Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/327

2025 3 5

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2025/327

2025 m. vasario 11 d.

dėl Europos bendros sveikatos duomenų erdvės, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES ir Reglamentas (ES) 2024/2847

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 16 ir 114 straipsnius,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ([2]),

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([3]),

kadangi:

(1) šio reglamento tikslas – sukurti Europos sveikatos duomenų erdvę (ESDE) siekiant pagerinti fizinių asmenų prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų galimybę juos kontroliuoti sveikatos priežiūros tikslais, taip pat siekiant geresnio kitų sveikatos priežiūros ir priežiūros sektorių tikslų, įskaitant elektroninių sveikatos duomenų naudojimą, įgyvendinimo, kurie padėtų visuomenei, tokiais kaip moksliniai tyrimai, inovacijos, politikos formavimas, pasirengimas sveikatos grėsmėms ir reagavimas į jas, be kita ko siekiant užkirsti kelią būsimoms pandemijoms, pacientų saugumas, individualizuotoji medicina, oficiali statistika ar reguliavimo veikla. Be to, šiuo reglamentu siekiama pagerinti vidaus rinkos veikimą nustatant vienodą teisinę ir techninę sistemą, visų pirma skirtą elektroninių sveikatos įrašų sistemų (toliau – ESĮ sistemos) kūrimui, pateikimui rinkai ir naudojimui atitinkant Sąjungos vertybes. ESDE bus svarbi tvirtos ir atsparios Europos sveikatos sąjungos kūrimo dalis;

(2) COVID-19 pandemija išryškino būtinybę užtikrinti savalaikę prieigą prie kokybiškų elektroninių sveikatos duomenų, siekiant pasirengti sveikatos grėsmėms ir į jas reaguoti, taip pat prevencijos, diagnostikos ir gydymo bei pakartotinio tokių elektroninių sveikatos duomenų naudojimo tikslais. Tokia savalaikė prieiga, taikant veiksmingą visuomenės sveikatos priežiūrą ir stebėseną, gali prisidėti prie veiksmingesnio būsimų pandemijų valdymo, sumažinti išlaidas ir gerinti atsaką į grėsmes sveikatai, o galiausiai gali padėti išgelbėti daugiau gyvybių. 2020 m. Komisija skubiai pritaikė savo klinikinės pacientų priežiūros sistemą, sukurtą Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1269 ([4]), kad valstybės narės galėtų dalytis COVID-19 pacientų, kurie per tos pandemijos piką lankosi pas įvairius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir vyksta iš vienos valstybės narės į kitą, elektroniniais sveikatos duomenimis. Tačiau toks pritaikymas buvo tik kritinės padėties sprendimas, parodęs struktūrinio ir nuoseklaus požiūrio poreikį valstybių narių ir Sąjungos lygmenimis, kad būtų pagerintas elektroninių sveikatos duomenų prieinamumas sveikatos priežiūros reikmėms, bei siekiant palengvinti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, kad būtų galima parengti veiksmingas politines atsako priemones, ir prisidėti prie aukštų žmonių sveikatos standartų;

(3) COVID-19 krizė tvirtai susiejo e. sveikatos tinklo – savanoriško už skaitmeninę sveikatą atsakingų institucijų tinklo – veiklą, kuri tapo pagrindiniu ramsčiu kuriant sąlytį turėjusių asmenų atsekimo ir įspėjimo programėles mobiliesiems įrenginiams bei plėtojant ES skaitmeninių COVID pažymėjimų techninius aspektus. Ji taip pat išryškino būtinybę

([1]) OL C 486, 2022 12 21, p. 123.
([2]) OL C 157, 2023 5 3, p. 64.
([3]) 2024 m. balandžio 24 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2025 m. sausio 21 d. Tarybos sprendimas.
([4]) 2019 m. liepos 26 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1269, kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/287/ES, kuriuo nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai (OL L 200, 2019 7 29, p. 35).

dalytis elektroniniais sveikatos duomenimis, kurie yra surandami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai naudojami (toliau – FAIR principai), bei užtikrinti, kad elektroniniai sveikatos duomenys būtų kuo atviresni, kartu laikantis duomenų kiekio mažinimo principo, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 ([5]). Turėtų būti užtikrinta sinergija tarp ESDE, Europos atvirojo mokslo debesijos ir Europos mokslinių tyrimų infrastruktūrų, ir turėtų būti išmoktos pamokos, įgytos taikant duomenų dalijimosi sprendimus pagal Europos COVID-19 duomenų platformą;

(4) atsižvelgiant į asmens elektroninių sveikatos duomenų jautrumą, šiuo reglamentu siekiama tiek Sąjungos, tiek nacionaliniu lygmenimis numatyti pakankamas apsaugos priemones, kad būtų užtikrintas aukštas duomenų apsaugos, saugumo, konfidencialumo ir etiško naudojimo lygis. Tokios apsaugos priemonės yra būtinos siekiant skatinti pasitikėjimą, kad fizinio asmens elektroniniai sveikatos duomenys bus saugiai tvarkomi pirminio ir pakartotinio duomenų naudojimo tikslais, kaip apibrėžta šiame reglamente;

(5) asmens elektroniniai sveikatos duomenys tvarkomi vadovaujantis Reglamentu (ES) 2016/679, o Sąjungos institucijų, organų, įstaigų ir agentūrų atveju – Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/1725 ([6]). Nuorodos į Reglamento (ES) 2016/679 nuostatas turėtų būti suprantamos ir kaip nuorodos į atitinkamas Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas, taikomas Sąjungos institucijoms, organams, įstaigoms ir agentūroms, kai taikytina;

(6) vis daugiau Sąjungoje gyvenančių asmenų kerta savo šalies sienas darbo reikalais, norėdami studijuoti, aplankyti giminaičius ar dėl kitų priežasčių. Siekiant palengvinti keitimąsi sveikatos duomenimis ir patenkinti poreikį įgalinti piliečius, jie turėtų turėti galimybę naudoti savo sveikatos duomenis elektroniniu formatu, kuris būtų pripažįstamas ir priimamas visoje Sąjungoje. Tokie asmens elektroniniai sveikatos duomenys galėtų apimti asmens duomenis, susijusius su fizinio asmens fizine ar psichikos sveikata, įskaitant sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, ir iš kurių būtų galima gauti informacijos apie to fizinio asmens sveikatos būklę, asmens duomenis, susijusius su fizinio asmens paveldėtomis arba įgytomis genetinėmis savybėmis, iš kurių būtų galima gauti unikalios informacijos apie to fizinio asmens fiziologiją ar sveikatą ir kurie visų pirma būtų gaunami atlikus atitinkamo fizinio asmens biologinio mėginio analizę, taip pat sveikatą lemiančių veiksnių duomenis, pvz., elgsenos, aplinkos ir fizinės įtakos, medicininės priežiūros bei socialinius ar su švietimu susijusius veiksnius. Elektroniniai sveikatos duomenys taip pat apima duomenis, kurie iš pradžių buvo renkami mokslinių tyrimų, statistikos, grėsmių sveikatai vertinimo, politikos formavimo ar reguliavimo tikslais ir turėtų būti įmanoma juos teikti pagal šiame reglamente išdėstytas taisykles. Elektroniniai sveikatos duomenys susideda iš visų tų duomenų kategorijų, neatsižvelgiant į tai, ar tokius duomenis teikia duomenų subjektas, ar kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistai, arba jų tvarkymas susijęs su fizinio asmens sveikata ar gerove, ir jie taip pat turėtų apimti numanomus ir išvestinius duomenis, pavyzdžiui, diagnostikos, tyrimų ir medicininių patikrinimų duomenis, taip pat automatinėmis priemonėmis nustatytus ir užregistruotus duomenis;

(7) sveikatos sistemose asmens elektroniniai sveikatos duomenys dažniausiai renkami elektroniniuose sveikatos įrašuose, kuriuose paprastai būna pateikta fizinio asmens ligos istorija, informacija apie diagnozes ir gydymą, gydymą vaistais, alergijas ir informaciją apie skiepus, taip pat radiologinės nuotraukos, laboratorinių tyrimų rezultatai ir kiti medicininiai duomenys, kurie paskirstomi įvairiems sveikatos sistemos subjektams, tokiems kaip bendrosios praktikos gydytojai, ligoninės, vaistinės ar priežiūros tarnybos. Siekdamos fiziniams asmenims ar sveikatos priežiūros specialistams suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, suteikti galimybę jais dalytis ir keistis, kai kurios valstybės narės ėmėsi būtinų teisinių ir techninių priemonių ir įdiegė centralizuotas infrastruktūras, jungiančias ESĮ sistemas, kuriomis naudojasi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir fiziniai asmenys. Be to, kai kurios valstybės narės padeda viešiesiems ir privatiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams sukurti asmens elektroninių sveikatos duomenų erdves sąveikumui tarp skirtingų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų užtikrinti. Kelios valstybės narės taip pat padeda teikti arba teikia elektroninių sveikatos duomenų prieigos paslaugas pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, pavyzdžiui, per pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų portalus. Tos valstybės narės taip pat ėmėsi priemonių užtikrinti, kad ESĮ sistemos ar sveikatingumo programėlės galėtų perduoti elektroninius sveikatos duomenis į centrinę ESĮ sistemą, pavyzdžiui, suteikdamos sertifikavimo sistemą. Tačiau ne visos valstybės narės įdiegė tokias sistemas, o tai įgyvendinusios valstybės narės tai darė fragmentiškai. Siekiant palengvinti laisvą asmens elektroninių sveikatos duomenų judėjimą Sąjungoje ir išvengti

