέπει να περιορίζονται στα δεδομένα τα οποία σχετίζονται με την υγεία ή για τα οποία είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την υγεία. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν συναφή δεδομένα από το σύστημα υγείας, για παράδειγμα ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, δεδομένα απαιτήσεων, δεδομένα χορηγήσεων φαρμάκων, δεδομένα από μητρώα νόσων ή γονιδιωματικά δεδομένα, καθώς και δεδομένα με αντίκτυπο στην υγεία, για παράδειγμα δεδομένα σχετικά με την κατανάλωση διαφόρων ουσιών, κοινωνικοοικονομική κατάσταση ή συμπεριφορά, και δεδομένα περί περιβαλλοντικών παραγόντων όπως η ρύπανση, η ακτινοβολία ή η χρήση ορισμένων χημικών ουσιών. Οι κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων

υγείας για δευτερογενή χρήση περιλαμβάνουν ορισμένες κατηγορίες δεδομένων που συλλέχθηκαν αρχικά για άλλους σκοπούς, όπως η έρευνα, οι στατιστικές, η ασφάλεια των ασθενών, οι ρυθμιστικές δραστηριότητες ή η χάραξη πολιτικής, για παράδειγμα μητρώα χάραξης πολιτικής ή μητρώα σχετικά με τις παρενέργειες φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ευρωπαϊκές βάσεις δεδομένων που διευκολύνουν τη χρήση ή περαιτέρω χρήση δεδομένων είναι διαθέσιμες σε ορισμένους τομείς, όπως ο καρκίνος (το ευρωπαϊκό σύστημα ενημέρωσης για τον καρκίνο) ή οι σπάνιες νόσοι (για παράδειγμα, η ευρωπαϊκή πλατφόρμα για την καταχώριση των σπάνιων νόσων και τα μητρώα των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ)). Οι κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για δευτερογενή χρήση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν δεδομένα που παράγονται αυτόματα από ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεδομένα που παράγονται από άτομα, όπως τα δεδομένα από εφαρμογές ευεξίας. Τα δεδομένα σχετικά με κλινικές δοκιμές και κλινικές έρευνες θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται στις κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση, όταν έχει λήξει η κλινική δοκιμή ή κλινική έρευνα, χωρίς να επηρεάζεται η εθελοντική ανταλλαγή δεδομένων από τους χορηγούς των εν εξελίξει δοκιμών και ερευνών. Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση θα πρέπει να διατίθενται κατά προτίμηση σε δομημένο ηλεκτρονικό μορφότυπο που διευκολύνει την επεξεργασία τους από συστήματα υπολογιστών. Παραδείγματα δομημένων ηλεκτρονικών μορφοτύπων περιλαμβάνουν φακέλους σε σχετική βάση δεδομένων, έγγραφα XML ή αρχεία CSV και ελεύθερο κείμενο, ηχητικά αρχεία, βίντεο και εικόνες που παρέχονται ως αρχεία αναγνώσιμα από υπολογιστή.

(57) Οι χρήστες δεδομένων υγείας που επωφελούνται από την πρόσβαση σε σύνολα δεδομένων που παρέχονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα μπορούσαν να εμπλουτίσουν τα δεδομένα στα εν λόγω σύνολα δεδομένων με διάφορες διορθώσεις, σημειώσεις και άλλες βελτιώσεις, για παράδειγμα συμπληρώνοντας δεδομένα που λείπουν ή είναι ελλιπή, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο την ακρίβεια, την πληρότητα ή την ποιότητα των δεδομένων στα σύνολα δεδομένων. Οι χρήστες δεδομένων υγείας θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν, στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, κρίσιμα σφάλματα στα σύνολα δεδομένων. Για να υποστηριχθούν η βελτίωση της αρχικής βάσης δεδομένων και η περαιτέρω χρήση του εμπλουτισμένου συνόλου δεδομένων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να θεσπίζουν κανόνες για την επεξεργασία και χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που περιέχουν βελτιώσεις όσον αφορά την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων. Το βελτιωμένο σύνολο δεδομένων θα πρέπει να διατίθεται δωρεάν στον αρχικό κάτοχο δεδομένων υγείας μαζί με μια περιγραφή των βελτιώσεων. Ο κάτοχος δεδομένων υγείας θα πρέπει να καθιστά διαθέσιμο το νέο σύνολο δεδομένων, εκτός εάν παράσχει αιτιολογημένη κοινοποίηση στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σχετικά με τους λόγους που δεν το έπραξε, για παράδειγμα σε περιπτώσεις χαμηλής ποιότητας του εμπλουτισμού από τον χρήστη δεδομένων υγείας. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται ότι τα μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας είναι διαθέσιμα για δευτερογενή χρήση. Ειδικότερα, τα γονιδιωματικά δεδομένα παθογόνων έχουν σημαντική αξία για την ανθρώπινη υγεία, όπως έγινε φανερό κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 όπου η έγκαιρη πρόσβαση και κοινοχρησία αυτών των δεδομένων αποδείχθηκαν απαραίτητες για την ταχεία ανάπτυξη εργαλείων ανίχνευσης, ιατρικών αντιμέτρων και αντιδράσεων σε απειλές για τη δημόσια υγεία. Το μεγαλύτερο όφελος από τις προσπάθειες για τη γονιδιωματική των παθογόνων θα επιτευχθεί όταν οι διαδικασίες δημόσιας υγείας και έρευνας χρησιμοποιούν από κοινού σύνολα δεδομένων και συνεργάζονται για την αμοιβαία ενημέρωση και βελτίωσή τους.

(58) Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της δευτερογενούς χρήσης των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και να αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητες που προσφέρει ο παρών κανονισμός, η διαθεσιμότητα στον ΕΧΔΥ των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που περιγράφονται στο κεφάλαιο IV θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε τα δεδομένα να είναι όσο το δυνατόν πιο προσβάσιμα, ποιοτικά, έτοιμα και κατάλληλα για τον σκοπό της δημιουργίας επιστημονικής, καινοτόμου και κοινωνικής αξίας και ποιότητας. Θα πρέπει να διεξαχθούν εργασίες σχετικά με την υλοποίηση του ΕΧΔΥ, καθώς και περαιτέρω βελτιώσεις του συνόλου δεδομένων, κατά τρόπο που δίνει προτεραιότητα στα σύνολα δεδομένων που είναι τα πλέον κατάλληλα για τη δημιουργία της εν λόγω αξίας και ποιότητας.

(59) Οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί φορείς λαμβάνουν συχνά δημόσια χρηματοδότηση από εθνικούς ή ενωσιακούς πόρους για τη συλλογή και την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας ή επίσημων ή ανεπίσημων στατιστικών, ή για άλλους παρόμοιους σκοπούς, μεταξύ άλλων σε τομείς στους οποίους η συλλογή των εν λόγω δεδομένων είναι κατακερματισμένη ή δύσκολη, όπως σχετικά με σπάνιες νόσους ή τον καρκίνο. Τα δεδομένα αυτά, τα οποία συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία από κατόχους δεδομένων υγείας με τη στήριξη ενωσιακής ή εθνικής δημόσιας χρηματοδότησης, θα πρέπει να διατίθενται σε φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των δημόσιων επενδύσεων και να υποστηριχθεί η έρευνα, η καινοτομία, η ασφάλεια των ασθενών ή η χάραξη πολιτικής, προς όφελος της κοινωνίας. Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι ιδιωτικοί φορείς, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και των επαγγελματικών ενώσεων, διαδραματίζουν καίριο ρόλο στον τομέα της υγείας. Τα δεδομένα υγείας που τηρούνται από τους εν λόγω παρόχους θα πρέπει επίσης να διατίθενται για δευτερογενή χρήση. Ως εκ τούτου, οι κάτοχοι δεδομένων υγείας στο πλαίσιο της δευτερογενούς χρήσης θα πρέπει να είναι οντότητες που είναι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ή πάροχοι φροντίδας ή διεξάγουν έρευνα στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης ή της φροντίδας ή αναπτύσσουν προϊόντα ή υπηρεσίες που προορίζονται για τους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης ή της φροντίδας. Οι εν λόγω φορείς μπορεί να είναι δημόσιοι, μη κερδοσκοπικοί ή ιδιωτικοί. Σε ευθυγράμμιση με τον ορισμό αυτόν, οι οίκοι ευγηρίας, οι βρεφονηπιακοί σταθμοί, οι οντότητες που παρέχουν υπηρεσίες για άτομα με αναπηρία, οι οντότητες που διεξάγουν επιχειρηματικές και τεχνολογικές δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φροντίδα, όπως η ορθοπεδική, και οι εταιρείες που παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας θα πρέπει να θεωρούνται κάτοχοι δεδομένων υγείας. Τα νομικά πρόσωπα που αναπτύσσουν εφαρμογές ευεξίας θα πρέπει επίσης να θεωρούνται κάτοχοι δεδομένων υγείας. Τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης που επεξεργάζονται τις εν λόγω κατηγορίες δεδομένων υγείας και υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και τα μητρώα θνησιμότητας, θα πρέπει επίσης να θεωρούνται κάτοχοι δεδομένων υγείας. Για να αποφευχθεί δυσανάλογη επιβάρυνση για τα φυσικά πρόσωπα και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, θα πρέπει, κατά γενικό

κανόνα, να εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις των κατόχων δεδομένων υγείας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, ωστόσο, να έχουν τη δυνατότητα να επεκτείνουν τις υποχρεώσεις των κατόχων δεδομένων υγείας σε φυσικά πρόσωπα και πολύ μικρές επιχειρήσεις στο εθνικό τους δίκαιο. Προκειμένου να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση και με γνώμονα τις αρχές της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να απαιτούν στο εθνικό τους δίκαιο οι οντότητες διαμεσολάβησης δεδομένων υγείας να εκτελούν τα καθήκοντα ορισμένων κατηγοριών κατόχων δεδομένων υγείας. Οι εν λόγω οντότητες διαμεσολάβησης δεδομένων υγείας θα πρέπει να είναι νομικά πρόσωπα ικανά να επεξεργάζονται, να καθιστούν διαθέσιμα, να καταχωρίζουν, να παρέχουν, να ανταλλάσσουν και να περιορίζουν την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση που παρέχονται από κατόχους δεδομένων υγείας. Οι εν λόγω οντότητες διαμεσολάβησης δεδομένων υγείας εκτελούν καθήκοντα που διαφέρουν από τα καθήκοντα των κατά τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/868 υπηρεσιών διαμεσολάβησης δεδομένων.

(60) Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που προστατεύονται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ή εμπορικό απόρρητο, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σχετικά με κλινικές δοκιμές, έρευνες και μελέτες, μπορούν να είναι πολύ χρήσιμα για δευτερογενή χρήση και μπορούν να προωθήσουν την καινοτομία εντός της Ένωσης προς όφελος των ασθενών της Ένωσης. Για να δοθούν κίνητρα ώστε να συνεχίσει η Ένωση να διαδραματίζει ηγετικό ρόλο στον τομέα αυτόν, είναι σημαντικό να ενθαρρύνεται η ανταλλαγή των δεδομένων των κλινικών δοκιμών και κλινικών ερευνών μέσω του ΕΧΔΥ για δευτερογενή χρήση. Τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών και κλινικών ερευνών θα πρέπει να διατίθενται στο μέτρο του δυνατού, με την παράλληλη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων για την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και του εμπορικού απορρήτου. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να μη χρησιμοποιείται για τη μείωση ή παράκαμψη της εν λόγω προστασίας και θα πρέπει να συνάδει με τις σχετικές διατάξεις περί διαφάνειας που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, μεταξύ άλλων για τα δεδομένα κλινικών δοκιμών και κλινικών ερευνών. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να αξιολογούν πώς θα διατηρείται η προστασία αυτή και παράλληλα να καταστούν δυνατή την πρόσβαση των χρηστών δεδομένων υγείας στα εν λόγω δεδομένα στο μέτρο του δυνατού. Εάν ένας φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν είναι σε θέση να παρέχει την πρόσβαση σε τέτοια δεδομένα, θα πρέπει να ενημερώνει τον χρήστη δεδομένων υγείας και να εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν είναι δυνατή η παροχή της πρόσβασης αυτής. Τα νομικά, οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ή του εμπορικού απορρήτου θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν κοινές συμβατικές ρυθμίσεις πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, ειδικές υποχρεώσεις στο πλαίσιο της άδειας δεδομένων σχετικά με τα εν λόγω δικαιώματα, την προεπεξεργασία των δεδομένων για την παραγωγή παράγωγων δεδομένων που προστατεύουν εμπορικό απόρρητο, αλλά εξακολουθούν ωστόσο να έχουν χρησιμότητα για τον χρήστη δεδομένων υγείας, ή τη διαμόρφωση του ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας, ώστε τα εν λόγω δεδομένα να μην είναι προσβάσιμα στον χρήστη δεδομένων υγείας.

(61) Η δευτερογενής χρήση των δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ θα πρέπει να επιτρέπει στους δημόσιους, ιδιωτικούς και μη κερδοσκοπικούς φορείς, καθώς και σε μεμονωμένους ερευνητές, να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για την έρευνα, την καινοτομία, τη χάραξη πολιτικής, τις εκπαιδευτικές δραστηριότητες, την ασφάλεια των ασθενών, τις ρυθμιστικές δραστηριότητες ή την εξατομικευμένη ιατρική, σύμφωνα με τους σκοπούς που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η πρόσβαση σε δεδομένα για δευτερογενή χρήση θα πρέπει να συμβάλλει στο γενικό συμφέρον της κοινωνίας. Ειδικότερα, η δευτερογενής χρήση των δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης θα πρέπει να συμβάλλει στην επίτευξη οφέλους για την κοινωνία με τη μορφή νέων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων και υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης σε προσιτές και δίκαιες τιμές για τους πολίτες της Ένωσης, καθώς και στη βελτίωση της πρόσβασης και της διαθεσιμότητας των εν λόγω προϊόντων και υπηρεσιών σε όλα τα κράτη μέλη. Οι δραστηριότητες για τις οποίες η πρόσβαση στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού είναι νόμιμη θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν τη χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για καθήκοντα που εκτελούνται από φορείς του δημόσιου τομέα, όπως η άσκηση δημόσιου καθήκοντος, συμπεριλαμβανομένων της επιτήρησης της δημόσιας υγείας, των καθηκόντων σχεδιασμού και υποβολής εκθέσεων, της χάραξης πολιτικής για την υγεία και της διασφάλισης της ασφάλειας των ασθενών, της ποιότητας της φροντίδας και της βιωσιμότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Οι φορείς του δημόσιου τομέα και τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης ενδέχεται να χρειάζονται τακτική πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μεταξύ άλλων για την εκπλήρωση της εντολής τους, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Οι φορείς του δημόσιου τομέα θα μπορούσαν να διεξάγουν τις εν λόγω ερευνητικές δραστηριότητες χρησιμοποιώντας τρίτους, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων, εφόσον ο φορέας του δημόσιου τομέα παραμένει ανά πάσα στιγμή ο επόπτης των εν λόγω δραστηριοτήτων. Η παροχή των δεδομένων θα πρέπει επίσης να στηρίζει δραστηριότητες που σχετίζονται με την επιστημονική έρευνα. Η έννοια των σκοπών επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να ερμηνεύεται ευρέως, συμπεριλαμβανομένων της ανάπτυξης και επίδειξης τεχνολογιών, της βασικής έρευνας, της εφαρμοσμένης έρευνας και της ιδιωτικά χρηματοδοτούμενης έρευνας. Δραστηριότητες που σχετίζονται με την επιστημονική έρευνα περιλαμβάνουν δραστηριότητες καινοτομίας, όπως η εκπαίδευσης αλγορίθμων ΤΝ που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν στην υγειονομική περίθαλψη ή τη φροντίδα φυσικών προσώπων, καθώς και η αξιολόγηση και περαιτέρω ανάπτυξη υφιστάμενων αλγορίθμων και προϊόντων για τους εν λόγω σκοπούς. Είναι αναγκαίο ο ΕΧΔΥ να συμβάλλει επίσης στη βασική έρευνα και, παρόλο που τα οφέλη της για τους τελικούς χρήστες και τους ασθενείς είναι ενδεχομένως λιγότερο άμεσα, αυτού του είδους η βασική έρευνα είναι ζωτικής σημασίας για μακροπρόθεσμα κοινωνιακά οφέλη. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι πληροφορίες ορισμένων φυσικών προσώπων, όπως οι γονιδιωματικές πληροφορίες φυσικών προσώπων με συγκεκριμένη ασθένεια, θα μπορούσαν να συμβάλλουν στη διάγνωση ή τη θεραπεία άλλων φυσικών προσώπων. Οι φορείς του δημόσιου τομέα χρειάζεται να υπερβαίνουν το πεδίο της «εξαιρετικής ανάγκης» του κεφαλαίου V του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2854. Ωστόσο, θα πρέπει να επιτρέπεται στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να παρέχουν στήριξη σε φορείς του δημόσιου τομέα, όταν επεξεργάζονται ή συνδέουν δεδομένα. Ο παρών κανονισμός παρέχει στους φορείς του δημόσιου τομέα έναν δίαυλο πρόσβασης στις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί από τον νόμο, αλλά δεν επεκτείνει την εντολή των εν λόγω φορέων του δημόσιου τομέα.

(62) Θα πρέπει να απαγορεύεται οποιαδήποτε απόπειρα χρήσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για μέτρα επιζήμια για φυσικά πρόσωπα, όπως για την αύξηση των ασφαλίστρων, την άσκηση δραστηριοτήτων δυνητικά επιζήμιων για τα φυσικά πρόσωπα που σχετίζονται με την απασχόληση, τις συντάξεις ή τις τραπεζικές δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της υποθήκης ακινήτων, τη διαφήμιση προϊόντων ή θεραπειών, την αυτοματοποίηση της ατομικής λήψης αποφάσεων, την απο-ανωνυμοποίηση φυσικών προσώπων ή την ανάπτυξη επιβλαβών προϊόντων. Η απαγόρευση αυτή θα πρέπει επίσης να ισχύει για δραστηριότητες που προσκρούουν στις κατά το εθνικό δίκαιο δεοντολογικές διατάξεις, με εξαίρεση τις δεοντολογικές διατάξεις που σχετίζονται με τη συγκατάθεση στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τις δεοντολογικές διατάξεις που σχετίζονται με το δικαίωμα εξαίρεσης, αφού ο παρών κανονισμός υπερισχύει του εθνικού δικαίου σύμφωνα με τη γενική αρχή της υπεροχής του ενωσιακού δικαίου. Θα πρέπει επίσης να απαγορεύεται η παροχή πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας ή η διάθεση με άλλον τρόπο των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε τρίτους που δεν αναφέρονται στην άδεια δεδομένων. Η ταυτότητα των εξουσιοδοτημένων προσώπων, ιδίως η ταυτότητα του κύριου ερευνητή, τα οποία θα έχουν δικαίωμα δυνάμει του παρόντος κανονισμού πρόσβασης στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας θα πρέπει να αναφέρεται στην άδεια δεδομένων. Οι κύριοι ερευνητές είναι τα κύρια πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την αίτηση πρόσβασης στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και για την επεξεργασία των ζητούμενων δεδομένων εντός του ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας εξ ονόματος του χρήστη δεδομένων υγείας.

(63) Ο παρών κανονισμός δεν θεσπίζει εξουσιοδότηση για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας για τους σκοπούς της επιβολής του νόμου. Η πρόληψη, διερεύνηση, ανίχνευση ή δίωξη ποινικών αδικημάτων ή η εκτέλεση ποινικών κυρώσεων από τις αρμόδιες αρχές δεν θα πρέπει να συγκαταλέγεται στους σκοπούς δευτερογενούς χρήσης που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Επομένως, τα δικαστήρια και άλλες οντότητες του δικαστικού συστήματος δεν θα πρέπει να θεωρούνται χρήστες δεδομένων υγείας για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Επιπροσθέτως, τα δικαστήρια και άλλες οντότητες του δικαστικού συστήματος δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον ορισμό των κατόχων δεδομένων υγείας και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να υπόκεινται στις υποχρεώσεις των κατόχων δεδομένων υγείας δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, δεν επηρεάζονται από τον παρόντα κανονισμό οι εξουσίες των αρμόδιων αρχών για την πρόληψη, διερεύνηση, ανίχνευση και δίωξη ποινικών αδικημάτων που προβλέπονται από τον νόμο για την απόκτηση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Ομοίως, τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που τηρούνται από δικαστήρια για τους σκοπούς των δικαστικών διαδικασιών δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(64) Η σύσταση ενός ή περισσότερων φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, οι οποίοι υποστηρίζουν την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στα κράτη μέλη, είναι βασική για την προώθηση της δευτερογενούς χρήσης των σχετικών με την υγεία δεδομένων. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συστήσουν έναν ή περισσότερους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, προκειμένου να αντικατοπτρίζουν, μεταξύ άλλων, τη συνταγματική, οργανωτική και διοικητική δομή τους. Ωστόσο, ένας από αυτούς τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να οριστεί συντονιστής σε περίπτωση που υπάρχουν περισσότεροι του ενός φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Όταν ένα κράτος μέλος ιδρύει διάφορους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, θα πρέπει να θεσπίζει κανόνες σε εθνικό επίπεδο για τη διασφάλιση της συντονισμένης συμμετοχής των εν λόγω φορέων στο συμβούλιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας («συμβούλιο του ΕΧΔΥ»). Το εν λόγω κράτος μέλος θα πρέπει να ορίζει, ιδίως, έναν φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ο οποίος θα λειτουργεί ως ενιαίο σημείο επαφής για την αποτελεσματική συμμετοχή των εν λόγω φορέων και θα διασφαλίζει την ταχεία και ομαλή συνεργασία με άλλους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, με το συμβούλιο του ΕΧΔΥ και την Επιτροπή. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα μπορούσαν να διαφέρουν από άποψη οργάνωσης και μεγέθους, ποικίλλοντας από έναν ειδικό ολοκληρωμένο οργανισμό έως μία μονάδα ή τμήμα υφιστάμενου οργανισμού. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν θα πρέπει να επηρεάζονται στις αποφάσεις τους σχετικά με την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα για δευτερογενή χρήση και θα πρέπει να αποφεύγουν τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων. Επομένως, τα μέλη των οργάνων διακυβέρνησης και λήψης αποφάσεων κάθε φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και το προσωπικό του θα πρέπει να απέχουν από κάθε ενέργεια που δεν συνάδει με τα καθήκοντά τους και θα πρέπει να μην ασκούν ασυμβίβαστο επάγγελμα. Ωστόσο, η ανεξαρτησία των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν θα πρέπει να σημαίνει δεν μπορούν να υπόκεινται σε μηχανισμούς ελέγχου ή παρακολούθησης όσον αφορά τις οικονομικές τους δαπάνες ή σε δικαστικό έλεγχο. Σε κάθε φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να παρέχονται οι οικονομικοί, τεχνικοί και ανθρώπινοι πόροι, οι εγκαταστάσεις και οι υποδομές που απαιτούνται για την αποτελεσματική άσκηση των καθηκόντων του, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με τη συνεργασία με άλλους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σε ολόκληρη την Ένωση. Τα μέλη των οργάνων διακυβέρνησης και λήψης αποφάσεων των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και το προσωπικό τους θα πρέπει να διαθέτουν τα αναγκαία προσόντα, πείρα και δεξιότητες. Κάθε φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να διαθέτει χωριστό, δημόσιο ετήσιο προϋπολογισμό, ο οποίος θα μπορούσε να αποτελεί τμήμα του συνολικού κρατικού ή εθνικού προϋπολογισμού. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η καλύτερη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας και να συμπληρωθεί το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναθέσουν στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας την εξουσία να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας και τη δευτερογενή χρήση τους. Αυτό θα μπορούσε να συνίσταται στην ανάθεση νέων καθηκόντων στους αρμόδιους φορείς που ορίζονται από τα κράτη μέλη βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868 ή στον ορισμό υφιστάμενων ή νέων τομεακών φορέων αρμόδιων για τα εν λόγω καθήκοντα όσον αφορά την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας.

(65) Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να παρακολουθούν την εφαρμογή του κεφαλαίου IV του παρόντος κανονισμού και να συμβάλλουν στη συνεπή εφαρμογή του σε ολόκληρη την Ένωση. Για τον σκοπό αυτόν, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει επίσης να συνεργάζονται με τους συμφεροντούχους, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να υποστηρίζουν τους κατόχους δεδομένων υγείας που είναι

μικρές επιχειρήσεις σύμφωνα με τη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής ([18]), ιδίως τους ιατρούς και τα φαρμακεία. Δεδομένου ότι η δευτερογενής χρήση των δεδομένων υγείας περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία, εφαρμόζονται οι σχετικές διατάξεις των κανονισμών (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και οι εποπτικές αρχές βάσει των εν λόγω κανονισμών θα πρέπει να παραμείνουν οι μόνες αρμόδιες αρχές για την επιβολή των εν λόγω διατάξεων. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να ενημερώνουν τις αρχές προστασίας δεδομένων για τυχόν κυρώσεις που επιβάλλονται και δυνητικά ζητήματα που σχετίζονται με την επεξεργασία δεδομένων για δευτερογενή χρήση και να ανταλλάσσουν κάθε σχετική πληροφορία που έχουν στη διάθεσή τους, ώστε να διασφαλίζεται η επιβολή των σχετικών κανόνων. Εκτός από τα καθήκοντα που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να προσπαθήσει να επεκτείνει τη διαθεσιμότητα πρόσθετων συνόλων δεδομένων υγείας και να προωθήσει την ανάπτυξη κοινών προτύπων. Θα πρέπει να εφαρμόζει δοκιμασμένες τεχνικές αιχμής που διασφαλίζουν την επεξεργασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας με τρόπο που διαφυλάσσει το απόρρητο των πληροφοριών που περιέχονται στα δεδομένα για τα οποία επιτρέπεται η δευτερογενής χρήση, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών ψευδωνυμοποίησης, ανωνυμοποίησης, γενίκευσης, καταστολής και τυχαιοποίησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορούν να καταρτίζουν σύνολα δεδομένων για τον χρήστη δεδομένων υγείας όπως απαιτείται δυνάμει της εκδοθείσας άδειας δεδομένων. Εν προκειμένω, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να συνεργάζονται σε διασυνοριακό επίπεδο για την ανάπτυξη και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τεχνικών. Αυτό περιλαμβάνει κανόνες για την ψευδωνυμοποίηση και την ανωνυμοποίηση των συνόλων μικροδεδομένων. Όπου είναι σχετικό, η Επιτροπή θα πρέπει να καθορίζει τις διαδικασίες και απαιτήσεις και να παρέχει τεχνικά εργαλεία για ενιαία διαδικασία ψευδωνυμοποίησης και ανωνυμοποίησης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

(66) Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη διαφάνεια της δευτερογενούς χρήσης παρέχοντας δημόσιες πληροφορίες σχετικά με τις χορηγούμενες άδειες δεδομένων και τις αιτιολογήσεις τους, τα μέτρα που λαμβάνονται για την προστασία των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων, τα μέσα άσκησης από τα φυσικά πρόσωπα των δικαιωμάτων τους σε σχέση με τη δευτερογενή χρήση και τα αποτελέσματα της δευτερογενούς χρήσης, μεταξύ άλλων μέσω συνδέσμων προς επιστημονικές δημοσιεύσεις. Κατά περίπτωση, οι εν λόγω πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της δευτερογενούς χρήσης θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν περίληψη σε απλή γλώσσα που θα παρέχεται από τον χρήστη δεδομένων υγείας. Οι εν λόγω υποχρεώσεις διαφάνειας συμπληρώνουν τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Θα μπορούσαν να εφαρμόζονται οι εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 14 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού. Όταν πράγματι εφαρμόζονται τέτοιες εξαιρέσεις, οι υποχρεώσεις διαφάνειας που θεσπίζει ο παρών κανονισμός θα πρέπει να συμβάλλουν στη διασφάλιση δίκαιης και διαφανούς επεξεργασίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, για παράδειγμα παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τον σκοπό της επεξεργασίας και τις κατηγορίες δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία, ώστε να είναι σε θέση τα φυσικά πρόσωπα να κατανοήσουν αν τα δεδομένα τους καθίστανται διαθέσιμα για δευτερογενή χρήση σύμφωνα με τις άδειες δεδομένων.

(67) Τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να ενημερώνονται από τους κατόχους δεδομένων υγείας σχετικά με σημαντικά ευρήματα που σχετίζονται με την υγεία τους και εντοπίζονται από χρήστες δεδομένων υγείας. Τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν να μην ενημερώνονται για τα εν λόγω ευρήματα. Τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να καθορίσουν τις προϋποθέσεις σχετικά με τις λεπτομέρειες παροχής τέτοιων πληροφοριών από τους κατόχους δεδομένων υγείας προς τα οικεία φυσικά πρόσωπα και σχετικά με την άσκηση του δικαιώματος μη ενημέρωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα, σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, να περιορίζουν το πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης ενημέρωσης των φυσικών προσώπων, όποτε αυτό είναι αναγκαίο για την προστασία τους με βάση την ασφάλεια των ασθενών και τη δεοντολογία, καθυστερώντας την κοινοποίηση των πληροφοριών τους έως ότου ένας επαγγελματίας υγείας μπορέσει να κοινοποιήσει και να εξηγήσει στα οικεία φυσικά πρόσωπα πληροφορίες που μπορούν να έχουν αντίκτυπο στην υγεία τους.

(68) Για την προώθηση της διαφάνειας, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να δημοσιεύουν επίσης εκθέσεις δραστηριοτήτων, ανά διετία, στις οποίες θα παρέχεται επισκόπηση των δραστηριοτήτων τους. Όταν ένα κράτος μέλος έχει ορίσει περισσότερους από έναν φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ο συντονιστικός φορέας θα πρέπει να καταρτίζει και να δημοσιεύει κοινή έκθεση, ανά διετία. Οι εκθέσεις δραστηριοτήτων θα πρέπει να ακολουθούν μια δομή που συμφωνείται από το συμβούλιο του ΕΧΔΥ και να παρέχουν επισκόπηση των δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με αποφάσεις όσον αφορά τις αιτήσεις, τους ελέγχους και τη συνεργασία με τους σχετικούς συμφεροντούχους. Στους εν λόγω συμφεροντούχους μπορούν να συγκαταλέγονται εκπρόσωποι φυσικών προσώπων, οργανώσεων ασθενών, επαγγελματιών υγείας, ερευνητών και επιτροπών δεοντολογίας.

(69) Προκειμένου να υποστηριχθεί η δευτερογενής χρήση, οι κάτοχοι δεδομένων υγείας θα πρέπει να μην αποκρύπτουν τα δεδομένα, να μη ζητούν αδικαιολόγητα τέλη που δεν είναι διαφανή ούτε αναλογικά προς το κόστος διάθεσης των δεδομένων ή, κατά περίπτωση, προς το οριακό κόστος συλλογής δεδομένων, να μη ζητούν από τους χρήστες δεδομένων υγείας να δημοσιεύουν από κοινού την έρευνα, καθώς και να απέχουν από άλλες πρακτικές που θα μπορούσαν να αποτρέψουν τους χρήστες δεδομένων υγείας από το να ζητήσουν τα δεδομένα. Όταν ο κάτοχος δεδομένων υγείας είναι φορέας του δημόσιου τομέα, το μέρος των τελών που συνδέεται με τις δαπάνες του δεν θα πρέπει να καλύπτει το κόστος

([18]) Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

της αρχικής συλλογής των δεδομένων. Όταν απαιτείται δεοντολογική έγκριση για την παροχή άδειας δεδομένων, η αξιολόγηση που σχετίζεται με τη δεοντολογική έγκριση θα πρέπει να βασίζεται στα χαρακτηριστικά κάθε μεμονωμένης περίπτωσης.

(70) Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να χρεώνουν τέλη, λαμβάνοντας υπόψη τους οριζόντιους κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/868, σε σχέση με τα καθήκοντά τους. Τα τέλη αυτά θα μπορούσαν να λαμβάνουν υπόψη την κατάσταση και το συμφέρον των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ), μεμονωμένων ερευνητών ή φορέων του δημόσιου τομέα. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να υιοθετούν μέτρα για τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας στη δικαιοδοσία τους που να επιτρέπουν την επιβολή μειωμένων τελών σε ορισμένες κατηγορίες χρηστών δεδομένων υγείας. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτουν το κόστος λειτουργίας τους με τέλη που καθορίζονται με αναλογικό, αιτιολογημένο και διαφανή τρόπο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλότερα τέλη για ορισμένους χρήστες δεδομένων υγείας, εάν η εξυπηρέτηση των αιτήσεών τους πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και των αιτημάτων τους για δεδομένα υγείας απαιτεί περισσότερη εργασία. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν, για τη διάθεση των δεδομένων, τέλη που να αντικατοπτρίζουν τις δαπάνες τους. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να αποφασίζουν σχετικά με το ύψος των εν λόγω τελών, τα οποία θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν επίσης τα τέλη που ζητούν οι κάτοχοι δεδομένων υγείας. Ο χρήστης δεδομένων υγείας οφείλει να χρεωθεί τα εν λόγω τέλη από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σε ένα ενιαίο τιμολόγιο. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει στη συνέχεια να μεταφέρει το σχετικό μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί στον κάτοχο δεδομένων υγείας. Προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τις πολιτικές και τη δομή των τελών, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2854 θα πρέπει να εφαρμόζεται στα τέλη που χρεώνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(71) Προκειμένου να ενισχυθεί η επιβολή των κανόνων σχετικά με τη δευτερογενή χρήση, θα πρέπει να προβλεφθούν κατάλληλα μέτρα τα οποία να μπορούν να οδηγήσουν σε διοικητικά πρόστιμα ή μέτρα επιβολής από φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή σε προσωρινούς ή οριστικούς αποκλεισμούς των χρηστών δεδομένων υγείας ή των κατόχων δεδομένων υγείας που δεν συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους από το πλαίσιο του ΕΧΔΥ. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να έχουν την εξουσία να επαληθεύουν τη συμμόρφωση των χρηστών δεδομένων υγείας και των κατόχων δεδομένων υγείας και να παρέχουν σε αυτούς την ευκαιρία να απαντούν σε τυχόν ευρήματα και να αποκαθιστούν τυχόν παραβάσεις. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το ποσό του διοικητικού προστίμου ή σχετικά με το μέτρο επιβολής για κάθε μεμονωμένη περίπτωση, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα περιθώρια κόστους και τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, μεριμνώντας ώστε τα εν λόγω πρόστιμα ή μέτρα να είναι αναλογικά.

(72) Δεδομένης της ευαισθησίας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, είναι αναγκαίο να μειωθούν οι κίνδυνοι για την ιδιωτική ζωή των φυσικών προσώπων με την εφαρμογή της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Ως εκ τούτου, τα μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας θα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε όλες τις περιπτώσεις όπου η παροχή των εν λόγω δεδομένων είναι επαρκής. Εάν ο χρήστης δεδομένων υγείας χρειάζεται να χρησιμοποιήσει προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, θα πρέπει να αναφέρει σαφώς στο αίτημά του την αιτιολόγηση της χρήσης αυτού του είδους δεδομένων και ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να αξιολογεί την εγκυρότητα της εν λόγω αιτιολόγησης. Τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας θα πρέπει να διατίθενται μόνο σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή. Λαμβανομένων υπόψη των ειδικών σκοπών της επεξεργασίας, τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας θα πρέπει να ψευδωνυμοποιούνται ή να ανωνυμοποιούνται όσο το δυνατόν νωρίτερα στη διαδικασία διάθεσης δεδομένων για δευτερογενή χρήση. Η ψευδωνυμοποίηση και η ανωνυμοποίηση θα πρέπει να μπορούν να διενεργούνται από φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή από κατόχους δεδομένων υγείας. Ως υπεύθυνοι επεξεργασίας, θα πρέπει να επιτρέπεται στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και στους κατόχους δεδομένων υγείας να αναθέτουν τα εν λόγω καθήκοντα στους εκτελούντες την επεξεργασία. Κατά την παροχή πρόσβασης σε ψευδωνυμοποιημένο ή ανωνυμοποιημένο σύνολο δεδομένων, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να χρησιμοποιεί προηγμένη τεχνολογία και πρότυπα ψευδωνυμοποίησης ή ανωνυμοποίησης, διασφαλίζοντας στον μέγιστο δυνατό βαθμό ότι τα φυσικά πρόσωπα δεν μπορούν να απο-ανωνυμοποιηθούν από τους χρήστες δεδομένων υγείας. Η εν λόγω τεχνολογία και πρότυπα για την ψευδωνυμοποίηση ή ανωνυμοποίηση των δεδομένων θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω. Οι χρήστες δεδομένων υγείας δεν θα πρέπει να επιχειρούν την απο-ανωνυμοποίηση φυσικών προσώπων από το σύνολο δεδομένων που παρέχεται βάσει του παρόντος κανονισμού και, όταν το επιχειρούν, θα πρέπει να υπόκεινται σε διοικητικά πρόστιμα και μέτρα επιβολής που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ή πιθανές ποινικές κυρώσεις, εφόσον αυτό προβλέπεται από το εθνικό δίκαιο. Επιπλέον, ο αιτών δεδομένα υγείας θα πρέπει να μπορεί να ζητήσει απάντηση σε αίτημα για δεδομένα υγείας σε ανωνυμοποιημένη στατιστική μορφή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο χρήστης δεδομένων υγείας θα επεξεργάζεται μόνο δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα και ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα παραμένει ο αποκλειστικός υπεύθυνος επεξεργασίας για οποιαδήποτε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι αναγκαία για την παροχή απάντησης στο αίτημα για δεδομένα υγείας.

(73) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλοι οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εκδίδουν άδειες δεδομένων με παρόμοιο τρόπο, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί μια τυποποιημένη κοινή διαδικασία για την έκδοση αδειών δεδομένων, με παρόμοια αιτήματα σε διαφορετικά κράτη μέλη. Ο αιτών δεδομένα υγείας θα πρέπει να παρέχει στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας διάφορα πληροφοριακά στοιχεία που θα βοηθήσουν τον φορέα να αξιολογήσει την αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και να αποφασίσει αν ο αιτών δεδομένα υγείας μπορεί να λάβει άδεια δεδομένων και θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνοχή μεταξύ των διάφορων φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Οι πληροφορίες που παρέχονται στο πλαίσιο της

αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ενδελεχής αξιολόγησή τους, δεδομένου ότι η άδεια δεδομένων θα πρέπει να εκδίδεται μόνον εφόσον πληρούνται όλες οι αναγκαίες προϋποθέσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επίσης, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου είναι σχετικό, δήλωση του αιτούντος δεδομένα υγείας ότι η σκοπούμενη χρήση των ζητούμενων δεδομένων υγείας δεν ενέχει κίνδυνο στιγματισμού ή πρόκλησης ζημίας στην αξιοπρέπεια των φυσικών προσώπων ή των ομάδων τις οποίες αφορά το ζητούμενο σύνολο δεδομένων. Θα μπορούσε να ζητηθεί δεοντολογική αξιολόγηση βάσει του εθνικού δικαίου. Στην περίπτωση αυτήν, οι υφιστάμενοι φορείς δεοντολογίας θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διενεργούν τέτοιες αξιολογήσεις για τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Οι υφιστάμενοι φορείς δεοντολογίας των κρατών μελών θα πρέπει να θέτουν την εμπειρογνωσία τους στη διάθεση του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για τον σκοπό αυτόν. Εναλλακτικά, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να προβλέψουν ότι οι φορείς δεοντολογίας πρέπει να αποτελούν μέρος του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και, όπου αρμόζει, οι κάτοχοι δεδομένων υγείας θα πρέπει να βοηθούν τους χρήστες δεδομένων υγείας στην επιλογή των κατάλληλων συνόλων δεδομένων ή πηγών δεδομένων για την προβλεπόμενη χρήση δευτερογενούς χρήσης. Όταν ο αιτών δεδομένα υγείας χρειάζεται δεδομένα σε ανωνυμοποιημένη στατιστική μορφή, θα πρέπει να υποβάλει αίτημα για δεδομένα υγείας, ζητώντας από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να παράσχει απευθείας το αποτέλεσμα. Η άρνηση χορήγησης άδειας δεδομένων από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν θα πρέπει να εμποδίζει τον αιτούντα δεδομένα υγείας να υποβάλει νέα αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση μεταξύ των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και να περιοριστεί η διοικητική επιβάρυνση για τους αιτούντες δεδομένα υγείας, η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίξει την εναρμόνιση των αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, καθώς και των αιτημάτων για δεδομένα υγείας, μεταξύ άλλων θεσπίζοντας τα σχετικά υποδείγματα. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, όπως στην περίπτωση πολύπλοκου και επαχθούς αιτήματος, θα πρέπει να επιτρέπεται στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να παρατείνει τη χρονική περίοδο για τη διάθεση από τους κατόχους δεδομένων υγείας των ζητούμενων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε αυτόν.

(74) Δεδομένου ότι οι πόροι τους είναι περιορισμένοι, θα πρέπει να επιτρέπεται στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να εφαρμόζουν κανόνες ιεράρχησης, για παράδειγμα δίνοντας προτεραιότητα στους δημόσιους οργανισμούς έναντι των ιδιωτικών φορέων, αλλά δεν θα πρέπει να κάνουν καμία διάκριση μεταξύ εθνικών οργανισμών και οργανισμών από άλλα κράτη μέλη στο πλαίσιο της ίδιας κατηγορίας προτεραιοτήτων. Ο χρήστης δεδομένων υγείας θα πρέπει να είναι σε θέση να παρατείνει τη διάρκεια της άδειας δεδομένων, προκειμένου, για παράδειγμα, να επιτρέπει στους αξιολογητές επιστημονικών δημοσιεύσεων να έχουν πρόσβαση στα σύνολα δεδομένων ή να καταστήσει δυνατή την πρόσθετη ανάλυση του συνόλου δεδομένων με βάση τα αρχικά ευρήματα. Αυτό θα πρέπει να απαιτούσε τροποποίηση της άδειας δεδομένων και θα μπορούσε να υπόκειται σε πρόσθετο τέλος. Ωστόσο, σε όλες τις περιπτώσεις, αυτές οι πρόσθετες χρήσεις του συνόλου δεδομένων θα πρέπει να αποτυπώνονται στην άδεια δεδομένων. Κατά προτίμηση, ο χρήστης δεδομένων υγείας θα πρέπει να τις αναφέρει στο αρχικές του αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση μεταξύ των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίξει την εναρμόνιση των αδειών δεδομένων.

(75) Όπως κατέδειξε η κρίση της νόσου COVID-19, τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης με νόμιμη εντολή στον τομέα της δημόσιας υγείας, ιδίως η Επιτροπή, χρειάζονται πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και σε επανειλημμένη βάση. Αυτό μπορεί να ισχύει όχι μόνο για ειδικές περιστάσεις που προβλέπονται στο ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο σε περιόδους κρίσης, αλλά και για την παροχή επιστημονικών στοιχείων και τεχνικής υποστήριξης για τις πολιτικές της Ένωσης σε τακτική βάση. Η πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα θα μπορούσε να απαιτείται σε συγκεκριμένα κράτη μέλη ή σε ολόκληρο το έδαφος της Ένωσης. Τα εν λόγω θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης θα πρέπει να μπορούν να επωφελούνται από ταχεία διαδικασία για τη διάθεση δεδομένων κανονικά σε λιγότερο από δύο μήνες, με δυνατότητα παράτασης του χρονοδιαγράμματος κατά ένα μήνα σε πιο σύνθετες περιπτώσεις.

(76) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ορίζουν αξιόπιστους κατόχους δεδομένων υγείας για τους οποίους η διαδικασία έκδοσης της άδειας δεδομένων μπορεί να εκτελείται με απλουστευμένο τρόπο, προκειμένου να μετριαστεί η διοικητική επιβάρυνση για τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σε σχέση με τη διαχείριση αιτημάτων για τα δεδομένα τα οποία αυτοί επεξεργάζονται. Θα πρέπει να επιτρέπεται στους αξιόπιστους κατόχους δεδομένων υγείας να αξιολογούν τις αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που υποβάλλονται στο πλαίσιο αυτής της απλουστευμένης διαδικασίας, με βάση την εμπειρογνωσία τους όσον αφορά τη διαχείριση του είδους δεδομένων υγείας που επεξεργάζονται, και να εκδίδουν σύσταση σχετικά με άδεια δεδομένων. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να παραμένει υπεύθυνος για την έκδοση της τελικής άδειας δεδομένων και να μη δεσμεύεται από τη σύσταση που παρέχεται από τον αξιόπιστο κάτοχο δεδομένων υγείας. Οι οντότητες διαμεσολάβησης δεδομένων υγείας δεν θα πρέπει να ορίζονται ως αξιόπιστοι κάτοχοι δεδομένων υγείας.