([5]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

([6]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

neigiamų pasekmių pacientams, gaunantiems sveikatos priežiūros paslaugas tarpvalstybiniu mastu, reikia, kad Sąjunga imtųsi veiksmų, kuriais būtų užtikrinta, kad asmenys turėtų geresnę prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir turėtų galimybę jais dalytis. Šiuo atžvilgiu turėtų būti imamasi tinkamų Sąjungos ir nacionalinio lygmens veiksmų, kuriais būtų siekiama sumažinti susiskaidymą, įvairialytiškumą bei atskyrimą ir sukurti sistemą, kuri būtų patogi naudoti ir būtų intuityviai taikoma visose valstybėse narėse. Bet kokia skaitmeninė pertvarka sveikatos priežiūros sektoriuje turėtų būti įtrauki bei naudinga ir tiems fiziniams asmenims, kurių prieigos prie skaitmeninių paslaugų ir naudojimosi jomis galimybė yra ribota, įskaitant žmones su negalia;

(8) Reglamente (ES) 2016/679 išdėstytos konkrečios nuostatos dėl fizinių asmenų teisių, susijusių su jų asmens duomenų tvarkymu. ESDE yra grindžiama šiomis teisėmis ir joje kai kurios iš šių teisių, taikomų asmens elektroniniams sveikatos duomenims, yra papildytos. Tos teisės taikomos neatsižvelgiant į valstybę narę, kurioje tvarkomi asmens elektroniniai sveikatos duomenys, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo rūšį, tų duomenų šaltinius ar fizinio asmens draudimo valstybę narę. Teisės ir taisyklės, susijusios su pirminiu asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojimu pagal šį reglamentą, yra susijusios su visomis tų duomenų kategorijomis, neatsižvelgiant į tai, kaip jie buvo surinkti arba kas juos suteikė, neatsižvelgiant į duomenų tvarkymo teisinį pagrindą pagal Reglamentą (ES) 2016/679, arba duomenų valdytojo, kaip viešosios ar privačiosios organizacijos, statusą, susijusį su duomenų tvarkymo teisiniu pagrindu. Šiame reglamente numatytos papildomos teisės susipažinti su asmens elektroniniais sveikatos duomenimis ir į šių duomenų perkeliamumą neturėtų daryti poveikio Reglamente (ES) 2016/679 nustatytoms teisėms susipažinti ir į perkeliamumą. Fiziniai asmenys ir toliau turi šias teises šiame reglamente nurodytomis sąlygomis;

(9) nors Reglamentu (ES) 2016/679 suteiktos teisės turėtų būti toliau taikomos, fizinio asmens teisė susipažinti su duomenimis, nustatyta Reglamente (ES) 2016/679, sveikatos sektoriuje turėtų būti toliau papildyta. Pagal tą reglamentą duomenų valdytojai neturi nedelsdami suteikti prieigą. Teisė susipažinti su sveikatos duomenimis daugelyje vietų vis dar yra dažnai įgyvendinama teikiant prašomus sveikatos duomenis popieriniu formatu arba skenuotais dokumentais, o tai ilgai užtrunka duomenų valdytojui, pavyzdžiui, ligoninei ar kitam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, teikiančiam prieigą. Ši padėtis sulėtina prieigą prie sveikatos duomenų ir gali jiems turėti neigiamą poveikį, jei jiems tokios prieigos reikia nedelsiant dėl neatidėliotinų aplinkybių, susijusių su jų sveikatos būkle. Dėl to būtina užtikrinti veiksmingesnį būdą fiziniams asmenims susipažinti su savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis. Jie turėtų turėti teisę, naudodamiesi prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslauga, turėti nemokamą ir skubią prieigą prie konkrečių prioritetinių asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijų, pvz., paciento duomenų santraukos, laikantis technologinio praktiškumo principo. Ta teisė turėtų būti taikoma neatsižvelgiant į tai, kokioje valstybėje narėje tvarkomi asmens elektroniniai sveikatos duomenys, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo rūšį, tų duomenų šaltinius ar fizinio asmens draudimo valstybę narę. Šiuo reglamentu nustatytos šios papildomos teisės taikymo sritis ir naudojimosi ja sąlygos tam tikru būdu skiriasi nuo teisės susipažinti su asmens duomenimis pagal Reglamentą (ES) 2016/679, kuri apima visus duomenų valdytojo turimus asmens duomenis ir ji taikoma atskiram duomenų valdytojui, kuris ne ilgiau kaip per mėnesį turi atsakyti į prašymą. Teisė susipažinti su asmens elektroniniais sveikatos duomenimis pagal šį reglamentą turėtų būti taikoma tik toms duomenų kategorijoms, kurios patenka į jo taikymo sritį, ja turėtų būti naudojamasi naudojantis prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslauga ir nedelsiant reaguoti. Teisės pagal Reglamentą (ES) 2016/679 turėtų būti taikomos toliau, kad fiziniai asmenys galėtų naudotis savo teisėmis pagal abi teisines sistemas, visų pirma teise gauti popierinę elektroninių sveikatos duomenų kopiją;

(10) reikėtų apsvarstyti tai, kad skubi fizinių asmenų prieiga prie tam tikrų jų asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijų gali pakenkti tų fizinių asmenų saugumui ar būti neetiška. Pavyzdžiui, gali būti neetiška elektroniniu kanalu pacientą informuoti apie nepagydomą ligą, kuri gresia baigtis mirtimi, užuot šią informaciją iš pradžių pateikus per konsultaciją su pacientu. Todėl tokiais atvejais turėtų būti įmanoma atidėti prieigos prie asmens elektroninių sveikatos duomenų suteikimą ribotam laikui, pavyzdžiui, iki tol, kol sveikatos priežiūros specialistas galės paaiškinti pacientui apie padėtį. Valstybės narės turėtų turėti galimybę nustatyti tokią išimtį, jei ji yra būtina ir proporcinga priemonė demokratinėje visuomenėje laikantis apribojimų, kaip numatyta Reglamento (ES) 2016/679 23 straipsnyje;

(11) šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių kompetencijai, susijusiai su pirminiu asmens elektroninių sveikatos duomenų registravimu, pavyzdžiui, genetinių duomenų registravimui esant fizinio asmens sutikimui ar kitoms apsaugos priemonėms. Valstybės narės gali reikalauti, kad duomenys būtų pateikti elektroniniu formatu

anksčiau nei pradedama taikyti šį reglamentą. Tai neturėtų daryti poveikio prievolei teikti elektroninius sveikatos duomenis, užregistruotus po šio reglamento taikymo dienos, elektroniniu formatu;

(12) siekiant papildyti jų turimą informaciją, fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę į savo ESĮ įkelti papildomus elektroninius sveikatos duomenis arba savo atskirame asmens sveikatos įraše saugoti papildomą informaciją, su kuria galėtų susipažinti sveikatos priežiūros specialistai. Tačiau fizinių asmenų įrašyta informacija gali nebūti tokia patikima kaip sveikatos priežiūros specialistų įvesti ir patikrinti elektroniniai sveikatos duomenys, ir ji neturi tokios pačios klinikinės ar teisinės vertės, kokią turi sveikatos priežiūros specialistų pateikta informacija. Todėl fizinių asmenų į savo ESI papildytus duomenis reikėtų aiškiai atskirti nuo sveikatos priežiūros specialistų teikiamų duomenų. Ši galimybė fiziniams asmenims pridėti ir papildyti asmens elektroninius sveikatos duomenis neturėtų jiems suteikti teisės keisti sveikatos priežiūros specialistų pateiktų asmens elektroninių sveikatos duomenų;

(13) sudarius fiziniams asmenims sąlygas lengviau ir greičiau susipažinti su savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, jiems bus suteikta galimybė pastebėti galimas klaidas, tokias kaip neteisinga informacija arba neteisingai priskirti pacientų įrašai. Tokiais atvejais fiziniai asmenys turėtų galėti internetu prašyti ištaisyti neteisingus elektroninius asmens sveikatos duomenis nedelsiant ir nemokamai, pavyzdžiui, per elektroninių sveikatos duomenų prieigos paslaugą. Tokius prašymus ištaisyti duomenis turėtų nagrinėti atitinkami duomenų valdytojai pagal Reglamentą (ES) 2016/679, prireikus įtraukiant atitinkamos specializacijos sveikatos priežiūros specialistus, ir atsakingus už fizinių asmenų gydymą;

(14) pagal Reglamentą (ES) 2016/679 teisė į duomenų perkeliamumą taikoma tik tiems duomenims, kurie tvarkomi remiantis sutikimu ar sutartimi ir kuriuos duomenų subjektas pateikia duomenų valdytojui. Taip pat pagal tą reglamentą fiziniai asmenys turi teisę reikalauti, kad vienas duomenų valdytojas asmens duomenis tiesiogiai perduotų kitam, tik kai tai techniškai įmanoma. Tačiau Reglamentu (ES) 2016/679 netaikoma prievolė suteikti tokios šio tiesioginio perdavimo techninės galimybės. Teisė į duomenų perkeliamumą turėtų būti papildyta pagal šį reglamentą, taip suteikiant fiziniams asmenims galimybę suteikti prieigą bent prie prioritetinių savo asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijų jų pasirinktiems sveikatos priežiūros specialistams, keistis šiais sveikatos duomenimis su šiais sveikatos specialistais ir šiuos sveikatos duomenis parsisiųsti. Be to, fiziniai asmenys turėtų turėti teisę prašyti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo perduoti dalį savo elektroninių sveikatos duomenų aiškiai nustatytam gavėjui iš socialinės apsaugos ar kompensavimo paslaugų sektoriaus. Toks perkėlimas turėtų būti tik vienpusis;

(15) šiame reglamente nustatyta sistema turėtų būti grindžiama Reglamente (ES) 2016/679 nustatyta teise į duomenų perkeliamumą, užtikrinant, kad fiziniai asmenys kaip duomenų subjektai gali perduoti savo elektroninius asmens sveikatos duomenis, įskaitant numanomus duomenis, Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu, neatsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo teisinį pagrindą. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų netrukdyti fiziniams asmenims naudotis savo teisėmis, pavyzdžiui, atsisakydami atsižvelgti į elektroninius asmens sveikatos duomenis, kurių kilmės šaltinis yra kitoje valstybėje narėje ir kurie pateikti sąveikiu ir patikimu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu;

(16) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ar kitų asmenų prieiga prie elektroninių sveikatos įrašų turėtų būti skaidri atitinkamiems fiziniams asmenims. Teikiant prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugas turėtų būti teikiama išsami informacija apie prieigą prie duomenų, pavyzdžiui, kada ir kuris subjektas ar fizinis asmuo turėjo prieigą prie duomenų ir su kuriais duomenimis buvo susipažinta. Fiziniai asmenys taip pat turėtų turėti galimybę leisti arba išjungti automatinius pranešimus apie prieigą prie su jais susijusių asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojantis sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugomis;

(17) fiziniai asmenys gali nenorėti suteikti prieigos prie tam tikrų jų asmens elektroninių sveikatos duomenų dalies, tuo pat metu suteikdami prieigą prie kitų duomenų dalių. Tai gali būti ypač aktualu tais atvejais, kai kyla opių sveikatos problemų, pavyzdžiui, susijusių su psichikos ar lytine sveikata, jautriomis procedūromis, pvz., abortais, arba duomenimis apie konkrečius vaistus, kurie galėtų atskleisti kitus opius klausimus. Todėl toks selektyvus dalijimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis turėtų būti vienodai remiamas ir įgyvendinamas, taikant fizinio asmens taip pat nustatytus apribojimus, valstybėje narėje ir atsižvelgiant į tarpvalstybiniam dalijimąsi duomenimis. Tie apribojimai turėtų užtikrinti pakankamą detalumą, kad būtų ribojami duomenų rinkinių komponentai, pvz., pacientų santraukų sudedamosios dalys. Prieš nustatant apribojimus fiziniai asmenys turėtų būti informuojami apie riziką pacientų saugai, susijusią su ribojama prieiga prie sveikatos duomenų. Dėl apribotų asmens elektroninių sveikatos duomenų neprieinamumo gali būti daromas poveikis fiziniam asmeniui teikiamų sveikatos paslaugų

teikimui arba kokybei, todėl toks asmuo turėtų prisiimti atsakomybę už tai, kad teikdamas sveikatos priežiūros paslaugas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas negali atsižvelgti į duomenis. Prieigos prie asmens elektroninių sveikatos duomenų suvaržymai gali turėti gyvybei pavojingų padarinių, todėl prieiga prie tokių duomenų turėtų būti įmanoma siekiant apsaugoti gyvybinius interesus ekstremaliosios situacijos atveju. Valstybės narės nacionalinėje teisėje galėtų numatyti konkretesnes teisines nuostatas dėl fizinių asmenų taikomų apribojimų tam tikroms jų asmens elektroninių sveikatos duomenų dalims mechanizmų, visų pirma dėl medicininės atsakomybės tuo atveju, kai atitinkamas fizinis asmuo nustato apribojimus;

(18) be to, dėl valstybėse narėse skirtingo pacientų vykdomos jų sveikatos duomenų kontrolės neskelbiamumo laipsnio valstybės narės turėtų turėti galimybę numatyti absoliučią teisę nesutikti, kad, išskyrus pirminį duomenų valdytoją, kitiems asmenims būtų suteikta prieiga, jei tai nėra ekstremaliosios situacijos atvejis. Tokiu atveju valstybės narės turėtų nustatyti su tokiais mechanizmais susijusias taisykles ir konkrečias apsaugos priemones. Tokios taisyklės ir konkrečios apsaugos priemonės taip pat galėtų būti susijusios su konkrečiomis asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijomis, pavyzdžiui, genetiniais duomenimis. Tokia teisė nesutikti reiškia, kad fizinio asmens elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su jais pasinaudojusiais asmenimis, išskyrus gydymą suteikusį sveikatos priežiūros paslaugų teikėją būtų neprieinami naudojantis pagal ESDE sukurtomis paslaugomis. Jei fiziniai asmenys prieštarauja, valstybės narės turėtų turėti galimybę reikalauti, kad elektroniniai asmens sveikatos duomenys būtų registruojami ir saugomi ESĮ sistemoje, kurią naudoja sveikatos priežiūros paslaugas suteikęs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir būtų prieinami tik tam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui. Jei fizinis asmuo pasinaudojo teise nesutikti, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai vis tiek dokumentuos gydymą pagal taikytinas taisykles ir galės susipažinti su jų užregistruotais duomenimis. Fiziniai asmenys, kurie pasinaudoja tokia teise atsisakyti, turėtų turėti galimybę atšaukti savo sprendimą. Tokiu atveju asmens elektroniniai sveikatos duomenys, gauti atsisakymo laikotarpiu, gali būti neprieinami naudojantis prieigos paslaugomis ir „MyHealth@ES“;

(19) savalaikė ir visapusiška sveikatos priežiūros specialistų prieiga prie pacientų sveikatos įrašų yra itin svarbi, siekiant užtikrinti priežiūros tęstinumą, išvengti dubliavimosi bei klaidų ir sumažinti išlaidas. Tačiau dėl sąveikumo stokos sveikatos priežiūros specialistai daugeliu atvejų negali susipažinti su savo pacientų išsamiais sveikatos įrašais ir negali priimti optimalių medicininių sprendimų dėl jų diagnozės ir gydymo, o tai lemia reikšmingas išlaidas tiek sveikatos sistemoms, tiek fiziniams asmenims, ir fiziniai asmenys gali susidurti su prastesnės sveikatos padariniais. Sąveikiu formatu, kuris gali būti persiųstas įvairiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, ir pateikti elektroniniai sveikatos duomenys taip pat gali sumažinti sveikatos priežiūros specialistų administracinę naštą, kuri kyla dėl rankiniu būdu įvedamų duomenų ar sveikatos duomenų kopijavimo iš vienos elektroninės sistemos į kitą. Todėl sveikatos priežiūros specialistams turėtų būti suteiktos tinkamos elektroninės priemonės, tokios kaip elektroniniai įtaisai ir sveikatos priežiūros specialistų portalai ar kitos sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugos, kad vykdydami savo pareigas jie galėtų naudoti asmens elektroninius sveikatos duomenis. Kadangi sudėtinga iš anksto išsamiai nustatyti, kurie iš esamų prioritetinių kategorijų duomenų yra medicininiu požiūriu svarbūs tam tikrame priežiūros etape, sveikatos priežiūros specialistai turėtų turėti plačias prieigos prie duomenų galimybes. Turėdami prieigą prie savo pacientų duomenų sveikatos priežiūros specialistai turėtų laikytis taikomų įstatymų, elgesio kodeksų, deontologinių gairių ar kitų nuostatų, kuriomis reglamentuojamas etiškas elgesys keičiantis informacija ar suteikiant prieigą prie jos, ypač susidarius gyvybei pavojingoms ar ekstremalioms situacijoms. Pagal Reglamentą (ES) 2016/679 siekiant naudoti savo prieigą tik tam, kas svarbu konkrečiu priežiūros etapu, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, turėdami prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, turėtų laikytis duomenų kiekio mažinimo principo ir susipažinti tik su tais duomenimis, kurie yra tikrai būtini ir pagrįsti teikiant tam tikrą paslaugą. Sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugų teikimas yra šiuo reglamentu pavesta viešojo intereso užduotis, ir vykdant tokią užduotį reikia tvarkyti asmens duomenis, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies e punkte. Šiuo reglamentu numatomos elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo sąlygos ir apsaugos priemonės teikiant sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugą pagal Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies h punktą, pavyzdžiui, išsamios nuostatos dėl prieigos prie asmens elektroninių sveikatos duomenų registravimo siekiant užtikrinti skaidrumą duomenų subjektams. Tačiau šiuo reglamentu neturėtų būti pažeisti nacionaliniai įstatymai dėl sveikatos duomenų tvarkymo sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslu, įskaitant nacionalinę teisę, kuria nustatomos sveikatos priežiūros specialistų, kurie gali tvarkyti skirtingų kategorijų elektroninius sveikatos duomenis, kategorijos;