(77) Δεδομένης της ευαισθησίας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, οι χρήστες δεδομένων υγείας δεν θα πρέπει να έχουν απεριόριστη πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα. Κάθε πρόσβαση στα ζητούμενα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι υπάρχουν ισχυρές τεχνικές εγγυήσεις και εγγυήσεις ασφάλειας για τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή, όπου αρμόζει, ο αξιόπιστος κάτοχος δεδομένων υγείας θα πρέπει να παρέχει πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα σε ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας, συμμορφούμενος προς τα υψηλά τεχνικά πρότυπα και τα πρότυπα ασφάλειας που καθορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ένα τέτοιο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, συμπεριλαμβανομένων, όταν το ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας τελεί υπό τη διαχείριση τρίτου, των απαιτήσεων του

άρθρου 28 του εν λόγω κανονισμού και, κατά περίπτωση, του κεφαλαίου V αυτού. Το εν λόγω ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας θα πρέπει να μειώνει τους κινδύνους για την ιδιωτική ζωή που σχετίζονται με τις εν λόγω δραστηριότητες επεξεργασίας και να αποτρέπει τη διαβίβαση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας απευθείας στους χρήστες δεδομένων υγείας. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή ο κάτοχος δεδομένων υγείας που παρέχει την εν λόγω υπηρεσία θα πρέπει να διατηρεί ανά πάσα στιγμή τον έλεγχο της πρόσβασης στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και η πρόσβαση που χορηγείται στους χρήστες δεδομένων υγείας θα πρέπει να καθορίζεται από τους όρους της εκδοθείσας άδειας δεδομένων. Από το εν λόγω ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας οι χρήστες δεδομένων υγείας θα πρέπει να τηλεφορτώνουν μόνο μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που δεν περιέχουν προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Ως εκ τούτου, ένα τέτοιο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας αποτελεί ουσιαστική εγγύηση για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων σε σχέση με την επεξεργασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους για δευτερογενή χρήση. Η Επιτροπή θα πρέπει να επικουρεί τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη κοινών προτύπων ασφάλειας για την προώθηση της ασφάλειας και της διαλειτουργικότητας των διάφορων ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας.

(78) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/868 καθορίζει τους γενικούς κανόνες για τη διαχείριση του αλτρουισμού δεδομένων. Δεδομένου ότι ο τομέας της υγείας διαχειρίζεται ευαίσθητα δεδομένα, θα πρέπει να θεσπιστούν πρόσθετα κριτήρια μέσω του εγχειριδίου κανόνων που αναφέρονται στον εν λόγω κανονισμό. Όταν οι εν λόγω κανόνες προβλέπουν τη χρήση ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας για τον εν λόγω τομέα, το εν λόγω ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας θα πρέπει να συμμορφώνεται με τα κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868 για την εποπτεία της δραστηριότητας των οργανώσεων αλτρουισμού δεδομένων στον τομέα της υγείας ή της φροντίδας.

(79) Για την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άδειας δεδομένων ή αιτήματος για δεδομένα υγείας, οι κάτοχοι δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων των αξιόπιστων κατόχων δεδομένων υγείας, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και οι χρήστες δεδομένων υγείας θα πρέπει, με τη σειρά τους, να θεωρούνται, ο καθένας τους, υπεύθυνοι επεξεργασίας για συγκεκριμένο μέρος της διαδικασίας και σύμφωνα με τους αντίστοιχους ρόλους τους εν προκειμένω. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας θα πρέπει να θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας για την κοινοποίηση των ζητούμενων προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ενώ οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει με τη σειρά τους να θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας για την επεξεργασία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας κατά την προετοιμασία των δεδομένων και τη διάθεσή τους στους χρήστες δεδομένων υγείας. Οι χρήστες δεδομένων υγείας θα πρέπει να θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας για την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας δυνάμει της άδειας δεδομένων τους. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να θεωρούνται εκτελούντες την επεξεργασία εκ μέρους του χρήστη δεδομένων υγείας για την επεξεργασία που διενεργείται από τον χρήστη δεδομένων υγείας δυνάμει άδειας δεδομένων στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας, καθώς και για την επεξεργασία με σκοπό την παραγωγή απάντησης σε αίτημα για δεδομένα υγείας. Ομοίως, οι αξιόπιστοι κάτοχοι δεδομένων υγείας θα πρέπει να θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας για την επεξεργασία από αυτούς προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που σχετίζεται με την παροχή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στον χρήστη δεδομένων υγείας δυνάμει άδειας δεδομένων ή αιτήματος για δεδομένα υγείας. Οι αξιόπιστοι κάτοχοι δεδομένων υγείας θα πρέπει να θεωρούνται εκτελούντες την επεξεργασία για τον χρήστη δεδομένων υγείας κατά την παροχή δεδομένων μέσω ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας.

(80) Προκειμένου να επιτευχθεί ένα βιώσιμο πλαίσιο χωρίς αποκλεισμούς για την πολυκρατική δευτερογενή χρήση, θα πρέπει να δημιουργηθεί μια διασυνοριακή υποδομή («HealthData@EU»). Το HealthData@EU αναμένεται να επιταχύνει τη δευτερογενή χρήση, αυξάνοντας παράλληλα την ασφάλεια δικαίου, με σεβασμό της ιδιωτικής ζωής των φυσικών προσώπων και σε πλαίσιο διαλειτουργικότητας. Λόγω της ευαισθησίας των δεδομένων υγείας, θα πρέπει να τηρούνται, όποτε είναι δυνατόν, αρχές όπως η «προστασία της ιδιωτικής ζωής ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού» και η «εξ ορισμού προστασία της ιδιωτικής ζωής» και η έννοια της «διακίνησης των ερωτήσεων προς τα δεδομένα αντί της μεταφοράς των εν λόγω δεδομένων». Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν εθνικά σημεία επαφής για τη δευτερογενή χρήση, ως οργανωτικές και τεχνικές πύλες για τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, και να συνδέσουν τα εν λόγω σημεία επαφής με το HealthData@EU. Η υπηρεσία πρόσβασης σε δεδομένα υγείας της Ένωσης θα πρέπει επίσης να συνδέεται με το HealthData@EU. Επίσης, εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU θα μπορούσαν να είναι ερευνητικές υποδομές που έχουν συσταθεί ως Κοινοπραξία Ευρωπαϊκής Ερευνητικής Υποδομής (ΚΕΕΥ) βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009 του Συμβουλίου ([19]), ως Κοινοπραξία Ευρωπαϊκής Ψηφιακής Υποδομής (ΚΕΨΥ) βάσει της απόφασης (ΕΕ) 2022/2481 ή παρόμοιες υποδομές που έχουν συσταθεί βάσει άλλων ενωσιακών νομικών πράξεων, καθώς και άλλοι τύποι οντοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των υποδομών στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Στρατηγικού φόρουμ Ερευνητικών Υποδομών (ΕΣΦΕΥ) ή ομοσπονδοποιημένων υποδομών στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Νέφους Ανοικτής Επιστήμης (ΕΝΑΕ). Τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμοί θα μπορούσαν επίσης να καταστούν εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή στην ανακοίνωσή της, της 19ης Φεβρουαρίου 2020, με τίτλο «Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα», προώθησε τη σύνδεση των διάφορων κοινών ευρωπαϊκών χώρων δεδομένων. Το HealthData@EU θα πρέπει επομένως να καθιστά δυνατή τη δευτερογενή χρήση διάφορων κατηγοριών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένης της σύνδεσης των δεδομένων υγείας με δεδομένα από άλλους χώρους δεδομένων, όπως αυτοί που αφορούν το περιβάλλον, τη γεωργία και τον κοινωνικό τομέα. Η εν λόγω διαλειτουργικότητα του τομέα της υγείας με άλλους τομείς, όπως ο περιβαλλοντικός, ο γεωργικός ή ο κοινωνικός τομέας, θα μπορούσε να είναι σημαντική για την απόκτηση πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τους καθοριστικούς παράγοντες για την υγεία. Η Επιτροπή θα μπορούσε να παρέχει ορισμένες υπηρεσίες στο πλαίσιο του

([19]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 723/2009 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2009, σχετικά με κοινοτικό νομικό πλαίσιο για την κοινοπραξία ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής (ΚΕΕΥ) (ΕΕ L 206 της 8.8.2009, σ. 1).

HealthData@EU, συμπεριλαμβανομένων της υποστήριξης της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και των εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων στο HealthData@EU για τη διεκπεραίωση αιτημάτων διασυνοριακής πρόσβασης, της τήρησης καταλόγων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που διατίθενται μέσω της υποδομής, της δυνατότητας εντοπισμού δικτύου και των ερωτημάτων μεταδεδομένων, της συνδεσιμότητας και των υπηρεσιών συμμόρφωσης. Η Επιτροπή θα μπορούσε επίσης να δημιουργήσει ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας, το οποίο θα επιτρέπει τη διαβίβαση και την ανάλυση δεδομένων από διάφορες εθνικές υποδομές, κατόπιν αιτήματος των υπευθύνων επεξεργασίας. Για λόγους αποδοτικότητας ΤΠ, εξορθολογισμού και διαλειτουργικότητας των ανταλλαγών δεδομένων, θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν περισσότερο τα υφιστάμενα συστήματα κοινοχρησίας δεδομένων, όπως αυτά που δημιουργούνται για την ανταλλαγή αποδεικτικών στοιχείων στο πλαίσιο του τεχνικού συστήματος που βασίζεται στην αρχή «μόνον άπαξ» του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1724 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([20]).

(81) Επιπλέον, δεδομένου ότι η σύνδεση με το HealthData@EU θα μπορούσε να συνεπάγεται τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τον αιτούντα ή τον χρήστη δεδομένων υγείας σε τρίτες χώρες, χρειάζεται να υπάρχουν τα σχετικά μέσα διαβίβασης του κεφαλαίου V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για τις εν λόγω διαβιβάσεις.

(82) Στην περίπτωση διασυνοριακών μητρώων ή βάσεων δεδομένων, όπως τα μητρώα των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τις σπάνιες νόσους, τα οποία λαμβάνουν δεδομένα από διαφορετικούς παρόχους υγειονομικής περίθαλψης σε διάφορα κράτη μέλη, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο συντονιστής του μητρώου θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για την παροχή πρόσβασης σε δεδομένα.

(83) Η διαδικασία παροχής άδειας για την απόκτηση πρόσβασης σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε διάφορα κράτη μέλη μπορεί να είναι επαναλαμβανόμενη και επαχθής για τους χρήστες δεδομένων υγείας. Όποτε είναι δυνατόν, θα πρέπει να δημιουργηθούν συνέργειες για τη μείωση του φόρτου και των εμποδίων για τους χρήστες δεδομένων υγείας. Ένας τρόπος για να επιτευχθεί αυτός ο στόχος είναι να τηρηθεί η αρχή της «ενιαίας εφαρμογής», σύμφωνα με την οποία, με μία εφαρμογή, ο χρήστης δεδομένων υγείας μπορεί να λάβει άδεια από πολλαπλούς φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σε διαφορετικά κράτη μέλη ή εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες στο HealthData@EU.

(84) Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα σύνολα δεδομένων και τα χαρακτηριστικά τους, ώστε οι χρήστες δεδομένων υγείας να μπορούν να ενημερώνονται για στοιχειώδεις πληροφορίες σχετικά με το σύνολο δεδομένων και να αξιολογούν την πιθανή συνάφεια των εν λόγω πληροφοριών για τους χρήστες αυτούς. Για τον λόγο αυτόν, κάθε σύνολο δεδομένων θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, πληροφορίες σχετικά με την πηγή και τη φύση των δεδομένων και τις προϋποθέσεις διάθεσης των δεδομένων. Ο κάτοχος δεδομένων υγείας θα πρέπει, τουλάχιστον ετησίως, να ελέγχει αν η περιγραφή του συνόλου δεδομένων του στον εθνικό κατάλογο συνόλων δεδομένων είναι ακριβής και επικαιροποιημένη. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταρτιστεί κατάλογος συνόλων δεδομένων της ΕΕ για: να διευκολύνεται η δυνατότητα εντοπισμού των συνόλων δεδομένων που είναι διαθέσιμα στον ΕΧΔΥ· να παρέχεται βοήθεια στους κατόχους δεδομένων υγείας για να δημοσιεύουν τα σύνολα δεδομένων τους· να παρέχονται σε όλους τους συμφεροντούχους, συμπεριλαμβανομένου του ευρέος κοινού, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών αναγκών των ατόμων με αναπηρία, πληροφορίες σχετικά με τα σύνολα δεδομένων που τοποθετούνται στον ΕΧΔΥ, όπως τα σήματα ποιότητας και χρηστικότητας και τα δελτία πληροφοριών για τα σύνολα δεδομένων· και να παρέχονται στους χρήστες δεδομένων υγείας επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και τη χρηστικότητα των δεδομένων για τα σύνολα δεδομένων.

(85) Οι πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και τη χρηστικότητα των συνόλων δεδομένων αυξάνουν σημαντικά την αξία των αποτελεσμάτων από την έρευνα και καινοτομία έντασης δεδομένων, προωθώντας ταυτόχρονα τη λήψη τεκμηριωμένων κανονιστικών αποφάσεων και αποφάσεων πολιτικής. Η βελτίωση της ποιότητας και της χρηστικότητας των συνόλων δεδομένων μέσω τεκμηριωμένων επιλογών των πελατών και η εναρμόνιση των σχετικών απαιτήσεων σε επίπεδο Ένωσης, λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων ενωσιακών και διεθνών προτύπων, κατευθυντήριων γραμμών και συστάσεων για τη συλλογή δεδομένων και την ανταλλαγή δεδομένων, όπως οι αρχές FAIR, ωφελούν επίσης τους κατόχους δεδομένων υγείας, τους επαγγελματίες υγείας, τα φυσικά πρόσωπα και την οικονομία της Ένωσης συνολικά. Ένα σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων για σύνολα δεδομένων θα ενημερώνει τους χρήστες δεδομένων υγείας σχετικά με τα χαρακτηριστικά ποιότητας και χρηστικότητας ενός συνόλου δεδομένων και θα τους επιτρέπει να επιλέγουν τα σύνολα δεδομένων που ανταποκρίνονται καλύτερα στις ανάγκες τους. Το σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων δεν θα πρέπει να εμποδίζει τη διάθεση συνόλων δεδομένων μέσω του ΕΧΔΥ, αλλά να παρέχει ένα μηχανισμό διαφάνειας μεταξύ των κατόχων δεδομένων υγείας και των χρηστών δεδομένων υγείας. Για παράδειγμα, ένα σύνολο δεδομένων που δεν πληροί καμία απαίτηση ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων θα πρέπει να φέρει επισήμανση με την κατηγορία που αντιστοιχεί στη χαμηλότερη ποιότητα και χρηστικότητα, αλλά θα πρέπει να εξακολουθεί να καθίσταται διαθέσιμο. Οι προσδοκίες που καθορίζονται από τα πλαίσια που δημιουργούνται δυνάμει του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και η σχετική τεχνική τεκμηρίωση που καθορίζεται στο παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την κατάρτιση του πλαισίου ποιότητας και χρηστικότητας των δεδομένων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αυξήσουν την ευαισθητοποίηση σχετικά με το σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων μέσω δραστηριοτήτων επικοινωνίας. Η Επιτροπή θα μπορούσε να υποστηρίξει αυτές τις δραστηριότητες. Η χρήση συνόλων δεδομένων θα μπορούσε να ιεραρχηθεί από τους χρήστες τους ανάλογα με τη χρησιμότητα και την ποιότητά τους.

([20]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1724 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 2ας Οκτωβρίου 2018, για τη δημιουργία ενιαίας ψηφιακής θύρας με σκοπό την παροχή πρόσβασης σε πληροφορίες, σε διαδικασίες και σε υπηρεσίες υποστήριξης και επίλυσης προβλημάτων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1024/2012 (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 1).

(86) Ο κατάλογος συνόλων δεδομένων της ΕΕ θα πρέπει να ελαχιστοποιεί τη διοικητική επιβάρυνση για τους κατόχους δεδομένων υγείας και άλλους χρήστες βάσεων δεδομένων, να είναι εύχρηστος, προσβάσιμος και οικονομικά αποδοτικός, να συνδέει τους εθνικούς καταλόγους συνόλων δεδομένων και να αποφεύγει τις περιττές καταχωρίσεις συνόλων δεδομένων. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/868, ο κατάλογος συνόλων δεδομένων της ΕΕ θα μπορούσε να εναρμονιστεί με την πρωτοβουλία data.europa.eu. Θα πρέπει να διασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα μεταξύ του καταλόγου συνόλων δεδομένων της ΕΕ, των εθνικών καταλόγων συνόλων δεδομένων και των καταλόγων συνόλων δεδομένων από ευρωπαϊκές ερευνητικές υποδομές και άλλες σχετικές υποδομές κοινοχρησίας δεδομένων.

(87) Η συνεργασία και οι εργασίες συνεχίζονται μεταξύ των διάφορων επαγγελματικών οργανώσεων, της Επιτροπής και άλλων θεσμικών οργάνων για τον καθορισμό ελάχιστων πεδίων δεδομένων και άλλων χαρακτηριστικών των διάφορων συνόλων δεδομένων, για παράδειγμα των μητρώων. Το έργο αυτό έχει προχωρήσει περισσότερο σε τομείς όπως ο καρκίνος, οι σπάνιες νόσοι, οι καρδιαγγειακές και οι μεταβολικές νόσοι, η αξιολόγηση των παραγόντων κινδύνου και οι στατιστικές και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τον καθορισμό νέων προτύπων και εναρμονισμένων υποδειγμάτων για δομημένα στοιχεία δεδομένων ανά νόσο. Ωστόσο, πολλά σύνολα δεδομένων δεν είναι εναρμονισμένα, γεγονός που εγείρει ζητήματα συγκρισιμότητας και δυσχεραίνει τη διασυνοριακή έρευνα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστούν λεπτομερέστεροι κανόνες σε εκτελεστικές πράξεις για τη διασφάλιση εναρμονισμένης κωδικοποίησης και καταχώρισης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ώστε να καταστεί δυνατή η παροχή των εν λόγω δεδομένων για δευτερογενή χρήση με συνεπή τρόπο. Τα εν λόγω σύνολα δεδομένων θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν δεδομένα από μητρώα σπάνιων νόσων, βάσεις δεδομένων για τα ορφανά φάρμακα, μητρώα καρκίνου και μητρώα εξαιρετικά σημαντικών λοιμωδών νόσων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλουν προσπάθειες για να διασφαλίσουν ότι τα ευρωπαϊκά συστήματα, υπηρεσίες και διαλειτουργικές εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας επιτυγχάνουν βιώσιμες οικονομικές και κοινωνικές παροχές, ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης και να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη. Οι υφιστάμενες υποδομές και τα μητρώα δεδομένων υγείας μπορούν να παρέχουν μοντέλα που είναι χρήσιμα για τον καθορισμό και την εφαρμογή προτύπων δεδομένων και διαλειτουργικότητας και θα πρέπει να αξιοποιηθούν, ώστε να καταστεί δυνατή η συνέχεια και να αξιοποιηθεί η υφιστάμενη εμπειρογνωσία.

(88) Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίξει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη ικανοτήτων και στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας στον τομέα των συστημάτων ψηφιακής υγείας για πρωτογενή χρήση και δευτερογενή χρήση. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν στήριξη για να ενισχύσουν τις ικανότητές τους. Οι δραστηριότητες σε επίπεδο Ένωσης, όπως η συγκριτική αξιολόγηση και η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, αποτελούν συναφή μέτρα εν προκειμένω. Οι εν λόγω δραστηριότητες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές περιστάσεις των διάφορων κατηγοριών συμφεροντούχων, όπως οι εκπρόσωποι της κοινωνίας των πολιτών, οι ερευνητές, οι ιατρικοί σύλλογοι και οι ΜΜΕ.

(89) Η βελτίωση των στοιχειωδών γνώσεων ψηφιακής υγείας τόσο για τα φυσικά πρόσωπα όσο και για τους επαγγελματίες υγείας είναι καίριας σημασίας για την εμπιστοσύνη και την ασφάλεια και την κατάλληλη χρήση των δεδομένων υγείας και, επομένως, είναι καίριας σημασίας για την επιτυχή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι επαγγελματίες υγείας βρίσκονται αντιμέτωποι με βαθιές αλλαγές στο πλαίσιο της ψηφιοποίησης και θα τους παρασχεθούν περαιτέρω ψηφιακά εργαλεία στο πλαίσιο της υλοποίησης του ΕΧΔΥ. Συνεπώς, οι επαγγελματίες υγείας χρειάζεται να αναπτύξουν στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα ψηφιακής υγείας και ψηφιακές δεξιότητες και τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στους επαγγελματίες υγείας πρόσβαση σε μαθήματα ψηφιακού γραμματισμού, ώστε να είναι σε θέση να προετοιμαστούν για να εργαστούν με συστήματα ΗΦΥ. Τα εν λόγω μαθήματα θα πρέπει να επιτρέπουν στους επαγγελματίες υγείας και στους φορείς ΤΠ να λαμβάνουν επαρκή κατάρτιση στην εργασία με νέες ψηφιακές υποδομές για τη διασφάλιση της κυβερνοασφάλειας και της δεοντολογικής διαχείρισης των δεδομένων υγείας. Τα μαθήματα κατάρτισης θα πρέπει να αναπτύσσονται, να επανεξετάζονται και να επικαιροποιούνται τακτικά, σε διαβούλευση και συνεργασία με τους σχετικούς εμπειρογνώμονες. Η βελτίωση των στοιχειωδών γνώσεων ψηφιακής υγείας είναι θεμελιώδους σημασίας για την ενδυνάμωση των φυσικών προσώπων, ώστε να έχουν πραγματικό έλεγχο επί των δεδομένων υγείας τους και να διαχειρίζονται ενεργά την υγεία και τη φροντίδα τους, καθώς και να κατανοούν τις επιπτώσεις της διαχείρισης των εν λόγω δεδομένων τόσο για πρωτογενή χρήση όσο και για δευτερογενή χρήση. Οι διάφορες δημογραφικές ομάδες έχουν διαφορετικό βαθμό ψηφιακού γραμματισμού, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα των φυσικών προσώπων να ασκούν τα οικεία δικαιώματα ελέγχου των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών και τοπικών αρχών, θα πρέπει να στηρίξουν τις στοιχειώδεις γνώσεις ψηφιακής υγείας και την ενημέρωση του κοινού, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού συμβάλλει στη μείωση των ανισοτήτων και δεν εισάγει διακρίσεις σε βάρος ατόμων χωρίς ψηφιακές δεξιότητες. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στα άτομα με αναπηρία και στις ευάλωτες ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των μεταναστών και των ηλικιωμένων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημιουργήσουν στοχευμένα εθνικά προγράμματα ψηφιακού γραμματισμού, συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων για τη μεγιστοποίηση της κοινωνικής ένταξης και τη διασφάλιση ότι όλα τα φυσικά πρόσωπα μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά τα δικαιώματά τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να παρέχουν στα φυσικά πρόσωπα καθοδήγηση με επίκεντρο τον ασθενή όσον αφορά τη χρήση ηλεκτρονικών φακέλων υγείας και την πρωτογενή χρήση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους. Η καθοδήγηση θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στο επίπεδο στοιχειωδών γνώσεων ψηφιακής υγείας του ασθενούς, με ιδιαίτερη προσοχή στις ανάγκες των ευάλωτων ομάδων.

(90) Η χρήση των κονδυλίων θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων του ΕΧΔΥ. Οι αγοραστές του δημόσιου τομέα, οι εθνικές αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων των αρχών ψηφιακής υγείας και των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, και η Επιτροπή θα πρέπει να παραπέμπουν στις εφαρμοστέες τεχνικές προδιαγραφές, πρότυπα και προφίλ σχετικά με τη διαλειτουργικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα δεδομένων, καθώς και σε άλλες απαιτήσεις που καταρτίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού κατά τον καθορισμό των προϋποθέσεων για τις δημόσιες

συμβάσεις, τις προσκλήσεις υποβολής προτάσεων και την κατανομή των κονδυλίων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των διαρθρωτικών ταμείων και του Ταμείου Συνοχής. Τα ενωσιακά κονδύλια οφείλεται να κατανέμονται με διαφάνεια μεταξύ των κρατών μελών, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα ψηφιοποίησης των συστημάτων υγείας. Η διάθεση δεδομένων για δευτερογενή χρήση απαιτεί πρόσθετους πόρους για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως για τα δημόσια συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Η εν λόγω πρόσθετη επιβάρυνση θα πρέπει να αντιμετωπιστεί και να ελαχιστοποιηθεί κατά το στάδιο υλοποίησης του ΕΧΔΥ.

(91) Η υλοποίηση του ΕΧΔΥ απαιτεί κατάλληλες επενδύσεις στην ανάπτυξη ικανοτήτων και την κατάρτιση, καθώς και επαρκώς χρηματοδοτούμενη δέσμευση για δημόσια διαβούλευση και συμμετοχή τόσο σε επίπεδο Ένωσης όσο και σε εθνικό επίπεδο. Το οικονομικό κόστος της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα χρειαστεί να καλυφθεί τόσο σε επίπεδο Ένωσης όσο και σε εθνικό επίπεδο και θα χρειαστεί να βρεθεί δίκαιη κατανομή της εν λόγω επιβάρυνσης μεταξύ ενωσιακών και εθνικών ταμείων.

(92) Ορισμένες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μπορούν να παραμείνουν ιδιαίτερα ευαίσθητες, ακόμη και όταν είναι σε ανωνυμοποιημένη μορφή και ως εκ τούτου μη προσωπικού χαρακτήρα, όπως ήδη προβλέπεται ρητά στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/868. Ακόμη και όταν χρησιμοποιούνται προηγμένες τεχνικές ανωνυμοποίησης, εξακολουθεί να υπάρχει ο υπολειπόμενος κίνδυνος να είναι ή να καταστεί διαθέσιμη η δυνατότητα απο-ανωνυμοποίησης, πέραν των μέσων που είναι ευλόγως πιθανό να χρησιμοποιηθούν. Ο εν λόγω υπολειπόμενος κίνδυνος υπάρχει σε σχέση με σπάνιες νόσους, τουτέστιν πάθηση απειλητική για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία της οποίας τα κρούσματα δεν υπερβαίνουν τα 5 στα 10 χιλιάδες άτομα στην Ένωση, όπου ο περιορισμένος αριθμός κρουσμάτων μειώνει τη δυνατότητα πλήρους συγκέντρωσης των δημοσιευμένων δεδομένων προκειμένου να διαφυλαχθεί η ιδιωτική ζωή των φυσικών προσώπων, με παράλληλη διατήρηση κατάλληλου επιπέδου λεπτομέρειας ώστε να τα δεδομένα να εξακολουθούν να έχουν ουσιαστικό νόημα. Ο εν λόγω υπολειπόμενος κίνδυνος μπορεί να επηρεάσει διάφορες κατηγορίες δεδομένων υγείας και μπορεί να οδηγήσει στην απο-ανωνυμοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων με τη χρήση μέσων που υπερβαίνουν εκείνα που είναι ευλόγως πιθανό να χρησιμοποιηθούν. Ένας τέτοιος κίνδυνος εξαρτάται από το επίπεδο λεπτομέρειας, από την περιγραφή των χαρακτηριστικών των υποκειμένων των δεδομένων, από τον αριθμό των κρουσμάτων, για παράδειγμα σε περιπτώσεις δεδομένων που περιλαμβάνονται σε ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, μητρώα νόσων, βιοτράπεζες και δεδομένα που παράγονται από πρόσωπα, όπου το εύρος των χαρακτηριστικών ταυτοποίησης είναι μεγαλύτερο, και από τον δυνατό συνδυασμό με άλλες πληροφορίες, για παράδειγμα σε πολύ μικρές γεωγραφικές περιοχές, ή μέσω της τεχνολογικής εξέλιξης μεθόδων που δεν ήταν διαθέσιμες τη στιγμή της ανωνυμοποίησης. Η εν λόγω απο-ανωνυμοποίηση φυσικών προσώπων θα προκαλούσε σοβαρή ανησυχία και θα ήταν πιθανό να θέσει σε κίνδυνο την αποδοχή των κανόνων για τη δευτερογενή χρήση που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, οι τεχνικές συγκέντρωσης δοκιμάζονται λιγότερο για δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα που περιέχουν, για παράδειγμα, εμπορικά απόρρητα, όπως στην περίπτωση της υποβολής εκθέσεων σχετικά με κλινικές δοκιμές και κλινικές έρευνες, και η επιβολή της νομοθεσίας σε περιπτώσεις παραβιάσεων εμπορικού απορρήτου εκτός της Ένωσης είναι δυσκολότερη ελλείψει επαρκούς προτύπου διεθνούς προστασίας. Ως εκ τούτου, για αυτές τις κατηγορίες δεδομένων υγείας, εξακολουθεί να υπάρχει κίνδυνος απο-ανωνυμοποίησης μετά την ανωνυμοποίηση ή τη συγκέντρωση, ο οποίος δεν μπορεί ευλόγως να μετριαστεί σε αρχικό στάδιο. Αυτό εμπίπτει στα κριτήρια που προσδιορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868. Ως εκ τούτου, αυτά τα είδη δεδομένων υγείας θα ενέπιπταν στην εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 13 του εν λόγω κανονισμού για τη διαβίβαση σε τρίτες χώρες. Οι ειδικοί όροι που προβλέπονται βάσει της εξουσιοδότησης που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868 θα περιγράφονται λεπτομερώς στο πλαίσιο της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που εκδίδεται βάσει της εν λόγω εξουσιοδότησης και χρειάζεται να είναι αναλογικοί προς τον κίνδυνο απο-ανωνυμοποίησης και να λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες των διάφορων κατηγοριών δεδομένων ή των διαφορετικών τεχνικών ανωνυμοποίησης ή συγκέντρωσης.

(93) Η επεξεργασία μεγάλων όγκων προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για τους σκοπούς του ΕΧΔΥ, ως μέρος των δραστηριοτήτων επεξεργασίας δεδομένων στο πλαίσιο της διεκπεραίωσης αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, αδειών δεδομένων και αιτημάτων για δεδομένα υγείας, συνεπάγεται υψηλότερους κινδύνους μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στα εν λόγω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και τη δυνατότητα περιστατικών κυβερνοασφάλειας. Τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα, καθώς συχνά περιέχουν προσωπικές πληροφορίες που καλύπτονται από το ιατρικό απόρρητο, η αποκάλυψη των οποίων σε μη εξουσιοδοτημένους τρίτους μπορεί να προκαλέσει σημαντική δυσφορία. Λαμβάνοντας πλήρως υπόψη τις αρχές που περιγράφονται στη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο παρών κανονισμός διασφαλίζει τον πλήρη σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων, του δικαιώματος στην ιδιωτική ζωή και της αρχής της αναλογικότητας. Προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, να εξασφαλιστεί ιδιαίτερα υψηλό επίπεδο προστασίας και ασφάλειας και να μειωθεί ο κίνδυνος παράνομης πρόσβασης στα εν λόγω προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, ο παρών κανονισμός επιτρέπει στα κράτη μέλη να απαιτούν την αποθήκευση και επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας αποκλειστικά εντός της Ένωσης για τον σκοπό της εκτέλεσης των καθηκόντων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν εφαρμόζεται απόφαση επάρκειας που έχει εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

(94) Η πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για τους χρήστες δεδομένων υγείας που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτες χώρες ή για διεθνείς οργανισμούς θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο βάσει της αρχής της αμοιβαιότητας. Η διάθεση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε τρίτη χώρα θα πρέπει να επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί μόνον όταν η Επιτροπή έχει διαπιστώσει, με εκτελεστική πράξη, ότι η οικεία τρίτη χώρα επιτρέπει την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που προέρχονται από την εν λόγω Τρίτη χώρα από οντότητες της Ένωσης υπό τους ίδιους όρους και με τις ίδιες εγγυήσεις που θα ίσχυαν εάν είχαν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας εντός της Ένωσης. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί

και να διεξάγει περιοδική επανεξέταση της κατάστασης στις εν λόγω τρίτες χώρες και για διεθνείς οργανισμούς και να καταρτίζει κατάλογο με τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι τρίτη χώρα δεν εξασφαλίζει πλέον πρόσβαση υπό τους ίδιους όρους, θα πρέπει να ανακαλεί την αντίστοιχη εκτελεστική πράξη.

(95) Για την προώθηση της συνεπούς εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, θα πρέπει να συσταθεί συμβούλιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας. Η Επιτροπή θα πρέπει να συμμετέχει στις δραστηριότητές του και να συμπροεδρεύει σε αυτό. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ θα πρέπει να μπορεί να εκδίδει γραπτές εισηγήσεις σχετικά με τη συνεπή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση, μεταξύ άλλων βοηθώντας τα κράτη μέλη να συντονίσουν τη χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για την υγειονομική περίθαλψη και την πιστοποίηση, αλλά και όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση, καθώς και τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων αυτών. Αυτό θα μπορούσε επίσης να περιλαμβάνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με κινδύνους και περιστατικά στα ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας. Η εν λόγω ανταλλαγή αυτού του είδους πληροφοριών δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από άλλες νομικές πράξεις, όπως οι κοινοποιήσεις παραβιάσεων δεδομένων κατά τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679. Γενικότερα, οι δραστηριότητες του συμβουλίου του ΕΧΔΥ δεν θίγουν τις εξουσίες των εποπτικών αρχών δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Δεδομένου ότι, σε εθνικό επίπεδο, οι αρχές ψηφιακής υγείας που ασχολούνται με την πρωτογενή χρήση μπορεί να διαφέρουν από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που ασχολούνται με τη δευτερογενή χρήση, οι λειτουργίες είναι διαφορετικές και υπάρχει ανάγκη για διακριτή συνεργασία σε καθέναν από αυτούς τους τομείς, το συμβούλιο του ΕΧΔΥ θα πρέπει να είναι σε θέση να συγκροτεί υποομάδες που θα ασχολούνται με τις δύο αυτές λειτουργίες, καθώς και άλλες υποομάδες, ανάλογα με τις ανάγκες. Προκειμένου να υφίσταται μια αποτελεσματική μέθοδος εργασίας, οι αρχές ψηφιακής υγείας και οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να δημιουργήσουν δίκτυα και συνδέσμους σε εθνικό επίπεδο με άλλους φορείς και αρχές, αλλά και σε επίπεδο Ένωσης. Οι εν λόγω φορείς θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν αρχές προστασίας δεδομένων, φορείς κυβερνοασφάλειας, ηλεκτρονικής ταυτοποίησης και τυποποίησης, καθώς και φορείς και ομάδες εμπειρογνωμόνων κατά τους κανονισμούς (ΕΕ) 2022/868, (ΕΕ) 2023/2854 και (ΕΕ) 2024/1689 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([21]). Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ θα πρέπει να λειτουργεί ανεξάρτητα, προς το δημόσιο συμφέρον και σε συμφωνία με τον κώδικα δεοντολογίας του.

(96) Όταν συζητούνται ζητήματα που θεωρούνται από το συμβούλιο του ΕΧΔΥ ότι είναι ιδιαίτερης σημασίας, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσκαλεί παρατηρητές, για παράδειγμα τον ΕΕΠΔ, εκπροσώπους των θεσμικών οργάνων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, και άλλους συμφεροντούχους.

(97) Θα πρέπει να συσταθεί φόρουμ συμφεροντούχων το οποίο θα παρέχει συμβουλές στο συμβούλιο του ΕΧΔΥ κατά την εκπλήρωση των καθηκόντων του, εισφέροντας τις εισηγήσεις των συμφεροντούχων επί θεμάτων που αφορούν τον παρόντα κανονισμό. Το φόρουμ συμφεροντούχων θα πρέπει να απαρτίζεται, μεταξύ άλλων, από εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, επαγγελματιών υγείας, του κλάδου, επιστημονικών ερευνητών και της ακαδημαϊκής κοινότητας. Θα πρέπει να έχει ισορροπημένη σύνθεση και να εκπροσωπεί τις απόψεις των διάφορων σχετικών συμφεροντούχων. Θα πρέπει να εκπροσωπούνται τόσο τα εμπορικά όσο και τα μη εμπορικά συμφέροντα.

(98) Για τη διασφάλιση της καθημερινής διαχείρισης των διασυνοριακών υποδομών για την πρωτογενή χρήση και τη δευτερογενή χρήση, είναι αναγκαίο να δημιουργηθούν συντονιστικές ομάδες αποτελούμενες από εκπροσώπους των κρατών μελών. Αυτές οι συντονιστικές ομάδες θα πρέπει να λαμβάνουν επιχειρησιακές αποφάσεις σχετικά με την τεχνική καθημερινή διαχείριση των διασυνοριακών υποδομών και την τεχνική τους ανάπτυξη, μεταξύ άλλων σχετικά με τεχνικές αλλαγές στις υποδομές, τη βελτίωση των λειτουργιών ή των υπηρεσιών ή τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με άλλες υποδομές, ψηφιακά συστήματα ή χώρους δεδομένων. Οι δραστηριότητές τους δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη συμβολή στην ανάπτυξη εκτελεστικών πράξεων που επηρεάζουν τις εν λόγω υποδομές. Οι συντονιστικές ομάδες θα πρέπει να μπορούν επίσης να προσκαλούν εκπροσώπους άλλων εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων στο HealthData@EU ως παρατηρητές στις συνεδριάσεις τους και θα πρέπει να διαβουλεύονται με σχετικούς εμπειρογνώμονες κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

(99) Με την επιφύλαξη οποιασδήποτε άλλης διοικητικής, δικαστικής ή μη δικαστικής προσφυγής, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να υποβάλει καταγγελία σε αρχή ψηφιακής υγείας ή φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, εάν το φυσικό ή νομικό πρόσωπο θεωρεί ότι έχουν θιγεί τα δικαιώματα ή συμφέροντά του κατά τον παρόντα κανονισμό. Η έρευνα κατόπιν καταγγελίας θα πρέπει να διενεργείται, με την επιφύλαξη δικαστικού ελέγχου, στον βαθμό που ενδείκνυται στη συγκεκριμένη περίπτωση. Η αρχή ψηφιακής υγείας ή ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να ενημερώνει το φυσικό ή νομικό πρόσωπο για την πρόοδο και την έκβαση της καταγγελίας εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Εάν η υπόθεση απαιτεί περαιτέρω έρευνα ή συντονισμό με άλλη αρχή ψηφιακής υγείας ή φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, θα πρέπει να παρέχονται στο φυσικό ή νομικό πρόσωπο πληροφορίες για την πρόοδο που επιτεύχθηκε σχετικά με την επεξεργασία της καταγγελίας. Για να διευκολυνθεί η υποβολή καταγγελιών, κάθε αρχή ψηφιακής υγείας και κάθε φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα, όπως η παροχή εντύπου υποβολής καταγγελιών, το οποίο μπορεί επίσης να συμπληρωθεί ηλεκτρονικά, χωρίς να αποκλείεται η δυνατότητα χρήσης άλλων

([21]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τον ENISA («Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια») και με την πιστοποίηση της κυβερνοασφάλειας στον τομέα της τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 526/2013 (πράξη για την κυβερνοασφάλεια) (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 15).

μέσων επικοινωνίας. Όταν η καταγγελία αφορά τα δικαιώματα φυσικών προσώπων που σχετίζονται με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν, η αρχή ψηφιακής υγείας ή ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να διαβιβάζει την καταγγελία στις εποπτικές αρχές του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Οι αρχές ψηφιακής υγείας ή οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να συνεργάζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση για τον χειρισμό και την επίλυση καταγγελιών, μεταξύ άλλων με την ανταλλαγή όλων των σχετικών πληροφοριών με ηλεκτρονικά μέσα.

(100) Όταν ένα φυσικό πρόσωπο θεωρεί ότι έχουν παραβιαστεί τα δικαιώματά του κατά τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να αναθέσει σε μη κερδοσκοπικό φορέα, οργανισμό ή ένωση που έχει συσταθεί σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, έχει καταστατικούς σκοπούς που εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον και δραστηριοποιείται στον τομέα της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα να υποβάλει καταγγελία εξ ονόματός του.

(101) Η αρχή ψηφιακής υγείας, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ο κάτοχος δεδομένων υγείας ή ο χρήστης δεδομένων υγείας θα πρέπει να αποζημιώνει κάθε ζημία που υφίσταται ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο ως αποτέλεσμα παράβασης του παρόντος κανονισμό. Η έννοια της ζημίας θα πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά με γνώμονα τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τρόπον ώστε να λαμβάνονται πλήρως υπόψη οι στόχοι του παρόντος κανονισμού. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη τυχόν αξιώσεων αποζημίωσης που απορρέουν από την παραβίαση άλλων διατάξεων του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου. Τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να λαμβάνουν πλήρη και ουσιαστική αποζημίωση για τη ζημία που υπέστησαν.

(102) Για να ενισχυθεί η επιβολή των κανόνων του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να επιβάλλονται κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων διοικητικών προστίμων, για κάθε παράβαση του παρόντος κανονισμού, επιπλέον ή αντί των κατάλληλων μέτρων που επιβάλλονται από φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η επιβολή κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών προστίμων, θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες διαδικαστικές εγγυήσεις σύμφωνα με τις γενικές αρχές του ενωσιακού δικαίου και του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων της αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας και της ορθής διαδικασίας.