(20) siekdamos sudaryti sąlygas naudotis pagal šį reglamentą nustatytomis papildomomis prieigos ir perkeliamumo teisėmis, valstybės narės turėtų nustatyti vieną ar daugiau elektroninių sveikatos duomenų prieigos paslaugų. Tos paslaugos galėtų būti teikiamos nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygmeniu arba jas galėtų teikti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai kaip internetinis pacientų portalas, naudojant programėlę mobiliesiems prietaisams ar kitomis

priemonėmis. Jos turėtų būti parengtos taip, kad būtų prieinamos, be kita ko, neįgaliesiems. Teikti tokią paslaugą, kad fiziniai asmenys turėtų galimybę lengvai susipažinti su savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, yra svarbus viešasis interesas. Teikiant šias paslaugas asmens elektroniniai sveikatos duomenys turi būti tvarkomi šiai pagal šį reglamentą pavestai užduočiai atlikti, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies e punkte ir 9 straipsnio 2 dalies g punkte. Šiuo reglamentu nustatomos būtinos elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo sąlygos ir apsaugos priemonės teikiant elektroninių sveikatos duomenų prieigos paslaugas, pavyzdžiui, fizinių asmenų, kurie naudojasi tokiomis paslaugomis, elektroninė atpažintis;

(21) fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę suteikti leidimą savo pasirinktiems kitiems fiziniams asmenims, pavyzdžiui, giminaičiams ar kitiems artimiems fiziniams asmenims, leisdami tokiems savo pasirinktiems asmenims susipažinti su leidimą suteikiančių fizinių asmenų asmens elektroniniais sveikatos duomenimis arba kontroliuoti šią prieigą, arba jų vardu naudotis skaitmeninėmis sveikatos paslaugomis. Šie įgaliojimai juos gavusiems fiziniams asmenims gali būti patogūs naudoti ir kitais atvejais. Šiems įgaliojimams įgyvendinti valstybės narės turėtų įsteigti atstovavimo tarnybas šiems įgaliojimams patvirtinti, ir jos turėtų būti susietos su asmens elektroninių sveikatos duomenų prieigos paslaugomis, tokiomis kaip pacientų portalai ar pacientams skirtos programėlės mobiliesiems prietaisams. Atstovavimo tarnybos taip pat turėtų sudaryti globėjams sąlygas veikti nuo jų priklausomų asmenų, įskaitant nepilnamečius, vardu. Tokiais atvejais įgaliojimai galėtų būti automatiniai. Be šių atstovavimo tarnybų valstybės narės taip pat turėtų įsteigti lengvai prieinamas fiziniams asmenims skirtas paramos tarnybas, kuriose dirbtų pakankamai kvalifikuoti darbuotojai, padedantys šiems asmenims įgyvendinti šiame straipsnyje nurodytas jų teises. Siekiant atsižvelgti į tokius atvejus, kai tam tikrų priklausomų asmenų elektroninių sveikatos duomenų rodymas jų globėjams gali prieštarauti priklausomų asmenų, įskaitant nepilnamečius, interesams ar valiai, valstybės narės turėtų turėti galimybę tokius ribojimus ir apsaugos priemones numatyti savo nacionalinėje teisėje, taip pat jų techninio įgyvendinimo mechanizmus. Asmens elektroninių sveikatos duomenų prieigos paslaugos, tokios kaip pacientų portalai ar pacientams skirtos programėlės mobiliesiems prietaisams, turėtų būti teikiamos pasinaudojant tokiais įgaliojimais ir taip įgaliotiesiems fiziniams asmenims sudaryti sąlygas susipažinti su asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, kurie patenka į įgaliojimo taikymo sritį, kad jie pasiektų norimų rezultatų. Skaitmeniniai atstovavimo sprendimai turėtų būti suderinti su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 910/2014 ([7]) ir europinės skaitmeninės tapatybės dėklės techninėmis specifikacijomis, kad būtų užtikrintas horizontalusis sprendimas, užtikrinant didesnį patogumą naudoti. Tai turėtų padėti sumažinti valstybėms narėms tenkančią administracinę ir finansinę naštą, nes sumažėtų lygiagrečių sistemų, kurios nėra sąveikios visoje Sąjungoje, kūrimo rizika;

(22) kai kuriose valstybėse narėse sveikatos priežiūros paslaugas teikia pirminės sveikatos priežiūros valdymo grupės, kurios yra pirminės sveikatos priežiūros specialistų grupės, t. y. bendrosios praktikos gydytojai, kurios vykdo pirminės sveikatos priežiūros veiklą pagal jų parengtą sveikatos priežiūros planą. Keliose valstybėse narėse taip pat yra kitų rūšių sveikatos priežiūros grupių kitiems priežiūros tikslams. Atsižvelgiant į pirminio naudojimo ESDE aplinkybes, sveikatos priežiūros specialistams, priklausantiems tokioms grupėms, prieiga turėtų būti suteikta;

(23) pagal Reglamentą (ES) 2016/679 įsteigtos priežiūros institucijos yra kompetentingos už to reglamento stebėseną ir įgyvendinimo vykdymo užtikrinimą, visų pirma asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo stebėseną ir bet kokius susijusių fizinių asmenų pareikštų skundų nagrinėjimą. Šiuo reglamentu nustatomos fizinių asmenų papildomos pirminio naudojimo teisės, kurios viršija ir papildo Reglamente (ES) 2016/679 įtvirtintas prieigos ir perkeliamumo teises. Kadangi tas papildomas teises taip pat turėtų užtikrinti pagal Reglamentą (ES) 2016/679 įsteigtos priežiūros institucijos, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad toms priežiūros institucijoms būtų suteikti finansiniai ir žmogiškieji ištekliai, patalpos ir infrastruktūra, kurių reikia šioms papildomoms užduotims veiksmingai atlikti. Priežiūros institucija ar institucijos, atsakingos už asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo pirminio naudojimo tikslais stebėseną ir vykdymo užtikrinimą pagal šį reglamentą turėtų būti kompetentingos skirti administracines baudas. Danijos teisinėje sistemoje nėra galimybės skirti administracines baudas, kaip nustatyta šiame reglamente. Taisykles dėl administracinių baudų galima taikyti taip, kad Danijoje baudas, kaip baudžiamąją sankciją, skirtų kompetentingi nacionaliniai teismai, jei toks taisyklių taikymas turėtų priežiūros institucijų skiriamoms administracinėms baudoms lygiavertį poveikį. Bet kuriuo atveju skiriamos baudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos;

([7]) 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 73).

(24) taikydamos šį reglamentą, valstybės narės turėtų stengtis laikytis etikos principų, pavyzdžiui, 2022 m. sausio 26 d. E. sveikatos tinklo priimtų Europos skaitmeninės sveikatos etikos principų, ir sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų konfidencialumo principo. Pripažįstant etikos principų svarbą, Europos skaitmeninės sveikatos etikos principai suteikia gaires specialistams, tyrėjams, novatoriams, politikos formuotojams ir reguliavimo institucijoms;

(25) skirtingų kategorijų elektroninių sveikatos duomenų svarba įvairiais sveikatos priežiūros atvejais skiriasi. Skirtingos kategorijos taip pat lėmė skirtingų lygių standartizavimo veiklos rezultatus, todėl ir keitimosi duomenimis mechanizmų įgyvendinimo sudėtingumo lygis gali priklausyti nuo kategorijos. Dėl to sąveikumą ir dalijimąsi duomenimis reikėtų gerinti palaipsniui ir būtina nustatyti tam tikrų elektroninių sveikatos duomenų kategorijų prioritetą. E. sveikatos tinklas tokias elektroninių sveikatos duomenų kategorijas kaip paciento duomenų santrauka, elektroniniai receptai ir vaistų išdavimas, medicininių vaizdų tyrimai ir susiję vaizdų aprašymai, medicininių tyrimų rezultatus, pvz., laboratorinių tyrimų rezultatai ir susijusios išvados bei epikrizės, atrinko kaip daugumai sveikatos priežiūros atvejų svarbiausias kategorijas ir valstybės narės jas turėtų laikyti prioritetinėmis kategorijomis, kad įgyvendintų prieigą prie jų ir jų perdavimą. Kai tokios prioritetinės duomenų kategorijos yra elektroninių sveikatos duomenų grupės, šis reglamentas turėtų būti taikomas ne tik visoms grupėms, bet ir atskiriems joms priklausantiems duomenų įrašams. Pavyzdžiui, kadangi skiepijimo statusas yra paciento duomenų santraukos dalis, su paciento duomenų santrauka susijusios teisės ir reikalavimai taip pat turėtų būti taikomi tokiam skiepijimo statusui, net jei jis apdorojamas atskirai nuo visos paciento duomenų santraukos. Nustačius tolesnius poreikius keistis papildomomis elektroninių sveikatos duomenų kategorijomis sveikatos priežiūros tikslais, pagal šį reglamentą turėtų būti sudaryta galimybė susipažinti su šiomis papildomomis kategorijomis ir jomis keistis. Papildomos kategorijos pirmiausia turėtų būti įgyvendinamos valstybių narių lygmeniu, o bendradarbiaujančioms valstybėms narėms šiuo reglamentu turėtų būti sudarytos sąlygos tarpvalstybiniais atvejais savanoriškai keistis tokiomis duomenų kategorijomis. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas keitimuisi duomenimis kaimyninių valstybių narių pasienio regionuose, kuriuose tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos dažniau ir procedūros turi vykti netgi dar greičiau nei visoje Sąjungoje apskritai;

(26) asmens sveikatos ir genetinių duomenų prieinamumo elektroniniu formatu lygis valstybėse narėse skiriasi. ESDE turėtų padidinti fizinių asmenų galimybę šiuos duomenis laikyti elektroniniu formatu ir sudaryti sąlygas jiems labiau kontroliuoti, kam suteikiama prieiga ir su kuo bendrinami jų asmens elektroniniai sveikatos duomenys. Tai taip pat padėtų siekti tikslo, kad iki 2030 m. 100 % Sąjungos piliečių turėtų prieigą prie savo elektroninių sveikatos įrašų, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos sprendime (ES) 2022/2481 ([8]). Siekiant, kad elektroninius sveikatos duomenis būtų galima gauti ir perduoti, tokie duomenys, bent jau tam tikrų kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys, tokie kaip paciento duomenų santrauka, elektroniniai receptai ir vaistų išdavimas, medicininių vaizdų tyrimai ir susiję vaizdai ir aprašymai, laboratorinių tyrimų rezultatai ir epikrizės, kuriems taikomi perėjimo laikotarpiai, turėtų būti gaunami ir perduodami sąveikiu bendru Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu. Jei asmens elektroninius sveikatos duomenis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ar vaistinei pateikia fizinis asmuo arba Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu juos perduoda kitas duomenų valdytojas, formatas turi būti priimamas, ir gavėjas turėtų galėti duomenis perskaityti ir juos panaudoti sveikatos priežiūros paslaugoms teikti ar vaistams išduoti, taip padedant teikti sveikatos priežiūros paslaugas arba išduoti vaistus pagal elektroninį receptą. Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas turėtų būti sukurtas taip, kad šį formatą naudojant pateikiamus elektroninius sveikatos duomenis būtų, kiek įmanoma, lengviau išversti į oficialiąsias Sąjungos kalbas. Komisijos rekomendacijoje (ES) 2019/243 ([9]) numatyti tokio bendro Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato pagrindai. ESDE sąveikumas turėtų prisidėti prie aukštos Europos sveikatos duomenų rinkinių kokybės. Naudojimasis Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu turėtų labiau paplisti Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis. Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas galėtų būti skirtingų profilių, kad jį būtų galima naudoti ESĮ sistemų lygmeniu ir nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų lygmeniu platformoje „MyHealth@ES“ tarpvalstybiniam keitimuisi duomenimis;

(27) nors ESĮ sistemos yra plačiai paplitusios, sveikatos duomenų skaitmenizavimo lygis valstybėse narėse skiriasi, atsižvelgiant į duomenų kategorijas ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, kurie registruoja sveikatos duomenis elektroniniu formatu, aprėptį. Siekiant padėti įgyvendinti duomenų subjektų teises susipažinti su elektroniniais sveikatos duomenimis ir jais keistis, būtini Sąjungos veiksmai, kad būtų išvengta tolesnio susiskaidymo. Siekiant prisidėti prie aukštesnės kokybės sveikatos priežiūros ir jos tęstinumo, tam tikrų kategorijų sveikatos duomenys turėtų būti registruojami elektroniniu formatu sistemingai ir laikantis konkrečių duomenų kokybės reikalavimų.

([8]) 2022 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas (ES) 2022/2481, kuriuo nustatoma 2030 m. Skaitmeninio dešimtmečio politikos programa (OL L 323, 2022 12 19, p. 4).

([9]) 2019 m. vasario 6 d. Komisijos rekomendacija (ES) 2019/243 dėl Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato (OL L 39, 2019 2 11, p. 18).

Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas turėtų tapti specifikacijų, susijusių su elektroninių sveikatos įrašų registravimu ir keitimusi jais, pagrindu;

(28) telemedicina tampa vis svarbesne priemone, galinčia suteikti pacientams galimybę naudotis priežiūros paslaugomis ir spręsti nelygybės problemą. Ji gali sumažinti nelygybę sveikatos srityje ir sustiprinti Sąjungos piliečių laisvą judėjimą per sienas. Skaitmeninės ir kitos technologinės priemonės gali palengvinti priežiūros paslaugų teikimą atokiuose regionuose. Kai skaitmeninės paslaugos papildo fiziškai teikiamą sveikatos priežiūros paslaugą, skaitmeninė paslauga turėtų būti įtraukta į bendrą priežiūros paslaugų apimtį. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos politiką, visų pirma už sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą ir teikimą, įskaitant tokios veiklos, kaip internetinių vaistinių, telemedicinos ir kitų paslaugų, kurias jos teikia ir suteikia kompensavimą, reguliavimą pagal savo nacionalinę teisę. Tačiau skirtinga sveikatos priežiūros politika neturėtų sudaryti kliūčių laisvam elektroninių sveikatos duomenų judėjimui teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, pvz., telemediciną ir internetines farmacijos paslaugas;

(29) Reglamente (ES) Nr. 910/2014 nustatytos sąlygos, kurių laikydamosi valstybės narės nustato fizinių asmenų tapatybę teikiant tarpvalstybines paslaugas naudodamos kitos valstybės narės išduotas atpažinties priemones, ir nustatytos elektroninių atpažinties priemonių abipusio pripažinimo taisyklės. ESDE būtina saugi prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų, įskaitant tarpvalstybinius atvejus. Prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugomis ir telemedicinos paslaugomis turėtų sudaryti sąlygas fiziniams asmenims naudotis savo teisėmis, neatsižvelgiant į tai, kokioje valstybėje narėje jie apdrausti, ir todėl jos turėtų padėti nustatyti fizinių asmenų tapatybę naudojant bet kokias elektroninės atpažinties priemones, pripažintas pagal Reglamentą (ES) Nr. 910/2014. Atsižvelgiant į tai, kad tarpvalstybiniais atvejais gali kilti tapatybės atitikties problemų, valstybėms narėms gali tekti išduoti fiziniams asmenims, atvykstantiems iš kitų valstybių narių ir gaunantiems sveikatos priežiūros paslaugas, papildomus prieigos raktus ar kodus. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus dėl sąveikaus tarpvalstybinio fizinių asmenų ir sveikatos priežiūros specialistų atpažinties nustatymo ir tapatumo nustatymo, įskaitant galimus papildomus mechanizmus, kurie yra būtini siekiant užtikrinti, kad fiziniai asmenys galėtų naudotis savo teisėmis į asmens elektroninius sveikatos duomenis tarpvalstybiniais atvejais;