(103) Είναι σκόπιμο να θεσπιστούν διατάξεις που θα επιτρέπουν στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να επιβάλλουν διοικητικά πρόστιμα για ορισμένες παραβάσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρούνται σοβαρές παραβάσεις, όπως η απο-ανωνυμοποίηση φυσικών προσώπων, η τηλεφόρτωση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας εκτός του ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας ή η επεξεργασία δεδομένων για απαγορευμένες χρήσεις ή χρήσεις που δεν καλύπτονται από άδεια δεδομένων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προσδιορίζει τις εν λόγω παραβάσεις και το ανώτατο όριο και τα κριτήρια για τον καθορισμό των σχετικών διοικητικών προστίμων, τα οποία θα πρέπει να καθορίζονται από τον αρμόδιο φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, αφού ληφθούν υπόψη όλες οι συναφείς περιστάσεις της συγκεκριμένης κατάστασης, με τη δέουσα προσοχή ειδικότερα στη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης και των συνεπειών της και τα μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό και για την πρόληψη ή τον μετριασμό των συνεπειών της παράβασης. Για τους σκοπούς της επιβολής διοικητικών προστίμων βάσει του παρόντος κανονισμού, η έννοια της επιχείρησης θα πρέπει να νοείται σύμφωνα με τα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ. Θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν εάν και σε ποιο βαθμό μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε δημόσιες αρχές. Η επιβολή διοικητικού προστίμου ή η προειδοποίηση δεν θα πρέπει να επηρεάζει την επιβολή άλλων εξουσιών των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή την επιβολή άλλων κυρώσεων δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(104) Προκειμένου να διασφαλιστεί ο ότι ο ΕΧΔΥ επιτυγχάνει τους στόχους του, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά την τροποποίηση, την προσθήκη ή την κατάργηση στο παράρτημα Ι των κύριων χαρακτηριστικών των κατηγοριών προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, του καταλόγου των αιτούμενων δεδομένων που εισάγονται από τους κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας στη βάση δεδομένων της ΕΕ για την καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας, καθώς και την τροποποίηση, την προσθήκη ή την κατάργηση στοιχείων που πρόκειται να καλύπτονται από το σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων, Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([22]). Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(105) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες σχετικά με:

— τις τεχνικές προδιαγραφές της διαλειτουργικότητας των υπηρεσιών πληρεξουσιότητας των κρατών μελών,

([22]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

— τις απαιτήσεις ποιότητας δεδομένων για την καταχώριση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε σύστημα ΗΦΥ,

— τις διασυνοριακές προδιαγραφές για κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας,

— τις τεχνικές προδιαγραφές για τις κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, καθορίζοντας τον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας,

— τις επικαιροποιήσεις του ευρωπαϊκού μορφοτύπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας για την ενσωμάτωση σχετικών αναθεωρήσεων των συστημάτων κωδικοποίησης και ονοματολογιών υγειονομικής περίθαλψης,

— τις τεχνικές προδιαγραφές που επεκτείνουν τον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας στις πρόσθετες κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας,

— τις απαιτήσεις για τον διαλειτουργικό, διασυνοριακό μηχανισμό ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας για τα φυσικά πρόσωπα και τους επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014,

— τις απαιτήσεις για την τεχνική εφαρμογή των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων όσον αφορά την πρωτογενή χρήση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους,

— τα αναγκαία μέτρα για την τεχνική ανάπτυξη του MyHealth@EU, τους λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα και την προστασία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, καθώς και τους όρους όσον αφορά τους ελέγχους συμμόρφωσης που απαιτούνται για τη σύνδεση στο MyHealth@EU,

— τους κανόνες σχετικά με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας, τεχνικής διαλειτουργικότητας, σημασιολογικής διαλειτουργικότητας και διαχείρισης πράξεων και υπηρεσιών σε σχέση με την επεξεργασία από την Επιτροπή και τις αρμοδιότητές της έναντι των υπευθύνων επεξεργασίας,

— τις τεχνικές πτυχές των συμπληρωματικών υπηρεσιών που παρέχονται μέσω του MyHealth@EU,

— τις τεχνικές πτυχές των ανταλλαγών προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ MyHealth@EU και άλλων υπηρεσιών ή υποδομών,

— τη σύνδεση και αποσύνδεση άλλων υποδομών, εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία τρίτων χωρών ή συστημάτων που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνείς οργανισμούς στην κεντρική πλατφόρμα διαλειτουργικότητας του MyHealth@EU ή από αυτήν,

— τις κοινές προδιαγραφές όσον αφορά τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ,

— τις κοινές προδιαγραφές για το ευρωπαϊκό ψηφιακό περιβάλλον δοκιμών,

— τις αιτιολογήσεις των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί από τις αρχές εποπτείας της αγοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με σύστημα ΗΦΥ,

— τη μορφή και το περιεχόμενο του σήματος για εφαρμογές ευεξίας,

— τις αρχές για τις πολιτικές περί τελών και τη διάρθρωση των τελών που φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και αξιόπιστοι κάτοχοι δεδομένων υγείας μπορούν να επιβάλλουν για τη διάθεση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση,

— την αρχιτεκτονική ενός εργαλείου ΤΠ με στόχο τη στήριξη και τη διαφάνεια για φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας των μέτρων επιβολής,

— το λογότυπο για την αναγνώριση της συμβολής του ΕΧΔΥ,

— τα υποδείγματα για την αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, την άδεια δεδομένων υγείας και το αίτημα για δεδομένα υγείας,

— τις τεχνικές και οργανωτικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ασφάλειας των πληροφοριών, εμπιστευτικότητας, προστασίας των δεδομένων και διαλειτουργικότητας για τα ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας,

— τα υποδείγματα για συμφωνίες μεταξύ υπεύθυνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία,

— τις αποφάσεις σχετικά με τη συμμόρφωση ενός εθνικού σημείου επαφής για δευτερογενή χρήση τρίτης χώρας ή ενός συστήματος που έχει θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνείς οργανισμούς με τις απαιτήσεις του HealthData@EU για τους σκοπούς της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας, σχετικά με τη συμμόρφωση με το κεφάλαιο IV και σχετικά με το αν το εν λόγω εθνικό σημείο επαφής για δευτερογενή χρήση ή το εν λόγω σύστημα παρέχει ισοδύναμη πρόσβαση στους χρήστες δεδομένων υγείας που βρίσκονται στην Ένωση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στα οποία έχει πρόσβαση,

— τις απαιτήσεις, τις τεχνικές προδιαγραφές και την αρχιτεκτονική ΤΠ του HealthData@EU· τους όρους και τους ελέγχους συμμόρφωσης για να συνδεθούν και να παραμείνουν συνδεδεμένοι στο HealthData@EU· τα ελάχιστα κριτήρια που πρέπει να πληρούν τα εθνικά σημεία επαφής για δευτερογενή χρήση και οι εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU· τις αρμοδιότητες υπευθύνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία που συμμετέχουν στο HealthData@EU· τις αρμοδιότητες υπευθύνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία όσον αφορά το ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας που διαχειρίζεται η Επιτροπή· και τις κοινές προδιαγραφές για την αρχιτεκτονική του HealthData@EU και της διαλειτουργικότητάς του με άλλους κοινούς ευρωπαϊκούς χώρους δεδομένων,

— τις αποφάσεις για τη σύνδεση μεμονωμένων εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων στο HealthData@EU,

— τα ελάχιστα στοιχεία για σύνολα δεδομένων και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω στοιχείων που πρόκειται να παρέχουν οι κάτοχοι δεδομένων υγείας,

— τα οπτικά χαρακτηριστικά και τις τεχνικές προδιαγραφές του σήματος ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων,

— τις ελάχιστες προδιαγραφές για σύνολα δεδομένων υψηλού αντικτύπου για δευτερογενή χρήση,

— τις αποφάσεις σχετικά με το αν μια τρίτη χώρα επιτρέπει σε αιτούντες δεδομένα υγείας από την Ένωση να έχουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένων υγείας στην εν λόγω τρίτη χώρα υπό προϋποθέσεις που δεν είναι περισσότερο περιοριστικές από αυτές που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό,

— τα αναγκαία μέτρα για τη σύσταση και τη λειτουργία του συμβουλίου του ΕΧΔΥ.

Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([23]).

(106) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων θεσπίζοντας αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές ποινές για την παράβασή τους. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το ύψος της ποινής για κάθε μεμονωμένη περίπτωση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους περιορισμούς και τα κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η απο-ανωνυμοποίηση των φυσικών προσώπων θα πρέπει να θεωρείται σοβαρή παραβίαση του παρόντος κανονισμού.

(107) Η υλοποίηση του ΕΧΔΥ θα απαιτήσει σημαντικές εργασίες ανάπτυξης σε όλα τα κράτη μέλη και τις κεντρικές υπηρεσίες. Για την παρακολούθηση της προόδου που έχει επιτευχθεί σχετικά, η Επιτροπή θα πρέπει, μέχρι την πλήρη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, να υποβάλλει ετήσια έκθεση σχετικά με την πρόοδο αυτή, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη. Οι εκθέσεις αυτές θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν συστάσεις για διορθωτικά μέτρα, καθώς και αξιολόγηση της προόδου που σημειώνεται.

(108) Προκειμένου να εκτιμηθεί αν ο παρών κανονισμός επιτυγχάνει τους στόχους του αποτελεσματικά και αποδοτικά, αν είναι συνεκτικός και παραμένει συναφής και παρέχει προστιθέμενη αξία σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει στοχευμένη αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού εντός οκτώ ετών από την έναρξη ισχύος του και συνολική αξιολόγηση εντός 10 ετών από την έναρξη ισχύος του. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με τα κύρια πορίσματά της έπειτα από κάθε αξιολόγηση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.

(109) Για την επιτυχή διασυνοριακή υλοποίηση του ΕΧΔΥ, το ευρωπαϊκό πλαίσιο διαλειτουργικότητας, το πεδίο εφαρμογής του οποίου έχει επικαιροποιηθεί και παραταθεί από την ανακοίνωση της Επιτροπής της 23ης Μαρτίου 2017 με τίτλο «Ευρωπαϊκό πλαίσιο διαλειτουργικότητας — Στρατηγική εφαρμογής» για να συμπεριλάβει νέες ή αναθεωρημένες απαιτήσεις διαλειτουργικότητας, θα πρέπει να θεωρείται κοινό σημείο αναφοράς για τη διασφάλιση της νομικής, οργανωτικής, σημασιολογικής και τεχνικής διαλειτουργικότητας.

(110) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η ενδυνάμωση των φυσικών προσώπων με την παροχή σε αυτά αυξημένου ελέγχου επί των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους και τη στήριξη της ελευθερίας της κυκλοφορίας τους, μέσω της διασφάλισης του ότι τα δεδομένα υγείας τους τα ακολουθούν, η προώθηση μιας πραγματικής εσωτερικής αγοράς για τις υπηρεσίες και τα προϊόντα ψηφιακής υγείας και η διασφάλιση συνεκτικού και αποτελεσματικού πλαισίου για την περαιτέρω χρήση των δεδομένων υγείας φυσικών προσώπων για σκοπούς έρευνας, καινοτομίας, χάραξης πολιτικής και ρυθμιστικών δραστηριοτήτων, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μόνο μέσω μέτρων

([23]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

συντονισμού, όπως καταδεικνύεται από την αξιολόγηση των ψηφιακών πτυχών της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, αλλά μπορούν, λόγω της εναρμόνισης των μέτρων για τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων σε σχέση με τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους, της διαλειτουργικότητας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και ενός κοινού πλαισίου και εγγυήσεων για την πρωτογενή χρήση και τη δευτερογενή χρήση, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(111) Η αξιολόγηση των ψηφιακών πτυχών της οδηγίας 2011/24/ΕΕ δείχνει ότι η αποτελεσματικότητα του δικτύου eHealth είναι περιορισμένη, αλλά και ότι υπάρχουν μεγάλες δυνατότητες για να επιτελεστεί έργο σε ενωσιακό επίπεδο στον τομέα της ψηφιακής υγείας, όπως καταδεικνύεται από το έργο που επιτελέστηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Ως εκ τούτου, η οδηγία 2011/24/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(112) Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τις βασικές απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847. Τα συστήματα ηλεκτρονικών φακέλων υγείας τα οποία είναι προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 θα πρέπει, ως εκ τούτου, να συμμορφώνονται επίσης με τις βασικές απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό. Οι κατασκευαστές των εν λόγω συστημάτων ηλεκτρονικών φακέλων υγείας θα πρέπει να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση όπως απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό. Για τη διευκόλυνση της εν λόγω συμμόρφωσης, θα πρέπει να επιτρέπεται στους κατασκευαστές να καταρτίζουν ενιαίο σύνολο τεχνικών φακέλων το οποίο περιέχει τα στοιχεία που απαιτούνται από αμφότερες τις νομικές πράξεις. Θα πρέπει να είναι δυνατή η απόδειξη της συμμόρφωσης των συστημάτων ΗΦΥ με τις βασικές απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847 μέσω του πλαισίου αξιολόγησης του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται τα μέρη της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει του παρόντος κανονισμού τα οποία έχουν σχέση με τη χρήση των περιβαλλόντων δοκιμών, δεδομένου ότι τα εν λόγω περιβάλλοντα δοκιμών δεν επιτρέπουν αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας. Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 δεν καλύπτει το λογισμικό ως υπηρεσία (SaaS) καθαυτό, συστήματα ΗΦΥ που προσφέρονται μέσω του μοντέλου αδειοδότησης και παράδοσης SaaS δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού. Ομοίως, τα συστήματα ΗΦΥ που αναπτύσσονται και χρησιμοποιούνται εσωτερικά δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, καθώς δεν διατίθενται στην αγορά.

(113) Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, με τον ΕΕΠΔ και το ΕΣΠΔ, τα οποία εξέδωσαν την κοινή γνώμη τους στις 12 Ιουλίου 2022.

(114) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού, ιδίως των άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ. Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον περιορισμό του ανταγωνισμού κατά τρόπο αντίθετο προς τη ΣΛΕΕ.

(115) Δεδομένης της ανάγκης για τεχνική προετοιμασία, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από τις 26 Μαρτίου 2027. Για να υποστηριχθούν η επιτυχής υλοποίηση του ΕΧΔΥ και η δημιουργία ευνοϊκών συνθηκών για την ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα των δεδομένων υγείας, η υλοποίησή του θα πρέπει να γίνει σταδιακά,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας (ΕΧΔΥ), προβλέποντας κοινούς κανόνες, πρότυπα και υποδομές και πλαίσιο διακυβέρνησης με γνώμονα τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για τους σκοπούς της πρωτογενούς χρήσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και της δευτερογενούς χρήσης των εν λόγω δεδομένων.

2. Ο παρών κανονισμός:

α) προσδιορίζει και συμπληρώνει τα δικαιώματα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 των φυσικών προσώπων όσον αφορά την πρωτογενή χρήση και τη δευτερογενή χρήση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους·

β) θεσπίζει κοινούς κανόνες σχετικά με τα συστήματα ηλεκτρονικών φακέλων υγείας («συστήματα ΗΦΥ») όσον αφορά δύο υποχρεωτικά εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού, δηλαδή το ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ και το ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού καταγραφής για συστήματα ΗΦΥ, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία ιδ) και ιε) αντίστοιχα, και σχετικά με τις εφαρμογές ευεξίας για τις

οποίες υπάρχει ο ισχυρισμός ότι είναι διαλειτουργικές με τα συστήματα ΗΦΥ ως προς τα εν λόγω δύο εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού, όσον αφορά την πρωτογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

γ) θεσπίζει κοινούς κανόνες και μηχανισμούς για την πρωτογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

δ) θεσπίζει διασυνοριακή υποδομή που επιτρέπει την πρωτογενή χρήση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση·

ε) θεσπίζει διασυνοριακή υποδομή για τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

στ) θεσπίζει διακυβέρνηση και συντονισμό μηχανισμών σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο τόσο για την πρωτογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας όσο και για τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

3. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης σχετικά με την πρόσβαση, την κοινοχρησία ή τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ή ενωσιακές απαιτήσεις σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων σε σχέση με ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, ιδίως τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 223/2009 ([24]), (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ([25]), (ΕΕ) 2016/679, (ΕΕ) 2018/1725, (ΕΕ) 2022/868 και (ΕΕ) 2023/2854 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τις οδηγίες 2002/58/ΕΚ ([26]) και (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([27]).

4. Οι παραπομπές του παρόντος κανονισμού στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 νοούνται επίσης ως παραπομπές στις αντίστοιχες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, όπου αρμόζει, όσον αφορά τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης.

5. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745, (ΕΕ) 2017/746 και (ΕΕ) 2024/1689, όσον αφορά την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης (ΤΝ) που αλληλεπιδρούν με τα συστήματα ΗΦΥ.

6. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο όσον αφορά την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων, της συμμόρφωσης με αιτήματα πρόσβασης σε πληροφορίες ή της απόδειξης ή επαλήθευσης της συμμόρφωσης με νομικές υποχρεώσεις, ή το ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο σε σχέση με τη χορήγηση πρόσβασης σε επίσημα έγγραφα και τη δημοσιοποίηση αυτών.

7. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις ειδικές διατάξεις του ενωσιακού ή εθνικού δικαίου που προβλέπουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για περαιτέρω επεξεργασία από φορείς του δημόσιου τομέα των κρατών μελών, από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης ή από ιδιωτικές οντότητες στις οποίες έχει ανατεθεί, βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου, καθήκον δημόσιου συμφέροντος, για τον σκοπό της εκτέλεσης του εν λόγω καθήκοντος.

8. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση που συμφωνείται στο πλαίσιο συμβατικών ή διοικητικών ρυθμίσεων μεταξύ δημόσιων ή ιδιωτικών οντοτήτων.

9. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν η επεξεργασία διεξάγεται στο πλαίσιο δραστηριότητας η οποία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης·

β) όταν η επεξεργασία διεξάγεται από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένων της προστασίας και της πρόληψης έναντι κινδύνων που απειλούν τη δημόσια ασφάλεια.

([24]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009, σχετικά με τις ευρωπαϊκές στατιστικές και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1101/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διαβίβαση στη Στατιστική Υπηρεσία των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων πληροφοριών που καλύπτονται από το στατιστικό απόρρητο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/97 του Συμβουλίου σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές και της απόφασης 89/382/ΕΟΚ, Ευρατόμ του Συμβουλίου για τη σύσταση επιτροπής του στατιστικού προγράμματος των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 164).

([25]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

([26]) Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες) (ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).

([27]) Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1).

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) οι ορισμοί των όρων «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα», «επεξεργασία», «ψευδωνυμοποίηση», «υπεύθυνος επεξεργασίας», «εκτελών την επεξεργασία», «τρίτος», «συγκατάθεση», «γενετικά δεδομένα», «δεδομένα που αφορούν την υγεία» και «διεθνής οργανισμός» που δίδονται στο άρθρο 4 σημεία 1), 2), 5), 7), 8), 10), 11), 13), 15) και 26), αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·

β) οι ορισμοί των όρων «υγειονομική περίθαλψη», «κράτος μέλος ασφάλισης», «κράτος μέλος θεραπείας», «επαγγελματίας υγείας», «πάροχος υγειονομικής περίθαλψης», «φάρμακο» και «συνταγή» που δίδονται στο άρθρο 3 στοιχεία α), γ), δ), στ), ζ), θ) και ια), αντίστοιχα, της οδηγίας 2011/24/ΕΕ·

γ) οι ορισμοί των όρων «δεδομένα», «πρόσβαση», «αλτρουισμός δεδομένων», «φορέας του δημόσιου τομέα» και «ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας» που δίδονται στο άρθρο 2 σημεία 1), 13), 16), 17) και 20), αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868·

δ) οι ορισμοί των όρων «διαθεσιμότητα στην αγορά», «διάθεση στην αγορά», «εποπτεία της αγοράς», «αρχή εποπτείας της αγοράς», «μη συμμόρφωση», «κατασκευαστής», «εισαγωγέας», «διανομέας», «οικονομικός φορέας», «διορθωτικό μέτρο»,«ανάκληση» και «απόσυρση» που δίδονται στο άρθρο 3 σημεία 1), 2), 3), 4), 7), 8), 9), 10), 13), 16), 22) και 23), αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020·

ε) οι ορισμοί των όρων «ιατροτεχνολογικό προϊόν», «προβλεπόμενη χρήση», «οδηγίες χρήσης», «επιδόσεις», «μονάδα υγείας» και «κοινές προδιαγραφές» που δίδονται στο άρθρο 2 σημεία 1), 12), 14), 22), 36) και 71), αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

στ) οι ορισμοί των όρων «ηλεκτρονική ταυτοποίηση» και «μέσο ηλεκτρονικής ταυτοποίησης» που δίδονται στο άρθρο 3 σημεία 1) και 2), αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014·

ζ) ο ορισμός των «αναθετουσών αρχών» που δίδεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 σημείο 1) της οδηγίας 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([28])·

η) ο ορισμός της «δημόσιας υγείας» που δίδεται στο άρθρο 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([29]).

2. Επιπλέον, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας»: δεδομένα που αφορούν την υγεία και γενετικά δεδομένα, τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία σε ηλεκτρονική μορφή·

β) «μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας»: ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας πλην των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, τα οποία περιλαμβάνουν τόσο δεδομένα που έχουν ανωνυμοποιηθεί ώστε να μην σχετίζονται πλέον με ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων») όσο και δεδομένα που δεν έχουν ποτέ συσχετιστεί με υποκείμενο των δεδομένων·

γ) «ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας»: προσωπικά ή μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας·

δ) «πρωτογενής χρήση»: η επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, με σκοπό την αξιολόγηση, τη διατήρηση ή την αποκατάσταση της κατάστασης της υγείας του φυσικού προσώπου το οποίο αφορούν τα εν λόγω δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων της συνταγής, της χορήγησης και της προμήθειας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και για σχετικές κοινωνικές ή διοικητικές υπηρεσίες ή υπηρεσίες επιστροφής εξόδων·

ε) «δευτερογενής χρήση»: η επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για τους σκοπούς που ορίζονται στο κεφάλαιο IV του παρόντος κανονισμού, εκτός από τους αρχικούς σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν ή παρήχθησαν·

στ) «διαλειτουργικότητα»: η ικανότητα οργανισμών, καθώς και εφαρμογών λογισμικού ή τεχνολογικών προϊόντων από τον ίδιο ή διαφορετικούς κατασκευαστές, να αλληλεπιδρούν μέσω των διαδικασιών που υποστηρίζουν, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής πληροφοριών και γνώσεων, χωρίς να μεταβάλλεται το περιεχόμενο των δεδομένων, μεταξύ των εν λόγω οργανισμών, εφαρμογών λογισμικού ή τεχνολογικών προϊόντων·

([28]) Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65).

([29]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 70).

ζ) «καταχώριση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας»: καταχώριση δεδομένων υγείας σε ηλεκτρονική μορφή, μέσω της χειρωνακτικής εισαγωγής τέτοιων δεδομένων, μέσω της συλλογής τέτοιων δεδομένων από τεχνολογικό προϊόν ή μέσω της μετατροπής μη ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε ηλεκτρονική μορφή, ώστε να υποβληθούν σε επεξεργασία σε σύστημα ΗΦΥ ή σε εφαρμογή ευεξίας·

η) «υπηρεσία πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας»: επιγραμμική υπηρεσία, όπως πύλη ή εφαρμογή για φορητές συσκευές, η οποία επιτρέπει σε φυσικά πρόσωπα που δεν ενεργούν στο πλαίσιο επαγγελματικής ιδιότητας να έχουν πρόσβαση στα δικά τους ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας ή στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας των φυσικών προσώπων στων οποίων τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας έχουν νόμιμα εξουσιοδοτημένη πρόσβαση·

θ) «υπηρεσία πρόσβασης επαγγελματιών υγείας»: υπηρεσία, υποστηριζόμενη από σύστημα ΗΦΥ, η οποία επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα φυσικών προσώπων που τελούν υπό τη θεραπεία των εν λόγω επαγγελματιών·

ι) «ηλεκτρονικός φάκελος υγείας» ή «ΗΦΥ»: συλλογή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αφορούν φυσικό πρόσωπο και συλλέγονται στο σύστημα υγείας, τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία για τον σκοπό της παροχής υγειονομικής περίθαλψης·

ια) «σύστημα ηλεκτρονικών φακέλων υγείας» ή «σύστημα ΗΦΥ»: κάθε σύστημα στο οποίο το λογισμικό ή συνδυασμός του υλισμικού και του λογισμικού του εν λόγω συστήματος επιτρέπει την αποθήκευση, τη διαμεσολάβηση, την εξαγωγή, την εισαγωγή, τη μετατροπή, την επεξεργασία ή την παρακολούθηση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που ανήκουν στις κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που θεσπίζονται βάσει του παρόντος κανονισμού και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης κατά τη φροντίδα ασθενών ή από ασθενείς κατά την πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους·

ιβ) «θέση σε λειτουργία»: η πρώτη χρήση, για την προβλεπόμενη χρήση του, στην Ένωση ενός συστήματος ΗΦΥ που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό·

ιγ) «συστατικό στοιχείο λογισμικού»: διακριτό μέρος λογισμικού το οποίο παρέχει ειδική λειτουργικότητα ή εκτελεί ειδικές λειτουργίες ή διαδικασίες και το οποίο μπορεί να λειτουργεί ανεξάρτητα ή σε συνδυασμό με άλλα συστατικά στοιχεία·

ιδ) «ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ»: συστατικό στοιχείο λογισμικού του συστήματος ΗΦΥ το οποίο παρέχει και λαμβάνει τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας βάσει μιας κατηγορίας προτεραιότητας για πρωτογενή χρήση που θεσπίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό και το οποίο είναι ανεξάρτητο από το ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού καταγραφής για συστήματα ΗΦΥ·

ιε) «ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού καταγραφής για συστήματα ΗΦΥ»: συστατικό στοιχείο λογισμικού του συστήματος ΗΦΥ το οποίο παρέχει πληροφορίες καταγραφής σχετικά με την πρόσβαση επαγγελματιών υγείας ή άλλων ατόμων σε κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που θεσπίζονται βάσει του παρόντος κανονισμού, στον μορφότυπο που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 3.2 αυτού και το οποίο είναι ανεξάρτητο από το ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ·

ιστ) «σήμανση συμμόρφωσης CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το σύστημα ΗΦΥ συμμορφώνεται προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και λοιπής ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([30])·

ιζ) «κίνδυνος»: ο συνδυασμός της πιθανότητας εμφάνισης επικινδυνότητας που προκαλεί βλάβη στην υγεία, την ασφάλεια ή την προστασία των πληροφοριών και του βαθμού σοβαρότητας της βλάβης αυτής·

ιη) «σοβαρό περιστατικό»: κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων συστήματος ΗΦΥ που καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά και η οποία, άμεσα ή έμμεσα, οδηγεί, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

i) τον θάνατο φυσικού προσώπου ή τη σοβαρή βλάβη της υγείας φυσικού προσώπου·

ii) τη σοβαρή υπονόμευση των δικαιωμάτων φυσικού προσώπου·

iii) τη σοβαρή διατάραξη της διαχείρισης και της λειτουργίας υποδομών ζωτικής σημασίας στον τομέα της υγείας·

([30]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

ιθ) «φροντίδα»: επαγγελματική υπηρεσία με σκοπό την αντιμετώπιση των ειδικών αναγκών ενός φυσικού προσώπου το οποίο, λόγω αναπηρίας ή άλλων σωματικών ή ψυχικών παθήσεων, χρειάζεται βοήθεια, συμπεριλαμβανομένων προληπτικών και υποστηρικτικών μέτρων, για την εκτέλεση βασικών δραστηριοτήτων καθημερινής διαβίωσης προκειμένου να στηρίξει την προσωπική του αυτονομία·

κ) «κάτοχος δεδομένων υγείας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, δημόσια αρχή, υπηρεσία ή άλλος φορέας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή της φροντίδας, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών επιστροφής εξόδων, όταν χρειάζεται, καθώς και κάθε φυσικού ή νομικού προσώπου που αναπτύσσει προϊόντα ή υπηρεσίες που προορίζονται για τον τομέα της υγείας, της υγειονομικής περίθαλψης ή της φροντίδας, αναπτύσσει ή κατασκευάζει εφαρμογές ευεξίας, διενεργεί έρευνα σε σχέση με τους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης ή της φροντίδας ή ενεργεί ως μητρώο θνησιμότητας, καθώς και κάθε θεσμικό και λοιπό όργανο ή οργανισμός της Ένωσης, που έχει είτε:

i) το δικαίωμα ή την υποχρέωση, σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο και με την ιδιότητά του ως υπευθύνου επεξεργασίας ή από κοινού υπευθύνου επεξεργασίας, να επεξεργάζεται προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης ή φροντίδας ή για τους σκοπούς δημόσιας υγείας, επιστροφής εξόδων, έρευνας, καινοτομίας, χάραξης πολιτικής, επίσημων στατιστικών στοιχείων, ασφάλειας των ασθενών ή ρύθμισης· είτε

ii) την ικανότητα να θέτει σε διαθεσιμότητα μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας μέσω του ελέγχου του τεχνικού σχεδιασμού ενός προϊόντος και των συναφών υπηρεσιών, μεταξύ άλλων καταχωρίζοντας, παρέχοντας ή ανταλλάσσοντας τέτοια δεδομένα ή περιορίζοντας την πρόσβαση σε αυτά·

κα) «χρήστης δεδομένων υγείας»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των θεσμικών και λοιπών οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, στο οποίο έχει παρασχεθεί νόμιμη πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση δυνάμει άδειας δεδομένων, έγκρισης αιτήματος για δεδομένα υγείας ή έγκρισης πρόσβασης από εξουσιοδοτημένο συμμετέχοντα στο HealthData@EU·

κβ) «άδεια δεδομένων»: διοικητική απόφαση που εκδίδεται σε χρήστη δεδομένων υγείας από φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για την επεξεργασία ορισμένων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που προσδιορίζονται στην άδεια δεδομένων για ορισμένους σκοπούς δευτερογενούς χρήσης, βάσει των όρων που καθορίζονται στο κεφάλαιο IV του παρόντος κανονισμού·

κγ) «σύνολο δεδομένων»: δομημένη συλλογή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

κδ) «σύνολο δεδομένων υψηλού αντικτύπου για δευτερογενή χρήση»: σύνολο δεδομένων των οποίων η περαιτέρω χρήση συσχετίζεται με σημαντικά οφέλη λόγω της σημασίας του για την έρευνα στον τομέα της υγείας·

κε) «κατάλογος συνόλων δεδομένων»: συλλογή περιγραφών συνόλων δεδομένων, η οποία είναι ταξινομημένη με συστηματικό τρόπο και περιλαμβάνει δημόσιο τμήμα προσανατολισμένο στον χρήστη, στο οποίο πληροφορίες σχετικά με τις επιμέρους παραμέτρους των συνόλων δεδομένων είναι προσβάσιμες με ηλεκτρονικά μέσα μέσω επιγραμμικής πύλης·

κστ) «ποιότητα δεδομένων»: ο βαθμός στον οποίο τα στοιχεία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη πρωτογενή χρήση και δευτερογενή χρήση τους·

κζ) «σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων»: γραφικό διάγραμμα, συμπεριλαμβανομένης μιας κλίμακας, το οποίο περιγράφει την ποιότητα δεδομένων και τους όρους χρήσης ενός συνόλου δεδομένων·

κη) «εφαρμογή ευεξίας»: κάθε λογισμικό ή οποιοσδήποτε συνδυασμός υλισμικού και λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί από φυσικό πρόσωπο, για την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ειδικά για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την υγεία φυσικών προσώπων, ή την παροχή φροντίδας για σκοπούς άλλους από την παροχή υγειονομικής περίθαλψης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΠΡΩΤΟΓΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗ

ΤΜΗΜΑ 1

Δικαιώματα των φυσικών προσώπων όσον αφορά την πρωτογενή χρήση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους και σχετικές διατάξεις

Άρθρο 3

Δικαίωμα πρόσβασης των φυσικών προσώπων στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους

1. Τα φυσικά πρόσωπα έχουν δικαίωμα πρόσβασης τουλάχιστον στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που τους αφορούν και που ανήκουν στις κατηγορίες προτεραιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 14 και τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης μέσω των υπηρεσιών πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 4. Η πρόσβαση παρέχεται αμέσως μετά την καταχώριση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε σύστημα ΗΦΥ, με παράλληλη τήρηση της ανάγκης για τεχνολογική πρακτικότητα, και παρέχεται δωρεάν και σε ευανάγνωστη, ενοποιημένη και προσβάσιμη μορφή.

2. Τα φυσικά πρόσωπα ή οι εκπρόσωποί τους που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 έχουν το δικαίωμα να τηλεφορτώνουν δωρεάν ηλεκτρονικό αντίτυπο τουλάχιστον των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τα οποία ανήκουν στις κατηγορίες προτεραιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 14 και τα οποία σχετίζονται με τα εν λόγω φυσικά πρόσωπα, μέσω των υπηρεσιών πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 4, στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 15.

3. Σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν το πεδίο εφαρμογής των δικαιωμάτων που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, ιδίως όποτε οι εν λόγω περιορισμοί είναι αναγκαίοι για την προστασία των φυσικών προσώπων, με βάση την ασφάλεια των ασθενών και δεοντολογικά ζητήματα, καθυστερώντας την πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους για περιορισμένο χρονικό διάστημα, έως ότου ο επαγγελματίας υγείας να μπορέσει να κοινοποιήσει και να εξηγήσει ορθώς στα ενδιαφερόμενα φυσικά πρόσωπα πληροφορίες που μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην υγεία τους.

Άρθρο 4

Υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για φυσικά πρόσωπα και τους εκπροσώπους τους

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη σύσταση μίας ή περισσότερων υπηρεσιών πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, παρέχοντας έτσι τη δυνατότητα στα φυσικά πρόσωπα να έχουν πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους και να ασκούν τα δικαιώματά τους που προβλέπονται στο άρθρο 3 και στα άρθρα 5 έως 10. Οι εν λόγω υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας παρέχονται δωρεάν για τα φυσικά πρόσωπα και τους εκπροσώπους τους που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη σύσταση μίας ή περισσότερων υπηρεσιών πληρεξουσιότητας ως λειτουργικότητα των υπηρεσιών πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που παρέχει τη δυνατότητα:

α) στα φυσικά πρόσωπα να εξουσιοδοτούν άλλα φυσικά πρόσωπα της επιλογής τους να έχουν πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους, ή σε μέρος αυτών, εξ ονόματός τους για περιορισμένο ή απεριόριστο χρονικό διάστημα και, εφόσον απαιτείται, μόνο για συγκεκριμένο σκοπό, και να διαχειρίζονται τις εν λόγω εξουσιοδοτήσεις· και

β) στους νόμιμους εκπροσώπους φυσικών προσώπων να έχουν πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας των εν λόγω φυσικών προσώπων των οποίων τις υποθέσεις διαχειρίζονται, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις εξουσιοδοτήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου και τις ενέργειες των κηδεμόνων και άλλων νόμιμων εκπροσώπων.

3. Οι υπηρεσίες πληρεξουσιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου παρέχουν εξουσιοδοτήσεις με διαφανή και εύληπτο τρόπο, δωρεάν, και σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή. Τα φυσικά πρόσωπα και οι εκπρόσωποί τους ενημερώνονται σχετικά με τα οικεία δικαιώματα εξουσιοδότησης, μεταξύ άλλων σχετικά με τον τρόπο άσκησης των εν λόγω δικαιωμάτων, και σχετικά με τη διαδικασία εξουσιοδότησης.

Οι υπηρεσίες πληρεξουσιότητας παρέχουν εύκολο μηχανισμό υποβολής καταγγελιών για τα φυσικά πρόσωπα.

4. Οι υπηρεσίες πληρεξουσιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου είναι διαλειτουργικές μεταξύ των κρατών μελών. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διαλειτουργικότητα των υπηρεσιών πληρεξουσιότητας των κρατών μελών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

5. Οι υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και οι υπηρεσίες πληρεξουσιότητας είναι εύκολα προσβάσιμες για τα άτομα με αναπηρία, τις ευάλωτες ομάδες και τα άτομα με χαμηλό ψηφιακό γραμματισμό.

Άρθρο 5

Δικαίωμα των φυσικών προσώπων να εισάγουν πληροφορίες στον δικό τους ΗΦΥ

Τα φυσικά πρόσωπα ή οι εκπρόσωποί τους που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 έχουν το δικαίωμα να εισάγουν πληροφορίες στον ΗΦΥ των εν λόγω φυσικών προσώπων μέσω υπηρεσιών πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας ή μέσω εφαρμογών που συνδέονται με τις εν λόγω υπηρεσίες όπως αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο. Οι εν λόγω πληροφορίες διακρίνονται σαφώς ως εισαχθείσες από το φυσικό πρόσωπο ή από τον εκπρόσωπό του. Τα φυσικά πρόσωπα ή οι εκπρόσωποί τους οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 δεν έχουν τη δυνατότητα να τροποποιούν απευθείας τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και τις σχετικές πληροφορίες που εισάγονται από επαγγελματίες υγείας.

Άρθρο 6

Δικαίωμα φυσικών προσώπων στη διόρθωση

Οι υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 4 παρέχουν στα φυσικά πρόσωπα τη δυνατότητα εύκολα να ζητούν επιγραμμικά τη διόρθωση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Κατά περίπτωση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας επαληθεύει, με αρμόδιο επαγγελματία υγείας, την ακρίβεια των πληροφοριών που παρέχονται στο αίτημα.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να δίνουν τη δυνατότητα στα φυσικά πρόσωπα να ασκούν επιγραμμικά άλλα δικαιώματα κατά το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 μέσω υπηρεσιών πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

Άρθρο 7

Δικαίωμα φυσικών προσώπων στη φορητότητα των δεδομένων

1. Τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να παρέχουν πρόσβαση σε ή να ζητούν από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης να διαβιβάσει το σύνολο ή μέρος των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους σε άλλο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης της επιλογής τους, αμέσως, δωρεάν και χωρίς παρακώλυση από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή από τους κατασκευαστές των συστημάτων που χρησιμοποιεί ο εν λόγω πάροχος υγειονομικής περίθαλψης.

2. Τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα, όταν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης βρίσκονται σε διαφορετικά κράτη μέλη, να ζητήσουν τη διαβίβαση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 15 μέσω της διασυνοριακής υποδομής που αναφέρεται στο άρθρο 23. Ο λαμβάνων πάροχος υγειονομικής περίθαλψης αποδέχεται τα εν λόγω δεδομένα και είναι σε θέση να τα διαβάσει.

3. Τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να ζητούν από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης να διαβιβάσει μέρος των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους σε σαφώς ταυτοποιημένο αποδέκτη στον τομέα των υπηρεσιών κοινωνικής ασφάλισης ή επιστροφής εξόδων. Η εν λόγω διαβίβαση πραγματοποιείται αμέσως, δωρεάν και χωρίς παρακώλυση από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή από τους κατασκευαστές των συστημάτων που χρησιμοποιεί ο εν λόγω πάροχος υγειονομικής περίθαλψης και είναι αποκλειστικά μονόδρομη.

4. Όταν φυσικά πρόσωπα έχουν τηλεφορτώσει ηλεκτρονικό αντίγραφο των οικείων κατηγοριών προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2, μπορούν να διαβιβάζουν τα εν λόγω δεδομένα σε παρόχους υγειονομικής περίθαλψης της επιλογής τους στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 15. Ο λαμβάνων πάροχος υγειονομικής περίθαλψης αποδέχεται τα εν λόγω δεδομένα και είναι σε θέση να τα διαβάσει, κατά περίπτωση.

Άρθρο 8

Δικαίωμα περιορισμού της πρόσβασης

Τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να περιορίζουν την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης στο σύνολο ή σε μέρος των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους όπως αναφέρονται στο άρθρο 3.

Κατά την άσκηση του δικαιώματος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, τα φυσικά πρόσωπα ενημερώνονται ότι ο περιορισμός της πρόσβασης ενδέχεται να επηρεάσει την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε αυτά.

Το γεγονός ότι έχει επιβληθεί από φυσικό πρόσωπο περιορισμός πρόσβασης κατά το πρώτο εδάφιο δεν είναι ορατό στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες και ειδικές εγγυήσεις όσον αφορά τους σχετικούς μηχανισμούς περιορισμού.

Άρθρο 9

Δικαίωμα λήψης πληροφοριών σχετικά με την πρόσβαση σε δεδομένα

1. Τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να λαμβάνουν πληροφορίες, μεταξύ άλλων μέσω αυτόματων κοινοποιήσεων, σχετικά με τυχόν πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους μέσω της υπηρεσίας πρόσβασης επαγγελματιών υγείας που παρέχεται στο πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης που παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παρέχονται δωρεάν και αμελλητί μέσω υπηρεσιών πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και είναι διαθέσιμες για τουλάχιστον τρία έτη μετά από κάθε πρόσβαση στα δεδομένα. Οι εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:

α) πληροφορίες για τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή άλλα άτομα που απέκτησαν πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας·

β) την ημερομηνία και ώρα της πρόσβασης·

γ) σε ποια προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας πραγματοποιήθηκε πρόσβαση.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν περιορισμούς του δικαιώματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σε εξαιρετικές περιστάσεις, όταν υπάρχουν αντικειμενικές ενδείξεις ότι η γνωστοποίηση θα έθετε σε κίνδυνο ζωτικά συμφέροντα ή δικαιώματα του επαγγελματία υγείας ή τη φροντίδα του φυσικού προσώπου.

Άρθρο 10

Δικαίωμα φυσικών προσώπων να εξαιρεθούν στην πρωτογενή χρήση

1. Η νομοθεσία των κρατών μελών μπορεί να προβλέπει ότι τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να εξαιρεθούν από την πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους που είναι καταχωρισμένα σε σύστημα ΗΦΥ μέσω των υπηρεσιών πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 12. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η άσκηση του δικαιώματος αυτού είναι αναστρέψιμη.

2. Εάν ένα κράτος μέλος προβλέπει το δικαίωμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, θεσπίζει κανόνες και ειδικές εγγυήσεις σχετικά με τον μηχανισμό εξαίρεσης. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν τη δυνατότητα του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης ή του επαγγελματία υγείας να έχει πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε περιπτώσεις όπου η επεξεργασία είναι αναγκαία για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, ακόμη και αν ο ασθενής έχει ασκήσει το δικαίωμα εξαίρεσης στην πρωτογενή χρήση.

Άρθρο 11

Πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας

1. Όταν οι επαγγελματίες υγείας επεξεργάζονται δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή, έχουν πρόσβαση στα σχετικά και αναγκαία προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας των φυσικών προσώπων που υποβάλλονται σε θεραπεία, μέσω των υπηρεσιών πρόσβασης επαγγελματιών υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 12, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος ασφάλισης και το κράτος μέλος θεραπείας.

2. Όταν το κράτος μέλος ασφάλισης του φυσικού προσώπου που υποβάλλεται σε θεραπεία διαφέρει από το κράτος μέλος θεραπείας του εν λόγω φυσικού προσώπου, παρέχεται διασυνοριακή πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας του φυσικού προσώπου που υποβάλλεται σε θεραπεία, μέσω της διασυνοριακής υποδομής που αναφέρεται στο άρθρο 23.

3. Η πρόσβαση που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου περιλαμβάνει τουλάχιστον τις κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14.

Σε ευθυγράμμιση με τις αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες όπου προβλέπονται οι κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στις οποίες έχουν πρόσβαση οι διάφορες κατηγορίες επαγγελμάτων υγείας ή προβλέπονται τα διάφορα καθήκοντα υγειονομικής περίθαλψης. Οι εν λόγω κανόνες λαμβάνουν υπόψη τη δυνατότητα επιβολής περιορισμών βάσει του άρθρου 8 του παρόντος κανονισμού.

4. Σε περίπτωση θεραπείας σε κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος ασφάλισης, οι κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 είναι εκείνοι του κράτους μέλους θεραπείας.

5. Όταν η πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας έχει περιοριστεί από το φυσικό πρόσωπο δυνάμει του άρθρου 8, ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ή ο επαγγελματίας υγείας δεν ενημερώνεται για το περιορισμένο περιεχόμενο των εν λόγω δεδομένων.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο του άρθρου 8, όταν είναι απαραίτητο για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή στον επαγγελματία υγείας μπορεί να δοθεί πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που υπόκεινται σε περιορισμό. Τα περιστατικά αυτά καταγράφονται σε σαφή και κατανοητή μορφή και είναι ευκόλως προσβάσιμα για το υποκείμενο των δεδομένων.

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν πρόσθετες εγγυήσεις.

Άρθρο 12

Υπηρεσίες πρόσβασης επαγγελματιών υγείας

Για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να έχουν δωρεάν πρόσβαση στις κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14, μεταξύ άλλων για διασυνοριακή φροντίδα, μέσω υπηρεσιών πρόσβασης επαγγελματιών υγείας.

Οι υπηρεσίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου είναι προσβάσιμες μόνο σε επαγγελματίες υγείας που διαθέτουν μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης τα οποία αναγνωρίζονται δυνάμει του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 ή άλλα μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης τα οποία συμμορφώνονται με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 36 του παρόντος κανονισμού.

Τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας παρουσιάζονται κατά τρόπο φιλικό προς τον χρήστη στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, ώστε να είναι δυνατή η εύκολη χρήση από τους επαγγελματίες υγείας.

Άρθρο 13

Καταχώριση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, όταν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας υποβάλλονται σε επεξεργασία για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης καταχωρίζουν τα σχετικά προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που εμπίπτουν πλήρως ή εν μέρει στις κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 σε ηλεκτρονική μορφή σε σύστημα ΗΦΥ.

2. Όταν επεξεργάζονται δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης διασφαλίζουν ότι τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας των φυσικών προσώπων που υποβάλλονται σε θεραπεία από αυτούς επικαιροποιούνται με πληροφορίες που σχετίζονται με την εν λόγω υγειονομική περίθαλψη.

3. Όταν τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας είναι καταχωρισμένα σε κράτος μέλος θεραπείας που είναι διαφορετικό από το κράτος μέλος ασφάλισης του οικείου φυσικού προσώπου, το κράτος μέλος θεραπείας διασφαλίζει ότι η καταχώριση πραγματοποιείται με βάση τα δεδομένα ταυτοποίησης του φυσικού προσώπου στο κράτος μέλος ασφάλισης.

4. Έως τις 26 Μαρτίου 2027, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις απαιτήσεις ποιότητας δεδομένων, μεταξύ άλλων σχετικά με τη σημασιολογία, την ομοιομορφία, τη συνέπεια, την ακρίβεια και την πληρότητα, για την καταχώριση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε σύστημα ΗΦΥ, κατά περίπτωση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Όταν τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας καταχωρίζονται ή επικαιροποιούνται, οι ηλεκτρονικοί φάκελοι υγείας ταυτοποιούν τον επαγγελματία υγείας και τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που διενήργησε την εν λόγω καταχώριση ή επικαιροποίηση, και τον χρόνο κατά το οποίο πραγματοποιήθηκε η εν λόγω καταχώριση ή επικαιροποίηση. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την καταγραφή και άλλων πτυχών της καταχώρισης δεδομένων.

Άρθρο 14

Κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για πρωτογενή χρήση

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, όταν τα δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία σε ηλεκτρονική μορφή, οι κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας είναι οι ακόλουθες:

α) συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενούς·

β) ηλεκτρονικές συνταγές·

γ) ηλεκτρονικές χορηγήσεις·

δ) μελέτες σχετικά με ιατρικές απεικονίσεις και σχετικές ιατρικές γνωματεύσεις των απεικονίσεων·

ε) αποτελέσματα ιατρικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων εργαστηριακών και άλλων διαγνωστικών αποτελεσμάτων και σχετικών γνωματεύσεων· και

στ) εξιτήριες αναφορές.

Τα κύρια χαρακτηριστικά των κατηγοριών προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για πρωτογενή χρήση καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν στο εθνικό τους δίκαιο την πρόσβαση σε πρόσθετες κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και την ανταλλαγή τους για πρωτογενή χρήση δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου.

Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει διασυνοριακές προδιαγραφές για τις κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 3 και του άρθρου 23 παράγραφος 8. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 97 για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού με την τροποποίηση του παραρτήματος Ι μέσω της προσθήκης, της τροποποίησης ή της αφαίρεσης των κύριων χαρακτηριστικών των κατηγοριών προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, υπό την προϋπόθεση ότι οι τροποποιήσεις αποσκοπούν στην προσαρμογή των κατηγοριών προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στις τεχνικές εξελίξεις και στα διεθνή πρότυπα. Επιπλέον, οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις των εν λόγω χαρακτηριστικών πληρούν και τα δύο από τα ακόλουθα κριτήρια:

α) το χαρακτηριστικό αφορά την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε φυσικά πρόσωπα·

β) το χαρακτηριστικό όπως έχει αλλάξει χρησιμοποιείται στην πλειονότητα των κρατών μελών σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες πληροφορίες.