(30) valstybės narės turėtų paskirti atitinkamas skaitmeninės sveikatos institucijas, kurios, kaip atskiros organizacijos arba kaip šiuo metu esamų valdžios institucijų dalis, planuotų ir įgyvendintų elektroninių sveikatos duomenų prieigos, perdavimo ir fizinių asmenų bei sveikatos priežiūros specialistų teisių įgyvendinimo standartus. Skaitmeninės sveikatos institucijos darbuotojai neturėtų turėti finansinių ar kitokių interesų, susijusių su pramonės šakomis ar ekonomine veikla, kurie galėtų daryti poveikį jų nešališkumui. Be to, valstybės narės turėtų sudaryti palankesnes sąlygas nacionalinių subjektų dalyvavimui bendradarbiavimo Sąjungos lygmeniu veikloje, nukreipiant patirtį ir patariant dėl sprendimų, kurie yra būtini siekiant ESDE tikslų, kūrimo. Skaitmeninės sveikatos institucijos yra įsteigtos daugumoje valstybių narių ir jos vykdo su ESĮ, sąveikumu, saugumu ar standartizavimu susijusią veiklą. Vykdydamos savo užduotis, skaitmeninės sveikatos institucijos visų pirma turėtų bendradarbiauti su priežiūros institucijomis, įsteigtomis pagal Reglamentą (ES) 2016/679, ir priežiūros įstaigomis, įsteigtomis pagal Reglamentą (ES) Nr. 910/2014. Skaitmeninės sveikatos institucijos taip pat gali bendradarbiauti su Europos dirbtinio intelekto valdyba, įsteigta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/1689 ([10]), Medicinos priemonių koordinavimo grupe, įsteigta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 ([11]), Europos duomenų inovacijų valdyba, įsteigta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/868 ([12]), ir kompetentingomis institucijomis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2023/2854 ([13]). Valstybės narės turėtų sudaryti palankesnes sąlygas nacionaliniams subjektams dalyvauti bendradarbiaujant Sąjungos lygmeniu, perduoti ekspertines žinias ir teikti konsultacijas dėl sprendimų, būtinų ESDE tikslams pasiekti, rengimo;

([10]) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828 (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

([11]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

([12]) 2022 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas(ES) 2022/868 dėl Europos duomenų valdymo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/1724 (Duomenų valdymo aktas) (OL L 152, 2022 6 3, p. 1).

([13]) 2023 m. gruodžio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/2854 dėl suderintų sąžiningos prieigos prie duomenų ir jų naudojimo taisyklių, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/2394 ir Direktyva (ES) 2020/1828 (Duomenų aktas) (OL L, 2023/2854, 2023 12 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj).

(31) nedarant poveikio kitoms administracinėms arba neteisminėms teisių gynimo priemonėms, bet kuris fizinis ar juridinis asmuo turėtų turėti teisę imtis veiksmingų teisminių teisių gynimo priemonių dėl su juo susijusio skaitmeninės sveikatos institucijos priimto teisiškai privalomo sprendimo arba jeigu skaitmeninės sveikatos institucija skundo nenagrinėja arba per tris mėnesius nepraneša tam fiziniam arba juridiniam asmeniui apie skundo nagrinėjimo eigą arba rezultatus. Byla prieš skaitmeninės sveikatos priežiūros instituciją turėtų būti iškeliama valstybių narių, kuriose įsteigta skaitmeninės sveikatos priežiūros institucija, teismuose;

(32) skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų turėti pakankamų techninių įgūdžių, galimai sutelkiant skirtingų organizacijų ekspertus. Skaitmeninės sveikatos institucijų veikla turėtų būti gerai suplanuota ir stebima jos veiksmingumui užtikrinti. Skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų imtis būtinų priemonių apsaugoti fizinių asmenų teises, kurdamos nacionalinius, regioninius ar vietos techninius sprendimus, tokius kaip nacionalinės ESĮ, tarpininkavimo sprendimai ir pacientų portalai. Imdamosi tokių reikalingų apsaugos priemonių, skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų taikyti bendrus standartus ir specifikacijas, skatinti standartų ir specifikacijų taikymą vykdant viešųjų pirkimų procedūras ir naudoti kitas novatoriškas priemones, įskaitant sprendimų, kurie atitinka ESDE sąveikumo ir saugumo reikalavimus, kompensavimą. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad būtų imtasi tinkamų mokymo iniciatyvų. Visų pirma sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti informuojami ir mokomi apie savo teises ir pareigas pagal šį Reglamentą. Siekdamos vykdyti savo užduotis, skaitmeninės sveikatos institucijos Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis turėtų bendradarbiauti su kitais subjektais, įskaitant draudimo įstaigas, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, sveikatos priežiūros specialistus, ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių gamintojus ir suinteresuotąsias šalis iš sveikatos ar informacinių technologijų sektoriaus, kompensavimo sistemą valdančius subjektus, sveikatos technologijų vertinimo įstaigas, vaistų reguliavimo institucijas ir agentūras, medicinos priemonių institucijas, perkančiąsias organizacijas ir kibernetinio saugumo ar e. ID institucijas;

(33) prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimas yra svarbūs teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, nes tai gali padėti užtikrinti sveikatos priežiūros tęstinumą fiziniam asmeniui keliaujant į kitas valstybes nares ar pakeitus savo gyvenamąją vietą. Priežiūros tęstinumas ir greita prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų yra net svarbesni pasienio regionų gyventojams, kurie dažnai kerta sieną, kad gautų sveikatos priežiūros paslaugas. Daugelyje pasienio regionų kai kurios specializuotos sveikatos priežiūros paslaugos gali būti prieinamos artimesnėje vietovėje kirtus sieną nei toje pačioje valstybėje narėje. Asmens elektroniniams sveikatos duomenims perduoti iš vienos šalies į kitą reikalinga infrastruktūra, kai fizinis asmuo naudojasi kitoje valstybėje narėje įsteigto sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo paslaugomis. Turėtų būti apsvarstyta laipsniška tokios infrastruktūros plėtra ir jos finansavimas. Vykdant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2011/24/ES ([14]) numatytus veiksmus, tuo tikslu įsteigta savanoriška infrastruktūra „MyHealth@ES“. Naudodamosi „MyHealth@ES“, valstybės narės pradėjo fiziniams asmenims, jiems keliaujant į užsienį, suteikti galimybę savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis dalytis su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais. Remiantis šia patirtimi valstybių narių dalyvavimas infrastruktūroje „MyHealth@ES“, kaip nustatyta šiame reglamente, turėtų būti privalomas. Sąlygas keistis prioritetinėmis elektroninių sveikatos duomenų kategorijomis ir Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato palaikomomis papildomomis kategorijomis „MyHealth@ES“ turėtų sudaryti techninės specifikacijos. Tos specifikacijos turėtų būti apibrėžtos įgyvendinimo aktais ir turėtų būti grindžiamos tarpvalstybinėmis Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato specifikacijomis, kurias papildytų papildomos kibernetinio saugumo, techninio ir semantinio sąveikumo, operacijų ir paslaugų valdymo specifikacijos. Valstybės narės turėtų būti įpareigotos prisijungti prie „MyHealth@ES“, atitikti jos technines specifikacijas ir prie jos prijungti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, įskaitant vaistines, nes tai būtina siekiant įgyvendinti šiuo reglamentu nustatytas fizinių asmenų teises susipažinti su savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis ir jais naudotis neatsižvelgiant į tai, kurioje valstybėje narėje fiziniai asmenys randasi;

(34) „MyHealth@ES“ suteikia valstybėms narėms bendrą infrastruktūrą, kad būtų užtikrintas veiksmingas ir saugus junglumas ir sąveikumas, kad būtų remiamos tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos, nedarant poveikio valstybių narių atsakomybei prieš perduodant asmens elektroninius sveikatos duomenis ir juos perdavus per šią infrastruktūrą. Valstybės narės yra atsakingos už savo nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų organizavimą ir už asmens duomenų tvarkymą teikiant sveikatos priežiūros paslaugas prieš perduodant duomenis ir juos perdavus per „MyHealth@ES“. Komisija, atlikdama atitikties patikras, turėtų stebėti, ar nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai laikosi būtinų reikalavimų, susijusių su „MyHealth@ES“ techninės plėtros, taip pat išsamių asmens elektroninių sveikatos duomenų saugumo, konfidencialumo ir apsaugos taisyklių. Jei nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras labai nesilaiko reikalavimų, Komisijai turėtų būti suteikta galimybė sustabdyti to nacionalinio skaitmeninės sveikatos kontaktų centro teikiamas paveiktas paslaugas. Komisija