Άρθρο 15

Ευρωπαϊκός μορφότυπος ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας

1. Έως τις 26 Μαρτίου 2027, η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις τεχνικές προδιαγραφές για τις κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1, καθορίζοντας τον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας. Ο εν λόγω μορφότυπος είναι κοινώς χρησιμοποιούμενος και μηχαναγνώσιμος και καθιστά δυνατή τη διαβίβαση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ διαφορετικών εφαρμογών λογισμικού, τεχνολογικών προϊόντων και παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. Ο εν λόγω μορφότυπος υποστηρίζει τη διαβίβαση δομημένων και μη δομημένων δεδομένων υγείας και περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) εναρμονισμένα σύνολα δεδομένων που περιέχουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και καθορίζουν δομές, όπως πεδία δεδομένων και ομάδες δεδομένων για την αναπαράσταση του κλινικού περιεχομένου και άλλων μερών των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

β) συστήματα κωδικοποίησης και τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε σύνολα δεδομένων που περιέχουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας·

γ) τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας για την ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων της αναπαράστασης του περιεχομένου τους, των προτύπων και των προφίλ.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, επικαιροποιεί τακτικά τον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας για την ενσωμάτωση σχετικών αναθεωρήσεων των συστημάτων κωδικοποίησης και ονοματολογιών υγειονομικής περίθαλψης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

3. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει τεχνικές προδιαγραφές για την επέκταση του ευρωπαϊκού μορφοτύπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας στις πρόσθετες κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 εκδίδονται στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Όταν τα εν λόγω δεδομένα διαβιβάζονται με αυτοματοποιημένα μέσα για πρωτογενή χρήση, ο λαμβάνων πάροχος αποδέχεται τον μορφότυπο των δεδομένων και είναι σε θέση να τα διαβάσει.

Άρθρο 16

Διαχείριση ταυτοποίησης

1. Όταν τα φυσικά πρόσωπα χρησιμοποιούν υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 4, τα εν λόγω φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να ταυτοποιούνται με ηλεκτρονικό τρόπο, χρησιμοποιώντας οποιοδήποτε μέσο ηλεκτρονικής ταυτοποίησης το οποίο αναγνωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν συμπληρωματικούς μηχανισμούς, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη αντιστοίχιση της ταυτότητας σε διασυνοριακές καταστάσεις.

2. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις απαιτήσεις για τον διαλειτουργικό, διασυνοριακό μηχανισμό ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας για τα φυσικά πρόσωπα και τους επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014. Ο εν λόγω μηχανισμός διευκολύνει τη δυνατότητα διαβίβασης προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε διασυνοριακό πλαίσιο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

3. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, εφαρμόζει τις υπηρεσίες που απαιτούνται από τον διαλειτουργικό, διασυνοριακό μηχανισμό ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου σε επίπεδο Ένωσης, στο πλαίσιο των διασυνοριακών υποδομών που αναφέρονται στο άρθρο 23.

4. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή εφαρμόζουν τον διαλειτουργικό, διασυνοριακό μηχανισμό ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας σε επίπεδο κράτους μέλους και Ένωσης, αντίστοιχα.

Άρθρο 17

Απαιτήσεις σχετικά με την τεχνική εφαρμογή

Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις απαιτήσεις σχετικά με την τεχνική εφαρμογή των δικαιωμάτων που ορίζονται στο παρόν τμήμα.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 18

Αποζημίωση για τη διάθεση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας

Οι πάροχοι που λαμβάνουν δεδομένα βάσει του παρόντος κεφαλαίου δεν υποχρεούνται να αποζημιώσουν τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για τη διάθεση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ή τρίτος δεν χρεώνει άμεσα ή έμμεσα στα υποκείμενα των δεδομένων τέλος ή κόστος, ούτε απαιτεί αποζημίωση, για την κοινοχρησία δεδομένων ή την πρόσβαση σε αυτά.

ΤΜΗΜΑ 2

Διακυβέρνηση για πρωτογενή χρήση

Άρθρο 19

Αρχές ψηφιακής υγείας

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια ή περισσότερες αρχές ψηφιακής υγείας αρμόδιες για την εφαρμογή και την επιβολή του παρόντος κεφαλαίου σε εθνικό επίπεδο. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή την ταυτότητα των αρχών ψηφιακής υγείας έως τις 26 Μαρτίου 2027. Όταν ένα κράτος μέλος ορίζει περισσότερες από μία αρχές ψηφιακής υγείας ή όταν η αρχή ψηφιακής υγείας αποτελείται από πολλαπλούς οργανισμούς, το οικείο κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή περιγραφή του επιμερισμού των καθηκόντων μεταξύ των διάφορων αυτών αρχών ή οργανισμών. Όταν ένα κράτος μέλος ορίζει περισσότερες από μία αρχές ψηφιακής υγείας, ορίζει μία αρχή ψηφιακής υγείας που ενεργεί ως συντονιστής. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις πληροφορίες αυτές.

2. Κάθε αρχή ψηφιακής υγείας αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα και εξουσίες:

α) να διασφαλίζει την εφαρμογή των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο και στο κεφάλαιο ΙΙΙ, εγκρίνοντας τις αναγκαίες εθνικές, περιφερειακές ή τοπικές τεχνικές λύσεις και θεσπίζοντας σχετικούς κανόνες και μηχανισμούς·

β) να διασφαλίζει ότι οι πλήρεις και επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο και στο κεφάλαιο ΙΙΙ καθίστανται άμεσα διαθέσιμα σε φυσικά πρόσωπα, επαγγελματίες υγείας και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης·

γ) κατά την εφαρμογή των τεχνικών λύσεων που αναφέρονται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, να επιβάλλει τη συμμόρφωση των εν λόγω τεχνικών λύσεων με το παρόν κεφάλαιο, το κεφάλαιο ΙΙΙ και το παράρτημα ΙΙ·

δ) να συμβάλλει, σε επίπεδο Ένωσης, στην ανάπτυξη τεχνικών λύσεων που παρέχουν τη δυνατότητα σε φυσικά πρόσωπα και επαγγελματίες υγείας να ασκούν τα δικαιώματά τους και να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο·

ε) να διευκολύνει τα άτομα με αναπηρία να ασκούν τα κατά το παρόν κεφάλαιο δικαιώματά τους σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([31])·

στ) να επιβλέπει τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία και να συνεργάζεται με άλλες αρχές ψηφιακής υγείας και με την Επιτροπή για την περαιτέρω ανάπτυξη του MyHealth@EU (Η υγεία μου @ ΕΕ)·

ζ) να διασφαλίζει την εφαρμογή, σε εθνικό επίπεδο, του ευρωπαϊκού μορφοτύπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές και τους συμφεροντούχους·

η) να συμβάλλει, σε επίπεδο Ένωσης, στην ανάπτυξη του ευρωπαϊκού μορφοτύπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, στην εκπόνηση κοινών προδιαγραφών, σύμφωνα με το άρθρο 36, που αφορούν ζητήματα ποιότητας, διαλειτουργικότητας, ασφάλειας, προστασίας, ευκολίας χρήσης, προσβασιμότητας, μη εισαγωγής διακρίσεων ή θεμελιωδών δικαιωμάτων, και στην εκπόνηση των προδιαγραφών της βάσης δεδομένων της ΕΕ για την καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και των εφαρμογών ευεξίας που αναφέρονται στο άρθρο 49·

θ) κατά περίπτωση, να εκτελεί δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με το άρθρο 43, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων·

ι) να αναπτύσσει εθνικές ικανότητες για την εφαρμογή απαιτήσεων που αφορούν τη διαλειτουργικότητα και την ασφάλεια ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για πρωτογενή χρήση και να συμμετέχει σε ανταλλαγή πληροφοριών και δραστηριότητες ανάπτυξης ικανοτήτων σε επίπεδο Ένωσης·

ια) να συνεργάζεται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς, να συμμετέχει στις δραστηριότητες που σχετίζονται με τον χειρισμό των κινδύνων που ενέχουν τα συστήματα ΗΦΥ και τον χειρισμό σοβαρών περιστατικών και να επιβλέπει την εφαρμογή διορθωτικών μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 44·

ιβ) να συνεργάζεται με άλλες σχετικές οντότητες και φορείς σε τοπικό, περιφερειακό, εθνικό ή ενωσιακό επίπεδο, για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας, της φορητότητας και της ασφάλειας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

([31]) Οδηγία (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας προϊόντων και υπηρεσιών (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 70).

ιγ) να συνεργάζεται με τις εποπτικές αρχές σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 910/2014 και (ΕΕ) 2016/679 και την οδηγία (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([32]) και με άλλες σχετικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι αρμόδιες για την κυβερνοασφάλεια και την ηλεκτρονική ταυτοποίηση.

3. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι κάθε αρχή ψηφιακής υγείας διαθέτει τους απαραίτητους ανθρώπινους, τεχνικούς και οικονομικούς πόρους και τις αναγκαίες εγκαταστάσεις και υποδομές για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων της και την άσκηση των εξουσιών της.

4. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων της, κάθε αρχή ψηφιακής υγείας αποφεύγει οποιεσδήποτε συγκρούσεις συμφερόντων. Κάθε μέλος του προσωπικού της αρχής ψηφιακής υγείας ενεργεί προς το δημόσιο συμφέρον και με ανεξάρτητο τρόπο.

5. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, οι σχετικές αρχές ψηφιακής υγείας συνεργάζονται ενεργά και διαβουλεύονται με τους εκπροσώπους των σχετικών συμφεροντούχων, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων των ασθενών, των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και των εκπροσώπων των επαγγελματιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ενώσεων επαγγελματιών υγείας, καθώς και των οργανώσεων καταναλωτών και των ενώσεων του κλάδου.

Άρθρο 20

Υποβολή εκθέσεων από τις αρχές ψηφιακής υγείας

Οι αρχές ψηφιακής υγείας που ορίζονται δυνάμει του άρθρου 19 δημοσιεύουν έκθεση δραστηριοτήτων ανά διετία, η οποία περιέχει τη συνολική επισκόπηση των δραστηριοτήτων τους. Εάν ένα κράτος μέλος ορίσει περισσότερες από μία αρχές ψηφιακής υγείας, μία από αυτές είναι υπεύθυνη για την εκπόνηση της έκθεσης και, όταν την εκπονεί, ζητεί τις απαραίτητες πληροφορίες από τις άλλες αρχές ψηφιακής υγείας. Η εν λόγω έκθεση δραστηριοτήτων ακολουθεί τη δομή που συμφωνείται σε επίπεδο Ένωσης στο πλαίσιο του συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας («συμβούλιο του ΕΧΔΥ») που αναφέρεται στο άρθρο 92. Η εν λόγω έκθεση δραστηριοτήτων περιέχει τουλάχιστον πληροφορίες σχετικά με:

α) τα μέτρα που λαμβάνονται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·

β) το ποσοστό φυσικών προσώπων που έχουν πρόσβαση στις διάφορες κατηγορίες δεδομένων των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας τους·

γ) τη διεκπεραίωση αιτημάτων φυσικών προσώπων σχετικά με την άσκηση των δικαιωμάτων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού·

δ) τον αριθμό παρόχων υγειονομικής περίθαλψης διάφορων τύπων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακείων, των νοσοκομείων και άλλων σημείων φροντίδας, που συνδέονται με το MyHealth@EU, υπολογιζόμενο:

i) σε απόλυτες τιμές·

ii) ως ποσοστό όλων των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης του ίδιου τύπου· και

iii) ως ποσοστό φυσικών προσώπων που μπορούν να χρησιμοποιήσουν τις υπηρεσίες·

ε) τους όγκους ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας διάφορων κατηγοριών που διαμοιράζονται διασυνοριακά μέσω του MyHealth@EU·

στ) τον αριθμό περιπτώσεων μη συμμόρφωσης με υποχρεωτικές απαιτήσεις.

Άρθρο 21

Δικαίωμα υποβολής καταγγελίας σε αρχή ψηφιακής υγείας

1. Με την επιφύλαξη τυχόν άλλων διοικητικών ή δικαστικών προσφυγών, τα φυσικά και νομικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να υποβάλουν καταγγελία σχετικά με τις διατάξεις που θεσπίζονται στο παρόν κεφάλαιο, μεμονωμένα ή, κατά περίπτωση, συλλογικά, στην αρμόδια αρχή ψηφιακής υγείας, υπό την προϋπόθεση ότι θίγονται τα δικαιώματα ή τα συμφέροντά τους.

2. Όταν η καταγγελία αφορά τα δικαιώματα φυσικών προσώπων κατά το άρθρο 3 και τα άρθρα 5 έως 10 του παρόντος κανονισμού, η αρχή ψηφιακής υγείας διαβιβάζει την καταγγελία στις αρμόδιες εποπτικές αρχές του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Η αρχή ψηφιακής υγείας παρέχει στην εν λόγω αρμόδια εποπτική αρχή τις αναγκαίες πληροφορίες που έχει στη διάθεσή της δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, προκειμένου να διευκολύνει την αξιολόγηση και διερεύνηση της καταγγελίας.

([32]) Οδηγία (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας σε ολόκληρη την Ένωση, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 και της οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972, και για την κατάργηση της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148 (οδηγία NIS 2) (ΕΕ L 333 της 27.12.2022, σ. 80).

3. Η αρμόδια αρχή ψηφιακής υγείας στην οποία υποβλήθηκε η καταγγελία ενημερώνει, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, τον καταγγέλλοντα για την πρόοδο που επιτεύχθηκε όσον αφορά την επεξεργασία της καταγγελίας, για τη ληφθείσα απόφαση επί της καταγγελίας, για οποιαδήποτε παραπομπή της καταγγελίας στην αρμόδια εποπτική αρχή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και, σε περιπτώσεις τέτοιας παραπομπής, για το ότι η εν λόγω εποπτική αρχή πρόκειται να είναι, από τη στιγμή εκείνη, το μοναδικό σημείο επαφής για τον καταγγέλλοντα όσον αφορά το εν λόγω ζήτημα.

4. Οι αρχές ψηφιακής υγείας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συνεργάζονται για τον χειρισμό και την επίλυση καταγγελιών που σχετίζονται με τη διασυνοριακή ανταλλαγή και πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, μεταξύ άλλων με την ανταλλαγή όλων των σχετικών πληροφοριών με ηλεκτρονικά μέσα, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

5. Οι αρχές ψηφιακής υγείας διευκολύνουν την υποβολή καταγγελιών και παρέχουν ευκόλως προσβάσιμα εργαλεία για την υποβολή καταγγελιών.

Άρθρο 22

Σχέση με τις εποπτικές αρχές του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679

Η εποπτική αρχή ή οι εποπτικές αρχές που είναι αρμόδιες για την παρακολούθηση και την επιβολή της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 είναι επίσης αρμόδιες για την παρακολούθηση και την επιβολή της εφαρμογής του άρθρου 3 και των άρθρων 5 έως 10 του παρόντος κανονισμού. Οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών. Οι εποπτικές αρχές εξουσιοδοτούνται να επιβάλλουν διοικητικά πρόστιμα μέχρι του ποσού που αναφέρεται στο άρθρο 83 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

Οι εποπτικές αρχές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου και οι αρχές ψηφιακής υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 19 συνεργάζονται, κατά περίπτωση, για την επιβολή του παρόντος κανονισμού, στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους.

ΤΜΗΜΑ 3

Διασυνοριακή υποδομή για την πρωτογενή χρήση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Άρθρο 23

MyHealth@EU

1. Η Επιτροπή θεσπίζει κεντρική πλατφόρμα διαλειτουργικότητας για την ψηφιακή υγεία («MyHealth@EU») με σκοπό την παροχή υπηρεσιών για τη στήριξη και τη διευκόλυνση της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία των κρατών μελών.

2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία, ως οργανωτική και τεχνική πύλη για την παροχή υπηρεσιών που συνδέονται με τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο πλαίσιο της πρωτογενούς χρήσης. Κάθε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία συνδέεται με όλα τα άλλα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία στα άλλα κράτη μέλη, καθώς και με την κεντρική πλατφόρμα διαλειτουργικότητας για την ψηφιακή υγεία στη διασυνοριακή υποδομή MyHealth@EU. Όταν ένα εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία είναι οντότητα αποτελούμενη από πολλούς οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την υλοποίηση διαφορετικών υπηρεσιών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή περιγραφή του επιμερισμού των καθηκόντων μεταξύ των οργανισμών. Κάθε κράτος μέλος γνωστοποιεί στην Επιτροπή την ταυτότητα του εθνικού σημείου επαφής του για την ψηφιακή υγεία έως τις 26 Μαρτίου 2027. Το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία μπορεί να οριστεί στο πλαίσιο της αρχής ψηφιακής υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 19. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή οποιαδήποτε μεταγενέστερη τροποποίηση της ταυτότητας των εν λόγω εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες.

3. Κάθε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία καθιστά δυνατή την ανταλλαγή των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 με εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία σε άλλα κράτη μέλη μέσω του MyHealth@EU. Η ανταλλαγή αυτή βασίζεται στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας.

Όταν τα κράτη μέλη προβλέπουν πρόσθετες κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία καθιστά δυνατή την ανταλλαγή των πρόσθετων κατηγοριών προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, στον βαθμό που το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος προβλέπει την πρόσβαση και την ανταλλαγή των εν λόγω πρόσθετων κατηγοριών προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο.

4. Έως τις 26 Μαρτίου 2027, η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα αναγκαία μέτρα για την τεχνική ανάπτυξη του MyHealth@EU, λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα και την προστασία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, καθώς και τους όρους όσον αφορά τους ελέγχους συμμόρφωσης που απαιτούνται για τη σύνδεση στο MyHealth@EU. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη σύνδεση όλων των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης με τα οικεία εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι συνδεδεμένοι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης έχουν τη δυνατότητα να πραγματοποιούν αμφίδρομες ανταλλαγές ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας με το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία.

6. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα φαρμακεία που λειτουργούν στο έδαφός τους, συμπεριλαμβανομένων των επιγραμμικών φαρμακείων, έχουν τη δυνατότητα να χορηγούν ηλεκτρονικές συνταγές που εκδίδονται σε άλλα κράτη μέλη, υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

Τα φαρμακεία έχουν πρόσβαση και δέχονται τις ηλεκτρονικές συνταγές που τους διαβιβάζονται από άλλα κράτη μέλη μέσω του MyHealth@EU, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 11 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

Μετά τη χορήγηση φαρμάκων βάσει ηλεκτρονικής συνταγής από άλλο κράτος μέλος, το οικείο φαρμακείο αναφέρει μέσω του MyHealth@EU την εν λόγω χορήγηση στο εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία του κράτους μέλους όπου εκδόθηκε η συνταγή.

7. Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία ενεργούν ως από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που κοινοποιούνται μέσω της πλατφόρμας MyHealth@EU για τις πράξεις επεξεργασίας στις οποίες συμμετέχουν. Η Επιτροπή ενεργεί ως εκτελούσα την επεξεργασία.

8. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τους κανόνες σχετικά με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας, τεχνικής διαλειτουργικότητας, σημασιολογικής διαλειτουργικότητας και διαχείρισης πράξεων και υπηρεσιών σε σχέση με την επεξεργασία από τον εκτελούντα την επεξεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου και τις αρμοδιότητές του έναντι των υπευθύνων επεξεργασίας, σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

9. Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία πληρούν τις προϋποθέσεις για να συνδεθούν και να παραμείνουν συνδεδεμένα με το MyHealth@EU, όπως ορίζεται στις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η συμμόρφωση των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία με τις εν λόγω προϋποθέσεις επαληθεύεται από την Επιτροπή με ελέγχους συμμόρφωσης.

Άρθρο 24

Συμπληρωματικές διασυνοριακές υπηρεσίες και υποδομές για την ψηφιακή υγεία

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν μέσω του MyHealth@EU συμπληρωματικές υπηρεσίες που διευκολύνουν την τηλεϊατρική, την κινητή υγεία, την πρόσβαση φυσικών προσώπων σε υπάρχουσες μεταφράσεις των δεδομένων υγείας τους ή την ανταλλαγή ή επαλήθευση πιστοποιητικών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών καρτών εμβολιασμού που υποστηρίζουν τη δημόσια υγεία και τα συστήματα παρακολούθησης της δημόσιας υγείας ή της ψηφιακής υγείας, υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών, με σκοπό την επίτευξη υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης και ασφάλειας, την ενίσχυση της συνέχειας της φροντίδας και τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις τεχνικές πτυχές των εν λόγω συμπληρωματικών υπηρεσιών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να διευκολύνουν την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας με άλλες υποδομές, όπως το σύστημα διαχείρισης κλινικών δεδομένων των ασθενών ή άλλες υπηρεσίες ή υποδομές στους τομείς της υγείας, της φροντίδας ή της κοινωνικής ασφάλισης οι οποίες μπορούν να γίνουν εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο MyHealth@EU. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις τεχνικές πτυχές των εν λόγω ανταλλαγών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Η σύνδεση και η αποσύνδεση άλλης υποδομής με ή από την κεντρική πλατφόρμα για την ψηφιακή υγεία υπόκεινται σε απόφαση της Επιτροπής που εκδίδεται μέσω εκτελεστικής πράξης, με βάση τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης των τεχνικών πτυχών των ανταλλαγών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

3. Εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία τρίτης χώρας ή σύστημα που έχει συσταθεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνή οργανισμό μπορεί να καταστεί εξουσιοδοτημένος συμμετέχων στο MyHealth@EU, υπό την προϋπόθεση ότι πληροί τις απαιτήσεις του MyHealth@EU για τους σκοπούς της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας όπως αναφέρονται στο άρθρο 23, ότι η διαβίβαση που προκύπτει από τη σύνδεση στο MyHealth@EU συμμορφώνεται με τους κανόνες του κεφαλαίου V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και ότι οι απαιτήσεις σχετικά με τα νομικά, οργανωτικά, επιχειρησιακά, σημασιολογικά και τεχνικά μέτρα και τα μέτρα κυβερνοασφάλειας είναι ισοδύναμες με εκείνες που ισχύουν για τα κράτη μέλη κατά τη λειτουργία των υπηρεσιών MyHealth@EU. Οι εν λόγω απαιτήσεις επαληθεύονται από την Επιτροπή με ελέγχους συμμόρφωσης.

Με βάση το αποτέλεσμα των ελέγχων συμμόρφωσης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να αποφασίσει να συνδέσει ή να αποσυνδέσει το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία της τρίτης χώρας ή του συστήματος που έχει θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνή οργανισμό, κατά περίπτωση, με ή από το MyHealth@EU. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Η Επιτροπή καταρτίζει και διατηρεί κατάλογο των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία τρίτων χωρών ή των συστημάτων που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνείς οργανισμούς και συνδέονται με το MyHealth@EU σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο και δημοσιοποιεί τον εν λόγω κατάλογο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΗΦΥ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΕΥΕΞΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ 1

Πεδίο εφαρμογής και γενικές διατάξεις για τα συστήματα ΗΦΥ

Άρθρο 25

Εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ

1. Τα συστήματα ΗΦΥ περιέχουν ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ και ευρωπαϊκό συστατικό στοιχείο λογισμικού καταγραφής για συστήματα ΗΦΥ («εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ»), σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

2. Το παρόν κεφάλαιο δεν εφαρμόζεται στο λογισμικό γενικής χρήσης που χρησιμοποιείται σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

Άρθρο 26

Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία

1. Τα συστήματα ΗΦΥ διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία μόνον υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

2. Τα συστήματα ΗΦΥ που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδες υγείας εγκατεστημένες στην Ένωση, καθώς και τα συστήματα ΗΦΥ που προσφέρονται ως υπηρεσία όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([33]) σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση, θεωρούνται ότι έχουν τεθεί σε λειτουργία.

3. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν ούτε περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά συστημάτων ΗΦΥ που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, για λόγους σχετικούς με πτυχές που αφορούν τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ που ρυθμίζονται από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 27

Σχέση με το ενωσιακό δίκαιο που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα συστήματα ΤΝ

1. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 αντίστοιχα, που ισχυρίζονται ότι για τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υφίσταται διαλειτουργικότητα με τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή

([33]) Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

τους με τις βασικές απαιτήσεις του ευρωπαϊκού συστατικού στοιχείου λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ και του ευρωπαϊκού συστατικού στοιχείου λογισμικού καταγραφής για συστήματα ΗΦΥ που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα 2 του παρόντος κανονισμού. Το άρθρο 36 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται στα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2. Οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ που θεωρούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 («σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου») και δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή (ΕΕ) 2017/746 και οι οποίοι ισχυρίζονται ότι για τα εν λόγω συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου υφίσταται διαλειτουργικότητα με τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις βασικές απαιτήσεις του ευρωπαϊκού συστατικού στοιχείου λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ και του ευρωπαϊκού συστατικού στοιχείου λογισμικού καταγραφής για συστήματα ΗΦΥ, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα 2 του παρόντος κανονισμού. Το άρθρο 36 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται στα εν λόγω συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου.

Άρθρο 28

Ισχυρισμοί

Στο δελτίο πληροφοριών, στις οδηγίες χρήσης ή σε άλλες πληροφορίες που συνοδεύουν τα συστήματα ΗΦΥ, καθώς και στη διαφήμιση συστημάτων ΗΦΥ, απαγορεύεται η χρήση κειμένου, ονομασιών, εμπορικών σημάτων, εικόνων και παραστατικών ή άλλων συμβόλων που μπορεί να παραπλανήσουν τον επαγγελματία χρήστη όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 8) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1807 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [34] όσον αφορά την προβλεπόμενη χρήση τους, τη διαλειτουργικότητά τους και την ασφάλειά τους με:

α) την απόδοση στο σύστημα ΗΦΥ λειτουργιών και ιδιοτήτων που δεν έχει·

β) την παράλειψη ενημέρωσης του επαγγελματία χρήστη για τους πιθανούς περιορισμούς που σχετίζονται με τη διαλειτουργικότητα ή τα χαρακτηριστικά ασφάλειας του συστήματος ΗΦΥ σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του·

γ) την υπόδειξη χρήσεων για το σύστημα ΗΦΥ πέραν εκείνων που αναφέρονται στην τεχνική τεκμηρίωση ως μέρος της προβλεπόμενης χρήσης.

Άρθρο 29

Προμήθεια, επιστροφή εξόδων και χρηματοδότηση

Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να καθορίζουν ειδικούς κανόνες για την προμήθεια ή τη χρηματοδότηση συστημάτων ΗΦΥ ή την επιστροφή εξόδων για αυτά στο πλαίσιο της οργάνωσης, της παροχής ή της χρηματοδότησης υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω κανόνες συμμορφώνονται με το δίκαιο της Ένωσης και δεν επηρεάζουν τη λειτουργία ή συμμόρφωση των εναρμονισμένων συστατικών στοιχείων λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ.

ΤΜΗΜΑ 2

Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων όσον αφορά τα συστήματα ΗΦΥ

Άρθρο 30

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών συστημάτων ΗΦΥ

1. Οι κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ:

α) διασφαλίζουν ότι τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των οικείων συστημάτων ΗΦΥ και τα συστήματα ΗΦΥ αυτά καθαυτά, στον βαθμό που το παρόν κεφάλαιο καθορίζει απαιτήσεις που τα διέπουν, συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ και με τις κοινές προδιαγραφές σύμφωνα με το άρθρο 36·

β) διασφαλίζουν ότι τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των οικείων συστημάτων ΗΦΥ δεν επηρεάζονται αρνητικά από άλλα συστατικά στοιχεία λογισμικού του ίδιου συστήματος ΗΦΥ·

γ) καταρτίζουν την τεχνική τεκμηρίωση των οικείων συστημάτων ΗΦΥ σύμφωνα με το άρθρο 37 πριν από τη διάθεση των εν λόγω συστημάτων ΗΦΥ στην αγορά και, στη συνέχεια, την επικαιροποιούν·

[34] Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1807 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με ένα πλαίσιο για την ελεύθερη ροή των δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ L 303 της 28.11.2018, σ. 59).

δ) διασφαλίζουν ότι τα οικεία συστήματα ΗΦΥ συνοδεύονται, δωρεάν για τον χρήστη, από το δελτίο πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 38 και από σαφείς και πλήρεις οδηγίες χρήσης·

ε) καταρτίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 39·

στ) επιθέτουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με το άρθρο 41·

ζ) υποδεικνύουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα, την ταχυδρομική διεύθυνση και τον ιστότοπο, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή άλλα ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας με τα οποία μπορεί κανείς να επικοινωνήσει μαζί τους, στο σύστημα ΗΦΥ· υποδεικνύουν στα στοιχεία επικοινωνίας ένα μοναδικό σημείο με το οποίο μπορεί κανείς να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή· τα στοιχεία επικοινωνίας είναι σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς·

η) τηρούν τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 49·

θ) λαμβάνουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα όσον αφορά τα συστήματα ΗΦΥ, όταν θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι τα εν λόγω συστήματα δεν συμμορφώνονται ή δεν συμμορφώνονται πλέον με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, ή ανακαλούν ή αποσύρουν τα εν λόγω συστήματα· οι κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ στη συνέχεια ενημερώνουν τις εθνικές αρχές των κρατών μελών όπου κατέστησαν διαθέσιμα στην αγορά ή έθεσαν σε λειτουργία τα οικεία συστήματα ΗΦΥ όσον αφορά τη μη συμμόρφωση, τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος εφαρμογής, και την ημερομηνία στην οποία τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των οικείων συστημάτων ΗΦΥ έχουν αποκατασταθεί ή έχουν ανακληθεί ή αποσυρθεί·

ι) ενημερώνουν τους διανομείς των οικείων συστημάτων ΗΦΥ και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τους εισαγωγείς και τους χρήστες για τη μη συμμόρφωση και για κάθε διορθωτικό μέτρο, ανάκληση ή απόσυρση των εν λόγω συστημάτων ΗΦΥ·

ια) ενημερώνουν τους διανομείς των οικείων συστημάτων ΗΦΥ και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τους εισαγωγείς και τους χρήστες σχετικά με τυχόν υποχρεωτική προληπτική συντήρηση των συστημάτων ΗΦΥ και τη συχνότητά της·

ιβ) κατόπιν αιτήματος, παρέχουν, σε επίσημη γλώσσα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, στις αρχές εποπτείας της αγοράς στο εν λόγω κράτος μέλος όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδείξουν τη συμμόρφωση των συστημάτων ΗΦΥ που έχουν διαθέσει στην αγορά ή έχουν θέσει σε λειτουργία με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ·

ιγ) συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός τους, για κάθε μέτρο που λαμβάνουν ώστε να συμμορφώσουν τα συστήματα ΗΦΥ που έχουν διαθέσει στην αγορά ή έχουν θέσει σε λειτουργία με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ και με τυχόν απαιτήσεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 42 σε επίσημη γλώσσα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους·

ιδ) δημιουργούν διαύλους καταγγελιών και τηρούν ενήμερους σχετικά τους διανομείς·

ιε) τηρούν μητρώο καταγγελιών και μητρώο μη συμμορφούμενων συστημάτων ΗΦΥ και τηρούν ενήμερους σχετικά τους διανομείς.

2. Οι κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ διασφαλίζουν ότι υπάρχουν διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη και η εγκατάσταση των εναρμονισμένων συστατικών στοιχείων λογισμικού ενός συστήματος ΗΦΥ εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ και τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 36. Οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του συστήματος ΗΦΥ όσον αφορά τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού ενός συστήματος ΗΦΥ λαμβάνονται δεόντως υπόψη και αντικατοπτρίζονται στην τεχνική τεκμηρίωση.

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 37 και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 39 για διάστημα 10 ετών μετά τη διάθεση στην αγορά του συστήματος ΗΦΥ το οποίο καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

Οι κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ καθιστούν διαθέσιμο τον πηγαίο κώδικα ή τη λογική προγραμματισμού που περιλαμβάνεται στην τεχνική τεκμηρίωση, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, στις σχετικές αρχές, αν ο εν λόγω πηγαίος κώδικας ή η λογική προγραμματισμού απαιτείται για να μπορούν οι εν λόγω αρχές να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

4. Ο κατασκευαστής συστημάτων ΗΦΥ που είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης εξασφαλίζει ότι ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του διαθέτει την αναγκαία τεκμηρίωση, η οποία είναι άμεσα διαθέσιμη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 31 παράγραφος 2.

5. Οι κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ παρέχουν στην αρχή εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του συστήματος ΗΦΥ με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ και τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 36, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή εποπτείας της αγοράς. Οι κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ συνεργάζονται με την αρχή εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός της, σε σχέση με οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται για την εξάλειψη των κινδύνων από σύστημα ΗΦΥ που έχουν διαθέσει στην αγορά ή έχουν θέσει σε λειτουργία.

Άρθρο 31

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Πριν από τη διαθεσιμότητα συστήματος ΗΦΥ στην αγορά της Ένωσης, ο κατασκευαστής συστήματος ΗΦΥ που είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης ορίζει με γραπτή εντολή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.

2. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία έχει συμφωνήσει με τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 37 στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 3·

β) κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος από μια αρχή εποπτείας της αγοράς, να παρέχει στις αρχές του οικείου κράτους μέλους αντίγραφο της εντολής και όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχτεί η συμμόρφωση του συστήματος ΗΦΥ με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, καθώς και τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 36·

γ) να ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον κατασκευαστή, αν ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει λόγο να πιστεύει ότι ένα σύστημα ΗΦΥ δεν συμμορφώνεται πλέον με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ·

δ) να ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον κατασκευαστή για τυχόν καταγγελία που λήφθηκαν από καταναλωτές ή επαγγελματίες χρήστες·

ε) να συνεργάζεται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός τους, για τυχόν διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται σε σχέση με τα συστήματα ΗΦΥ που καλύπτονται από την εντολή τους·

στ) να τερματίζει την εντολή, αν ο κατασκευαστής δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις του βάσει του παρόντος κανονισμού·

ζ) να διασφαλίζει ότι η τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 37 μπορεί να τεθεί στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, κατόπιν αιτήματος.

3. Σε περίπτωση αλλαγής του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για την εν λόγω αλλαγή καλύπτουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) την ημερομηνία τερματισμού της εντολής του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και την ημερομηνία έναρξης της εντολής του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·

β) τη διαβίβαση εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων των θεμάτων εμπιστευτικότητας και των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

4. Όταν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης και δεν έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 30, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος είναι αλληλεγγύως και εις ολόκληρον υπεύθυνος για τη μη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό στην ίδια βάση με τον κατασκευαστή.

Άρθρο 32

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά της Ένωσης μόνο συστήματα ΗΦΥ που συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, καθώς και με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 36.

2. Πριν από τη διαθεσιμότητα του συστήματος ΗΦΥ στην αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι:

α) ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 37 και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

β) έχει ταυτοποιηθεί ο κατασκευαστής και έχει οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 31·

γ) το σύστημα ΗΦΥ φέρει τη σήμανση συμμόρφωσης CE που αναφέρεται στο άρθρο 41 μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

δ) το σύστημα ΗΦΥ συνοδεύεται από το δελτίο πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 38 με σαφείς και πλήρεις οδηγίες χρήσης, μεταξύ άλλων για τη συντήρησή του, σε προσβάσιμη μορφή.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνσή τους, τον ιστότοπό τους, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου τους ή άλλα στοιχεία ψηφιακής επικοινωνίας με τα οποία μπορεί κανείς να επικοινωνήσει μαζί τους σε έγγραφο που συνοδεύει το σύστημα ΗΦΥ. Τα στοιχεία επικοινωνίας υποδεικνύουν ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με το οποίο μπορεί κανείς να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή και παρέχονται σε γλώσσα που είναι εύκολα κατανοητή από τους χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς. Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι τυχόν πρόσθετη επισήμανση δεν αποκρύπτει ούτε συγκαλύπτει κανένα από τα στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή και τα οποία εμφανίζονται σε οποιαδήποτε αρχική επισήμανση που παρέχεται από το σύστημα ΗΦΥ.

4. Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι, ενόσω ένα σύστημα ΗΦΥ βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, το σύστημα ΗΦΥ δεν μεταβάλλεται κατά τρόπο που να θέτει σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του προς τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ και τυχόν απαιτήσεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 42.

5. Όταν ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα σύστημα ΗΦΥ δεν συμμορφώνεται ή δεν συμμορφώνεται πλέον με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ και τυχόν απαιτήσεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 42, δεν καθιστά διαθέσιμο το εν λόγω σύστημα ΗΦΥ στην αγορά ή, εάν το εν λόγω σύστημα ΗΦΥ είχε ήδη διατεθεί στην αγορά, το ανακαλεί ή το αποσύρει, έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του συστήματος ΗΦΥ. Σε περίπτωση μιας τέτοιας ανάκλησης ή απόσυρσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση σχετικά μια τέτοια ανάκληση ή απόσυρση τον κατασκευαστή του εν λόγω συστήματος ΗΦΥ, τους χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους στο οποίο κατέστησε διαθέσιμο στην αγορά το σύστημα ΗΦΥ, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως, για τη μη συμμόρφωση και για τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί.

Όταν ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα σύστημα ΗΦΥ ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια φυσικών προσώπων, ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος, καθώς και τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

6. Οι εισαγωγείς τηρούν αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς για την περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 και διασφαλίζουν ότι η τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 37 μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

7. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς των οικείων κρατών μελών, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός τους, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχτεί η συμμόρφωση του συστήματος ΗΦΥ. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, και με τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται η αρχή εποπτείας της αγοράς. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για κάθε μέτρο που λαμβάνουν ώστε να συμμορφώσουν τα οικεία συστήματα ΗΦΥ με τις βασικές απαιτήσεις όσον αφορά τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ ή για να διασφαλίσουν ότι τα συστήματα ΗΦΥ που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις ανακαλούνται ή αποσύρονται.

8. Οι εισαγωγείς δημιουργούν διαύλους αναφοράς και διασφαλίζουν ότι είναι προσβάσιμοι, ώστε να μπορούν οι χρήστες να υποβάλλουν καταγγελίες, και τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων συστημάτων ΗΦΥ και ανακλήσεων και αποσύρσεων συστημάτων ΗΦΥ. Οι εισαγωγείς επαληθεύουν κατά πόσον οι δίαυλοι καταγγελιών που δημιουργούνται δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) είναι διαθέσιμοι και επιτρέπουν στους χρήστες να υποβάλλουν καταγγελίες και να λαμβάνουν κάθε κοινοποίηση σχετικά με κάθε κίνδυνο που σχετίζεται με την υγεία και την ασφάλειά τους ή με άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος και επιτρέπουν στους χρήστες να ενημερώνονται για κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά ένα σύστημα ΗΦΥ. Εάν αυτοί οι δίαυλοι καταγγελιών δεν είχαν δημιουργηθεί, οι εισαγωγείς τούς δημιουργούν και λαμβάνουν υπόψη τις ανάγκες προσβασιμότητας των ευάλωτων ομάδων και των ατόμων με αναπηρία.

9. Οι εισαγωγείς διερευνούν τις καταγγελίες και δίνουν συνέχεια σε πληροφορίες που λαμβάνονται σχετικά με περιστατικά στα οποία εμπλέκεται σύστημα ΗΦΥ που κατέστησαν διαθέσιμο στην αγορά. Οι εισαγωγείς καταχωρίζουν τις εν λόγω καταγγελίες, τυχόν ανακλήσεις ή αποσύρσεις συστημάτων ΗΦΥ και τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί για τη συμμόρφωση του συστήματος ΗΦΥ στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχείο ιε) ή στο δικό τους εσωτερικό μητρώο. Οι εισαγωγείς κρατούν ενήμερο εγκαίρως τον κατασκευαστή, τους διανομείς και, κατά περίπτωση, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σχετικά με την έρευνα που διενεργήθηκε και τη συνέχεια που δόθηκε και τα αποτελέσματα της έρευνας και της συνέχειας που δόθηκε.

Άρθρο 33

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Πριν από τη διαθεσιμότητα συστήματος ΗΦΥ στην αγορά, οι διανομείς επαληθεύουν ότι:

α) ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

β) το σύστημα ΗΦΥ φέρει τη σήμανση συμμόρφωσης CE·

γ) το σύστημα ΗΦΥ συνοδεύεται από το δελτίο πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 38 με σαφείς και πλήρεις οδηγίες χρήσης σε προσβάσιμη μορφή·

δ) κατά περίπτωση, ο εισαγωγέας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 32 παράγραφος 3.

2. Οι διανομείς διασφαλίζουν ότι, ενόσω ένα σύστημα ΗΦΥ βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, το σύστημα ΗΦΥ δεν μεταβάλλεται κατά τρόπο που να θέτει σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II και με τυχόν απαιτήσεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 42.

3. Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το σύστημα ΗΦΥ δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II και με τυχόν απαιτήσεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 42, δεν καθιστά διαθέσιμο το εν λόγω σύστημα ΗΦΥ στην αγορά, έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του. Ο διανομέας ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στα οποία έχει καταστεί ή πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο στην αγορά το σύστημα ΗΦΥ. Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα σύστημα ΗΦΥ ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια φυσικών προσώπων, ενημερώνει τις αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο διανομέας, καθώς και τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα.

4. Οι διανομείς παρέχουν στην αρχή εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχτεί η συμμόρφωση του συστήματος ΗΦΥ. Συνεργάζονται με την εν λόγω αρχή, όταν αυτή το ζητήσει, και με τον κατασκευαστή, τον εισαγωγέα και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για κάθε μέτρο που λαμβάνουν ώστε να συμμορφώσουν ένα σύστημα ΗΦΥ με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II και με τυχόν απαιτήσεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 42 ή να το ανακαλέσουν ή να το αποσύρουν.

Άρθρο 34

Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών συστήματος ΗΦΥ εφαρμόζονται σε άλλες οντότητες ή άλλα άτομα

Ένας εισαγωγέας, διανομέας ή χρήστης θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 30, όταν:

α) καθιστά σύστημα ΗΦΥ διαθέσιμο στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή το δικό του εμπορικό σήμα·

β) τροποποιεί σύστημα ΗΦΥ που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που ενδέχεται να θίξει τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις· ή

γ) τροποποιεί σύστημα ΗΦΥ με τρόπο που οδηγεί σε αλλαγές στην προβλεπόμενη χρήση που δηλώνεται από τον κατασκευαστή.

Άρθρο 35

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς ταυτοποιούν, κατόπιν αιτήματος, τα ακόλουθα στις αρχές εποπτείας της αγοράς, για διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του τελευταίου συστήματος ΗΦΥ το οποίο καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ:

α) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει με σύστημα ΗΦΥ· και

β) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ΗΦΥ.

ΤΜΗΜΑ 3

Συμμόρφωση των εναρμονισμένων συστατικών στοιχείων λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ

Άρθρο 36

Κοινές προδιαγραφές

1. Έως τις 26 Μαρτίου 2027, η Επιτροπή εκδίδει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κοινές προδιαγραφές όσον αφορά τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, συμπεριλαμβανομένων ενός κοινού υποδείγματος εγγράφου και μιας προθεσμίας για την εφαρμογή των εν λόγω κοινών προδιαγραφών. Κατά περίπτωση, οι εν λόγω κοινές προδιαγραφές λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφοι 1 και 2, αντίστοιχα, συμπεριλαμβανομένων των πλέον προηγμένων προτύπων για την πληροφορική υγείας και του ευρωπαϊκού μορφοτύπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

2. Οι κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες και στοιχεία:

α) το πεδίο εφαρμογής τους·

β) τη δυνατότητα εφαρμογής τους σε διαφορετικές κατηγορίες συστημάτων ΗΦΥ ή λειτουργιών που περιλαμβάνονται σ' αυτά·

γ) την έκδοσή τους·

δ) την περίοδο ισχύος τους·

ε) ένα κανονιστικό μέρος·

στ) ένα επεξηγηματικό μέρος, συμπεριλαμβανομένων τυχόν σχετικών κατευθυντήριων γραμμών εφαρμογής.

3. Οι κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να περιλαμβάνουν στοιχεία σχετικά με τα ακόλουθα:

α) σύνολα δεδομένων που περιέχουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και καθορίζουν δομές, όπως πεδία δεδομένων και ομάδες δεδομένων για την αναπαράσταση του κλινικού περιεχομένου και άλλων μερών των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

β) συστήματα κωδικοποίησης και τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε σύνολα δεδομένων που περιέχουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τόσο την ενδεχόμενη μελλοντική εναρμόνιση των ορολογιών, όσο και τη συμβατότητά τους με τις υφιστάμενες εθνικές ορολογίες·

γ) άλλες απαιτήσεις που σχετίζονται με την ποιότητα δεδομένων, όπως η πληρότητα και η ακρίβεια των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

δ) τεχνικές προδιαγραφές, πρότυπα και προφίλ για την ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

ε) απαιτήσεις και αρχές που σχετίζονται με την ασφάλεια του ασθενούς και την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και την προστασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

στ) προδιαγραφές και απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διαχείριση της ταυτοποίησης και τη χρήση ηλεκτρονικής ταυτοποίησης.