([14]) 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

turėtų veikti kaip „MyHealth@ES“ duomenų tvarkytoja valstybių narių vardu ir teikti pagrindines jos paslaugas. Siekiant užtikrinti duomenų apsaugos taisyklių laikymąsi ir sukurti asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimo rizikos valdymo sistemą, įgyvendinimo aktuose turėtų būti išsamiai nustatyta konkreti valstybių narių, kaip bendrų duomenų valdytojų, atsakomybė ir Komisijos, kaip duomenų tvarkytojos jų vardu, pareigos. Valstybė narė pati atsakinga už savo duomenis ir paslaugas. Šiuo reglamentu nustatomas asmens elektroninių sveikatos duomenų „MyHealth@ES“ tvarkymo kaip Sąjungos teisėje nustatytos viešojo intereso užduoties, teisinis pagrindas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies e punkte. Šis tvarkymas būtinas sveikatos priežiūros paslaugoms teikti, kaip nurodyta to reglamento 9 straipsnio 2 dalies h punkte, tarpvalstybiniais atvejais;

(35) greta platformoje „MyHealth@ES“ siūlomų paslaugų dėl keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis pagal Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą gali prireikti kitų paslaugų arba papildomų infrastruktūrų, pavyzdžiui, esant visuomenės sveikatos ekstremaliosioms situacijoms arba tuo atveju, kai „MyHealth@ES“ struktūra netinka kai kuriems panaudojimo atvejams įgyvendinti. Tokių procesų scenarijų pavyzdžiai apima vakcinacijos kortelės funkcijų palaikymą, įskaitant keitimąsi informacija apie vakcinacijos planus, arba vakcinacijos pažymėjimų ar kitų su sveikata susijusių įrašų tikrinimą. Tai būtų svarbu ir pradedant taikyti papildomas funkcijas visuomenės sveikatos krizių suvaldymo tikslu, pavyzdžiui, padedant atsekti sąlytį turėjusius asmenis infekcinių ligų plitimui riboti. Platforma „MyHealth@ES“ turėtų palaikyti keitimąsi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis su atitinkamų trečiųjų valstybių nacionaliniais skaitmeninės sveikatos kontaktų centrais ir sistemomis, įsteigtomis tarptautiniu lygmeniu tarptautinių organizacijų, kad būtų prisidedama prie sveikatos priežiūros tęstinumo. Tai ypač aktualu pasienio gyventojams, dažnai vykstantiems į kaimynines trečiąsias šalis, šalims kandidatėms ir asocijuotoms užjūrio šalims ir teritorijoms. Turėtų būti tikrinamas tokių trečiųjų valstybių skaitmeninės sveikatos nacionalinių kontaktų centrų prijungimas ar sąveikumas su tarptautiniu lygmeniu tarptautinių organizacijų įdiegtomis skaitmeninėmis sistemomis, siekiant užtikrinti kontaktų centrų ir skaitmeninių sistemų atitiktį techninėms specifikacijoms, duomenų apsaugos taisyklėms ir kitiems „MyHealth@ES“ reikalavimams. Be to, atsižvelgiant į tai, kad prisijungiant prie „MyHealth@ES“ reikės asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimo trečiosioms šalims, pavyzdžiui, dalijimosi paciento duomenų santrauka, kai pacientas prašo priežiūros toje trečiojoje šalyje, turės būti įdiegtos atitinkamos perdavimo priemonės pagal Reglamento (ES) 2016/679 V skyrių. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais tokie atitinkamų trečiųjų valstybių nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai ir sistemos, įsteigtos tarptautiniu lygmeniu tarptautinių organizacijų, būtų prijungti prie „MyHealth@ES“. Rengdama šiuos įgyvendinimo aktus, Komisija turėtų atsižvelgti į valstybių narių nacionalinio saugumo interesus;

(36) kad būtų sudarytos sąlygos sklandžiai keistis duomenimis ir siekiant užtikrinti pagarbą fizinių asmenų ir sveikatos priežiūros specialistų teisėms, į vidaus rinką pateiktos ESĮ sistemos turėtų turėti galimybę saugiai laikyti ir perduoti kokybiškus elektroninius sveikatos duomenis. Vienas ESDE pagrindinių tikslų – užtikrinti saugų ir laisvą elektroninių sveikatos duomenų judėjimą visoje Sąjungoje. Šiuo tikslu reikėtų sukurti privalomą ESĮ sistemų, kuriose tvarkomi vienos ar daugiau prioritetinių kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys, savarankiško atitikties vertinimo sistemą, siekiant pašalinti rinkos suskaidymą, tuo pat metu užtikrinant proporcingą požiūrį. Savarankišku vertinimu bus įrodoma ESĮ sistemų atitiktis asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimo sąveikumo, saugumo ir registravimo reikalavimams, nustatytiems dviem privalomais šiuo reglamentu suderintais ESĮ programinės įrangos komponentais, t. y. Europos ESĮ sistemų sąveikumo komponentu ir Europos ESĮ sistemų registravimo komponentu (toliau – suderinti ESĮ sistemų programinės įrangos komponentai). Suderinti programinės įrangos komponentai labiausiai susiję su duomenų transformavimu, tačiau jie netiesiogiai gali apimti ir duomenų registravimo ir duomenų pateikimo ESĮ sistemose reikalavimų poreikį. Suderintų ESĮ sistemų programinės įrangos komponentų techninės specifikacijos turėtų būti apibrėžtos įgyvendinimo aktais ir turėtų būti grindžiamos Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato naudojimu. Suderinti ESĮ sistemų programinės įrangos komponentai turėtų būti sukurti taip, kad juos būtų galima pakartotinai naudoti ir sklandžiai integruoti su kitais didesnės programinės įrangos sistemos komponentais. Suderintų ESĮ sistemų programinės įrangos komponentų saugumo reikalavimai turėtų apimti ESĮ sistemoms būdingus elementus, nes bendresnio pobūdžio saugumo savybės turėtų būti palaikomos kitais mechanizmais, tokiais kaip pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/2847 ([15]). Siekiant paremti šį procesą, turėtų būti sukurta Europos skaitmeninio testavimo aplinka, kurioje būtų numatytos automatizuotos priemonės patikrinti, ar suderinti ESĮ sistemos komponentai veikia pagal šio reglamento reikalavimus. Tuo tikslu

([15]) 2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/2847 dėl horizontaliųjų kibernetinio saugumo reikalavimų, keliamų skaitmeninių elementų turintiems produktams, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 168/2013 ir (ES) 2019/1020 ir Direktyva (ES) 2020/1828 (Kibernetinio atsparumo aktas) (OL L, 2024/2847, 2024 11 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai siekiant nustatyti šios aplinkos bendrąsias specifikacijas. Komisija turėtų sukurti testavimo aplinkai reikalingą programinę įrangą ir užtikrinti, kad ji būtų prieinama kaip atvirojo kodo programinė įranga. Valstybės narės turėtų būti atsakingos už skaitmeninių testavimo aplinkų veikimą, nes jos yra arčiau gamintojų ir turi geresnes galimybes jiems padėti. Gamintojai turėtų naudotis šiomis skaitmeninėmis testavimo aplinkomis savo gaminiams testuoti prieš juos pateikdami rinkai, ir toliau turėtų prisiimti visą atsakomybę už savo gaminių atitiktį. Testavimo rezultatai turėtų būti įtraukti į gaminio techninius dokumentus. Jei ESĮ sistema ar kuri nors jos dalis atitinka Europos standartus arba bendrąsias specifikacijas, techniniuose dokumentuose taip pat turėtų būti nurodomas atitinkamų Europos standartų ir bendrų specifikacijų sąrašas. Siekdama didinti ESĮ sistemų palyginamumą, Komisija turėtų parengti vienodą prie tokių sistemų pridedamų techninių dokumentų formą;

(37) kartu su ESĮ sistemomis turėtų būti pateikiamas informacinis lapas, kuriame būtų nurodyta profesionaliems naudotojams skirta informacija ir aiškios bei išsamios naudojimo instrukcijos asmenims su negalia prieinamais formatais. Jei kartu su ESĮ sistemomis nepateikiama šiame straipsnyje nurodyta informacija, iš atitinkamos ESĮ sistemos gamintojo, jo įgalioto atstovo ir visų kitų atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų turėtų būti reikalaujama kartu su ESĮ sistema pateikti tokį informacinį lapą ir tokias naudojimo instrukcijas;

(38) nors ESĮ sistemoms, kurios, kaip numatyta gamintojo, turi būti konkrečiai naudojamos vienos ar daugiau specialių kategorijų elektroniniams sveikatos duomenims tvarkyti, turėtų būti taikomas privalomas savarankiškas sertifikavimas, bendresnės paskirties programinė įranga neturėtų būti laikoma ESĮ sistema net tais atvejais, kai ji naudojama sveikatos priežiūros aplinkoje, todėl neturėtų būti reikalaujama, kad ji atitiktų šį reglamentą. Tai, be kita ko, taikoma tekstų apdorojimo programinei įrangai, naudojamai ataskaitoms rašyti, kurios vėliau būtų įtrauktos į tekstinius elektroninius sveikatos įrašus, bendros paskirties tarpinei programinei įrangai arba duomenų bazių valdymo programinei įrangai, naudojamai kaip viena iš duomenų saugojimo sprendimų;