4. Τα συστήματα ΗΦΥ, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στα άρθρα 25 και 27 και τα οποία συμμορφώνονται με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών και ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ και ότι καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή τα σχετικά μέρη αυτών.

5. Όταν οι κοινές προδιαγραφές που καλύπτουν τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και ασφάλειας των συστημάτων ΗΦΥ επηρεάζουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που εμπίπτουν σε άλλες νομικές πράξεις, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745, (ΕΕ) 2017/746 ή (ΕΕ) 2024/1689, πριν από την έγκριση των εν λόγω κοινών προδιαγραφών μπορεί να πραγματοποιηθεί διαβούλευση με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) που συγκροτήθηκε με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης που συστάθηκε με το άρθρο 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ), κατά περίπτωση.

6. Όταν οι κοινές προδιαγραφές που καλύπτουν τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που εμπίπτουν σε άλλες νομικές πράξεις, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745, (ΕΕ) 2017/746 ή (ΕΕ) 2024/1689, επηρεάζουν τα συστήματα ΗΦΥ, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι, πριν από την έγκριση των εν λόγω κοινών προδιαγραφών, πραγματοποιείται διαβούλευση με το συμβούλιο του ΕΧΔΥ και το ΕΣΠΔ, κατά περίπτωση.

Άρθρο 37

Τεχνική τεκμηρίωση

1. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τεχνική τεκμηρίωση πριν από τη διάθεση του συστήματος ΗΦΥ στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία και επικαιροποιούν την εν λόγω τεκμηρίωση συνεχώς.

2. Η τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αποδεικνύει ότι το σύστημα ΗΦΥ συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II και παρέχει στις αρχές εποπτείας της αγοράς όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος ΗΦΥ με τις εν λόγω απαιτήσεις. Η εν λόγω τεχνική τεκμηρίωση περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα III, καθώς και παραπομπή στα αποτελέσματα που προκύπτουν από το ευρωπαϊκό ψηφιακό περιβάλλον δοκιμών που αναφέρεται στο άρθρο 40.

3. Η τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 καταρτίζεται σε επίσημη γλώσσα του οικείου κράτους μέλους ή σε γλώσσα που είναι εύκολα κατανοητή στο εν λόγω κράτος μέλος. Ο κατασκευαστής, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος από την αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους, παρέχει μετάφραση των σχετικών μερών της τεχνικής τεκμηρίωσης σε επίσημη γλώσσα του εν λόγω κράτους μέλους.

4. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς ζητεί την τεχνική τεκμηρίωση ή μετάφραση τμημάτων της από τον κατασκευαστή, ο κατασκευαστής παρέχει την εν λόγω τεχνική τεκμηρίωση ή μετάφραση εντός 30 ημερών από την ημερομηνία του αιτήματος, εκτός εάν δικαιολογείται συντομότερη προθεσμία λόγω σοβαρού και άμεσου κινδύνου. Εάν ο κατασκευαστής δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των παραγράφων 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου, η αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί να ζητήσει να διενεργήσει δοκιμή από ανεξάρτητο φορέα με έξοδα του κατασκευαστή εντός καθορισμένης περιόδου, ώστε να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II και τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 36.

Άρθρο 38

Δελτίο πληροφοριών που συνοδεύει το σύστημα ΗΦΥ

1. Τα συστήματα ΗΦΥ συνοδεύονται από δελτίο πληροφοριών που περιλαμβάνει συνοπτικές, πλήρεις, ορθές και σαφείς πληροφορίες που είναι συναφείς, προσβάσιμες και κατανοητές από τους επαγγελματίες χρήστες.

2. Το δελτίο πληροφοριών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προσδιορίζει:

α) την ταυτότητα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·

β) την ονομασία και την έκδοση του συστήματος ΗΦΥ και την ημερομηνία κυκλοφορίας του·

γ) την προβλεπόμενη χρήση του συστήματος ΗΦΥ·

δ) τις κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που έχει σχεδιαστεί να επεξεργάζεται το σύστημα ΗΦΥ·

ε) τα πρότυπα, τους μορφοτύπους και τις προδιαγραφές που υποστηρίζονται από το σύστημα ΗΦΥ και τις εκδόσεις των εν λόγω προτύπων, μορφοτύπων και προδιαγραφών.

3. Ως εναλλακτική λύση στην παροχή, μαζί με το σύστημα ΗΦΥ, του δελτίου πληροφοριών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι κατασκευαστές μπορούν να εισάγουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της ΕΕ για την καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας που αναφέρεται στο άρθρο 49.

Άρθρο 39

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχείο ε) δηλώνει ότι ο κατασκευαστής συστήματος ΗΦΥ έχει αποδείξει ότι πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II.

2. Όταν ένα σύστημα ΗΦΥ υπόκειται σε άλλες ενωσιακές νομικές πράξεις όσον αφορά πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες απαιτούν επίσης την υποβολή δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ από τον κατασκευαστή όπου αναφέρεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις των εν λόγω νομικών πράξεων, καταρτίζεται μία ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις ενωσιακές νομικές πράξεις που ισχύουν για το σύστημα ΗΦΥ. Η εν λόγω δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιέχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση των σχετικών με αυτήν ενωσιακών νομικών πράξεων.

3. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV και μεταφράζεται σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες της Ένωσης που καθορίζονται από τα κράτη μέλη όπου καθίσταται διαθέσιμο το σύστημα ΗΦΥ.

4. Όταν μια δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ καταρτίζεται σε ψηφιακή μορφή, καθίσταται προσβάσιμη επιγραμμικά για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος ΗΦΥ και, εν πάση περιπτώσει, για τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος ΗΦΥ.

5. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση των εναρμονισμένων συστατικών στοιχείων λογισμικού του συστήματος ΗΦΥ με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, όταν αυτό διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία.

6. Η Επιτροπή δημοσιεύει τυποποιημένο ενιαίο υπόδειγμα για τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και το καθιστά διαθέσιμο σε ψηφιακή μορφή σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

Άρθρο 40

Ευρωπαϊκό ψηφιακό περιβάλλον δοκιμών

1. Η Επιτροπή αναπτύσσει ευρωπαϊκό ψηφιακό περιβάλλον δοκιμών για την αξιολόγηση των εναρμονισμένων συστατικών στοιχείων λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο ως ανοικτού κώδικα το λογισμικό που υποστηρίζει το ευρωπαϊκό ψηφιακό περιβάλλον δοκιμών.

2. Τα κράτη μέλη χειρίζονται ευρωπαϊκά ψηφιακά περιβάλλοντα δοκιμών για την αξιολόγηση των εναρμονισμένων συστατικών στοιχείων λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ. Τα εν λόγω ψηφιακά περιβάλλοντα δοκιμών συμμορφώνονται με τις κοινές προδιαγραφές για το ευρωπαϊκό ψηφιακό περιβάλλον δοκιμών που καθορίζονται δυνάμει της παραγράφου 4. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τα οικεία ψηφιακά περιβάλλοντα δοκιμών.

3. Πριν από τη διάθεση συστημάτων ΗΦΥ στην αγορά, οι κατασκευαστές χρησιμοποιούν τα ψηφιακά περιβάλλοντα δοκιμών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου για την αξιολόγηση των εναρμονισμένων συστατικών στοιχείων λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ. Τα αποτελέσματα της εν λόγω δοκιμής περιλαμβάνονται στην τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 37. Τα στοιχεία για τα οποία τα αποτελέσματα της δοκιμής είναι θετικά τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις κοινές προδιαγραφές για το ευρωπαϊκό ψηφιακό περιβάλλον δοκιμών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 41

Σήμανση συμμόρφωσης CE

1. Η σήμανση συμμόρφωσης CE τοποθετείται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στα συνοδευτικά έγγραφα του συστήματος ΗΦΥ και, κατά περίπτωση, στη συσκευασία του συστήματος ΗΦΥ.

2. Η σήμανση συμμόρφωσης CE τοποθετείται πριν από τη διάθεση του συστήματος ΗΦΥ στην αγορά.

3. Η σήμανση συμμόρφωσης CE υπόκειται στις γενικές αρχές που καθορίζονται στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 42

Εθνικές απαιτήσεις και υποβολή εκθέσεων στην Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν εθνικές απαιτήσεις για τα συστήματα ΗΦΥ και διατάξεις σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους όσον αφορά πτυχές άλλες από τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ.

2. Οι εθνικές απαιτήσεις ή διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν επηρεάζουν αρνητικά τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ.

3. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν απαιτήσεις ή διατάξεις σύμφωνα με την παράγραφο 1, ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

ΤΜΗΜΑ 4

Εποπτεία της αγοράς των συστημάτων ΗΦΥ

Άρθρο 43

Αρχές εποπτείας της αγοράς

1. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται στα συστήματα ΗΦΥ όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις για τα συστήματα ΗΦΥ που καλύπτονται από το παρόν κεφάλαιο και τους κινδύνους που αυτά εγκυμονούν.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές εποπτείας της αγοράς που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου. Τα κράτη μέλη αναθέτουν στις οικείες αρχές εποπτείας της αγοράς τις αναγκαίες εξουσίες και τους παρέχουν τους ανθρώπινους, οικονομικούς και τεχνικούς πόρους, τον εξοπλισμό και τις γνώσεις που απαιτούνται για να επιτελούν ορθώς τα καθήκοντά τους κατά τον παρόντα κανονισμό. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς εξουσιοδοτούνται να λαμβάνουν τα μέτρα εποπτείας της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 για την επιβολή των υποχρεώσεων που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν την ταυτότητα των αρχών εποπτείας της αγοράς που ορίζουν στην Επιτροπή. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις πληροφορίες αυτές.

3. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς που ορίζονται δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να είναι οι ίδιες αρχές με τις αρχές ψηφιακής υγείας που ορίζονται δυνάμει του άρθρου 19. Όταν μια αρχή ψηφιακής υγείας εκτελεί καθήκοντα αρχής εποπτείας της αγοράς, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι αποφεύγεται κάθε σύγκρουση συμφερόντων.

4. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς υποβάλλουν ετήσια έκθεση στην Επιτροπή για τα αποτελέσματα των σχετικών δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς.

5. Όταν ένας κατασκευαστής ή άλλος οικονομικός φορέας δεν συνεργάζεται με μια αρχή εποπτείας της αγοράς ή όταν οι πληροφορίες και η τεκμηρίωση που έχουν παράσχει είναι ελλιπείς ή ανακριβείς, η αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διαθεσιμότητα του σχετικού συστήματος ΗΦΥ στην αγορά, έως ότου ο κατασκευαστής ή ο οικείος οικονομικός φορέας συνεργαστεί ή παράσχει πλήρεις και ορθές πληροφορίες, ή για να ανακαλέσει ή να αποσύρει από την αγορά το εν λόγω σύστημα ΗΦΥ.

6. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Η Επιτροπή καθιστά δυνατή την οργάνωση της ανταλλαγής πληροφοριών που είναι αναγκαίες για την εν λόγω συνεργασία.

7. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφοι 1 και 2, οι αρμόδιες αρχές για την εποπτεία της αγοράς είναι εκείνες που αναφέρονται στο άρθρο 93 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, στο άρθρο 88 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ή στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, κατά περίπτωση.

Άρθρο 44

Χειρισμός των κινδύνων που ενέχουν τα συστήματα ΗΦΥ και χειρισμός σοβαρών περιστατικών

1. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχει λόγο να πιστεύει ότι ένα σύστημα ΗΦΥ εγκυμονεί κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια ή τα δικαιώματα φυσικών προσώπων ή για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, διενεργεί αξιολόγηση του οικείου συστήματος ΗΦΥ η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του και όλοι οι άλλοι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με την αρχή εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτόν και λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι το εν λόγω σύστημα ΗΦΥ δεν εγκυμονούν πλέον τον εν λόγω κίνδυνο όταν διατεθεί στην αγορά ή για να ανακαλέσουν ή να αποσύρουν το σύστημα ΗΦΥ από την αγορά εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

2. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση του συστήματος ΗΦΥ δεν περιορίζεται στη δική τους εθνική επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς των άλλων κρατών μελών για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και του διορθωτικού μέτρου που απαίτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

3. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι ένα σύστημα ΗΦΥ έχει προκαλέσει βλάβη στην υγεία ή την ασφάλεια φυσικών προσώπων ή σε ορισμένα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, ο κατασκευαστής παρέχει άμεσα πληροφορίες και τεκμηρίωση, κατά περίπτωση, στο θιγόμενο φυσικό πρόσωπο ή χρήστη και, κατά περίπτωση, σε άλλους τρίτους οι οποίοι επηρεάζονται από την εν λόγω βλάβη, με την επιφύλαξη των κανόνων προστασίας δεδομένων.

4. Ο οικείος οικονομικός φορέας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα σχετικά συστήματα ΗΦΥ που έχει διαθέσει στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

5. Η αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την Επιτροπή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς ή, κατά περίπτωση, τις κατά τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 εποπτικές αρχές άλλων κρατών μελών για τα διορθωτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Στην πληροφόρηση που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα δεδομένα που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του οικείου συστήματος ΗΦΥ, η καταγωγή και η αλυσίδα εφοδιασμού του συστήματος ΗΦΥ, η φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και η φύση και η διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

6. Όταν το εύρημα αρχής εποπτείας της αγοράς ή το σοβαρό περιστατικό για το οποίο ενημερώνεται αφορά την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η εν λόγω αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις σχετικές εποπτικές αρχές του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και συνεργάζεται με αυτές.

7. Οι κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά σύστημα ΗΦΥ στις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών όπου συνέβη το εν λόγω σοβαρό περιστατικό και των κρατών μελών όπου τα εν λόγω συστήματα ΗΦΥ διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία. Η αναφορά αυτή περιλαμβάνει επίσης περιγραφή των διορθωτικών μέτρων που έλαβε ή προτίθεται να λάβει ο κατασκευαστής. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν τη δυνατότητα αναφοράς των εν λόγω περιστατικών από τους χρήστες συστημάτων ΗΦΥ που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία.

Η αναφορά που απαιτείται δυνάμει του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου πραγματοποιείται, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων κοινοποίησης περιστατικού βάσει της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2555, αμέσως μόλις ο κατασκευαστής διαπιστώσει αιτιώδη συνάφεια μεταξύ του συστήματος ΗΦΥ και του σοβαρού περιστατικού ή εύλογη πιθανότητα τέτοιας συνάφειας και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο εντός τριών ημερών αφότου ο κατασκευαστής λάβει γνώση του σοβαρού περιστατικού που αφορά το σύστημα ΗΦΥ.

8. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς που αναφέρονται στην παράγραφο 7 ενημερώνουν αμελλητί τις άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς σχετικά με το σοβαρό περιστατικό και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβε ή προτίθεται να λάβει ο κατασκευαστής ή που απαιτείται να λάβει για να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο επανάληψης του σοβαρού περιστατικού.

9. Όταν τα καθήκοντά της δεν εκτελούνται από την αρχή ψηφιακής υγείας, η αρχή εποπτείας της αγοράς συνεργάζεται με την αρχή ψηφιακής υγείας. Η αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει την αρχή ψηφιακής υγείας για τυχόν σοβαρά περιστατικά των συστημάτων ΗΦΥ που παρουσιάζουν κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαλειτουργικότητα, την προστασία και την ασφάλεια των ασθενών, για κάθε διορθωτικό μέτρο και για κάθε ανάκληση ή απόσυρση των εν λόγω συστημάτων ΗΦΥ.

10. Σε περίπτωση περιστατικών που θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών ή την προστασία των πληροφοριών, οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να αναλαμβάνουν αμέσως δράση και να απαιτούν τη λήψη άμεσων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή του οικείου συστήματος ΗΦΥ, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και όλους τους άλλους οικονομικούς φορείς, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

Άρθρο 45

Χειρισμός της μη συμμόρφωσης

1. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει περίπτωση μη συμμόρφωσης, απαιτεί από τον κατασκευαστή του οικείου συστήματος ΗΦΥ, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και όλους τους άλλους σχετικούς οικονομικούς φορείς να λάβουν επαρκή διορθωτικά μέτρα, εντός συγκεκριμένης προθεσμίας, ώστε να συμμορφώσουν το σύστημα ΗΦΥ. Οι εν λόγω διαπιστώσεις μη συμμόρφωσης περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά, τα ακόλουθα:

α) το σύστημα ΗΦΥ δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ ή με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 36·

β) η τεχνική τεκμηρίωση δεν είναι διαθέσιμη, δεν είναι πλήρης ή δεν είναι σύμφωνη με το άρθρο 37·

γ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά σύμφωνα με το άρθρο 39·

δ) η σήμανση συμμόρφωσης CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 41 ή δεν έχει τοποθετηθεί·

ε) δεν έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις καταχώρισης του άρθρου 49.

2. Αν ο κατασκευαστής του οικείου συστήματος ΗΦΥ, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ή οποιοσδήποτε άλλος σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα του συστήματος ΗΦΥ στην αγορά των κρατών μελών τους ή για να ανακαλέσουν ή να αποσύρουν το σύστημα ΗΦΥ από την εν λόγω αγορά.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν αμελλητί την Επιτροπή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς των άλλων κρατών μελών για τα εν λόγω προσωρινά μέτρα. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα δεδομένα που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου συστήματος ΗΦΥ, την προέλευση του εν λόγω συστήματος ΗΦΥ, τη φύση της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και διάρκεια των μέτρων που ελήφθησαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Ειδικότερα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

α) το σύστημα ΗΦΥ δεν πληροί τις οριζόμενες στο παράρτημα ΙΙ βασικές απαιτήσεις·

β) ελλείψεις σχετικά με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 36.

3. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς, πλην των αρχών εποπτείας της αγοράς που έχουν κινήσει τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς των άλλων κρατών μελών για τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί, για κάθε πρόσθετη πληροφορία που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του οικείου συστήματος ΗΦΥ και, σε περίπτωση διαφωνίας με το εθνικό μέτρο που έχει ληφθεί, για τις ενστάσεις τους.

4. Αν, εντός τριών μηνών από τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2, δεν διατυπωθεί ένσταση είτε από μια αρχή εποπτείας της αγοράς από άλλο κράτος μέλος είτε από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει μία αρχή εποπτείας της αγοράς, το εν λόγω μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

5. Όταν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθεί να υφίσταται, η οικεία αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διαθεσιμότητα του συστήματος ΗΦΥ στην αγορά ή για να διασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή του από την αγορά.

Άρθρο 46

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, βάσει του άρθρου 44 παράγραφος 2 και του άρθρου 45 παράγραφος 3, διατυπωθούν ενστάσεις για εθνικό μέτρο που έχει λάβει αρχή εποπτείας της αγοράς ή εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εθνικό μέτρο αντίκειται στο ενωσιακό δίκαιο, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με την εν λόγω αρχή εποπτείας της αγοράς και τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του σχετικού εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική απόφαση που ορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο. Η εν λόγω εκτελεστική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2. Η Επιτροπή απευθύνει την εκτελεστική απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στους σχετικούς οικονομικούς φορείς.

2. Αν το εθνικό μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 θεωρηθεί δικαιολογημένο από την Επιτροπή, όλα τα οικεία κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την απόσυρση του μη συμμορφούμενου συστήματος ΗΦΥ από τις αγορές τους και ενημερώνουν σχετικώς την Επιτροπή.

Αν το εθνικό μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο από την Επιτροπή, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το εν λόγω μέτρο.

ΤΜΗΜΑ 5

Άλλες διατάξεις για τη διαλειτουργικότητα

Άρθρο 47

Επισήμανση των εφαρμογών ευεξίας

1. Όταν κατασκευαστής εφαρμογής ευεξίας ισχυρίζεται ότι για την εν λόγω εφαρμογή υφίσταται διαλειτουργικότητα με σύστημα ΗΦΥ σε σχέση με τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ και, ως εκ τούτου, συμμορφώνεται με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 36 και τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, η εν λόγω εφαρμογή ευεξίας συνοδεύεται από σήμα, στο οποίο δηλώνεται σαφώς η συμμόρφωσή της με τις εν λόγω προδιαγραφές και απαιτήσεις. Το εν λόγω σήμα εκδίδεται από τον κατασκευαστή της εφαρμογής ευεξίας.

2. Στο σήμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αναγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για τις οποίες έχει επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ·

β) αναφορά σε κοινές προδιαγραφές για την απόδειξη της συμμόρφωσης·

γ) η περίοδος ισχύος του σήματος.

3. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καθορίζει τη μορφή και το περιεχόμενο του σήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

4. Το σήμα καταρτίζεται σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες της Ένωσης ή σε εύκολα κατανοητή γλώσσα που καθορίζεται από το κράτος μέλος όπου η εφαρμογή ευεξίας διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία.

5. Η διάρκεια ισχύος του σήματος δεν υπερβαίνει τα τρία έτη.

6. Εάν η εφαρμογή ευεξίας αποτελεί αναπόσπαστο μέρος τεχνολογικού προϊόντος ή ενσωματωθεί σε τεχνολογικό προϊόν μετά τη θέση του σε λειτουργία, το συνοδευτικό σήμα εμφανίζεται στην ίδια την εφαρμογή ή τοποθετείται στο εν λόγω τεχνολογικό προϊόν. Όταν η εφαρμογή ευεξίας αποτελείται μόνο από λογισμικό, το σήμα είναι σε ψηφιακή μορφή και εμφανίζεται στην ίδια την εφαρμογή. Για την επίδειξη του σήματος μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται δισδιάστατοι (2D) γραμμωτοί κώδικες.

7. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ελέγχουν τη συμμόρφωση των εφαρμογών ευεξίας με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

8. Κάθε προμηθευτής εφαρμογής ευεξίας για την οποία έχει εκδοθεί σήμα διασφαλίζει ότι η εφαρμογή ευεξίας που διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία συνοδεύεται από σήμα για κάθε επιμέρους μονάδα, δωρεάν.

9. Κάθε διανομέας εφαρμογής ευεξίας για την οποία έχει εκδοθεί σήμα θέτει το εν λόγω σήμα στη διάθεση των πελατών στο σημείο πώλησης σε ηλεκτρονική μορφή.

Άρθρο 48

Διαλειτουργικότητα των εφαρμογών ευεξίας με τα συστήματα ΗΦΥ

1. Οι κατασκευαστές εφαρμογών ευεξίας μπορούν να ισχυριστούν ότι υπάρχει διαλειτουργικότητα με σύστημα ΗΦΥ, εφόσον πληρούνται οι σχετικές κοινές προδιαγραφές και βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 36 και στο παράρτημα ΙΙ, αντίστοιχα. Στην περίπτωση ενός τέτοιου ισχυρισμού, οι εν λόγω κατασκευαστές ενημερώνουν δεόντως τους χρήστες σχετικά με τη διαλειτουργικότητα των εν λόγω εφαρμογών ευεξίας και τις επιπτώσεις αυτής της διαλειτουργικότητας.

2. Η διαλειτουργικότητα των εφαρμογών ευεξίας με συστήματα ΗΦΥ δεν συνεπάγεται αυτόματη κοινοχρησία όλων ή μέρους των δεδομένων υγείας από την εφαρμογή ευεξίας με το σύστημα ΗΦΥ, ούτε αυτόματη διαβίβαση όλων ή μέρους των δεδομένων αυτών στο σύστημα ΗΦΥ. Η κοινοχρησία ή η διαβίβαση των εν λόγω δεδομένων είναι δυνατή μόνο εάν είναι σύμφωνη με το άρθρο 5 και κατόπιν συγκατάθεσης του ενδιαφερόμενου φυσικού προσώπου και η διαλειτουργικότητα περιορίζεται αποκλειστικά στους εν λόγω σκοπούς. Οι κατασκευαστές εφαρμογών ευεξίας που ισχυρίζονται ότι υπάρχει διαλειτουργικότητα με σύστημα ΗΦΥ διασφαλίζουν ότι το ενδιαφερόμενο φυσικό πρόσωπο έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τις κατηγορίες δεδομένων υγείας από την εφαρμογή ευεξίας οι οποίες πρόκειται να εισαχθούν στο σύστημα ΗΦΥ και τις περιστάσεις για την κοινοχρησία ή διαβίβαση των εν λόγω κατηγοριών δεδομένων.

ΤΜΗΜΑ 6

Καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας

Άρθρο 49

Βάση δεδομένων της ΕΕ για την καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί δημόσια διαθέσιμη βάση δεδομένων της ΕΕ με δεδομένα σχετικά με τα συστήματα ΗΦΥ για τα οποία έχει εκδοθεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δυνάμει του άρθρου 39 και τις εφαρμογές ευεξίας για τις οποίες έχει εκδοθεί σήμα δυνάμει του άρθρου 47 («βάση δεδομένων της ΕΕ για την καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας»).

2. Πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία συστήματος ΗΦΥ που αναφέρεται στο άρθρο 26 ή εφαρμογής ευεξίας που αναφέρεται στο άρθρο 47, ο κατασκευαστής του εν λόγω συστήματος ΗΦΥ ή της εν λόγω εφαρμογής ευεξίας ή, κατά περίπτωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του καταχωρίζει τα απαιτούμενα δεδομένα όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της ΕΕ για την καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας, συμπεριλαμβανομένων, στην περίπτωση συστημάτων ΗΦΥ, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 40.

3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού καταχωρίζονται επίσης στις βάσεις δεδομένων που έχουν θεσπιστεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, (ΕΕ) 2017/746 ή (ΕΕ) 2024/1689, κατά περίπτωση. Στις περιπτώσεις αυτές, τα δεδομένα που πρέπει να καταχωρίζονται διαβιβάζονται επίσης στη βάση δεδομένων της ΕΕ για την καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 97 για να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό με τον καθορισμό του καταλόγου των απαιτούμενων δεδομένων που πρέπει να καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ για την καταχώριση συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας από τους κατασκευαστές συστημάτων ΗΦΥ και εφαρμογών ευεξίας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗ

ΤΜΗΜΑ 1

Γενικοί όροι όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση

Άρθρο 50

Δυνατότητα εφαρμογής στους κατόχους δεδομένων υγείας

1. Οι ακόλουθες κατηγορίες κατόχων δεδομένων υγείας εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις τις οποίες υπέχουν οι κάτοχοι δεδομένων υγείας που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο:

α) φυσικά πρόσωπα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων ερευνητών·

β) νομικά πρόσωπα που χαρακτηρίζονται ως πολύ μικρές επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του παραρτήματος της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν στο εθνικό τους δίκαιο ότι οι υποχρεώσεις των κατόχων δεδομένων υγείας που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο εφαρμόζονται στους κατόχους δεδομένων υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και εμπίπτουν στη δικαιοδοσία τους.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν στο εθνικό τους δίκαιο ότι τα καθήκοντα ορισμένων κατηγοριών κατόχων δεδομένων υγείας θα εκπληρώνονται από οντότητες διαμεσολάβησης δεδομένων υγείας. Στην περίπτωση αυτήν, τα δεδομένα θεωρούνται εντούτοις ότι καθίστανται διαθέσιμα από διάφορους κατόχους δεδομένων υγείας.

4. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το εθνικό δίκαιο που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 έως τις 26 Μαρτίου 2029. Κάθε μεταγενέστερο μέρος του δικαίου ή τροποποίηση που επηρεάζει το εν λόγω δίκαιο κοινοποιείται αμελλητί στην Επιτροπή.

Άρθρο 51

Ελάχιστες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση

1. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας καθιστούν διαθέσιμες τις ακόλουθες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο:

α) ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από ΗΦΥ·

β) δεδομένα σχετικά με παράγοντες που επηρεάζουν την υγεία, συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικοοικονομικών, περιβαλλοντικών και συμπεριφορικών καθοριστικών παραγόντων της υγείας·

γ) συγκεντρωτικά δεδομένα σχετικά με τις ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης, τους πόρους που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη, την παροχή υγειονομικής περίθαλψης και την πρόσβαση σε αυτήν, τις δαπάνες και τη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης·

δ) δεδομένα σχετικά με παθογόνα με αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία·

ε) διοικητικά δεδομένα σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, μεταξύ άλλων σχετικά με τις χορηγήσεις, τις απαιτήσεις επιστροφής εξόδων και τις επιστροφές εξόδων·

στ) ανθρώπινα γενετικά, επιγονιδιωματικά και γονιδιωματικά δεδομένα·

ζ) άλλα ανθρώπινα μοριακά δεδομένα, όπως πρωτεομικά, μεταγραφομικά, μεταβολομικά, λιπιδομικά και άλλα ομικά δεδομένα·

η) προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που παράγονται αυτόματα μέσω ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

θ) δεδομένα από εφαρμογές ευεξίας·

ι) δεδομένα σχετικά με το επαγγελματικό καθεστώς και σχετικά με την ειδίκευση και το ίδρυμα των επαγγελματιών υγείας που εμπλέκονται στη θεραπεία φυσικού προσώπου·

ια) δεδομένα από πληθυσμιακά μητρώα δεδομένων υγείας όπως τα μητρώα δημόσιας υγείας·

ιβ) δεδομένα από ιατρικά μητρώα και μητρώα θνησιμότητας·

ιγ) δεδομένα από κλινικές δοκιμές, κλινικές μελέτες, κλινικές έρευνες και μελέτες επιδόσεων που υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([35]), στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746·

ιδ) άλλα δεδομένα υγείας από ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

ιε) δεδομένα από μητρώα φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

ιστ) δεδομένα από ερευνητικές ομάδες (κοόρτες), ερωτηματολόγια και έρευνες σχετικά με την υγεία, μετά την πρώτη δημοσίευση των σχετικών αποτελεσμάτων·

ιζ) δεδομένα υγείας από βιοτράπεζες και συναφείς βάσεις δεδομένων.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν στο εθνικό τους δίκαιο ότι πρέπει να διατίθενται πρόσθετες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν κανόνες για την επεξεργασία και χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που περιέχουν βελτιώσεις όσον αφορά την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων, όπως διόρθωση, σημείωση ή εμπλουτισμός, βάσει άδειας δεδομένων κατά το άρθρο 68.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν αυστηρότερα μέτρα και πρόσθετες εγγυήσεις σε εθνικό επίπεδο, με στόχο τη διασφάλιση της ευαισθησίας και αξίας των δεδομένων που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχεία στ), ζ), θ) και ιζ). Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα εν λόγω μέτρα και εγγυήσεις στην Επιτροπή και την ενημερώνουν αμελλητί σχετικά με κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 52

Δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και εμπορικό απόρρητο

1. Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που προστατεύονται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ή εμπορικό απόρρητο ή καλύπτονται από το δικαίωμα στην κανονιστική προστασία των δεδομένων που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([36]) ή στο άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([37]) διατίθενται για δευτερογενή χρήση σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας ενημερώνουν τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για οποιαδήποτε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας περιέχουν περιεχόμενο ή πληροφορίες που προστατεύονται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ή εμπορικό απόρρητο ή καλύπτονται από το δικαίωμα στην κανονιστική προστασία των δεδομένων που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1

([35]) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

([36]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

([37]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή στο άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας προσδιορίζουν ποια μέρη των συνόλων δεδομένων επηρεάζονται και εκθέτουν τους λόγους για τους οποίους απαιτείται η συγκεκριμένη προστασία των δεδομένων. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας παρέχουν τις πληροφορίες αυτές κατά την κοινοποίηση, στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, των περιγραφών του συνόλου δεδομένων που κατέχουν δυνάμει του άρθρου 60 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού ή, το αργότερο, κατόπιν αιτήματος που λαμβάνεται από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

3. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας λαμβάνουν όλα τα ειδικά κατάλληλα και αναλογικά μέτρα, μεταξύ άλλων νομικής, οργανωτικής και τεχνικής φύσης, που κρίνουν αναγκαία για την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, του εμπορικού απορρήτου ή του δικαιώματος στην κανονιστική προστασία των δεδομένων που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή στο άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παραμένουν αρμόδιοι για τον καθορισμό της αναγκαιότητας και της καταλληλότητας των εν λόγω μέτρων.

4. Κατά την έκδοση αδειών δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 68, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορούν να εξαρτούν την πρόσβαση σε ορισμένα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από νομικά, οργανωτικά και τεχνικά μέτρα, τα οποία μπορούν να περιλαμβάνουν συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των κατόχων δεδομένων υγείας και των χρηστών δεδομένων υγείας για την ανταλλαγή δεδομένων τα οποία περιέχουν πληροφορίες ή περιεχόμενο που προστατεύεται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ή εμπορικό απόρρητο. Η Επιτροπή καταρτίζει και συνιστά μη δεσμευτικούς πρότυπους συμβατικούς όρους για τις εν λόγω ρυθμίσεις.

5. Αν η χορήγηση πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση ενέχει σοβαρό κίνδυνο παραβίασης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, του εμπορικού απορρήτου ή του δικαιώματος στην κανονιστική προστασία των δεδομένων που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή στο άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τα οποία δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν ικανοποιητικά, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αρνείται στον αιτούντα δεδομένα υγείας την πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ενημερώνει τον αιτούντα δεδομένα υγείας και του παραθέτει αιτιολόγηση σχετικά με την άρνηση αυτήν. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας και οι αιτούντες δεδομένα υγείας έχουν το δικαίωμα να υποβάλουν καταγγελία σύμφωνα με το άρθρο 81 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 53

Σκοποί για τους οποίους τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για δευτερογενή χρήση

1. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας χορηγούν πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 51 για δευτερογενή χρήση σε χρήστη δεδομένων υγείας μόνον όταν η επεξεργασία των δεδομένων από τον εν λόγω χρήστη δεδομένων υγείας είναι απαραίτητη για έναν από τους ακόλουθους σκοπούς:

α) το δημόσιο συμφέρον στον τομέα της δημόσιας υγείας ή της υγείας στην εργασία, όπως δραστηριότητες για την προστασία από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, την επιτήρηση της δημόσιας υγείας ή δραστηριότητες για τη διασφάλιση υψηλών επιπέδων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των ασθενών, και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

β) τη χάραξη πολιτικής και τις ρυθμιστικές δραστηριότητες για την υποστήριξη των φορέων του δημόσιου τομέα ή των θεσμικών και λοιπών οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμιστικών αρχών, στον τομέα της υγείας ή της φροντίδας κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους που ορίζονται στις εντολές τους·

γ) τις στατιστικές όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 223/2009, όπως επίσημες στατιστικές σε εθνικό, πολυεθνικό και ενωσιακό επίπεδο, σχετικά με τους τομείς της υγείας ή της φροντίδας·

δ) τις δραστηριότητες εκπαίδευσης ή διδασκαλίας στους τομείς της υγείας ή της φροντίδας σε επίπεδο επαγγελματικής ή τριτοβάθμιας εκπαίδευσης·

ε) την επιστημονική έρευνα σχετικά με τους τομείς της υγείας ή της φροντίδας η οποία συμβάλλει στη δημόσια υγεία ή στις αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή διασφαλίζει υψηλά επίπεδα ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης των εν λόγω φαρμάκων ή προϊόντων, με σκοπό να ωφεληθούν οι τελικοί χρήστες, όπως οι ασθενείς, οι επαγγελματίες υγείας και οι διαχειριστές υγείας, μεταξύ άλλων:

i) δραστηριότητες ανάπτυξης και καινοτομίας για προϊόντα ή υπηρεσίες·

ii) κατάρτιση, δοκιμή και αξιολόγηση αλγορίθμων, μεταξύ άλλων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συστήματα ΤΝ και εφαρμογές ψηφιακής υγείας·

στ) τη βελτίωση της παροχής φροντίδας, της βελτιστοποίησης της θεραπείας και της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, με βάση τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας άλλων φυσικών προσώπων.

2. Η πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για τους σκοπούς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ) προορίζεται αποκλειστικά για φορείς του δημόσιου τομέα και για θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης που ασκούν τα καθήκοντα που τους έχουν ανατεθεί από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο, μεταξύ άλλων όταν η επεξεργασία δεδομένων για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών πραγματοποιείται από τρίτο για λογαριασμό των εν λόγω φορέων του δημόσιου τομέα ή των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης.

Άρθρο 54

Απαγόρευση δευτερογενούς χρήσης

Οι χρήστες δεδομένων υγείας επεξεργάζονται ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση αποκλειστικά με βάση και σύμφωνα με τους σκοπούς που περιέχονται σε άδεια δεδομένων που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 68, σε αιτήματα για δεδομένα υγείας που εγκρίνονται δυνάμει του άρθρου 69 ή, σε περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφος 3, σε έγκριση πρόσβασης από τον σχετικό εξουσιοδοτημένο συμμετέχοντα στο HealthData@EU που αναφέρεται στο άρθρο 75.

Απαγορεύεται ιδίως η πρόσβαση και η επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που λαμβάνονται μέσω της άδειας δεδομένων που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 68 ή αιτήματος για δεδομένα υγείας που εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 69 για τις ακόλουθες χρήσεις:

α) τη λήψη αποφάσεων σε βάρος φυσικού προσώπου ή ομάδας φυσικών προσώπων βάσει των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους· για να μπορούν να χαρακτηριστούν ως «αποφάσεις» για τους σκοπούς του παρόντος στοιχείου, πρέπει να παράγουν έννομα, κοινωνικά ή οικονομικά αποτελέσματα ή να επηρεάζουν με ανάλογο τρόπο σημαντικά τα εν λόγω φυσικά πρόσωπα·

β) τη λήψη αποφάσεων σε σχέση με φυσικό πρόσωπο ή ομάδα φυσικών προσώπων όσον αφορά προσφορές εργασίας, την προσφορά λιγότερο ευνοϊκών όρων στην παροχή αγαθών ή υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένου του αποκλεισμού των εν λόγω προσώπων ή ομάδων από το ευεργέτημα ασφαλιστηρίου ή πιστωτικού συμβολαίου, την τροποποίηση των εισφορών και των ασφαλίστρων ή των όρων δανεισμού τους ή τη λήψη κάθε άλλης απόφασης σε σχέση με φυσικό πρόσωπο ή ομάδα φυσικών προσώπων που οδηγεί στην εισαγωγή διακρίσεων εις βάρος τους βάσει των δεδομένων υγείας που λαμβάνονται·

γ) τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων διαφήμισης ή εμπορικής προώθησης·

δ) την ανάπτυξη προϊόντων ή υπηρεσιών που ενδέχεται να βλάψουν τα άτομα, τη δημόσια υγεία ή την κοινωνία στο σύνολό της, όπως τα παράνομα ναρκωτικά, τα αλκοολούχα ποτά, τα προϊόντα καπνού και νικοτίνης, τα όπλα ή τα αγαθά ή οι υπηρεσίες που έχουν σχεδιαστεί ή τροποποιηθεί κατά τρόπο ώστε να δημιουργούν εθισμό, να αντιβαίνουν στη δημόσια τάξη ή να συνεπάγονται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία·

ε) τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων που προσκρούουν σε δεοντολογικές διατάξεις που καθορίζονται στο εθνικό δίκαιο.

ΤΜΗΜΑ 2

Διακυβέρνηση και μηχανισμοί για τη δευτερογενή χρήση

Άρθρο 55

Φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν έναν ή περισσότερους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που είναι αρμόδιοι για την εκτέλεση των καθηκόντων και υποχρεώσεων που ορίζονται στα άρθρα 57, 58 και 59. Τα κράτη μέλη μπορούν είτε να συστήσουν έναν ή περισσότερους νέους φορείς του δημόσιου τομέα, είτε να βασίζονται σε υφιστάμενους φορείς του δημόσιου τομέα ή σε εσωτερικές υπηρεσίες φορέων του δημόσιου τομέα που πληρούν τις προϋποθέσεις του παρόντος άρθρου. Τα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 57 μπορούν να κατανέμονται μεταξύ διαφορετικών φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Όταν ένα κράτος μέλος ορίζει περισσότερους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ορίζει έναν φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ο οποίος θα ενεργεί ως συντονιστής, με αρμοδιότητα τον συντονισμό των καθηκόντων με τους άλλους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας τόσο εντός του εδάφους του εν λόγω κράτους μέλους, όσο και σε άλλα κράτη μέλη.

Κάθε φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας συμβάλλει στη συνεπή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση. Για τον σκοπό αυτόν, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας συνεργάζονται μεταξύ τους, με την Επιτροπή και, όταν εγείρονται ανησυχίες όσον αφορά την προστασία των δεδομένων, με τις σχετικές εποπτικές αρχές.

2. Για τη στήριξη της αποτελεσματικής εκτέλεσης των καθηκόντων και της άσκησης των εξουσιών των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας έχει στη διάθεσή του τα ακόλουθα:

α) τους απαραίτητους ανθρώπινους, οικονομικούς και τεχνικούς πόρους·

β) την απαραίτητη τεχνογνωσία· και

γ) τις απαραίτητες εγκαταστάσεις και υποδομές.

Όταν απαιτείται αξιολόγηση από φορείς δεοντολογίας βάσει του εθνικού δικαίου, οι εν λόγω φορείς θέτουν εμπειρογνωσία στη διάθεση του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Εναλλακτικά, τα κράτη μέλη μπορούν να μεριμνούν ώστε να ενσωματώνονται φορείς δεοντολογίας στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των οργανωτικών μερών των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας τα οποία εκτελούν τα διάφορα καθήκοντα των εν λόγω φορέων, για παράδειγμα προβλέποντας οργανωτικές εγγυήσεις όπως ο διαχωρισμός των διάφορων λειτουργιών των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης των αιτήσεων, της λήψης και προετοιμασίας συνόλων δεδομένων, για παράδειγμα της ψευδωνυμοποίησης και της ανωνυμοποίησης συνόλων δεδομένων, και της παροχής δεδομένων σε ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας.

4. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας συνεργάζονται ενεργά με τους εκπροσώπους των σχετικών συμφεροντούχων, ιδίως με τους εκπροσώπους των ασθενών, των κατόχων δεδομένων υγείας και των χρηστών δεδομένων υγείας, αποφεύγουν δε τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων.

5. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων και την άσκηση των εξουσιών τους, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αποφεύγουν τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων. Το προσωπικό των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ενεργεί προς το δημόσιο συμφέρον και με ανεξάρτητο τρόπο.

6. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή την ταυτότητα των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που ορίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 έως τις 26 Μαρτίου 2027. Γνωστοποιούν επίσης στην Επιτροπή οποιαδήποτε μεταγενέστερη τροποποίηση της ταυτότητας των εν λόγω φορέων. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες.

Άρθρο 56

Υπηρεσία πρόσβασης σε δεδομένα υγείας της Ένωσης

1. Η Επιτροπή ασκεί τα καθήκοντα που ορίζονται στα άρθρα 57 και 59 όταν οι κάτοχοι δεδομένων υγείας είναι θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμοί της Ένωσης.

2. Η Επιτροπή μεριμνά ώστε να διατίθενται οι αναγκαίοι ανθρώπινοι, τεχνικοί και οικονομικοί πόροι, εγκαταστάσεις και υποδομές για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων που καθορίζονται στα άρθρα 57 και 59 και των εκπλήρωση των υποχρεώσεών της.

3. Εκτός εάν υπάρχει ρητή εξαίρεση, οι αναφορές σε φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας στον παρόντα κανονισμό σχετικά με την άσκηση των καθηκόντων και των υποχρεώσεων θεωρούνται ότι ισχύουν επίσης για την Επιτροπή, όταν οι κάτοχοι δεδομένων υγείας είναι θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμοί της Ένωσης.

Άρθρο 57

Καθήκοντα των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας

1. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας επιτελούν τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) αποφασίζουν σχετικά με τις αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δυνάμει του άρθρου 67 του παρόντος κανονισμού, εγκρίνουν και εκδίδουν άδειες δεδομένων δυνάμει του άρθρου 68 του παρόντος κανονισμού για την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά τους για δευτερογενή χρήση και αποφασίζουν σχετικά με αιτήματα για δεδομένα υγείας που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 69 του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο και το κεφάλαιο ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868, μεταξύ άλλων όσον αφορά:

i) τη χορήγηση πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στους χρήστες δεδομένων υγείας βάσει άδειας δεδομένων σε ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 73·

ii) την παρακολούθηση και την επόπτευση της συμμόρφωσης των χρηστών δεδομένων υγείας και των κατόχων δεδομένων υγείας με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

iii) το να ζητούν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 51 από τους σχετικούς κατόχους δεδομένων υγείας βάσει άδειας δεδομένων που έχει εκδοθεί ή αιτήματος για δεδομένα υγείας που έχει εγκριθεί·

β) επεξεργάζονται τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 51, όπως με τη λήψη, το συνδυασμό, την προετοιμασία και τη συγκέντρωση των εν λόγω δεδομένων όταν ζητούνται από κατόχους δεδομένων υγείας και την ψευδωνυμοποίηση ή ανωνυμοποίηση των εν λόγω δεδομένων·

γ) λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για τη διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, για την κανονιστική προστασία των δεδομένων και για τη διαφύλαξη του εμπορικού απορρήτου όπως προβλέπεται στο άρθρο 52, συνεκτιμώντας τα σχετικά δικαιώματα τόσο του κατόχου δεδομένων υγείας όσο και του χρήστη δεδομένων υγείας·

δ) συνεργάζονται με τους κατόχους δεδομένων υγείας και τους εποπτεύουν για τη διασφάλιση της συνεπούς και ακριβούς εφαρμογής των διατάξεων περί του σήματος ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων στο άρθρο 78·

ε) διατηρούν σύστημα διαχείρισης για την καταγραφή και την επεξεργασία των αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, των αιτημάτων για δεδομένα υγείας, των αποφάσεων σχετικά με τις εν λόγω αιτήσεις και τα εν λόγω αιτήματα και των αδειών δεδομένων υγείας που εκδίδονται και των αιτημάτων για δεδομένα υγείας που διεκπεραιώνονται, παρέχοντας τουλάχιστον πληροφορίες σχετικά με το όνομα του αιτούντος τα δεδομένα υγείας, τον σκοπό της πρόσβασης, την ημερομηνία έκδοσης, τη διάρκεια της άδειας δεδομένων και μια περιγραφή της αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή του αιτήματος για δεδομένα υγείας·

στ) διατηρούν σύστημα πληροφόρησης του κοινού για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 58·

ζ) συνεργάζονται σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο για τον καθορισμό κοινών προτύπων, τεχνικών απαιτήσεων και κατάλληλων μέτρων για την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας·

η) συνεργάζονται σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο και παρέχουν συμβουλές στην Επιτροπή σχετικά με τεχνικές και βέλτιστες πρακτικές για δευτερογενή χρήση και τη διαχείριση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

θ) διευκολύνουν τη διασυνοριακή πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση που φιλοξενούνται σε άλλα κράτη μέλη μέσω του HealthData@EU που αναφέρεται στο άρθρο 75 και συνεργάζονται στενά μεταξύ τους και με την Επιτροπή·

ι) δημοσιοποιούν, με ηλεκτρονικά μέσα:

i) τον εθνικό κατάλογο συνόλων δεδομένων που περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με την πηγή και τη φύση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, σύμφωνα με τα άρθρα 77, 78 και 80, και τις προϋποθέσεις για τη διάθεση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

ii) τυχόν αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και αιτήματα για δεδομένα υγείας χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά την αρχική λήψη τους·

iii) όλες τις άδειες δεδομένων υγείας που εκδόθηκαν ή τα αιτήματα για δεδομένα υγείας που εγκρίθηκαν, καθώς και τις αποφάσεις απόρριψης, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησής τους, εντός 30 εργάσιμων ημερών από την έκδοση, την έγκριση ή την απόρριψη·

iv) τα μέτρα σχετικά με τη μη συμμόρφωση κατά το άρθρο 63·

v) τα αποτελέσματα που κοινοποιούνται από τους χρήστες δεδομένων υγείας κατά το άρθρο 61 παράγραφος 4·

vi) σύστημα πληροφόρησης για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 58·

vii) πληροφορίες, τουλάχιστον σε εύκολα προσβάσιμο ιστότοπο ή διαδικτυακή πύλη, σχετικά με τη σύνδεση των εθνικών σημείων επαφής με το HealthData@EU για δευτερογενή χρήση τρίτης χώρας ή συστήματος το οποίο έχει θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνή οργανισμό, αμέσως μόλις η τρίτη χώρα ή ο διεθνής οργανισμός γίνει εξουσιοδοτημένος συμμετέχων στο HealthData@EU·

ια) εκπληρώνουν υποχρεώσεις έναντι φυσικών προσώπων δυνάμει του άρθρου 58·

ιβ) εκπληρώνουν κάθε άλλο καθήκον που σχετίζεται με το να καταστεί δυνατή η δευτερογενής χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

Ο εθνικός κατάλογος συνόλων δεδομένων που αναφέρεται στο σημείο i) του στοιχείου ι) της παρούσας παραγράφου διατίθεται επίσης σε ενιαία σημεία πληροφόρησης του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868.

2. Κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας:

α) συνεργάζονται με τις εποπτικές αρχές κατά τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 όσον αφορά τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και το συμβούλιο του ΕΧΔΥ·

β) συνεργάζονται με όλους τους σχετικούς συμφεροντούχους, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών, των εκπροσώπων φυσικών προσώπων, των επαγγελματιών υγείας, των ερευνητών και των επιτροπών δεοντολογίας, κατά περίπτωση σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο·

γ) συνεργάζονται με άλλους εθνικούς αρμόδιους φορείς, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών αρμόδιων αρχών που εποπτεύουν τις οργανώσεις αλτρουισμού δεδομένων του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868, τις εθνικές αρμόδιες αρχές του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2854 και τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745, (ΕΕ) 2017/746 και (ΕΕ) 2024/1689, όπου αρμόζει.

3. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορούν να παρέχουν συνδρομή σε φορείς του δημόσιου τομέα, όταν οι εν λόγω φορείς του δημόσιου τομέα έχουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2854.

4. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορούν να παρέχουν στήριξη σε φορέα του δημόσιου τομέα, όταν αυτός λαμβάνει δεδομένα στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 15 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2854, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό, παρέχοντας τεχνική υποστήριξη με σκοπό την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων ή τον συνδυασμό τους με άλλα δεδομένα για κοινή ανάλυση.

Άρθρο 58

Υποχρεώσεις των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας έναντι φυσικών προσώπων

1. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας διατίθενται για δευτερογενή χρήση και τις καθιστούν εύκολα αναζητήσιμες με ηλεκτρονικά μέσα και προσβάσιμες για φυσικά πρόσωπα. Οι εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

α) τη νομική βάση σύμφωνα με την οποία χορηγείται η πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στον χρήστη δεδομένων υγείας·

β) τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που λαμβάνονται για την προστασία των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων·

γ) τα εφαρμοστέα δικαιώματα των φυσικών προσώπων όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση·

δ) τις ρυθμίσεις για την άσκηση των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων σύμφωνα με το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·

ε) την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας·

στ) σε ποιον έχει χορηγηθεί πρόσβαση στα σύνολα δεδομένων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και σε ποια σύνολα δεδομένων υγείας έχει χορηγηθεί πρόσβαση, καθώς και τις λεπτομέρειες της άδειας δεδομένων όσον αφορά τους σκοπούς της επεξεργασίας των εν λόγω δεδομένων όπως αναφέρεται στο άρθρο 53 παράγραφος 1·

ζ) τα αποτελέσματα ή τις εκβάσεις των έργων για τα οποία χρησιμοποιήθηκαν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

2. Αν ένα κράτος μέλος έχει προβλέψει ότι το δικαίωμα εξαίρεσης δυνάμει του άρθρου 71 ασκείται μέσω των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, οι σχετικοί φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παρέχουν δημόσιες πληροφορίες για τη διαδικασία εξαίρεσης και διευκολύνουν την άσκηση του εν λόγω δικαιώματος.

3. Όταν ένας φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ενημερώνεται από χρήστη δεδομένων υγείας σχετικά με σημαντικό εύρημα που σχετίζεται με την υγεία φυσικού προσώπου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 5, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ενημερώνει τον κάτοχο δεδομένων υγείας σχετικά με το εν λόγω εύρημα. Ο κάτοχος δεδομένων υγείας ενημερώνει, υπό τους όρους που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο, το φυσικό πρόσωπο ή τον θεράποντα επαγγελματία υγείας του ενδιαφερόμενου φυσικού προσώπου. Τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν να μην ενημερώνονται για τα ευρήματα αυτά.

4. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν το ευρύ κοινό σχετικά με τον ρόλο και τα οφέλη των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

Άρθρο 59

Υποβολή εκθέσεων από φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας

1. Κάθε φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δημοσιεύει έκθεση δραστηριοτήτων ανά διετία και τη δημοσιοποιεί στον ιστότοπό του. Εάν ένα κράτος μέλος ορίσει περισσότερους από έναν φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ο συντονιστικός φορέας που αναφέρεται στο άρθρο 55 παράγραφος 1 είναι υπεύθυνος για την έκθεση δραστηριοτήτων και ζητεί τις απαραίτητες πληροφορίες από τους άλλους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Η εν λόγω έκθεση δραστηριοτήτων ακολουθεί τη δομή που συμφωνείται από το συμβούλιο του ΕΧΔΥ δυνάμει του άρθρου 94 παράγραφος 2 στοιχείο δ) και περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες κατηγορίες πληροφοριών:

α) τις πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και αιτήματα για δεδομένα υγείας που υποβλήθηκαν, όπως οι τύποι των αιτούντων δεδομένα υγείας, ο αριθμός των αδειών δεδομένων που εκδόθηκαν ή απορρίφθηκαν, οι κατηγορίες σκοπών πρόσβασης και οι κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στα οποία χορηγήθηκε πρόσβαση, καθώς και την περίληψη των αποτελεσμάτων των χρήσεων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, κατά περίπτωση·

β) τις πληροφορίες σχετικά με την εκπλήρωση των κανονιστικών και συμβατικών δεσμεύσεων από τους χρήστες δεδομένων υγείας και τους κατόχους δεδομένων υγείας, καθώς και σχετικά με τον αριθμό και το ποσό των διοικητικών προστίμων που επιβλήθηκαν από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας·

γ) τις πληροφορίες σχετικά με τους ελέγχους που διενεργούνται σε χρήστες δεδομένων υγείας για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της επεξεργασίας την οποία αυτοί διενεργούν εντός του ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας δυνάμει του άρθρου 73 παράγραφος 1 στοιχείο ε)·

δ) τις πληροφορίες σχετικά με τους εσωτερικούς ελέγχους και τους ελέγχους τρίτων για τη συμμόρφωση των ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας με τα καθορισμένα πρότυπα, προδιαγραφές και απαιτήσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 73 παράγραφος 3·

ε) τις πληροφορίες για τη διεκπεραίωση αιτήσεων φυσικών προσώπων σχετικά με την άσκηση των δικαιωμάτων τους στην προστασία των δεδομένων·

στ) την περιγραφή των δραστηριοτήτων του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που διεξάγονται σε σχέση με τη συνεργασία με τους σχετικούς συμφεροντούχους·

ζ) τα έσοδα από άδειες δεδομένων και αιτήματα για δεδομένα υγείας·

η) τον μέσο αριθμό ημερών μεταξύ αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή αιτημάτων για δεδομένα υγείας και της πρόσβασης σε δεδομένα·

θ) τον αριθμό σημάτων ποιότητας δεδομένων που εκδόθηκαν από τους κατόχους δεδομένων υγείας, αναλυτικά ανά κατηγορία ποιότητας·

ι) τον αριθμό ερευνητικών δημοσιεύσεων αξιολογούμενων από ομοτίμους, εγγράφων πολιτικής και κανονιστικών διαδικασιών που χρησιμοποιούν δεδομένα που είναι προσβάσιμα μέσω του ΕΧΔΥ·

ια) τον αριθμό προϊόντων και υπηρεσιών για την ψηφιακή υγεία, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμογών ΤΝ, που αναπτύχθηκαν με τη χρήση δεδομένων που είναι προσβάσιμα μέσω του ΕΧΔΥ.

2. Η έκθεση δραστηριοτήτων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται στην Επιτροπή και στο συμβούλιο του ΕΧΔΥ εντός έξι μηνών από τη λήξη της σχετικής διετούς περιόδου υποβολής έκθεσης. Η έκθεση δραστηριοτήτων είναι προσβάσιμη μέσω του ιστοτόπου της Επιτροπής.

Άρθρο 60

Καθήκοντα των κατόχων δεδομένων υγείας

1. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας καθιστούν διαθέσιμα σχετικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 51, κατόπιν αιτήματος στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, σύμφωνα με άδεια δεδομένων που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 68, ή κατόπιν αιτήματος για δεδομένα υγείας που εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 69.

2. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας θέτουν τα ζητούμενα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στη διάθεση του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και το αργότερο εντός τριών μηνών από την παραλαβή του αιτήματος από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί να παρατείνει την εν λόγω περίοδο έως και τρεις μήνες.

3. Ο κάτοχος δεδομένων υγείας κοινοποιεί στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας περιγραφή του συνόλου δεδομένων που κατέχει σύμφωνα με το άρθρο 77. Ο κάτοχος δεδομένων υγείας ελέγχει, τουλάχιστον σε ετήσια βάση, αν η περιγραφή του συνόλου δεδομένων του στον εθνικό κατάλογο συνόλων δεδομένων είναι ακριβής και επικαιροποιημένη.

4. Όταν το σύνολο δεδομένων συνοδεύεται από σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 78, ο κάτοχος δεδομένων υγείας παρέχει επαρκή τεκμηρίωση στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ώστε ο εν λόγω φορέας να μπορεί να επιβεβαιώσει την ακρίβεια του σήματος.

5. Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας που είναι μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας παρέχουν την πρόσβαση σε δεδομένα μέσω αξιόπιστων ανοικτών βάσεων δεδομένων, ώστε να διασφαλίζονται η απεριόριστη πρόσβαση για όλους τους χρήστες και η αποθήκευση και η διατήρηση των δεδομένων. Οι αξιόπιστες ανοικτές δημόσιες βάσεις δεδομένων διαθέτουν ισχυρή, διαφανή και βιώσιμη διακυβέρνηση, καθώς και διαφανές μοντέλο πρόσβασης των χρηστών.

Άρθρο 61

Καθήκοντα των χρηστών δεδομένων υγείας

1. Οι χρήστες δεδομένων υγείας μπορούν να έχουν πρόσβαση και να επεξεργάζονται τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 51 για δευτερογενή χρήση μόνο σύμφωνα με άδεια δεδομένων που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 68, αίτημα για δεδομένα υγείας που εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 69 ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφος 3, έγκριση πρόσβασης από τον σχετικό εξουσιοδοτημένο συμμετέχοντα στο HealthData@EU που αναφέρεται στο άρθρο 75.

2. Κατά την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας εντός των ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 73, οι χρήστες δεδομένων υγείας δεν παρέχουν πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, ούτε καθιστούν τα εν λόγω δεδομένα με άλλο τρόπο διαθέσιμα, σε τρίτους που δεν μνημονεύονται στην άδεια δεδομένων.

3. Οι χρήστες δεδομένων υγείας δεν απο-ανωνυμοποιούν ούτε επιχειρούν να απο-ανωνυμοποιήσουν τα φυσικά πρόσωπα τα οποία αφορούν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που έλαβαν από τους χρήστες δεδομένων υγείας βάσει άδειας δεδομένων, αιτήματος για δεδομένα υγείας ή έγκρισης πρόσβασης από εξουσιοδοτημένο συμμετέχοντα στο HealthData@EU.

4. Οι χρήστες δεδομένων υγείας δημοσιοποιούν τα αποτελέσματα ή την έκβαση της δευτερογενούς χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, εντός 18 μηνών από την ολοκλήρωση της επεξεργασίας ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας ή αφότου λάβουν την απάντηση στο αίτημα για δεδομένα υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 69.

Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις που σχετίζονται με τους επιτρεπόμενους σκοπούς της επεξεργασίας ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, η χρονική περίοδος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο μπορεί να παραταθεί από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ιδίως σε περιπτώσεις όπου το αποτέλεσμα δημοσιεύεται σε επιστημονικό περιοδικό ή άλλη επιστημονική δημοσίευση.

Τα αποτελέσματα ή η έκβαση της δευτερογενούς χρήσης περιέχουν μόνο ανώνυμα δεδομένα.

Οι χρήστες δεδομένων υγείας ενημερώνουν τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας από τους οποίους έχει ληφθεί άδεια δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα ή την έκβαση της δευτερογενούς χρήσης και τους στηρίζουν ώστε οι εν λόγω πληροφορίες να δημοσιοποιηθούν στους ιστοτόπους των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Η εν λόγω δημοσίευση δεν θίγει τα δικαιώματα δημοσίευσης σε επιστημονικά περιοδικά ή άλλες επιστημονικές δημοσιεύσεις.

Όταν οι χρήστες δεδομένων υγείας χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, αναγνωρίζουν τις πηγές των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και το γεγονός ότι τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας έχουν ληφθεί στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ.

5. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, οι χρήστες δεδομένων υγείας ενημερώνουν τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για τυχόν σημαντικά ευρήματα που σχετίζονται με την υγεία του φυσικού προσώπου του οποίου τα δεδομένα περιλαμβάνονται στο σύνολο δεδομένων.

6. Οι χρήστες δεδομένων υγείας συνεργάζονται με τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, όταν οι εν λόγω φορείς εκτελούν τα καθήκοντά τους.

Άρθρο 62

Τέλη

1. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, συμπεριλαμβανομένης της ενωσιακής υπηρεσίας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ή οι αξιόπιστοι κάτοχοι δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 72 μπορούν να χρεώνουν τέλη για τη διάθεση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση.

Τα τέλη είναι ανάλογα με το κόστος διάθεσης των δεδομένων και δεν περιορίζουν τον ανταγωνισμό.

Τα τέλη καλύπτουν εν όλω ή εν μέρει τις δαπάνες που σχετίζονται με τη διαδικασία για την αξιολόγηση αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή αιτήματος για δεδομένα υγείας, για την έκδοση, απόρριψη ή τροποποίηση άδειας δεδομένων δυνάμει των άρθρων 67 και 68 ή για την παροχή απάντησης σε αίτημα για δεδομένα υγείας που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 69, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών που σχετίζονται με τη συγκέντρωση, την προετοιμασία, την ψευδωνυμοποίηση, την ανωνυμοποίηση και την παροχή των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν μειωμένα τέλη για ορισμένα είδη χρηστών δεδομένων υγείας που βρίσκονται στην Ένωση, όπως φορείς του δημόσιου τομέα ή θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμοί της Ένωσης με νομική εντολή στον τομέα της δημόσιας υγείας, πανεπιστημιακοί ερευνητές ή πολύ μικρές επιχειρήσεις.

2. Τα τέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να περιλαμβάνουν αποζημίωση για τις δαπάνες στις οποίες υποβάλλεται ο κάτοχος δεδομένων υγείας για την κατάρτιση και την προετοιμασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που πρόκειται να διατεθούν για δευτερογενή χρήση. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κάτοχος δεδομένων υγείας παρέχει εκτίμηση του εν λόγω κόστους στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Όταν ο κάτοχος δεδομένων υγείας είναι φορέας του δημόσιου τομέα, δεν εφαρμόζεται το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868. Το μέρος των τελών που συνδέεται με τις δαπάνες του κατόχου δεδομένων υγείας καταβάλλεται στον κάτοχο δεδομένων υγείας.

3. Τυχόν τέλη που χρεώνονται στους χρήστες δεδομένων υγείας δυνάμει του παρόντος άρθρου είναι διαφανή και δεν εισάγουν διακρίσεις.

4. Όταν οι κάτοχοι δεδομένων υγείας και οι χρήστες δεδομένων υγείας δεν συμφωνούν σχετικά με το ύψος των τελών εντός ενός μήνα από την έκδοση της άδειας δεδομένων, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί να καθορίζει τα τέλη ανάλογα με το κόστος διάθεσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση. Σε περίπτωση που οι κάτοχοι δεδομένων υγείας ή οι χρήστες δεδομένων υγείας διαφωνούν με το τέλος που καθορίζεται από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, έχουν πρόσβαση σε όργανα επίλυσης διαφορών σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2854.

5. Πριν από την έκδοση άδειας δεδομένων δυνάμει του άρθρου 68 ή την παροχή απάντησης σε αίτημα για δεδομένα υγείας που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 69, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ενημερώνει τον αιτούντα δεδομένα υγείας σχετικά με τα κατ' εκτίμηση τέλη. Ο αιτών δεδομένα υγείας ενημερώνεται σχετικά με τη δυνατότητα απόσυρσης της αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή του αιτήματος για δεδομένα υγείας. Αν ο αιτών δεδομένα υγείας αποσύρει την αίτησή του ή το αίτημά του, ο αιτών επιβαρύνεται δεδομένα υγείας μόνο με τις δαπάνες που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί.

6. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, αρχές για τις πολιτικές περί τελών και τη διάρθρωση των τελών, συμπεριλαμβανομένων των κρατήσεων για τις οντότητες που αναφέρονται στο τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, προκειμένου να στηρίζει τη συνέπεια και τη διαφάνεια μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τις εν λόγω πολιτικές περί τελών και τη διάρθρωση των τελών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 63

Επιβολή από φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας

1. Όταν εκτελούν τα οικεία καθήκοντα παρακολούθησης και εποπτείας, όπως αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii), οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας έχουν το δικαίωμα να ζητούν και να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες από τους χρήστες δεδομένων υγείας και τους κατόχους δεδομένων υγείας πληροφορίες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το παρόν κεφάλαιο.

2. Όταν οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας διαπιστώνουν ότι ένας χρήστης δεδομένων υγείας ή κάτοχος δεδομένων υγείας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου, ενημερώνουν αμέσως τον χρήστη δεδομένων υγείας ή κάτοχο δεδομένων υγείας για τα εν λόγω ευρήματα και λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα. Ο ενδιαφερόμενος φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παρέχει στον ενδιαφερόμενο χρήστη δεδομένων υγείας ή κάτοχο δεδομένων υγείας την ευκαιρία να εκθέσει τις απόψεις του εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις τέσσερις εβδομάδες.

Όταν η διαπίστωση μη συμμόρφωσης αφορά πιθανή παραβίαση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, ο ενδιαφερόμενος φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ενημερώνει αμέσως τις εποπτικές αρχές δυνάμει του εν λόγω κανονισμού και τους παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τη διαπίστωση αυτή.

3. Όσον αφορά τη μη συμμόρφωση χρηστών δεδομένων υγείας, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας έχουν την εξουσία να ανακαλούν την άδεια δεδομένων που έχει εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 68 και να διακόπτουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την επηρεαζόμενη πράξη επεξεργασίας ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που διενεργεί ο χρήστης δεδομένων υγείας και λαμβάνουν κατάλληλα και αναλογικά μέτρα που αποσκοπούν στη διασφάλιση της συμμορφούμενης επεξεργασίας από τον χρήστη δεδομένων υγείας.

Στο πλαίσιο αυτών των μέτρων επιβολής, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορούν επίσης, κατά περίπτωση, να αποκλείσουν ή να κινήσουν διαδικασία για να αποκλείσουν, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, τον ενδιαφερόμενο χρήστη δεδομένων υγείας από οποιαδήποτε πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας εντός του ΕΧΔΥ για σκοπούς δευτερογενούς χρήσης, για περίοδο έως πέντε ετών.

4. Όσον αφορά τη μη συμμόρφωση κατόχων δεδομένων υγείας, όταν κάτοχος δεδομένων υγείας παρακρατεί τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας με έκδηλη πρόθεση να παρεμποδίσει τη χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ή δεν τηρεί τις προθεσμίες που ορίζονται στο άρθρο 60 παράγραφος 2, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας έχει την εξουσία να επιβάλλει πρόστιμο στον κάτοχο δεδομένων υγείας για κάθε ημέρα καθυστέρησης με περιοδική χρηματική ποινή, η οποία είναι διαφανής και αναλογική. Το ύψος των προστίμων καθορίζεται από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Σε περίπτωση επανειλημμένων παραβιάσεων από τον κάτοχο δεδομένων υγείας της υποχρέωσης συνεργασίας με τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ο εν λόγω φορέας μπορεί να αποκλείσει ή να κινήσει διαδικασία για να αποκλείσει, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, τον κάτοχο δεδομένων υγείας από την υποβολή αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου για χρονική περίοδο έως πέντε ετών. Κατά την περίοδο του εν λόγω αποκλεισμού, ο κάτοχος δεδομένων υγείας εξακολουθεί να υποχρεούται να καθιστά τα δεδομένα προσβάσιμα βάσει του παρόντος κεφαλαίου, κατά περίπτωση.

5. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ανακοινώνει αμελλητί τα μέτρα επιβολής που λαμβάνονται δυνάμει των παραγράφων 3 και 4, καθώς και τους λόγους στους οποίους βασίζονται, στον ενδιαφερόμενο χρήστη δεδομένων υγείας ή κάτοχο δεδομένων υγείας και προβλέπει εύλογο χρονικό διάστημα για τη συμμόρφωση του χρήστη δεδομένων υγείας ή κατόχου δεδομένων υγείας με τα εν λόγω μέτρα.

6. Τυχόν μέτρα επιβολής που λαμβάνονται από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δυνάμει της παραγράφου 3 κοινοποιούνται σε άλλους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μέσω του εργαλείου ΤΠ που αναφέρεται στην παράγραφο 7. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορούν να καθιστούν τις πληροφορίες αυτές διαθέσιμες στους ιστοτόπους τους.

7. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, την αρχιτεκτονική ενός εργαλείου ΤΠ, ως μέρος της υποδομής του HealthData@EU που αναφέρεται στο άρθρο 75, με στόχο τη στήριξη και τη διαφάνεια, για άλλους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, των μέτρων επιβολής που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, ιδίως των περιοδικών χρηματικών ποινών, της ανάκλησης των αδειών δεδομένων και των αποκλεισμών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

8. Η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, έως τις 26 Μαρτίου 2032, σε στενή συνεργασία με το συμβούλιο του ΕΧΔΥ, σχετικά με τα μέτρα επιβολής, συμπεριλαμβανομένων των περιοδικών χρηματικών ποινών και άλλων μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

Άρθρο 64

Γενικοί όροι για την επιβολή διοικητικών προστίμων από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας

1. Κάθε φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μεριμνά ώστε η επιβολή διοικητικών προστίμων δυνάμει του παρόντος άρθρου για παραβάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5 να είναι αποτελεσματική, αναλογική και αποτρεπτική σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

2. Διοικητικά πρόστιμα επιβάλλονται, ανάλογα με τις περιστάσεις κάθε μεμονωμένης περίπτωσης, επιπλέον ή αντί των μέτρων επιβολής που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφοι 3 και 4. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αποφασίζουν εάν θα επιβάλουν ένα διοικητικό πρόστιμο και για το ύψος του διοικητικού προστίμου σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις ακόλουθες περιστάσεις:

α) τη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης·

β) αν έχουν ήδη επιβληθεί κυρώσεις ή διοικητικά πρόστιμα από άλλες αρμόδιες αρχές για την ίδια παράβαση·

γ) τον δόλο ή την αμέλεια που προκάλεσε την παράβαση·

δ) κάθε ενέργεια που ανέλαβε ο κάτοχος δεδομένων υγείας ή ο χρήστης δεδομένων υγείας για τον μετριασμό της ζημίας που προκλήθηκε·

ε) τον βαθμό ευθύνης του χρήστη δεδομένων υγείας, λαμβανομένων υπόψη των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που εφαρμόζονται από τον εν λόγω χρήστη δεδομένων υγείας δυνάμει του άρθρου 67 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) και του άρθρου 67 παράγραφος 4·

στ) τυχόν σχετικές προηγούμενες παραβάσεις από τον κάτοχο δεδομένων υγείας ή τον χρήστη δεδομένων υγείας·

ζ) τον βαθμό συνεργασίας του κατόχου δεδομένων υγείας ή του χρήστη δεδομένων υγείας με τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας όσον αφορά την αποκατάσταση της παράβασης και τον μετριασμό των πιθανών δυσμενών επιπτώσεών της·

η) τον τρόπο με τον οποίον ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αντιλήφθηκε την παράβαση, ιδίως εάν και κατά πόσον ο χρήστης δεδομένων υγείας του κοινοποίησε την παράβαση·

θ) τη συμμόρφωση με οποιαδήποτε μέτρα επιβολής αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφοι 3 και 4 και έχουν προηγουμένως διαταχθεί κατά του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία όσον αφορά το ίδιο αντικείμενο·

ι) κάθε άλλο επιβαρυντικό ή ελαφρυντικό στοιχείο που εφαρμόζεται στις περιστάσεις της υπόθεσης, όπως τα οικονομικά οφέλη που αποκομίστηκαν ή οι ζημίες που αποφεύχθηκαν, άμεσα ή έμμεσα, με την παράβαση.

3. Εάν κάτοχος δεδομένων υγείας ή χρήστης δεδομένων υγείας, εκ προθέσεως ή εξ αμελείας, παραβιάζει διάφορες διατάξεις του παρόντος κανονισμού για την ίδια ή συνδεδεμένη άδεια δεδομένων ή για το ίδιο ή συνδεδεμένο αίτημα για δεδομένα υγείας, το συνολικό ποσό του διοικητικού προστίμου δεν υπερβαίνει το ποσό που προσδιορίζεται για τη βαρύτερη παράβαση.

4. Σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, οι παραβάσεις των καθηκόντων του κατόχου δεδομένων υγείας ή του χρήστη δεδομένων υγείας κατά το άρθρο 60 και το άρθρο 61 παράγραφοι 1, 5 και 6 επισύρουν διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 10 000 000 EUR ή, στην περίπτωση επιχείρησης, ύψους έως 2 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών της του προηγούμενου οικονομικού έτους, ανάλογα με το ποιο ποσό είναι υψηλότερο.

5. Σύμφωνα με την παράγραφο 2, οι ακόλουθες παραβάσεις επισύρουν διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 20 000 000 EUR ή, σε περίπτωση επιχείρησης, ύψους έως 4 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών της του προηγούμενου οικονομικού έτους, ανάλογα με το ποιο ποσό είναι υψηλότερο:

α) χρήστες δεδομένων υγείας που επεξεργάζονται ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τα οποία λαμβάνονται μέσω άδειας δεδομένων που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 68 για τις χρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 54·

β) χρήστες δεδομένων υγείας εξάγουν προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας·

γ) απο-ανωνυμοποίηση ή απόπειρα απο-ανωνυμοποίησης των φυσικών προσώπων τα οποία αφορούν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αποκτήθηκαν από τους χρήστες δεδομένων υγείας βάσει άδειας δεδομένων ή αιτήματος για δεδομένα υγείας δυνάμει του άρθρου 61 παράγραφος 3·

δ) μη συμμόρφωση με τα μέτρα επιβολής που ελήφθησαν από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δυνάμει του άρθρου 63 παράγραφοι 3 και 4.

6. Με την επιφύλαξη των εξουσιών των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας κατά το άρθρο 63, κάθε κράτος μέλος δύναται να καθορίζει κανόνες για το εάν και σε ποια έκταση μπορεί να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε δημόσιες αρχές και φορείς του δημόσιου τομέα που έχουν συσταθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.

7. Η άσκηση των εξουσιών του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δυνάμει του παρόντος άρθρου υπόκειται σε κατάλληλες διαδικαστικές εγγυήσεις σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης και το εθνικό δίκαιο, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσματικών ένδικων μέσων και της τήρησης της νόμιμης διαδικασίας.

8. Όταν το νομικό σύστημα κράτους μέλους δεν προβλέπει διοικητικά πρόστιμα, το παρόν άρθρο μπορεί να εφαρμόζεται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται, σύμφωνα με το εθνικό νομικό του πλαίσιο, ότι τα εν λόγω ένδικα μέσα είναι αποτελεσματικά και έχουν ισοδύναμο αποτέλεσμα με τα διοικητικά πρόστιμα που επιβάλλονται από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Σε κάθε περίπτωση, τα πρόστιμα που επιβάλλονται είναι αποτελεσματικά, αναλογικά και αποτρεπτικά. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τις διατάξεις των νομοθετικών πράξεων που θεσπίζει δυνάμει της παρούσας παραγράφου έως τις 26 Μαρτίου 2029 και, χωρίς καθυστέρηση, οποιαδήποτε μεταγενέστερη νομοθετική πράξη που τροποποιεί ή επηρεάζει τις εν λόγω διατάξεις.

Άρθρο 65

Σχέση με τις εποπτικές αρχές του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679

Η εποπτική αρχή ή οι εποπτικές αρχές που είναι αρμόδιες για την παρακολούθηση και την επιβολή της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 είναι επίσης αρμόδιες για την παρακολούθηση και την επιβολή της εφαρμογής του δικαιώματος εξαίρεσης από την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση δυνάμει του άρθρου 71. Οι εν λόγω εποπτικές αρχές εξουσιοδοτούνται για την επιβολή διοικητικών προστίμων μέχρι του ποσού που αναφέρεται στο άρθρο 83 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

Οι εποπτικές αρχές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου και οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 55 του παρόντος κανονισμού συνεργάζονται, κατά περίπτωση, για την επιβολή του παρόντος κανονισμού, στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους. Οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών.

ΤΜΗΜΑ 3

Πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση

Άρθρο 66

Ελαχιστοποίηση των δεδομένων και περιορισμός του σκοπού

1. Όταν οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παραλαμβάνουν αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, διασφαλίζουν ότι η πρόσβαση παρέχεται μόνο σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που είναι επαρκή και σχετικά και περιορίζονται στα αναγκαία για τον σκοπό της επεξεργασίας που αναφέρεται στην αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας από τον χρήστη δεδομένων υγείας και σε συμφωνία με την άδεια δεδομένων που έχει εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 68.

2. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παρέχουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε ανωνυμοποιημένη μορφή, όταν ο σκοπός της επεξεργασίας από τον χρήστη δεδομένων υγείας μπορεί να επιτευχθεί με τα εν λόγω δεδομένα, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει ο χρήστης δεδομένων υγείας.

3. Όταν ο χρήστης δεδομένων υγείας έχει αποδείξει επαρκώς ότι ο σκοπός της επεξεργασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με ανωνυμοποιημένα δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ), οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παρέχουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή. Οι πληροφορίες που απαιτούνται για την άρση της ψευδωνυμοποίησης είναι διαθέσιμες μόνο στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή σε οντότητα που ενεργεί ως αξιόπιστος τρίτος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.

Άρθρο 67

Αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας

1. Φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να υποβάλει, σε φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1.

2. Η αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας περιλαμβάνει:

α) την ταυτότητα του αιτούντος δεδομένα υγείας, περιγραφή των επαγγελματικών καθηκόντων και δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας των φυσικών προσώπων που θα είχαν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας εάν χορηγούταν άδεια δεδομένων· ο αιτών δεδομένα υγείας κοινοποιεί στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας τις τυχόν επικαιροποιήσεις του καταλόγου των φυσικών προσώπων·

β) τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 για τους οποίους ζητείται πρόσβαση σε δεδομένα·

γ) λεπτομερή επεξήγηση της σκοπούμενης χρήσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και του αναμενόμενου οφέλους που σχετίζεται με την εν λόγω χρήση και του τρόπου με τον οποίο το όφελος αυτό θα συμβάλει στους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1·

δ) περιγραφή των ζητούμενων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων του πεδίου εφαρμογής, του χρονικού εύρους, του μορφοτύπου, των πηγών και, όπου είναι δυνατόν, της γεωγραφικής κάλυψής τους, όταν ζητούνται τέτοια δεδομένα από κατόχους δεδομένων υγείας σε διάφορα κράτη μέλη ή από εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες στο HealthData@EU που αναφέρονται στο άρθρο 75·

ε) επεξηγηματική περιγραφή του αν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας πρέπει να καθίστανται διαθέσιμα σε ψευδωνυμοποιημένη ή ανωνυμοποιημένη μορφή· σε περίπτωση ψευδωνυμοποιημένης μορφής, την αιτιολόγηση βάσει της οποίας δεν μπορεί να διεξαχθεί η επεξεργασία με τη χρήση ανωνυμοποιημένων δεδομένων·

στ) σε περίπτωση που ο αιτών δεδομένα υγείας προτίθεται να μεταφέρει σύνολα δεδομένων που έχει ήδη στην κατοχή του στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας, περιγραφή των εν λόγω συνόλων δεδομένων·

ζ) περιγραφή των εγγυήσεων, που πρέπει να είναι ανάλογες προς τους κινδύνους, οι οποίες προβλέπονται για την πρόληψη τυχόν κατάχρησης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, καθώς και για την προστασία των δικαιωμάτων και των συμφερόντων του κατόχου δεδομένων υγείας και των ενδιαφερόμενων φυσικών προσώπων, μεταξύ άλλων για την πρόληψη της απο-ανωνυμοποίησης φυσικών προσώπων στο σύνολο δεδομένων·

η) αιτιολογημένη ένδειξη της περιόδου κατά την οποία τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας είναι απαραίτητα για την επεξεργασία σε ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας·

θ) περιγραφή των εργαλείων και των υπολογιστικών πόρων που απαιτούνται για ένα ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας·

ι) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με κάθε αξιολόγηση των δεοντολογικών πτυχών της επεξεργασίας η οποία απαιτείται βάσει του εθνικού δικαίου και η οποία μπορεί να αντικαταστήσει την οικεία δεοντολογική αξιολόγηση του αιτούντος δεδομένα υγείας·

ια) όταν ο αιτών δεδομένα υγείας προτίθεται να κάνει χρήση εξαίρεσης βάσει του άρθρου 71 παράγραφος 4, την αιτιολόγηση που απαιτείται από το εθνικό δίκαιο δυνάμει του εν λόγω άρθρου.

3. Όταν επιδιώκει πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που τηρούνται από κατόχους δεδομένων υγείας οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή από τους σχετικούς εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες στο HealthData@EU που αναφέρονται στο άρθρο 75, ο αιτών δεδομένα υγείας υποβάλλει ενιαία αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μέσω του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας του κράτους μέλους όπου βρίσκεται η κύρια εγκατάσταση του αιτούντος δεδομένα υγείας, μέσω του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ένας από τους εν λόγω κατόχους δεδομένων υγείας ή μέσω των υπηρεσιών που παρέχει η Επιτροπή στο HealthData@EU που αναφέρεται στο άρθρο 75. Η αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας διαβιβάζεται αυτόματα στους σχετικούς εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες στο HealthData@EU και στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας των κρατών μελών όπου είναι εγκατεστημένοι οι κάτοχοι δεδομένων υγείας που προσδιορίζονται στην αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

4. Όταν επιδιώκει πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή, ο αιτών δεδομένα υγείας παρέχει, μαζί με την αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, μια περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η επεξεργασία θα συμμορφώνεται με το ισχύον ενωσιακό και εθνικό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων και της ιδιωτικής ζωής, ιδίως με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και, ειδικότερα, με το άρθρο 6 παράγραφος 1 αυτού.

5. Οι φορείς του δημόσιου τομέα και τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης παρέχουν τις ίδιες πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραγράφων 2 και 4, εκτός από την παράγραφο 2 στοιχείο η), οπότε υποβάλλουν αντ' αυτών πληροφορίες σχετικά με την περίοδο για την οποία είναι δυνατή η πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, τη συχνότητα της εν λόγω πρόσβασης ή τη συχνότητα των επικαιροποιήσεων των δεδομένων.

Άρθρο 68

Άδεια δεδομένων

1. Για τους σκοπούς χορήγησης πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αξιολογούν εάν πληρούνται όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α) οι σκοποί που περιγράφονται στην αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αντιστοιχούν σε έναν ή περισσότερους από τους σκοπούς που απαριθμούνται στο άρθρο 53 παράγραφος 1·

β) τα ζητούμενα δεδομένα είναι αναγκαία, επαρκή και αναλογικά για τους σκοπούς που περιγράφονται στην αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 66 για την ελαχιστοποίηση των δεδομένων και τον περιορισμό του σκοπού·

γ) η επεξεργασία συμμορφώνεται με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και, στην περίπτωση ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων, υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση ότι ο σκοπός δεν μπορεί να επιτευχθεί με ανωνυμοποιημένα δεδομένα·

δ) ο αιτών δεδομένα υγείας διαθέτει προσόντα σε σχέση με τις προβλεπόμενες χρήσεις της χρήσης των δεδομένων, καθώς και κατάλληλη εμπειρογνωσία, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματικών προσόντων στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης, της φροντίδας, της δημόσιας υγείας ή της έρευνας, συνεπή προς τη δεοντολογική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανόνες·

ε) ο αιτών δεδομένα υγείας επιδεικνύει επαρκή τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την πρόληψη της κατάχρησης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και για την προστασία των δικαιωμάτων και των συμφερόντων του κατόχου δεδομένων υγείας και των ενδιαφερόμενων φυσικών προσώπων·

στ) οι πληροφορίες σχετικά με την αναφερόμενη στο άρθρο 67 παράγραφος 2 στοιχείο ι) αξιολόγηση των δεοντολογικών πτυχών της επεξεργασίας, κατά περίπτωση, είναι σύμφωνες με το εθνικό δίκαιο·

ζ) όταν ο αιτών δεδομένα υγείας προτίθεται να κάνει χρήση εξαίρεσης βάσει του άρθρου 71 παράγραφος 4, έχει παρασχεθεί η αιτιολόγηση που απαιτείται από το εθνικό δίκαιο που θεσπίζεται δυνάμει του εν λόγω άρθρου·

η) όλες οι άλλες απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου πληρούνται από τον αιτούντα δεδομένα υγείας.

2. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα:

α) κινδύνους για την εθνική άμυνα, ασφάλεια, δημόσια ασφάλεια και δημόσια τάξη·

β) τον κίνδυνο υπονόμευσης της εμπιστευτικότητας των δεδομένων σε κυβερνητικές βάσεις δεδομένων ρυθμιστικών αρχών.

3. Όταν ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας καταλήγει στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παραγράφου 1 και ότι οι κίνδυνοι που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μετριάζονται επαρκώς, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας χορηγεί πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας με την έκδοση άδειας δεδομένων. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας απορρίπτουν όλες τις αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, όταν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου.

Όταν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις για την έκδοση άδειας δεδομένων, αλλά πληρούνται οι απαιτήσεις για την παροχή απάντησης σε ανωνυμοποιημένη στατιστική μορφή βάσει του άρθρου 69, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί να αποφασίσει να παράσχει μια τέτοια απάντηση, υπό την προϋπόθεση ότι η παροχή της απάντησης αυτής θα μετριάσει τους κινδύνους και, αν ο σκοπός της αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί να εκπληρωθεί με αυτόν τον τρόπο, ότι ο αιτών δεδομένα υγείας συμφωνεί να λάβει απάντηση σε ανωνυμοποιημένη στατιστική μορφή βάσει του άρθρου 69.

4. Κατά παρέκκλιση από τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/868, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εκδίδει ή απορρίπτει άδεια δεδομένων εντός τριών μηνών από την παραλαβή πλήρους αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Εάν ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας διαπιστώσει ότι η αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας είναι ελλιπής, ενημερώνει τον αιτούντα δεδομένα υγείας, στον οποίον παρέχεται η δυνατότητα να συμπληρώσει την εν λόγω αίτηση. Εάν ο αιτών δεδομένα υγείας δεν συμπληρώσει την αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εντός τεσσάρων εβδομάδων, δεν εκδίδεται άδεια δεδομένων.

Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί να παρατείνει την προθεσμία απάντησης σε αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας κατά τρεις επιπλέον μήνες, όταν απαιτείται, λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα και την πολυπλοκότητα της αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και τον όγκο των αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που υποβάλλονται για λήψη απόφασης. Στις περιπτώσεις αυτές, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ενημερώνει τον αιτούντα δεδομένα υγείας το συντομότερο δυνατόν ότι απαιτείται περισσότερος χρόνος για την εξέταση της αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, μαζί με τους λόγους της καθυστέρησης.

5. Κατά τη διεκπεραίωση αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για τη διασυνοριακή πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 67 παράγραφος 3, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και οι σχετικοί εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU που αναφέρονται στο άρθρο 75 παραμένουν υπεύθυνοι για την έκδοση αποφάσεων σχετικά με τη χορήγηση ή την άρνηση πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά τους σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

Οι οικείοι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και οι εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU αλληλοενημερώνονται για τις αποφάσεις τους. Μπορούν να λαμβάνουν υπόψη τις εν λόγω πληροφορίες, όταν αποφασίζουν σχετικά με τη χορήγηση ή την άρνηση πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

Η άδεια δεδομένων που εκδίδεται από ένα φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί να επωφεληθεί από την αμοιβαία αναγνώριση από τους άλλους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

6. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ταχεία διαδικασία υποβολής αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για τους φορείς του δημόσιου τομέα και τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης με νομική εντολή στον τομέα της δημόσιας υγείας, αν η επεξεργασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας πρόκειται να πραγματοποιηθεί για τους σκοπούς που θεσπίζονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ).

Όταν εφαρμόζεται η εν λόγω ταχεία διαδικασία, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εκδίδει ή απορρίπτει άδεια δεδομένων εντός δύο μηνών από την παραλαβή πλήρους αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί να παρατείνει την περίοδο απάντησης σε αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας κατά έναν επιπλέον μήνα, εφόσον απαιτείται.

7. Μετά την έκδοση της άδειας δεδομένων, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ζητεί αμέσως τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από τον κάτοχο δεδομένων υγείας. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας καθιστά διαθέσιμα τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στον χρήστη δεδομένων υγείας εντός δύο μηνών από την παραλαβή τους από τους κατόχους δεδομένων υγείας, εκτός εάν ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ορίσει ότι τα δεδομένα θα παρασχεθούν εντός μεγαλύτερης καθορισμένης προθεσμίας.

8. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5 πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και οι εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU που εξέδωσαν άδεια δεδομένων ή έγκριση πρόσβασης, αντίστοιχα, μπορούν να αποφασίσουν να παράσχουν πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας που παρέχει η Επιτροπή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 75 παράγραφος 9.

9. Όταν ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αρνείται να εκδώσει άδεια δεδομένων, παρέχει αιτιολόγηση της άρνησης αυτής στον αιτούντα δεδομένα υγείας.

10. Όταν ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εκδίδει άδεια δεδομένων, καθορίζει στην εν λόγω άδεια δεδομένων τους γενικούς όρους που ισχύουν για τον χρήστη δεδομένων υγείας. Η άδεια δεδομένων περιέχει τα ακόλουθα:

α) τις κατηγορίες, τις προδιαγραφές και τον μορφότυπο των προς πρόσβαση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, τα οποία καλύπτονται από την άδεια δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των πηγών τους και μιας ένδειξης του κατά πόσον η πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας θα γίνει σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας·

β) λεπτομερή περιγραφή του σκοπού για τον οποίον καθίστανται διαθέσιμα τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας·

γ) όταν προβλέπεται μηχανισμός για την εφαρμογή εξαίρεσης και ισχύει δυνάμει του άρθρου 71 παράγραφος 4, πληροφορίες σχετικά με το αν έχει εφαρμοστεί και τον λόγο για τη σχετική απόφαση·

δ) την ταυτότητα των εξουσιοδοτημένων προσώπων, ιδίως την ταυτότητα του κύριου ερευνητή, με δικαίωμα πρόσβασης στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας·

ε) τη διάρκεια της άδειας δεδομένων·

στ) τις πληροφορίες σχετικά με τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τα εργαλεία που έχει στη διάθεσή του ο χρήστης δεδομένων υγείας εντός του ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας·

ζ) τα τέλη που καταβάλλονται από τον χρήστη δεδομένων υγείας·

η) τυχόν ειδικούς όρους.

11. Οι χρήστες δεδομένων υγείας έχουν δικαίωμα πρόσβασης και επεξεργασίας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας σύμφωνα με την άδεια δεδομένων που εκδίδεται προς αυτούς βάσει του παρόντος κανονισμού.

12. Η άδεια δεδομένων εκδίδεται για όση διάρκεια απαιτείται για την εκπλήρωση των αιτούμενων σκοπών και η εν λόγω διάρκεια δεν υπερβαίνει τα 10 έτη. Η διάρκεια αυτή μπορεί να παραταθεί μία φορά, για περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 10 έτη, κατόπιν αιτήματος του χρήστη δεδομένων υγείας, βάσει επιχειρημάτων και εγγράφων που δικαιολογούν την εν λόγω παράταση και τα οποία παρέχει έναν μήνα πριν από τη λήξη της άδειας δεδομένων. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί να επιβάλλει τέλη που αυξάνονται ώστε να αντικατοπτρίζουν το κόστος και τους κινδύνους αποθήκευσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για χρονικό διάστημα που υπερβαίνει το αρχικό χρονικό διάστημα. Προκειμένου να μειωθούν το σχετικό κόστος και τα τέλη, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί επίσης να προτείνει στον χρήστη δεδομένων υγείας να αποθηκεύσει το σύνολο δεδομένων σε σύστημα αποθήκευσης με μειωμένες δυνατότητες. Οι εν λόγω μειωμένες δυνατότητες δεν επηρεάζουν την ασφάλεια του συνόλου δεδομένων που υποβάλλεται σε επεξεργασία. Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας διαγράφονται εντός έξι μηνών από τη λήξη της άδειας δεδομένων. Κατόπιν αιτήματος του χρήστη δεδομένων υγείας, ο τύπος για τη δημιουργία του ζητούμενου συνόλου δεδομένων μπορεί να αποθηκευτεί από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

13. Εάν η άδεια δεδομένων πρέπει να επικαιροποιηθεί, ο χρήστης δεδομένων υγείας υποβάλλει αίτημα τροποποίησης της άδειας δεδομένων.

14. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικής πράξης, να αναπτύξει λογότυπο για την αναγνώριση της συμβολής του ΕΧΔΥ. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 69

Αίτημα για δεδομένα υγείας

1. Ο αιτών δεδομένα υγείας μπορεί να υποβάλει αίτημα για δεδομένα υγείας για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 53, με σκοπό να λάβει απάντηση μόνο σε ανωνυμοποιημένη στατιστική μορφή. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν παρέχει απάντηση σε αίτηση για δεδομένα υγείας σε άλλη μορφή και ο χρήστης δεδομένων υγείας δεν έχει πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που χρησιμοποιούνται για την παροχή της εν λόγω απάντησης.

2. Το αίτημα για δεδομένα υγείας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ταυτότητα του αιτούντος δεδομένα υγείας και περιγραφή των επαγγελματικών καθηκόντων και των δραστηριοτήτων του αιτούντος δεδομένα υγείας·

β) λεπτομερή εξήγηση της σκοπούμενης χρήσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων των σκοπών που αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 και για τους οποίους υποβάλλεται η αίτηση για δεδομένα υγείας·

γ) περιγραφή των ζητούμενων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, του μορφοτύπου τους και των πηγών των εν λόγω δεδομένων, όπου είναι δυνατόν·

δ) περιγραφή του στατιστικού περιεχομένου·

ε) περιγραφή των προβλεπόμενων εγγυήσεων για την πρόληψη οποιασδήποτε κατάχρησης των ζητούμενων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

στ) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η επεξεργασία θα συμμορφώνεται με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ή το άρθρο 5 παράγραφος 1 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725·

ζ) όταν ο αιτών δεδομένα υγείας προτίθεται να κάνει χρήση εξαίρεσης βάσει του άρθρου 71 παράγραφος 4, τη σχετική αιτιολόγηση που απαιτείται από το εθνικό δίκαιο δυνάμει του εν λόγω άρθρου.

3. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αξιολογεί κατά πόσον το αίτημα για δεδομένα υγείας είναι πλήρες και λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους που αναφέρονται στο άρθρο 68 παράγραφος 2.

4. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αξιολογεί το αίτημα για δεδομένα υγείας εντός τριών μηνών από την παραλαβή του αιτήματος και, εάν είναι εφικτό, στη συνέχεια δίνει την απάντηση στον χρήστη δεδομένων υγείας εντός άλλων τριών μηνών.

Άρθρο 70

Υποδείγματα για την υποστήριξη της πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση

Έως τις 26 Μαρτίου 2027, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα υποδείγματα για την αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, την άδεια δεδομένων και το αίτημα για δεδομένα υγείας που αναφέρονται στα άρθρα 67, 68 και 69, αντίστοιχα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 71

Δικαίωμα εξαίρεσης από την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση

1. Τα φυσικά πρόσωπα έχουν, ανά πάσα στιγμή και χωρίς να αναφέρουν οποιονδήποτε λόγο, δικαίωμα εξαίρεσης από την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που τα αφορούν για δευτερογενή χρήση βάσει του παρόντος κανονισμού. Η άσκηση του δικαιώματος αυτού είναι αναστρέψιμη.

2. Τα κράτη μέλη προβλέπουν έναν προσβάσιμο και εύκολα κατανοητό μηχανισμό εξαίρεσης για την άσκηση του δικαιώματος που θεσπίζεται στην παράγραφο 1, στο πλαίσιο του οποίου τα φυσικά πρόσωπα μπορούν να δηλώσουν ότι δεν επιθυμούν τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους να υποβληθούν σε επεξεργασία για δευτερογενή χρήση.

3. Όταν τα φυσικά πρόσωπα έχουν ασκήσει το δικαίωμα εξαίρεσης και εφόσον τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που τα αφορούν μπορούν να ταυτοποιηθούν σε σύνολο δεδομένων, τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αφορούν τα εν λόγω φυσικά πρόσωπα δεν διατίθενται ούτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο σε επεξεργασία δυνάμει αδειών δεδομένων που εκδίδονται βάσει του άρθρου 68 ή αιτημάτων για δεδομένα υγείας βάσει του άρθρου 69 που εγκρίνονται μετά την άσκηση του δικαιώματος εξαίρεσης από το φυσικό πρόσωπο.

Το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου δεν επηρεάζει την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση που αφορούν τα εν λόγω φυσικά πρόσωπα δυνάμει αδειών δεδομένων ή αιτημάτων για δεδομένα υγείας που εκδόθηκαν ή εγκρίθηκαν προτού τα φυσικά πρόσωπα ασκήσουν το δικαίωμά τους να εξαιρεθούν.

4. Κατ' εξαίρεση από το δικαίωμα εξαίρεσης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, ένα κράτος μέλος μπορεί να θεσπίσει στο εθνικό του δίκαιο μηχανισμό για τη διάθεση δεδομένων επί των οποίων έχει ασκηθεί το δικαίωμα εξαίρεσης, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλοι οι ακόλουθοι όροι:

α) η αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή το αίτημα για δεδομένα υγείας υποβάλλεται από φορέα του δημόσιου τομέα ή ενωσιακό θεσμικό και λοιπό όργανο ή οργανισμό με εντολή για την εκτέλεση καθηκόντων στον τομέα της δημόσιας υγείας ή από άλλη οντότητα στην οποία έχει ανατεθεί η εκτέλεση δημόσιων καθηκόντων στον τομέα της δημόσιας υγείας ή που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή δημόσιας αρχής, και η επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων απαιτείται για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους σκοπούς:

i) τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ)·

ii) επιστημονική έρευνα για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος·

β) τα εν λόγω δεδομένα δεν μπορούν να αποκτηθούν με εναλλακτικά μέσα με έγκαιρο και αποτελεσματικό τρόπο και υπό ισοδύναμες συνθήκες·

γ) ο αιτών δεδομένα υγείας έχει παράσχει την αιτιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) ή στο άρθρο 69 παράγραφος 2 στοιχείο ζ).

Το εθνικό δίκαιο που προβλέπει τον εν λόγω μηχανισμό προβλέπει ειδικά και κατάλληλα μέτρα για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των φυσικών προσώπων.

Όταν ένα κράτος μέλος έχει προβλέψει, στο εθνικό του δίκαιο, τη δυνατότητα να ζητείται πρόσβαση σε δεδομένα για τα οποία έχει ασκηθεί το δικαίωμα εξαίρεσης και πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να συμπεριληφθούν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και iii) και του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο β).

5. Οι κανόνες για τυχόν μηχανισμό για την εφαρμογή εξαιρέσεων που προβλέπεται βάσει της παραγράφου 4 κατ' εξαίρεση της παραγράφου 1 σέβονται την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών και αποτελούν αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία για την εξυπηρέτηση σκοπών δημόσιου συμφέροντος στον τομέα των θεμιτών επιστημονικών και κοινωνικών στόχων.

6. Κάθε επεξεργασία που πραγματοποιείται σύμφωνα με μηχανισμό για την εφαρμογή εξαιρέσεων που προβλέπεται βάσει της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου, ιδίως με την απαγόρευση της απο-ανωνυμοποίησης ή της απόπειρας απο-ανωνυμοποίησης φυσικών προσώπων σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 3. Οποιοδήποτε νομοθετικό μέτρο προβλέπει μηχανισμό σε εθνικό δίκαιο όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για την ασφάλεια των φυσικών προσώπων και την προστασία των δικαιωμάτων τους.

7. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή τις διατάξεις που θεσπίζουν στο εθνικό τους δίκαιο κατά την παράγραφο 4, καθώς και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

8. Αν οι σκοποί της επεξεργασίας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας από κάτοχο δεδομένων υγείας δεν απαιτούν ή δεν απαιτούν πλέον την ταυτοποίηση του υποκειμένου των δεδομένων από τον υπεύθυνο επεξεργασίας, ο εν λόγω κάτοχος δεδομένων υγείας δεν υποχρεούται να διατηρεί, να αποκτά ή να επεξεργάζεται πρόσθετες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του υποκειμένου των δεδομένων με αποκλειστικό σκοπό τη συμμόρφωση με το δικαίωμα εξαίρεσης δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 72

Απλουστευμένη διαδικασία για την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από αξιόπιστο κάτοχο δεδομένων υγείας

1. Όταν ένας φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας λαμβάνει αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας κατά το άρθρο 67 ή αίτημα για δεδομένα υγείας κατά το άρθρο 69 το οποίο καλύπτει μόνο ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που τηρούνται από αξιόπιστο κάτοχο δεδομένων υγείας ο οποίος ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται η διαδικασία που καθορίζεται στις παραγράφους 4 έως 6 του παρόντος άρθρου.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν διαδικασία με την οποία οι κάτοχοι δεδομένων υγείας μπορούν να υποβάλουν αίτηση για να οριστούν ως αξιόπιστοι κάτοχοι δεδομένων υγείας, υπό την προϋπόθεση ότι οι κάτοχοι δεδομένων υγείας πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) μπορούν να παρέχουν πρόσβαση σε δεδομένα υγείας μέσω ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας που συμμορφώνεται με το άρθρο 73·

β) διαθέτουν την αναγκαία εμπειρογνωσία για την αξιολόγηση των αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και των αιτημάτων για δεδομένα υγείας·

γ) παρέχουν τις αναγκαίες εγγυήσεις για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

Τα κράτη μέλη ορίζουν αξιόπιστους κατόχους δεδομένων υγείας μετά από αξιολόγηση της εκπλήρωσης των εν λόγω προϋποθέσεων από τον αρμόδιο φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασία για την τακτική επανεξέταση του κατά πόσον ο αξιόπιστος κάτοχος δεδομένων υγείας εξακολουθεί να πληροί τις εν λόγω προϋποθέσεις.

Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αναφέρουν τους αξιόπιστους κατόχους δεδομένων υγείας στον κατάλογο συνόλων δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 77.

3. Οι αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και τα αιτήματα για δεδομένα υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υποβάλλονται στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ο οποίος μπορεί να τα διαβιβάσει στον σχετικό αξιόπιστο κάτοχο δεδομένων υγείας.

4. Μετά την παραλαβή αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή αιτήματος για δεδομένα υγείας δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, ο αξιόπιστος κάτοχος δεδομένων υγείας αξιολογεί την αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή το αίτημα για δεδομένα υγείας με βάση τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 68 παράγραφοι 1 και 2 ή στο άρθρο 69 παράγραφοι 2 και 3, κατά περίπτωση.

5. Ο αξιόπιστος κάτοχος δεδομένων υγείας υποβάλλει την αξιολόγηση που διενεργεί βάσει της παραγράφου 4, συνοδευόμενη από πρόταση απόφασης, στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εντός δύο μηνών από την παραλαβή της αίτησης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή του αιτήματος για δεδομένα υγείας από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Εντός δύο μηνών από την παραλαβή της αξιολόγησης, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εκδίδει απόφαση σχετικά με την αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή το αίτημα για δεδομένα υγείας. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν δεσμεύεται από την πρόταση την οποία υποβάλλει ο αξιόπιστος κάτοχος δεδομένων υγείας.

6. Μετά την απόφαση του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να εκδώσει την άδεια δεδομένων ή να εγκρίνει το αίτημα για δεδομένα υγείας, ο αξιόπιστος κάτοχος δεδομένων υγείας εκτελεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i) και στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο β).

7. Η υπηρεσία πρόσβασης σε δεδομένα υγείας της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 56 μπορεί να ορίζει ως αξιόπιστους κατόχους δεδομένων υγείας τους κατόχους δεδομένων υγείας που είναι θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμοί της Ένωσης που πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα στοιχεία α), β) και γ) του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου. Στην περίπτωση αυτήν, εφαρμόζονται κατ' αναλογία το τρίτο και τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και οι παράγραφοι 3 έως 6 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 73

Ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας

1. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παρέχουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας δυνάμει άδειας δεδομένων μόνο μέσω ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας το οποίο υπόκειται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και με απαιτήσεις ασφάλειας και διαλειτουργικότητας. Ειδικότερα, το ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας συμμορφώνεται με τα ακόλουθα μέτρα ασφάλειας:

α) τον περιορισμό της πρόσβασης στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας στα εξουσιοδοτημένα φυσικά πρόσωπα που απαριθμούνται στην άδεια δεδομένων που έχει εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 68·

β) την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μη εξουσιοδοτημένης ανάγνωσης, αντιγραφής, τροποποίησης ή αφαίρεσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που φιλοξενούνται στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας με προηγμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα·

γ) τον περιορισμό της εισαγωγής ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και την επιθεώρηση, τροποποίηση ή διαγραφή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που φυλάσσονται στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας σε περιορισμένο αριθμό εξουσιοδοτημένων ταυτοποιήσιμων ατόμων·

δ) τη διασφάλιση ότι οι χρήστες δεδομένων υγείας έχουν πρόσβαση μόνο στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που καλύπτονται από την άδεια δεδομένων τους, μέσω ατομικών και μοναδικών ταυτοτήτων χρήστη και μόνο με εμπιστευτικούς τρόπους πρόσβασης·

ε) την τήρηση ταυτοποιήσιμων αρχείων καταγραφής πρόσβασης και δραστηριοτήτων στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την επαλήθευση και τον έλεγχο όλων των πράξεων επεξεργασίας στο εν λόγω περιβάλλον· τα αρχεία καταγραφής πρόσβασης διατηρούνται για τουλάχιστον ένα έτος·

στ) τη διασφάλιση της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των μέτρων ασφάλειας που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο για τον μετριασμό πιθανών απειλών κατά της ασφάλειας.

2. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μεριμνούν ώστε τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από κατόχους δεδομένων υγείας στη μορφή που καθορίζεται από την άδεια δεδομένων να μπορούν να αναφορτώνονται από τους εν λόγω κατόχους δεδομένων υγείας και να είναι προσβάσιμα από τον χρήστη δεδομένων υγείας σε ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας.

Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εξετάζουν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που περιλαμβάνονται σε αίτημα τηλεφόρτωσης και διασφαλίζουν ότι οι χρήστες δεδομένων υγείας μπορούν να τηλεφορτώνουν μόνο τα μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε ανωνυμοποιημένη στατιστική μορφή, από το ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας.

3. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας διασφαλίζουν ότι διεξάγονται έλεγχοι των ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας σε τακτική βάση, μεταξύ άλλων από τρίτους, και λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα για τυχόν ελλείψεις, κινδύνους ή τρωτά σημεία που εντοπίζονται από τους εν λόγω ελέγχους στα ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας.

4. Όταν αναγνωρισμένες οργανώσεις αλτρουισμού δεδομένων του κεφαλαίου IV του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868 επεξεργάζονται προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας με τη χρήση ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας, τα εν λόγω περιβάλλοντα συμμορφώνονται επίσης με τα μέτρα ασφάλειας που ορίζονται στα στοιχεία α) έως στ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

5. Έως τις 26 Μαρτίου 2027, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις τεχνικές και οργανωτικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ασφάλειας των πληροφοριών, εμπιστευτικότητας, προστασίας των δεδομένων και διαλειτουργικότητας για τα ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τα εργαλεία που διατίθενται στον χρήστη δεδομένων υγείας εντός των ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 74

Ευθύνη επεξεργασίας

1. Ο κάτοχος δεδομένων υγείας θεωρείται υπεύθυνος επεξεργασίας για τη διάθεση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που ζητούνται δυνάμει του άρθρου 60 παράγραφος 1 στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θεωρείται υπεύθυνος επεξεργασίας για την επεξεργασία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του κατά τον παρόντα κανονισμό.

Με την επιφύλαξη του δεύτερου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θεωρείται ότι ενεργεί ως εκτελών την επεξεργασία εξ ονόματος του χρήστη δεδομένων υγείας ενεργούντος ως υπεύθυνος επεξεργασίας για την επεξεργασία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας δυνάμει άδειας δεδομένων που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 68 στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας κατά την παροχή δεδομένων μέσω του εν λόγω περιβάλλοντος ή για την επεξεργασία τέτοιων δεδομένων δυνάμει αιτήματος για δεδομένα υγείας που εγκρίνεται βάσει του άρθρου 69 για να παραχθεί απάντηση.

2. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 72 παράγραφος 6, ο αξιόπιστος κάτοχος δεδομένων υγείας θεωρείται υπεύθυνος επεξεργασίας για την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που σχετίζεται με την παροχή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στον χρήστη δεδομένων υγείας δυνάμει άδειας δεδομένων ή αιτήματος για δεδομένα υγείας. Ο αξιόπιστος κάτοχος δεδομένων υγείας θεωρείται ότι ενεργεί ως εκτελών την επεξεργασία εξ ονόματος του χρήστη δεδομένων υγείας κατά την παροχή δεδομένων μέσω ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας.

3. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να θεσπίζει υπόδειγμα για τις συμφωνίες μεταξύ υπευθύνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία βάσει των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

ΤΜΗΜΑ 4

Διασυνοριακή υποδομή για δευτερογενή χρήση

Άρθρο 75

HealthData@EU

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα εθνικό σημείο επαφής για δευτερογενή χρήση. Το εν λόγω εθνικό σημείο επαφής για δευτερογενή χρήση αποτελεί οργανωτική και τεχνική πύλη η οποία επιτρέπει και είναι υπεύθυνη για τη διάθεση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση σε διασυνοριακό πλαίσιο. Το εθνικό σημείο επαφής για δευτερογενή χρήση μπορεί να είναι ο συντονιστής φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας κατά το άρθρο 55 παράγραφος 1. Κάθε κράτος μέλος γνωστοποιεί στην Επιτροπή την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας του εθνικού σημείου επαφής για δευτερογενή χρήση έως τις 26 Μαρτίου 2027. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες.

2. Η υπηρεσία πρόσβασης σε δεδομένα υγείας της Ένωσης ενεργεί ως το σημείο επαφής των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης για δευτερογενή χρήση και είναι υπεύθυνη για τη διάθεση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση.

3. Τα εθνικά σημεία επαφής για δευτερογενή χρήση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και η υπηρεσία πρόσβασης σε δεδομένα υγείας της Ένωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 συνδέονται με τη διασυνοριακή υποδομή για δευτερογενή χρήση, τουτέστιν το HealthData@EU. Τα εθνικά σημεία επαφής για δευτερογενή χρήση και η υπηρεσία πρόσβασης σε δεδομένα υγείας της Ένωσης διευκολύνουν τη διασυνοριακή πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση για διάφορους εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες στο HealthData@EU. Τα εθνικά σημεία επαφής για δευτερογενή χρήση συνεργάζονται στενά μεταξύ τους και με την Επιτροπή.

4. Οι σχετικές με την υγεία ερευνητικές υποδομές ή παρόμοιες υποδομές των οποίων η λειτουργία βασίζεται στο δίκαιο της Ένωσης και οι οποίες παρέχουν στηρίζουν για τη χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, χάραξης πολιτικής, στατιστικής ή ασφάλειας των ασθενών ή για κανονιστικούς σκοπούς μπορούν να καταστούν εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU και να συνδεθούν με αυτό.

5. Τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμοί μπορούν να καταστούν εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τους κανόνες του παρόντος κεφαλαίου και να παρέχουν πρόσβαση σε χρήστες δεδομένων υγείας που βρίσκονται στην Ένωση, υπό ισοδύναμους όρους και προϋποθέσεις, στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που είναι διαθέσιμα στους οικείους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, εφόσον συμμορφώνονται με το κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει ότι ένα εθνικό σημείο επαφής για δευτερογενή χρήση τρίτης χώρας ή ένα σύστημα που έχει θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο από διεθνή οργανισμό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του HealthData@EU για τους σκοπούς της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας, συμμορφώνεται με το παρόν κεφάλαιο και παρέχει πρόσβαση στους χρήστες δεδομένων υγείας που βρίσκονται στην Ένωση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στα οποία έχει πρόσβαση υπό όρους και προϋποθέσεις ισοδύναμα με αυτά του HealthData@EU. Η συμμόρφωση με τις εν λόγω νομικές, οργανωτικές και τεχνικές απαιτήσεις και απαιτήσεις ασφάλειας, μεταξύ άλλων με τις απαιτήσεις για ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 73, επαληθεύεται υπό τον έλεγχο της Επιτροπής. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

6. Κάθε εθνικό σημείο επαφής για δευτερογενή χρήση και κάθε εξουσιοδοτημένος συμμετέχων στο HealthData@EU αποκτά την απαιτούμενη τεχνική ικανότητα σύνδεσης και συμμετοχής στο HealthData@EU. Συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές που απαιτούνται για τη λειτουργία του HealthData@EU και για να μπορούν να συνδέονται με αυτό.

7. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συγκροτούν το HealthData@EU για τη στήριξη και τη διευκόλυνση της διασυνοριακής πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση, συνδέοντας τα εθνικά σημεία επαφής για δευτερογενή χρήση και τους εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες στο HealthData@EU και στην κεντρική πλατφόρμα που αναφέρεται στην παράγραφο 8.

8. Η Επιτροπή αναπτύσσει, εγκαθιστά και λειτουργεί μια κεντρική πλατφόρμα για το HealthData@EU, παρέχοντας τις υπηρεσίες τεχνολογίας πληροφοριών που απαιτούνται για τη στήριξη και διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ως μέρος του HealthData@EU. Η Επιτροπή επεξεργάζεται ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας μόνο για λογαριασμό των υπευθύνων επεξεργασίας ως εκτελούσα την επεξεργασία.

9. Εάν το ζητήσουν δύο ή περισσότερα εθνικά σημεία επαφής για δευτερογενή χρήση, η Επιτροπή μπορεί να παρέχει ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 73 για δεδομένα από περισσότερα του ενός κράτη μέλη. Όταν δύο ή περισσότερα εθνικά σημεία επαφής για δευτερογενή χρήση ή εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU τοποθετούν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στο ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας που διαχειρίζεται η Επιτροπή, είναι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας και η Επιτροπή είναι εκτελούσα την επεξεργασία για τον σκοπό της επεξεργασίας δεδομένων στο εν λόγω περιβάλλον.

10. Τα εθνικά σημεία επαφής για δευτερογενή χρήση ενεργούν ως από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας των πράξεων επεξεργασίας που διεξάγονται στο πλαίσιο του HealthData@EU στις οποίες εμπλέκονται και η Επιτροπή ενεργεί ως εκτελούσα την επεξεργασία εκ μέρους των εν λόγω εθνικών σημείων επαφής για δευτερογενή χρήση, χωρίς να θίγονται τα καθήκοντα των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας πριν και μετά τις εν λόγω δραστηριότητες επεξεργασίας.

11. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή επιδιώκουν να διασφαλίσουν τη διαλειτουργικότητα του HealthData@EU με άλλους σχετικούς κοινούς ευρωπαϊκούς χώρους δεδομένων όπως αναφέρονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2022/868 και (ΕΕ) 2023/2854.

12. Έως τις 26 Μαρτίου 2027, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων:

α) τις απαιτήσεις, τις τεχνικές προδιαγραφές και την αρχιτεκτονική ΤΠ του HealthData@EU, οι οποίες διασφαλίζουν την προηγμένη ασφάλεια των δεδομένων, την εμπιστευτικότητα και την προστασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο HealthData@EU·

β) τους όρους και τους ελέγχους συμμόρφωσης που απαιτούνται όσον αφορά τη δυνατότητα συμμετοχής και εξακολούθησης της σύνδεσης με το HealthData@EU και τους όρους για την προσωρινή αποσύνδεση ή τον οριστικό αποκλεισμό από το HealthData@EU, συμπεριλαμβανομένων ειδικών διατάξεων για περιπτώσεις σοβαρού παραπτώματος ή επανειλημμένων παραβάσεων·

γ) τα ελάχιστα κριτήρια που πρέπει να πληρούν τα εθνικά σημεία επαφής για δευτερογενή χρήση και οι εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στο HealthData@EU·

δ) τις αρμοδιότητες των υπευθύνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία που συμμετέχουν στο HealthData@EU·

ε) τις αρμοδιότητες των υπευθύνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία όσον αφορά το ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας που διαχειρίζεται η Επιτροπή·

στ) τις κοινές προδιαγραφές για την αρχιτεκτονική του HealthData@EU και τη διαλειτουργικότητά του με άλλους κοινούς ευρωπαϊκούς χώρους δεδομένων.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

13. Όταν υπάρχει θετικό αποτέλεσμα του ελέγχου συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να λαμβάνει αποφάσεις για τη σύνδεση μεμονωμένων εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων στο HealthData@EU. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 76

Πρόσβαση σε διασυνοριακά μητρώα ή βάσεις δεδομένων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση

1. Στην περίπτωση διασυνοριακών μητρώων και βάσεων δεδομένων, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας στον οποίο είναι καταχωρισμένος ο κάτοχος δεδομένων υγείας για το συγκεκριμένο μητρώο ή βάση δεδομένων είναι αρμόδιος να αποφασίζει σχετικά με τις αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για την παροχή πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας δυνάμει άδειας δεδομένων. Εάν τα εν λόγω μητρώα ή βάσεις δεδομένων έχουν από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που αποφασίζει όσον αφορά τις αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας είναι ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ένας από τους από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας.

2. Όταν μητρώα ή βάσεις δεδομένων από έναν αριθμό κρατών μελών οργανώνονται σε ενιαίο δίκτυο μητρώων ή βάσεων δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης, τα συνδεδεμένα μητρώα ή βάσεις δεδομένων μπορούν να ορίζουν συντονιστή, ώστε να διασφαλίζεται η παροχή δεδομένων από το δίκτυο μητρώων ή βάσεων δεδομένων για δευτερογενή χρήση. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο συντονιστής του δικτύου είναι αρμόδιος να αποφασίζει σχετικά με τις αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για το δίκτυο μητρώων ή βάσεων δεδομένων.

ΤΜΗΜΑ 5

Ποιότητα και χρηστικότητα δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση

Άρθρο 77

Περιγραφή του συνόλου δεδομένων και κατάλογος συνόλων δεδομένων

1. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, μέσω δημόσια διαθέσιμου και τυποποιημένου μηχαναγνώσιμου καταλόγου συνόλων δεδομένων, παρέχουν περιγραφή με τη μορφή μεταδεδομένων των διαθέσιμων συνόλων δεδομένων και των χαρακτηριστικών τους. Η περιγραφή κάθε συνόλου δεδομένων περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την πηγή, το πεδίο εφαρμογής, τα κύρια χαρακτηριστικά και τη φύση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο σύνολο δεδομένων και τους όρους διάθεσης των εν λόγω δεδομένων.

2. Οι περιγραφές των συνόλων δεδομένων στον εθνικό κατάλογο συνόλων δεδομένων είναι διαθέσιμες τουλάχιστον σε μία επίσημη γλώσσα της Ένωσης. Ο κατάλογος συνόλων δεδομένων για τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης που παρέχεται από την υπηρεσία πρόσβασης σε δεδομένα υγείας της Ένωσης είναι διαθέσιμος σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

3. Ο κατάλογος συνόλων δεδομένων διατίθεται σε ενιαία σημεία πληροφόρησης που έχουν συσταθεί ή οριστεί βάσει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868.

4. Έως τις 26 Μαρτίου 2027, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να παρέχουν οι κάτοχοι δεδομένων υγείας για τα σύνολα δεδομένων και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω στοιχείων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 78

Σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων

1. Τα σύνολα δεδομένων που καθίστανται διαθέσιμα μέσω φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορούν να διαθέτουν ενωσιακό σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων το οποίο εφαρμόζεται από τους κατόχους δεδομένων υγείας.

2. Τα σύνολα δεδομένων με ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία με τη στήριξη ενωσιακής ή εθνικής δημόσιας χρηματοδότησης διαθέτουν σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων που καλύπτει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 3.

3. Το σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων καλύπτει τα ακόλουθα στοιχεία, κατά περίπτωση:

α) για την τεκμηρίωση δεδομένων: μεταδεδομένα, υποστηρικτική τεκμηρίωση, το λεξικό δεδομένων, τον χρησιμοποιούμενο μορφότυπο και πρότυπα, την πηγή των δεδομένων και, κατά περίπτωση, το μοντέλο δεδομένων·

β) για την αξιολόγηση της τεχνικής ποιότητας: την πληρότητα, τη μοναδικότητα, την ακρίβεια, την εγκυρότητα, την επικαιρότητα και τη συνέπεια των δεδομένων·

γ) για τις διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας δεδομένων: το επίπεδο ωριμότητας των διαδικασιών διαχείρισης της ποιότητας δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών επανεξέτασης και ελέγχου, και την εξέταση περιπτώσεων μεροληψίας·

δ) για την αξιολόγηση της κάλυψης: το χρονικό διάστημα, την πληθυσμιακή κάλυψη και, κατά περίπτωση, την αντιπροσωπευτικότητα του πληθυσμιακού δείγματος και το μέσο χρονικό διάστημα κατά το οποίο ένα φυσικό πρόσωπο εμφανίζεται σε ένα σύνολο δεδομένων·

ε) για πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση και την παροχή: τον χρόνο μεταξύ της συλλογής των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και της προσθήκης τους στο σύνολο δεδομένων και τον χρόνο που χρειάζεται για την παροχή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας κατόπιν της έκδοσης άδειας δεδομένων ή έγκρισης αιτήματος για δεδομένα υγείας·

στ) για πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις δεδομένων: τη συγχώνευση και την προσθήκη δεδομένων σε υφιστάμενο σύνολο δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των συνδέσμων με άλλα σύνολα δεδομένων.

4. Όταν ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας έχει λόγο να πιστεύει ότι το σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων ενδέχεται να είναι ανακριβές, αξιολογεί αν το σύνολο δεδομένων που καλύπτεται από το σήμα πληροί τις απαιτήσεις ποιότητας που αποτελούν μέρος των στοιχείων του σήματος ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 και ανακαλεί το σήμα σε περίπτωση που το σύνολο δεδομένων δεν πληροί τις απαιτήσεις ποιότητας.

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 97 για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού με την τροποποίηση, προσθήκη ή κατάργηση στοιχείων που πρόκειται να καλυφθούν από το σήμα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

6. Έως τις 26 Μαρτίου 2027, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα οπτικά χαρακτηριστικά και τις τεχνικές προδιαγραφές του σήματος ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων, με βάση τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και τυχόν εγκεκριμένες κοινές προδιαγραφές ή εναρμονισμένα πρότυπα που υποστηρίζουν τις εν λόγω απαιτήσεις, κατά περίπτωση.

Άρθρο 79

Κατάλογος συνόλων δεδομένων της ΕΕ

1. Η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο συνόλων δεδομένων της ΕΕ που συνδέει τους εθνικούς καταλόγους συνόλων δεδομένων που καταρτίζονται από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σε κάθε κράτος μέλος, καθώς και τους καταλόγους συνόλων δεδομένων των εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων στο HealthData@EU.

2. Ο κατάλογος συνόλων δεδομένων της ΕΕ, οι εθνικοί κατάλογοι συνόλων δεδομένων και οι κατάλογοι συνόλων δεδομένων των εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων στο HealthData@EU δημοσιοποιούνται.

Άρθρο 80

Ελάχιστες προδιαγραφές για σύνολα δεδομένων υψηλού αντικτύπου

Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει τις ελάχιστες προδιαγραφές για σύνολα δεδομένων υψηλού αντικτύπου για δευτερογενή χρήση, λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες υποδομές, τα πρότυπα, τις κατευθυντήριες γραμμές και τις συστάσεις της Ένωσης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

ΤΜΗΜΑ 6

Καταγγελίες

Άρθρο 81

Δικαίωμα υποβολής καταγγελίας σε φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας

1. Με την επιφύλαξη οποιασδήποτε άλλης διοικητικής ή δικαστικής προσφυγής, τα φυσικά και νομικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να υποβάλουν καταγγελία σχετικά με τις διατάξεις που θεσπίζονται στο παρόν κεφάλαιο, μεμονωμένα ή, όπου αρμόζει, συλλογικά, σε φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, υπό την προϋπόθεση ότι θίγονται τα δικαιώματα ή τα συμφέροντά τους.

2. Ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας όπου υποβλήθηκε η καταγγελία ενημερώνει τον καταγγέλλοντα για την πρόοδο που επιτεύχθηκε όσον αφορά την επεξεργασία της καταγγελίας και για την απόφαση που λήφθηκε επί της καταγγελίας.

3. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παρέχουν ευκόλως προσβάσιμα εργαλεία για την υποβολή καταγγελιών.

4. Όταν η καταγγελία αφορά τα δικαιώματα φυσικών προσώπων κατά το άρθρο 71 του παρόντος κανονισμού, η καταγγελία διαβιβάζεται στην αρμόδια εποπτική αρχή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Ο σχετικός φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παρέχει τις αναγκαίες πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του στην εν λόγω εποπτική αρχή κατά τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, προκειμένου να διευκολύνει την αξιολόγηση και τη διερεύνηση της καταγγελίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

Άρθρο 82

Ανάπτυξη ικανοτήτων

Η Επιτροπή στηρίζει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και εμπειρογνωσίας για την ανάπτυξη ικανοτήτων εντός των κρατών μελών να ενισχύουν τα συστήματα ψηφιακής υγείας για πρωτογενή χρήση και δευτερογενή χρήση, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές συνθήκες των διάφορων κατηγοριών εμπλεκόμενων συμφεροντούχων. Για τη στήριξη της εν λόγω ανάπτυξης ικανοτήτων, η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία και διαβούλευση με τα κράτη μέλη, θεσπίζει δείκτες αυτοαξιολόγησης για την πρωτογενή χρήση και τη δευτερογενή χρήση.

Άρθρο 83

Προγράμματα κατάρτισης και ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας

1. Τα κράτη μέλη αναπτύσσουν και υλοποιούν ή παρέχουν πρόσβαση σε προγράμματα κατάρτισης και παρέχουν πρόσβαση σε πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας, προκειμένου αυτοί να κατανοούν και να ασκούν αποτελεσματικά τον ρόλο τους όσον αφορά την πρωτογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και την πρόσβαση σε αυτά, μεταξύ άλλων σε σχέση με τα άρθρα 11, 13 και 16. Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη εν προκειμένω.

2. Τα προγράμματα κατάρτισης και οι πληροφορίες είναι προσβάσιμα και οικονομικά προσιτά σε όλους τους επαγγελματίες υγείας, με την επιφύλαξη της οργάνωσης των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης σε εθνικό επίπεδο.

Άρθρο 84

Στοιχειώδεις γνώσεις ψηφιακής υγείας και πρόσβαση στην ψηφιακή υγεία

1. Τα κράτη μέλη προάγουν και στηρίζουν τις στοιχειώδεις γνώσεις ψηφιακής υγείας και την ανάπτυξη σχετικών ικανοτήτων και δεξιοτήτων για τους ασθενείς. Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη εν προκειμένω. Οι εκστρατείες ή τα προγράμματα ευαισθητοποίησης αποσκοπούν ιδίως στην ενημέρωση των ασθενών και του ευρέος κοινού σχετικά με την πρωτογενή χρήση και τη δευτερογενή χρήση στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων που απορρέουν από αυτόν, καθώς και των πλεονεκτημάτων, των κινδύνων και των δυνητικών οφελών που συνεπάγονται για την επιστήμη και την κοινωνία η πρωτογενής χρήση και η δευτερογενής χρήση.

2. Οι εκστρατείες και τα προγράμματα ευαισθητοποίησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προσαρμόζονται στις ανάγκες συγκεκριμένων ομάδων και αναπτύσσονται, επανεξετάζονται και, όπου απαιτείται, επικαιροποιούνται.

3. Τα κράτη μέλη προωθούν την πρόσβαση στην υποδομή που είναι αναγκαία για την αποτελεσματική διαχείριση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας φυσικών προσώπων, στο πλαίσιο τόσο της πρωτογενούς χρήσης όσο και της δευτερογενούς χρήσης.

Άρθρο 85

Πρόσθετες απαιτήσεις για τις δημόσιες συμβάσεις και τη χρηματοδότηση της Ένωσης

1. Οι αναθέτουσες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των αρχών ψηφιακής υγείας, των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και των θεσμικών και λοιπών οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, παραπέμπουν στις εφαρμοστέες τεχνικές προδιαγραφές, τα πρότυπα και τα προφίλ που αναφέρονται στα άρθρα 15, 23, 36, 73, 75 και 78, στο πλαίσιο των διαδικασιών των δημόσιων συμβάσεων και κατά τη διατύπωση των εγγράφων πρόσκλησης υποβολής προσφορών ή των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, καθώς και κατά τον καθορισμό των προϋποθέσεων χρηματοδότησης της Ένωσης όσον αφορά τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των ευνοϊκών συνθηκών για τα διαρθρωτικά ταμεία και τα ταμείο Συνοχής.

2. Τα κριτήρια για την εξασφάλιση ενωσιακής χρηματοδότησης λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις που αναπτύσσονται στο πλαίσιο των κεφαλαίων II, III και IV.

Άρθρο 86

Αποθήκευση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για πρωτογενή χρήση

Σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, οι οποίες περιλαμβάνουν τα θεμελιώδη δικαιώματα που κατοχυρώνονται στα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν, μέσω κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων, ότι υφίσταται ιδιαίτερα υψηλό επίπεδο προστασίας και ασφάλειας κατά την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για πρωτογενή χρήση. Εν προκειμένω, ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει απαίτηση βάσει του εθνικού δικαίου, λαμβάνοντας υπόψη το εθνικό πλαίσιο, με την οποία απαιτείται, σε περιπτώσεις όπου προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας υποβάλλονται σε επεξεργασία από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης ή από τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία που συνδέεται με το MyHealth@EU, η αποθήκευση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού για τον σκοπό της πρωτογενούς χρήσης να βρίσκεται εντός της Ένωσης, σε συμμόρφωση προς το δίκαιο της Ένωσης και τις διεθνείς δεσμεύσεις.

Άρθρο 87

Αποθήκευση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας από φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας

1. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, οι αξιόπιστοι κάτοχοι δεδομένων υγείας και η υπηρεσία πρόσβασης σε δεδομένα υγείας της Ένωσης αποθηκεύουν και επεξεργάζονται προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στην Ένωση, όταν εκτελούν ψευδωνυμοποίηση, ανωνυμοποίηση και οποιεσδήποτε άλλες πράξεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα άρθρα 67 έως 72, μέσω ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 73 και του άρθρου 75 παράγραφος 9 ή μέσω του HealthData@EU. Η απαίτηση αυτή ισχύει για κάθε οντότητα που εκτελεί τα καθήκοντα αυτά για λογαριασμό τέτοιων φορέων, κατόχων ή υπηρεσιών.

2. Κατ' εξαίρεση της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα δεδομένα που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο μπορούν να αποθηκεύονται και να υποβάλλονται σε επεξεργασία σε τρίτη χώρα, σε έδαφος ή σε έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους τομείς εντός της εν λόγω τρίτης χώρας, όταν η εν λόγω χώρα, έδαφος ή τομέας καλύπτεται από απόφαση επάρκειας που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

Άρθρο 88

Διαβίβαση μη προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων από τρίτη χώρα

1. Τα μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που καθίστανται διαθέσιμα, από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, σε χρήστη δεδομένων υγείας σε τρίτη χώρα βάσει άδειας δεδομένων που έχει εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 68 του παρόντος κανονισμού ή αιτήματος για δεδομένα υγείας που έχει εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 69 του παρόντος κανονισμού, σε εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό και τα οποία βασίζονται σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας φυσικού προσώπου που εμπίπτουν σε μία από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 51 του παρόντος κανονισμού θεωρούνται ιδιαίτερα ευαίσθητα κατά την έννοια του άρθρου 5 παράγραφος 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868, όταν η διαβίβαση τέτοιων μη προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων σε τρίτες χώρες ενέχει κίνδυνο απο-ανωνυμοποίησης με μέσα που υπερβαίνουν εκείνα που είναι ευλόγως πιθανό να χρησιμοποιηθούν, λαμβανομένων ιδίως υπόψη του περιορισμένου αριθμού φυσικών προσώπων με τα οποία σχετίζονται τα εν λόγω δεδομένα, του γεγονότος ότι είναι γεωγραφικά διάσπαρτα ή των τεχνολογικών εξελίξεων που αναμένονται στο εγγύς μέλλον.

2. Τα μέτρα προστασίας για τις κατηγορίες δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου περιγράφονται λεπτομερώς στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868.

Άρθρο 89

Διεθνής κυβερνητική πρόσβαση σε μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας

1. Οι αρχές ψηφιακής υγείας, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, οι εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες στις διασυνοριακές υποδομές που προβλέπονται στα άρθρα 23 και 75 και οι χρήστες δεδομένων υγείας λαμβάνουν όλα τα εύλογα τεχνικά, νομικά και οργανωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων των συμβατικών ρυθμίσεων, ώστε να αποτρέψουν τη διαβίβαση μη προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που τηρούνται στην Ένωση σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της κυβερνητικής πρόσβασης σε τρίτη χώρα, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω διαβίβαση θα δημιουργούσε σύγκρουση με το ενωσιακό δίκαιο ή το εθνικό δίκαιο του οικείου κράτους μέλους.

2. Οποιαδήποτε απόφαση δικαστηρίου τρίτης χώρας και οποιαδήποτε απόφαση διοικητικής αρχής τρίτης χώρας που απαιτεί από αρχή ψηφιακής υγείας, φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή χρήστες δεδομένων υγείας να διαβιβάσουν ή να παράσχουν πρόσβαση σε μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και τηρούνται στην Ένωση αναγνωρίζεται ή είναι εκτελεστή με οποιονδήποτε τρόπο, μόνο εάν βασίζεται σε διεθνή συμφωνία, όπως σύμβαση αμοιβαίας δικαστικής συνδρομής, η οποία ισχύει μεταξύ της αιτούσας τρίτης χώρας και της Ένωσης ή σε οποιαδήποτε τέτοια συμφωνία μεταξύ της αιτούσας τρίτης χώρας και κράτους μέλους.

3. Ελλείψει διεθνούς συμφωνίας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2, όταν μια αρχή ψηφιακής υγείας, ένας φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή ένας χρήστης δεδομένων υγείας είναι ο αποδέκτης απόφασης δικαστηρίου τρίτης χώρας ή απόφασης διοικητικής αρχής τρίτης χώρας η οποία απαιτεί από αυτούς να διαβιβάσουν ή να παράσχουν πρόσβαση σε δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία τηρούνται στην Ένωση και η συμμόρφωση με την εν λόγω απόφαση θα μπορούσε να θέσει τον αποδέκτη σε σύγκρουση με το δίκαιο της Ένωσης ή με το εθνικό δίκαιο του οικείου κράτους μέλους, η διαβίβαση στα εν λόγω δεδομένα ή η πρόσβαση σ' αυτά από το εν λόγω δικαστήριο ή διοικητική αρχή τρίτης χώρας πραγματοποιείται ή παρέχεται μόνο όταν:

α) το νομικό σύστημα της τρίτης χώρας απαιτεί την επεξήγηση των λόγων και της αναλογικότητας της εν λόγω απόφασης και απαιτεί η απόφαση αυτή να έχει συγκεκριμένο χαρακτήρα, για παράδειγμα με την απόδειξη επαρκούς δεσμού με συγκεκριμένα ύποπτα πρόσωπα ή παραβάσεις·

β) η αιτιολογημένη ένσταση του αποδέκτη υπόκειται σε επανεξέταση από αρμόδιο δικαστήριο της τρίτης χώρας· και

γ) το αρμόδιο δικαστήριο τρίτης χώρας που εκδίδει την απόφαση ή επανεξετάζει την απόφαση διοικητικής αρχής έχει την εξουσία, βάσει του εθνικού δικαίου της τρίτης χώρας, να λαμβάνει δεόντως υπόψη τα σχετικά έννομα συμφέροντα του παρόχου των δεδομένων που προστατεύονται από το ενωσιακό δίκαιο ή το εθνικό δίκαιο του οικείου κράτους μέλους.

4. Εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 2 ή 3, η αρχή ψηφιακής υγείας, ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή ο οργανισμός αλτρουισμού δεδομένων παρέχει τον ελάχιστο επιτρεπόμενο όγκο δεδομένων σε απάντηση σε αίτημα, βάσει εύλογης ερμηνείας του αιτήματος.

5. Οι αρχές ψηφιακής υγείας, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και οι χρήστες δεδομένων υγείας ενημερώνουν τον κάτοχο δεδομένων υγείας σχετικά με την ύπαρξη αιτήματος διοικητικής αρχής τρίτης χώρας για πρόσβαση στα δεδομένα του προτού συμμορφωθεί με το εν λόγω αίτημα, εκτός εάν το αίτημα εξυπηρετεί σκοπούς επιβολής του νόμου και για όσο χρονικό διάστημα η συμμόρφωση είναι αναγκαία για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας της δραστηριότητας επιβολής του νόμου.

Άρθρο 90

Πρόσθετες προϋποθέσεις για τη διαβίβαση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό

Η διαβίβαση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό εγκρίνεται σύμφωνα με το κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους σχετικά με τη διεθνή πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και τη διαβίβασή τους, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, επιπλέον των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 και στο άρθρο 75 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού, καθώς και στο κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

Άρθρο 91

Αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και αιτήματα για δεδομένα υγείας από τρίτες χώρες

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 67, 68 και 69, οι αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και τα αιτήματα για δεδομένα υγείας που υποβάλλονται από αιτούντα δεδομένα υγείας εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα θεωρούνται επιλέξιμες από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και την υπηρεσία πρόσβασης σε δεδομένα της Ένωσης, αν η οικεία τρίτη χώρα:

α) είναι εξουσιοδοτημένος συμμετέχων βάσει του ότι έχει εθνικό σημείο επαφής για δευτερογενή χρήση το οποίο καλύπτεται από εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 75 παράγραφος 5· ή

β) επιτρέπει στους αιτούντες δεδομένα υγείας της Ένωσης να έχουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στην εν λόγω τρίτη χώρα υπό όρους οι οποίοι δεν είναι πιο περιοριστικοί από εκείνους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και, συνεπώς, η εν λόγω πρόσβαση καλύπτεται από εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

2. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να διαπιστώνει ότι μια τρίτη χώρα πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται δυνάμει της παρούσας παραγράφου.

3. Η Επιτροπή παρακολουθεί τις εξελίξεις σε τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εφαρμογή των εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου 2 και προβλέπει περιοδική επανεξέταση της εφαρμογής του παρόντος άρθρου.

Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι μια τρίτη χώρα δεν πληροί πλέον την απαίτηση που καθορίζεται στο στοιχείο β) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, εκδίδει εκτελεστική πράξη για την κατάργηση της εκτελεστικής πράξης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου σχετικά με την εν λόγω τρίτη χώρα που επωφελείται από την πρόσβαση. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ

Άρθρο 92

Συμβούλιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας

1. Ιδρύεται συμβούλιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας («συμβούλιο του ΕΧΔΥ») με σκοπό τη διευκόλυνση της συνεργασίας και της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ απαρτίζεται από δύο εκπροσώπους ανά κράτος μέλος, δηλαδή έναν εκπρόσωπο για σκοπούς πρωτογενούς χρήσης και έναν εκπρόσωπο για σκοπούς δευτερεύουσας χρήσης, οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος έχει μία ψήφο. Τα μέλη του συμβουλίου του ΕΧΔΥ δεσμεύονται να ενεργούν προς το δημόσιο συμφέρον και με ανεξάρτητο τρόπο.

2. Ένας εκπρόσωπος της Επιτροπής και ένας από τους εκπροσώπους των κρατών μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συμπροεδρεύουν επί των συνεδριάσεων του συμβουλίου του ΕΧΔΥ.

3. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 43, το ΕΣΠΔ και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και ο Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια (ENISA) καλούνται να παρίστανται στις συνεδριάσεις, όταν τούτο είναι συναφές κατά την κρίση του συμβουλίου του ΕΧΔΥ.

4. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ μπορεί να προσκαλεί εθνικές αρχές, εμπειρογνώμονες και παρατηρητές, καθώς και θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, επιπλέον αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3, και ερευνητικές υποδομές και άλλες παρόμοιες υποδομές να παρίστανται στις συνεδριάσεις του.

5. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ μπορεί να συνεργάζεται με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, όπου αρμόζει.

6. Ανάλογα με τις λειτουργίες που σχετίζονται με τη χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, το συμβούλιο του ΕΧΔΥ μπορεί να εργάζεται σε υποομάδες για συγκεκριμένα θέματα, όπου εκπροσωπούνται οι αρχές ψηφιακής υγείας ή οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Οι εν λόγω υποομάδες υποστηρίζουν το συμβούλιο του ΕΧΔΥ με ειδική εμπειρογνωσία και μπορούν να πραγματοποιούν κοινές συνεδριάσεις, ανάλογα με τις ανάγκες.

7. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ θεσπίζει εσωτερικό κανονισμό και κώδικα δεοντολογίας, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής. Ο εν λόγω εσωτερικός κανονισμός προβλέπει τη σύνθεση, την οργάνωση, τη λειτουργία και τη συνεργασία των υποομάδων που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου και τη συνεργασία του συμβουλίου του ΕΧΔΥ με το φόρουμ συμφεροντούχων που αναφέρεται στο άρθρο 93.

Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ λαμβάνει αποφάσεις με συναίνεση στο μέτρο του δυνατού. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, το συμβούλιο του ΕΧΔΥ λαμβάνει αποφάσεις με πλειοψηφία των δύο τρίτων των κρατών μελών.

8. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ συνεργάζεται με άλλους σχετικούς φορείς, οντότητες και εμπειρογνώμονες, όπως το ευρωπαϊκό συμβούλιο καινοτομίας δεδομένων που συγκροτήθηκε με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/868, τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2854, τους εποπτικούς φορείς που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 46β του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014, το ΕΣΠΔ που συστάθηκε με το άρθρο 68 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, τους φορείς κυβερνοασφάλειας, συμπεριλαμβανομένου του ENISA, και το Ευρωπαϊκό Νέφος Ανοικτής Επιστήμης, με σκοπό την ανεύρεση προηγμένων λύσεων για τη χρήση ευρέσιμων, προσβάσιμων, διαλειτουργικών και επαναχρησιμοποιήσιμων (FAIR) δεδομένων στην έρευνα και την καινοτομία.

9. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ επικουρείται από γραμματεία που παρέχεται από την Επιτροπή.

10. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ δημοσιεύει τις ημερομηνίες των συνεδριάσεών του και τα πρακτικά των διασκέψεών του, καθώς και έκθεση δραστηριοτήτων ανά διετία.

11. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα αναγκαία μέτρα για την ίδρυση και τη λειτουργία του συμβουλίου του ΕΧΔΥ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 93

Φόρουμ συμφεροντούχων

1. Συγκροτείται φόρουμ συμφεροντούχων με σκοπό τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και την προαγωγή της συνεργασίας μεταξύ των συμφεροντούχων όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Το σώμα συμφεροντούχων έχει ισορροπημένη σύνθεση και απαρτίζεται από σχετικούς συμφεροντούχους, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών, επαγγελματιών υγείας, του κλάδου, οργανώσεων καταναλωτών, επιστημονικών ερευνητών και της ακαδημαϊκής κοινότητας, και εκπροσωπεί τις απόψεις τους. Όταν εκπροσωπούνται εμπορικά συμφέροντα στο φόρουμ συμφεροντούχων, η εκπροσώπηση των εν λόγω συμφερόντων βασίζεται σε έναν ισορροπημένο συνδυασμό μεταξύ μεγάλων εταιρειών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων και νεοφυών επιχειρήσεων. Στα καθήκοντα του φόρουμ συμφεροντούχων περιλαμβάνονται εξίσου η πρωτογενής χρήση και η δευτερογενής χρήση.

3. Τα μέλη του φόρουμ συμφεροντούχων ορίζονται από την Επιτροπή μετά από δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος και διαφανή διαδικασία επιλογής. Τα μέλη του φόρουμ συμφεροντούχων υποβάλλουν ετήσια δήλωση των συμφερόντων τους η οποία δημοσιοποιείται και επικαιροποιείται, όποτε κρίνεται σκόπιμο.

4. Το φόρουμ συμφεροντούχων μπορεί να συγκροτεί μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες, εφόσον είναι σκόπιμο, για την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων που σχετίζονται με τους στόχους του παρόντος κανονισμού. Το φόρουμ συμφεροντούχων θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό του.

5. Το φόρουμ συμφεροντούχων πραγματοποιεί τακτικές συνεδριάσεις υπό την προεδρία εκπροσώπου της Επιτροπής.

6. Το φόρουμ συμφεροντούχων καταρτίζει ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων του. Η εν λόγω έκθεση δημοσιοποιείται.

Άρθρο 94

Καθήκοντα του συμβουλίου του ΕΧΔΥ

1. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ έχει τα ακόλουθα καθήκοντα όσον αφορά την πρωτογενή χρήση σύμφωνα με τα κεφάλαια II και III:

α) να επικουρεί τα κράτη μέλη στον συντονισμό των πρακτικών των αρχών ψηφιακής υγείας·

β) να εκδίδει γραπτές εισηγήσεις και να ανταλλάσσει βέλτιστες πρακτικές για θέματα που σχετίζονται με τον συντονισμό της εφαρμογής, σε επίπεδο κρατών μελών, λαμβάνοντας υπόψη το περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, του παρόντος κανονισμού και των κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού, ιδίως όσον αφορά:

i) τις διατάξεις που ορίζονται στα κεφάλαια II και III·

ii) την ανάπτυξη διαδικτυακών υπηρεσιών που διευκολύνουν την ασφαλή πρόσβαση, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς ηλεκτρονικής ταυτοποίησης, σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για επαγγελματίες υγείας και φυσικά πρόσωπα·

iii) άλλες πτυχές που σχετίζονται με την πρωτογενή χρήση·

γ) να διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ των αρχών ψηφιακής υγείας μέσω της ανάπτυξης ικανοτήτων, της δημιουργίας του πλαισίου για την υποβολή εκθέσεων δραστηριοτήτων που αναφέρεται στο άρθρο 20 και της ανταλλαγής πληροφοριών·

δ) να διαμοιράζεται με τα μέλη του συμβουλίου του πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν τα συστήματα ΗΦΥ και τα σοβαρά περιστατικά, καθώς και τον χειρισμό των εν λόγω κινδύνων και περιστατικών·

ε) να διευκολύνει την ανταλλαγή απόψεων σχετικά με την πρωτογενή χρήση με το φόρουμ συμφεροντούχων που αναφέρεται στο άρθρο 93, καθώς και με τις ρυθμιστικές αρχές και τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής στον τομέα της υγείας.

2. Το συμβούλιο του ΕΧΔΥ έχει τα ακόλουθα καθήκοντα που σχετίζονται με τη δευτερογενή χρήση σύμφωνα με το κεφάλαιο IV:

α) να επικουρεί τα κράτη μέλη στον συντονισμό των πρακτικών των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας κατά την εφαρμογή των διατάξεων που ορίζονται στο κεφάλαιο IV, ώστε να διασφαλίζεται η συνεπής εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·

β) να εκδίδει γραπτές εισηγήσεις και να ανταλλάσσει βέλτιστες πρακτικές για θέματα που αφορούν τον συντονισμό της εφαρμογής, σε επίπεδο κρατών μελών, του παρόντος κανονισμού και των κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού, ιδίως όσον αφορά:

i) την εφαρμογή κανόνων για την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας·

ii) τις τεχνικές προδιαγραφές ή τα υφιστάμενα πρότυπα όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο IV·

iii) τα κίνητρα για την προώθηση της ποιότητας δεδομένων και τη βελτίωση της διαλειτουργικότητας·

iv) τις πολιτικές σχετικά με τα τέλη που χρεώνουν οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και οι κάτοχοι δεδομένων υγείας·

v) τα μέτρα για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των επαγγελματιών υγείας που συμμετέχουν στη θεραπεία φυσικών προσώπων·

vi) άλλες πτυχές της δευτερογενούς χρήσης·

γ) να καταρτίσει, σε διαβούλευση και συνεργασία με τους σχετικούς συμφεροντούχους, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων ασθενών, επαγγελματιών υγείας και ερευνητών, κατευθυντήριες γραμμές, προκειμένου να βοηθήσει τους χρήστες δεδομένων υγείας να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους βάσει του άρθρου 61 παράγραφος 5, και ιδίως να προσδιορίσει κατά πόσον τα πορίσματά τους είναι κλινικά σημαντικά·

δ) να διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μέσω της ανάπτυξης ικανοτήτων, της δημιουργίας του πλαισίου για την υποβολή εκθέσεων δραστηριοτήτων που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 και της ανταλλαγής πληροφοριών·

ε) να διαμοιράζεται πληροφορίες σχετικά με κινδύνους και περιστατικά που σχετίζονται με τη δευτερογενή χρήση, καθώς και τον χειρισμό των εν λόγω κινδύνων και περιστατικών·

στ) να διευκολύνει την ανταλλαγή απόψεων σχετικά με τη δευτερογενή χρήση με το φόρουμ συμφεροντούχων που αναφέρεται στο άρθρο 93, καθώς και με τους κατόχους δεδομένων υγείας, τους χρήστες δεδομένων υγείας, τις ρυθμιστικές αρχές και τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής στον τομέα της υγείας.

Άρθρο 95

Συντονιστικές ομάδες για το MyHealth@EU και το HealthData@EU

1. Η συντονιστική ομάδα MyHealth@EU και η συντονιστική ομάδα HealthData@EU («συντονιστικές ομάδες») συγκροτούνται για τις διασυνοριακές υποδομές που προβλέπονται στα άρθρα 23 και 75. Κάθε συντονιστική ομάδα απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος που ορίζεται από τα σχετικά εθνικά σημεία επαφής.

2. Οι συντονιστικές ομάδες λαμβάνουν επιχειρησιακές αποφάσεις σχετικά με την ανάπτυξη και τη λειτουργία του MyHealth@EU και του HealthData@EU.

3. Οι συντονιστικές ομάδες λαμβάνουν αποφάσεις με συναίνεση. Όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, για τη λήψη της απόφασης απαιτείται πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών. Για τη λήψη αποφάσεων, κάθε κράτος μέλος έχει μία ψήφο.

4. Οι συντονιστικές ομάδες θεσπίζουν τον εσωτερικό κανονισμό τους, στον οποίο καθορίζεται η σύνθεση, η οργάνωση, η λειτουργία και η συνεργασία τους.

5. Άλλοι εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες μπορούν να κληθούν να ανταλλάξουν πληροφορίες και απόψεις για συναφή θέματα σε σχέση με το MyHealth@EU και το HealthData@EU. Όταν προσκαλούνται οι εν λόγω εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες, έχουν ρόλο παρατηρητή.

6. Οι συμφεροντούχοι και οι σχετικοί τρίτοι, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων των ασθενών, των επαγγελματιών υγείας, των καταναλωτών και του κλάδου, μπορούν να καλούνται να παρίστανται στις συνεδριάσεις των συντονιστικών ομάδων ως παρατηρητές.

7. Οι συντονιστικές ομάδες εκλέγουν τους προέδρους για τις συνεδριάσεις τους.

8. Οι συντονιστικές ομάδες επικουρούνται από γραμματεία που παρέχεται από την Επιτροπή.

Άρθρο 96

Ρόλοι και αρμοδιότητες της Επιτροπής όσον αφορά τη λειτουργία του ΕΧΔΥ

1. Εκτός από τον ρόλο της όσον αφορά τη διάθεση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που βρίσκονται στην κατοχή θεσμικών και λοιπών οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, σύμφωνα με τα άρθρα 55 και 56 και το άρθρο 75 παράγραφος 2, και τα καθήκοντά κατά το κεφάλαιο III, ιδίως το άρθρο 40, η Επιτροπή αναπτύσσει, συντηρεί, φιλοξενεί και χειρίζεται τις υποδομές και τις κεντρικές υπηρεσίες που απαιτούνται για την υποστήριξη της λειτουργίας του ΕΧΔΥ, για όλες τις σχετικές συνδεδεμένες οντότητες, μέσω:

α) διαλειτουργικού, διασυνοριακού μηχανισμού ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας για τα φυσικά πρόσωπα και τους επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφοι 3 και 4·

β) των κεντρικών υπηρεσιών και υποδομών του MyHealth@EU για την ψηφιακή υγεία, σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1·

γ) ελέγχων συμμόρφωσης για τη σύνδεση εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων στο MyHealth@EU, σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 9·

δ) των συμπληρωματικών διασυνοριακών ψηφιακών υπηρεσιών και υποδομών υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού·

ε) στο πλαίσιο του HealthData@EU, υπηρεσίας για την υποβολή αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας με τις οποίες ζητείται πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που κατέχονται από κατόχους δεδομένων υγείας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή από άλλους εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες στο HealthData@EU και για την αυτόματη διαβίβαση των αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας στα σχετικά σημεία επαφής, σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3·

στ) των κεντρικών υπηρεσιών και υποδομών του HealthData@EU, σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφοι 7 και 8·

ζ) ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 9, στο οποίο οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας έχουν τη δυνατότητα να αποφασίσουν να διαθέσουν δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 8·

η) ελέγχων συμμόρφωσης για τη σύνδεση εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων στο HealthData@EU, σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 5·

θ) ομοσπονδιοποιημένου καταλόγου συνόλων δεδομένων της ΕΕ που συνδέει τους εθνικούς καταλόγους συνόλων δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 79·

ι) γραμματείας του συμβουλίου του ΕΧΔΥ, σύμφωνα με το άρθρο 92 παράγραφος 9·

ια) γραμματείας των συντονιστικών ομάδων, σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 8.

2. Οι υπηρεσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου πληρούν επαρκή πρότυπα ποιότητας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα, την ασφάλεια, τη χωρητικότητα, τη διαλειτουργικότητα, τη συντήρηση, την παρακολούθηση και την ανάπτυξη, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία του ΕΧΔΥ. Η Επιτροπή παρέχει τις εν λόγω υπηρεσίες σύμφωνα με τις επιχειρησιακές αποφάσεις των σχετικών συντονιστικών ομάδων που συγκροτούνται στο άρθρο 95.

3. Η Επιτροπή εκπονεί ανά διετία έκθεση σχετικά με τις υποδομές και υπηρεσίες που στηρίζουν τον ΕΧΔΥ και τις οποίες παρέχει σύμφωνα με την παράγραφο 1 και τη δημοσιοποιεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΑΣΚΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Άρθρο 97

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 14 παράγραφος 2, στο άρθρο 49 παράγραφος 4 και στο άρθρο 78 παράγραφος 5 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από τις 25 Μαρτίου 2025.

3. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2, στο άρθρο 49 παράγραφος 4 και στο άρθρο 78 παράγραφος 5 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2, το άρθρο 49 παράγραφος 4 ή το άρθρο 78 παράγραφος 5 τίθενται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός τριών μηνών από την ημέρα που οι εν λόγω πράξεις κοινοποιούνται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά τρεις μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 98

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΔΙΑΦΟΡΑ

Άρθρο 99

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παραβάσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως για τις παραβάσεις που δεν αποτελούν αντικείμενο διοικητικών προστίμων δυνάμει των άρθρων 63 και 64, και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις που προβλέπονται είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη, έως τις 26 Μαρτίου 2027, κοινοποιούν στην Επιτροπή τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα και την ενημερώνουν αμελλητί σχετικά με κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα μη εξαντλητικά και ενδεικτικά κριτήρια για την επιβολή κυρώσεων για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού, κατά περίπτωση:

α) τη φύση, τη βαρύτητα, την έκταση και τη διάρκεια της παράβασης·

β) κάθε ενέργεια του παραβάτη για τον μετριασμό ή την αποκατάσταση της ζημίας που προκλήθηκε από την παράβαση·

γ) τυχόν προηγούμενες παραβάσεις του παραβάτη·

δ) τα οικονομικά οφέλη που αποκόμισε ή τις ζημίες που απέφυγε ο παραβάτης χάρη στην παράβαση, στον βαθμό που τα εν λόγω οφέλη ή ζημίες μπορούν να αποδειχθούν αξιόπιστα·

ε) κάθε άλλο επιβαρυντικό ή ελαφρυντικό στοιχείο που προκύπτει από τις περιστάσεις της υπόθεσης·

στ) τον ετήσιο κύκλο εργασιών του παραβάτη στην Ένωση κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος.

Άρθρο 100

Δικαίωμα αποζημίωσης

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο υπέστη υλική ή ηθική ζημία λόγω παράβασης του παρόντος κανονισμού δικαιούται αποζημίωση σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο.

Άρθρο 101

Εκπροσώπηση φυσικού προσώπου

Όταν ένα φυσικό πρόσωπο θεωρεί ότι έχουν παραβιαστεί τα δικαιώματά του δυνάμει του παρόντος κανονισμού, έχει το δικαίωμα να αναθέσει σε μη κερδοσκοπικό φορέα, οργανισμό ή ένωση, που έχει συσταθεί σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, έχει καταστατικούς στόχους δημόσιου συμφέροντος και δραστηριοποιείται στον τομέα της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, να υποβάλει καταγγελία εξ ονόματός του ή να ασκήσει τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 21 και 81.

Άρθρο 102

Αξιολόγηση, επανεξέταση και έκθεση προόδου

1. Έως τις 26 Μαρτίου 2033, η Επιτροπή προβαίνει σε στοχευμένη αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματά της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από πρόταση τροποποίησής του. Η εν λόγω αξιολόγηση καλύπτει τα ακόλουθα:

α) τις δυνατότητες περαιτέρω επέκτασης της διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων ΗΦΥ και των υπηρεσιών πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας πέραν εκείνων που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη·

β) την ανάγκη επικαιροποίησης των κατηγοριών δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 51 και των σκοπών που απαριθμούνται στο άρθρο 53 παράγραφος 1·

γ) την εφαρμογή και τη χρήση, από φυσικά πρόσωπα, των μηχανισμών εξαίρεσης από δευτερογενή χρήση που αναφέρονται στο άρθρο 71, ιδίως σχετικά με τον αντίκτυπο των εν λόγω μηχανισμών στη δημόσια υγεία, την επιστημονική έρευνα και τα θεμελιώδη δικαιώματα·

δ) τη χρήση και την εφαρμογή τυχόν αυστηρότερων μέτρων που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 51 παράγραφος 4·

ε) την άσκηση και την εφαρμογή του δικαιώματος που αναφέρεται στο άρθρο 8·

στ) εκτίμηση του πλαισίου πιστοποίησης για συστήματα ΗΦΥ που θεσπίζεται στο κεφάλαιο III και της ανάγκης δημιουργίας περαιτέρω εργαλείων για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης·

ζ) αξιολόγηση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς για συστήματα ΗΦΥ·

η) εκτίμηση του κόστους και του οφέλους της εφαρμογής των διατάξεων για δευτερογενή χρήση που θεσπίζονται στο κεφάλαιο IV·

θ) την εφαρμογή των τελών όπως αναφέρεται στο άρθρο 62.

2. Έως τις 26 Μαρτίου 2035, η Επιτροπή προβαίνει σε συνολική αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματά της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από πρόταση για την τροποποίησή του ή άλλα κατάλληλα μέτρα. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει εκτίμηση της αποδοτικότητας και της λειτουργίας των συστημάτων που παρέχουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για περαιτέρω επεξεργασία, η οποία διενεργείται βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 7, λαμβάνοντας υπόψη τον αντίκτυπό τους στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

3. Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκπόνηση των εκθέσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και η Επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη τις πληροφορίες αυτές στις εν λόγω εκθέσεις.

4. Κάθε έτος μετά τις 25 Μαρτίου 2025 μέχρι τη λήξη του έτους κατά το οποίο όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 105, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση προόδου σχετικά με τις προετοιμασίες για την πλήρη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω έκθεση προόδου περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον βαθμό προόδου και την ετοιμότητα των κρατών μελών σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της σκοπιμότητας επίτευξης των χρονικών πλαισίων που ορίζονται στο άρθρο 105, και μπορεί επίσης να περιέχει συστάσεις για να βελτιώσουν τα κράτη μέλη την ετοιμότητα σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 103

Τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

Το άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ διαγράφεται με ισχύ από τις 26 Μαρτίου 2031.

Άρθρο 104

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Όταν ο κατασκευαστής διαθέτει προϊόν με ψηφιακά στοιχεία στην αγορά, περιλαμβάνει την εκτίμηση κινδύνων κυβερνοασφάλειας που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου στον τεχνικό φάκελο που απαιτείται κατά το άρθρο 31 και το παράρτημα VII. Για τα προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία όπως αναφέρονται στο άρθρο 12 και στο άρθρο 32 παράγραφος 5α, τα οποία υπόκεινται και σε άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης, η εκτίμηση κινδύνων κυβερνοασφάλειας μπορεί να αποτελεί μέρος της εκτίμησης κινδύνου που απαιτείται από τις εν λόγω νομικές πράξεις της Ένωσης. Όταν ορισμένες ουσιώδεις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας δεν είναι εφαρμόσιμες στο προϊόν με ψηφιακά στοιχεία, ο κατασκευαστής περιλαμβάνει σαφή σχετική αιτιολόγηση στον εν λόγω τεχνικό φάκελο.».

2) Στο άρθρο 31, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Για τα προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία όπως αναφέρονται στο άρθρο 12 και στο άρθρο 32 παράγραφος 5α και τα οποία διέπονται και από άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης που προβλέπουν την κατάρτιση τεχνικού φακέλου, καταρτίζεται ενιαίο σύνολο τεχνικών φακέλων που περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VII και τις πληροφορίες που απαιτούνται από τις εν λόγω νομικές πράξεις της Ένωσης.».

3) Στο άρθρο 32, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5α. Οι κατασκευαστές προϊόντων με ψηφιακά στοιχεία που ταξινομούνται ως συστήματα ΗΦΥ βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού εφαρμόζοντας τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 (ΕΕ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΑΝΑΒΟΛΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 105

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 26 Μαρτίου 2027.

Ωστόσο, τα άρθρα 3 έως 15, το άρθρο 23 παράγραφοι 2 έως 6 και τα άρθρα 25, 26, 27, 47, 48 και 49 εφαρμόζονται ως ακολούθως:

α) από τις 26 Μαρτίου 2029 σε κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) και στα συστήματα ΗΦΥ που προορίζονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των εν λόγω κατηγοριών δεδομένων·

β) από τις 26 Μαρτίου 2031 σε κατηγορίες προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε) και στ) και στα συστήματα ΗΦΥ που προορίζονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των εν λόγω κατηγοριών δεδομένων·

γ) από την ημερομηνία που ξεκινάει ένα έτος από την ημερομηνία που καθορίζεται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που πρόκειται να εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 2 για κάθε τροποποίηση των κύριων χαρακτηριστικών των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που καθορίζονται στο παράρτημα I, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω ημερομηνία είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας εφαρμογής που αναφέρεται στα στοιχεία α) και β) του παρόντος εδαφίου για τις σχετικές κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Το κεφάλαιο III εφαρμόζεται στα συστήματα ΗΦΥ που τίθενται σε λειτουργία στην Ένωση και αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 από τις 26 Μαρτίου 2031.

Το κεφάλαιο IV εφαρμόζεται από τις 26 Μαρτίου 2029. Ωστόσο, το άρθρο 55 παράγραφος 6, το άρθρο 70, το άρθρο 73 παράγραφος 5, το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 12, το άρθρο 77 παράγραφος 4 και το άρθρο 78 παράγραφος 6 εφαρμόζονται από τις 26 Μαρτίου 2027, το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχεία β), στ), ζ), ιγ) και ιστ) εφαρμόζεται από τις 26 Μαρτίου 2031 και το άρθρο 75 παράγραφος 5 εφαρμόζεται από τις 26 Μαρτίου 2035.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4, στο άρθρο 15 παράγραφος 1, στο άρθρο 23 παράγραφος 4 και στο άρθρο 36 παράγραφος 1 εφαρμόζονται από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο του παρόντος άρθρου ανάλογα με τις κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) ή στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε) και στ), αντίστοιχα.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 70, στο άρθρο 73 παράγραφος 5, στο άρθρο 75 παράγραφος 12, στο άρθρο 77 παράγραφος 4 και στο άρθρο 78 παράγραφος 6 εφαρμόζονται από τις 26 Μαρτίου 2029.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 11 Φεβρουαρίου 2025.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*
R. METSOLA	A. SZŁAPKA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κύρια χαρακτηριστικά των κατηγοριών προτεραιότητας προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για πρωτογενή χρήση

Κατηγορία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας	Κύρια χαρακτηριστικά των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που περιλαμβάνονται στην κατηγορία
1. Συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενούς	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που περιλαμβάνουν σημαντικά κλινικά στοιχεία σχετικά με ταυτοποιημένο φυσικό πρόσωπο και τα οποία είναι απαραίτητα για την παροχή ασφαλούς και αποτελεσματικής υγειονομικής περίθαλψης στο εν λόγω πρόσωπο. Οι ακόλουθες πληροφορίες αποτελούν μέρος του συνοπτικού ιστορικού υγείας ασθενούς: 1. Προσωπικά στοιχεία. 2. Στοιχεία επικοινωνίας. 3. Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλιση. 4. Αλλεργίες. 5. Ιατρικές προειδοποιήσεις. 6. Πληροφορίες εμβολιασμού/προφύλαξης, ενδεχομένως με τη μορφή κάρτας εμβολιασμού. 7. Τρέχοντα, επιλυμένα, λήξαντα ή ανενεργά προβλήματα, μεταξύ άλλων σε διεθνή κωδικοποίηση ταξινόμησης. 8. Πληροφορίες υπό μορφή κειμένου σχετικά με το ιατρικό ιστορικό. 9. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εμφυτεύματα. 10. Ιατρικές επεμβάσεις ή αγωγές. 11. Λειτουργική κατάσταση. 12. Τρέχοντα και σχετικά φάρμακα που έχουν χορηγηθεί παλαιότερα. 13. Παρατηρήσεις κοινωνικού ιστορικού που σχετίζονται με την υγεία. 14. Ιστορικό εγκυμοσύνης. 15. Δεδομένα που παρασχέθηκαν από τον ασθενή. 16. Αποτελέσματα παρατήρησης σχετικά με την κατάσταση υγείας. 17. Σχέδιο φροντίδας. 18. Πληροφορίες σχετικά με σπάνια νόσο, όπως λεπτομέρειες σχετικά με τον αντίκτυπο ή τα χαρακτηριστικά της νόσου.
2. Ηλεκτρονικές συνταγές	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που συνιστούν συνταγή φαρμάκου όπως ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο ια) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.
3. Ηλεκτρονικές χορηγήσεις	Πληροφορίες σχετικά με την προμήθεια φαρμάκου σε φυσικό πρόσωπο από φαρμακείο βάσει ηλεκτρονικής συνταγής.
4. Μελέτες σχετικά με ιατρικές απεικονίσεις και σχετικές ιατρικές γνωματεύσεις των απεικονίσεων	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που σχετίζονται με τη χρήση τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση του ανθρώπινου σώματος με σκοπό την πρόληψη, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη θεραπεία παθήσεων ή ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που παράγονται από τέτοιες τεχνολογίες.
5. Αποτελέσματα ιατρικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων εργαστηριακών και άλλων διαγνωστικών αποτελεσμάτων και σχετικών γνωματεύσεων	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αντιπροσωπεύουν τα αποτελέσματα μελετών που πραγματοποιήθηκαν ιδίως μέσω in vitro διαγνωστικών μεθόδων, όπως κλινική βιοχημεία, αιματολογία, ιατρική μετάγγιση, μικροβιολογία, ανοσολογία και άλλες, συμπεριλαμβανομένων, όπου είναι συναφές, εκθέσεων που υποστηρίζουν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
6. Εξιτήριες αναφορές	Ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που σχετίζονται με επίσκεψη υγειονομικής περίθαλψης ή περιστατικό φροντίδας και περιλαμβάνουν βασικές πληροφορίες σχετικά με την εισαγωγή, τη θεραπεία και το εξιτήριο φυσικού προσώπου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Βασικές απαιτήσεις για τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού των συστημάτων ΗΦΥ και για προϊόντα για τα οποία έχει υποστηριχθεί ότι υπάρχει διαλειτουργικότητα με συστήματα ΗΦΥ

Οι βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται κατ' αναλογία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα συστήματα ΤΝ και στις εφαρμογές ευεξίας, για τα οποία υποστηρίζεται ότι υπάρχει διαλειτουργικότητα με συστήματα ΗΦΥ.

1. Γενικές απαιτήσεις

1.1. Τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού συστήματος ΗΦΥ επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που επιδιώκει ο κατασκευαστής του και σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους η οποία να μη θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

1.2. Τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού συστήματος ΗΦΥ σχεδιάζονται και αναπτύσσονται κατά τρόπο ώστε το σύστημα ΗΦΥ να μπορεί να παρέχεται και να εγκαθίσταται, λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και των πληροφοριών που παρέχει ο κατασκευαστής, χωρίς να επηρεάζονται αρνητικά τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του συστήματος ΗΦΥ κατά τη διάρκεια της σκοπούμενης χρήσης του.

1.3. Το σύστημα ΗΦΥ σχεδιάζεται και αναπτύσσεται κατά τρόπο ώστε τα χαρακτηριστικά διαλειτουργικότητας, ασφάλειας και προστασίας να σέβονται τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων, σε ευθυγράμμιση με την προβλεπόμενη χρήση του συστήματος ΗΦΥ, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο ΙΙ.

1.4. Τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού συστήματος ΗΦΥ που προορίζεται να λειτουργεί μαζί με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε η διαλειτουργικότητα και η συμβατότητα να είναι αξιόπιστες και ασφαλείς και τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας να μπορούν να διαμοιράζονται μεταξύ του τεχνολογικού προϊόντος και του συστήματος ΗΦΥ σε σχέση με τα εν λόγω εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού συστήματος ΗΦΥ.

2. Απαιτήσεις διαλειτουργικότητας

2.1. Όταν ένα σύστημα ΗΦΥ είναι σχεδιασμένο για την αποθήκευση ή διαμεσολάβηση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, παρέχει διεπαφή η οποία επιτρέπει την πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που επεξεργάζεται το εν λόγω σύστημα στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, μέσω του ευρωπαϊκού συστατικού στοιχείου λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ.

2.2. Όταν ένα σύστημα ΗΦΥ είναι σχεδιασμένο για την αποθήκευση ή διαμεσολάβηση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, μέσω του ευρωπαϊκού συστατικού στοιχείου λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ.

2.3. Όταν ένα σύστημα ΗΦΥ είναι σχεδιασμένο για την παροχή πρόσβασης σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, μέσω του ευρωπαϊκού συστατικού στοιχείου λογισμικού διαλειτουργικότητας για συστήματα ΗΦΥ.

2.4. Το σύστημα ΗΦΥ που περιλαμβάνει τη λειτουργικότητα εισαγωγής δομημένων προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας καθιστά δυνατή την εισαγωγή δεδομένων με επαρκή βαθμό λεπτομέρειας, ώστε να καθίσταται δυνατή η παροχή των εισαχθέντων προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας.

2.5. Τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού συστήματος ΗΦΥ δεν περιλαμβάνουν χαρακτηριστικά που απαγορεύουν, περιορίζουν ή επιβαρύνουν αδικαιολόγητα την εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, την κοινοχρησία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας ή τη χρήση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για επιτρεπόμενους σκοπούς.

2.6. Τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού συστήματος ΗΦΥ δεν περιλαμβάνουν χαρακτηριστικά που απαγορεύουν, περιορίζουν ή επιβαρύνουν αδικαιολόγητα την εξουσιοδοτημένη εξαγωγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για τους λόγους αντικατάστασης του συστήματος ΗΦΥ από άλλο προϊόν.

3. Απαιτήσεις για την ασφάλεια και την καταγραφή

3.1. Το σύστημα ΗΦΥ που είναι σχεδιασμένο για χρήση από επαγγελματίες υγείας παρέχει αξιόπιστους μηχανισμούς για την ταυτοποίηση και την επαλήθευση της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας.

3.2. Τα ευρωπαϊκά συστατικά στοιχεία λογισμικού καταγραφής συστήματος ΗΦΥ που είναι σχεδιασμένα για να επιτρέπουν την πρόσβαση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης ή άλλων ατόμων σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας παρέχει επαρκείς μηχανισμούς καταγραφής που εγγράφουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες για κάθε συμβάν ή ομάδα συμβάντων πρόσβασης:

α) ταυτοποίηση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης ή άλλων ατόμων που έχουν πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας·

β) ταυτοποίηση των συγκεκριμένων φυσικών προσώπων ή προσώπων που έχουν πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας·

γ) τις κατηγορίες δεδομένων στα οποία υπάρχει πρόσβαση·

δ) την ώρα και ημερομηνία πρόσβασης·

ε) την προέλευση ή τις προελεύσεις των δεδομένων.

3.3. Τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού συστήματος ΗΦΥ περιλαμβάνουν εργαλεία ή μηχανισμούς για την εξέταση και την ανάλυση των δεδομένων καταγραφής ή υποστηρίζουν τη σύνδεση και τη χρήση εξωτερικού λογισμικού για τους ίδιους σκοπούς.

3.4. Τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού συστήματος ΗΦΥ που αποθηκεύουν προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας υποστηρίζουν διαφορετικές περιόδους διατήρησης και δικαιώματα πρόσβασης που λαμβάνουν υπόψη την προέλευση και τις κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Τεχνική τεκμηρίωση

Η τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 37 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, ανάλογα με τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού συστήματος ΗΦΥ που περιέχει το σχετικό σύστημα ΗΦΥ:

1. Αναλυτική περιγραφή του συστήματος ΗΦΥ, η οποία περιλαμβάνει:

   α) την προβλεπόμενη χρήση του και την ημερομηνία και την έκδοση του συστήματος ΗΦΥ·

   β) τις κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που έχει σχεδιαστεί να επεξεργάζεται το σύστημα ΗΦΥ·

   γ) τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα ΗΦΥ αλληλεπιδρά ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αλληλεπίδραση με υλισμικό ή λογισμικό που δεν αποτελεί μέρος του ίδιου του συστήματος ΗΦΥ·

   δ) τις εκδόσεις του σχετικού λογισμικού ή υλικολογισμικού και κάθε απαίτηση σχετικά με την επικαιροποίηση εκδόσεων·

   ε) την περιγραφή όλων των μορφών με τις οποίες το σύστημα ΗΦΥ διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία·

   στ) την περιγραφή του υλισμικού στο οποίο προορίζεται να λειτουργήσει το σύστημα ΗΦΥ·

   ζ) την περιγραφή της αρχιτεκτονικής του συστήματος στην οποία επεξηγείται ο τρόπος με τον οποίο τα συστατικά στοιχεία λογισμικού βασίζονται το ένα στο άλλο ή αλληλοτροφοδοτούνται και ενσωματώνονται στη συνολική επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των εικόνων με επεξηγηματικό σχέδιο (π.χ. διαγράμματα και σχέδια), όπου αναφέρονται σαφώς τα βασικά μέρη ή συστατικά στοιχεία λογισμικού και περιλαμβάνονται επαρκείς εξηγήσεις για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων·

   η) τις τεχνικές προδιαγραφές, όπως χαρακτηριστικά, διαστάσεις και επιδόσεις, του συστήματος ΗΦΥ και όλων των παραλλαγών ή συναρμογών και εξαρτημάτων του που περιλαμβάνονται συνήθως στις προδιαγραφές του προϊόντος που διατίθενται στον χρήστη, για παράδειγμα σε φυλλάδια, καταλόγους και παρεμφερές υλικό, συμπεριλαμβανομένης λεπτομερούς περιγραφής των δομών δεδομένων, της αποθήκευσης και της εισαγωγής/εξαγωγής δεδομένων·

   θ) την περιγραφή κάθε αλλαγής που επέρχεται στο σύστημα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του·

   ι) τις οδηγίες χρήσης για τον χρήστη και, κατά περίπτωση, τις οδηγίες εγκατάστασης.

2. Λεπτομερή περιγραφή του συστήματος που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των επιδόσεων του συστήματος ΗΦΥ, κατά περίπτωση.

3. Τα στοιχεία αναφοράς κάθε κοινής προδιαγραφής που χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 36 και σε σχέση με την οποία δηλώνεται η συμμόρφωση.

4. Τα αποτελέσματα και τις κρίσιμες αναλύσεις όλων των επαληθεύσεων και των δοκιμών επικύρωσης που πραγματοποιούνται για να αποδειχτεί η συμμόρφωση του συστήματος ΗΦΥ με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ, ιδίως με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις.

5. Αντίγραφο του δελτίου πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 38.

6. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για τα εναρμονισμένα συστατικά στοιχεία λογισμικού ενός συστήματος ΗΦΥ περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Η ονομασία του συστήματος ΗΦΥ, η έκδοση και κάθε πρόσθετη αδιαμφισβήτητη αναφορά που επιτρέπει την ταυτοποίηση του συστήματος ΗΦΥ.
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
3. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Βεβαίωση ότι το οικείο σύστημα ΗΦΥ συμμορφώνεται με τις διατάξεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, που συμπληρώνεται από το αποτέλεσμα του αναφερόμενου στο άρθρο 40 περιβάλλοντος δοκιμών.
5. Παραπομπές σε τυχόν σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα που χρησιμοποιούνται και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.
6. Παραπομπές σε τυχόν κοινές προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.
7. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, υπογραφή συν όνομα και ιδιότητα του υπογράφοντος και, κατά περίπτωση, αναφορά του προσώπου εξ ονόματος του οποίου υπεγράφη η δήλωση.
8. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.