(39) šiuo reglamentu nustatoma privaloma ESĮ sistemų programinės įrangos komponentų atitikties vertinimo sistema, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos rinkai pateiktos ESĮ sistemos galėtų keistis duomenimis Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu ir turėtų reikiamus registravimo pajėgumus. Šis privalomas atitikties įsivertinimas, kuris būtų gamintojo pateikiamos ES atitikties deklaracijos formos, turėtų užtikrinti, kad tie reikalavimai įvykdyti proporcingai, išvengiant nereikalingos naštos valstybėms narėms ir gamintojams;

(40) gamintojai ESI sistemos lydimuosiuose dokumentuose ir, kai taikoma, ant jos pakuotės, turėtų pritvirtinti CE atitikties ženklą, nurodantį, kad ESI sistema atitinka šį reglamentą ir, atsižvelgiant į aspektus, kuriems šis reglamentas netaikomas, kitus taikomus reikalavimus. Valstybės narės turėtų naudotis esamais mechanizmais siekdamos užtikrinti, kad būtų tinkamai taikoma žymėjimą CE atitikties ženklu reglamentuojanti tvarka pagal atitinkamą Sąjungos teisę, ir netinkamo tokio žymėjimo atveju imtųsi tinkamų veiksmų;

(41) valstybės narės turėtų išsaugoti kompetenciją nustatyti reikalavimus, susijusius su kitais ESĮ sistemų programinės įrangos komponentais, ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų prijungimo prie jų atitinkamos nacionalinės infrastruktūros sąlygas, kurių vertinimą nacionaliniu lygmeniu gali atlikti trečioji šalis. Siekiant skatinti sklandų ESĮ sistemų, skaitmeninių sveikatos produktų ir susijusių paslaugų vidaus rinkos veikimą, turėtų būti užtikrintas kuo didesnis nacionalinių teisės aktų, kuriais nustatomi reikalavimai ESĮ sistemoms, ir nuostatų dėl jų atitikties vertinimo, susijusio su kitais aspektais nei suderinti ESĮ sistemų programinės įrangos komponentai, skaidrumas. Todėl valstybės narės turėtų pranešti Komisijai apie tuos nacionalinius reikalavimus, kad ji turėtų informacijos, kuri būtina siekiant užtikrinti, kad jie neigiamai nepaveiktų suderintų ESĮ sistemų programinės įrangos komponentų;

(42) tam tikri ESĮ sistemų programinės įrangos komponentai galėtų būti laikomi medicinos priemonėmis pagal Reglamentą (ES) 2017/745 arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 ([16]). Programinė įranga arba programinės įrangos moduliai, patenkantys į medicinos priemonės, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės arba didelės rizikos dirbtinio intelekto (DI) sistemos, kuri laikoma didelės rizikos sistema (toliau – didelės rizikos DI sistema), apibrėžtį, turėtų būti sertifikuojami pagal atitinkamai reglamentus (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 ir (ES) 2024/1689. Nors tokie gaminiai turi atitikti reikalavimus pagal atitinkamą tiems gaminiams taikomą reglamentą, valstybės narės turėtų imtis tinkamų priemonių užtikrinti, kad atitinkamas atitikties vertinimas būtų atliekamas kaip bendra arba suderinta procedūra, siekiant sumažinti gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams tenkančią administracinę naštą. Šiame reglamente nustatyti esminiai reikalavimai dėl sąveikumo turėtų būti taikomi tik tiek, kiek medicinos priemonės, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės ar didelės rizikos DI sistema, kuri teikia elektroninius sveikatos duomenis,

([16]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

tvarkytinus kaip priklausančius ESĮ sistemai, gamintojas deklaruoja sąveikumą su tokia ESĮ sistema. Tokiu atveju tokioms medicinos priemonėms, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir didelės rizikos DI sistemoms turėtų būti taikomos ESĮ sistemų bendrųjų specifikacijų nuostatos;

(43) siekdamos toliau palaikyti sąveikumą ir saugumą, valstybės narės turėtų galėti išlaikyti ar nustatyti konkrečias taisykles dėl viešųjų pirkimų, kompensavimo ar ESĮ sistemų finansavimo nacionaliniu lygmeniu, atsižvelgdamos į sveikatos paslaugų organizavimą, teikimą ar finansavimą. Tokios konkrečios taisyklės neturėtų kliudyti laisvam ESĮ sistemų judėjimui Sąjungoje. Kai kurios valstybės narės patvirtino privalomą ESĮ sistemų sertifikavimą arba privalomą sąveikumo testavimą, susijusį su sistemų prijungimu prie nacionalinių skaitmeninės sveikatos paslaugų. Tokie reikalavimai dažniausiai nustatomi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir nacionalinių ar regioninių institucijų rengiamuose viešųjų pirkimų procedūrose. Privalomu ESĮ sistemų sertifikavimu Sąjungos lygmeniu turėtų būti nustatytas atskaitos lygis, kuriuo būtų galima naudotis vykdant viešųjų pirkimų procedūras nacionaliniu lygmeniu;

(44) siekiant užtikrinti veiksmingą pacientų naudojimąsi savo teisėmis pagal šį reglamentą, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams kuriant ir naudojant „pasigamintą“ ESĮ sistemą vidaus veiklai vykdyti, netiekiant jos rinkai už mokėjimą ar atlygį, jie taip pat turėtų laikytis šio reglamento. Atsižvelgiant į tai, tokie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turėtų laikytis visų gamintojams taikytinų reikalavimų, taikomų tokioms ESĮ sistemoms, kurios yra „pasigamintos“ ir kurias tokie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai pradeda naudoti. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams gali prireikti papildomo laiko pasirengti atitikčiai šiam reglamentui, tie reikalavimai tokioms sistemoms turėtų būti taikomi tik po ilgesnio pereinamojo laikotarpio;

(45) būtina aiškiai ir proporcingai paskirstyti pareigas, kad jos atitiktų kiekvieno ekonominės veiklos vykdytojo funkcijas per ESĮ sistemų tiekimo ir platinimo procesą. Ekonominės veiklos vykdytojai turėtų būti atsakingi už savo atitinkamų funkcijų atitiktį vykdant tokį procesą ir užtikrinti, kad jie rinkai pateiktų tik tas ESĮ sistemas, kurios atitinka atitinkamus reikalavimus;

(46) įgyvendindami bendrąsias specifikacijas, ESĮ sistemų gamintojai turėtų įrodyti atitiktį esminiams reikalavimams dėl sąveikumo ir saugumo. Šiuo tikslu Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, kad ji nustatytų tokias bendrąsias specifikacijas dėl duomenų rinkinių, kodavimo sistemų, techninės specifikacijas, įskaitant keitimosi duomenimis standartus, specifikacijas ir profilius, taip pat su pacientų sauga ir asmens duomenų saugumu, konfidencialumu, vientisumu ir apsauga susijusius reikalavimus ir principus bei specifikacijas ir reikalavimus, susijusius su atpažinties valdymu ir elektroninės atpažinties naudojimu. Skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų prisidėti rengiant tokias bendrąsias specifikacijas. Kai taikytina, šios bendrosios specifikacijos turėtų būti grindžiamos galiojančiais suderintiems ESĮ sistemų programinės įrangos komponentams taikomais darniaisiais standartais, ir būti suderinamos su sektorių teise. Kai bendrosios specifikacijos yra ypač svarbios dėl ESĮ sistemoms taikomų asmens duomenų apsaugos reikalavimų, prieš jas priimant turėtų būti konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos valdyba (EDAV) ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu (EDAPP) pagal Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 2 dalį;

(47) siekiant užtikrinti tinkamą ir veiksmingą šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir pareigų vykdymą, turėtų būti taikoma rinkos priežiūros ir gaminių atitikties sistema, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1020 ([17]). Atsižvelgiant į nacionaliniu lygmeniu nustatytą organizavimą, tokią rinkos priežiūros veiklą galėtų vykdyti skaitmeninės sveikatos institucijos, užtikrindamos tinkamą šio reglamento II skyriaus įgyvendinimą, arba atskira rinkos priežiūros institucija, atsakinga už ESĮ sistemas. Nors skaitmeninės sveikatos institucijų skyrimas rinkos priežiūros institucijomis galėtų turėti svarbių praktinių pranašumų įgyvendinant sveikatos apsaugą ir priežiūrą, reikėtų vengti bet kokių interesų konfliktų, pavyzdžiui, atskiriant skirtingas užduotis;

(48) rinkos priežiūros institucijų darbuotojai turėtų neturėti jokių tiesioginių ar netiesioginių ekonominių, finansinių arba asmeninių interesų konfliktų, kurie galėtų būti laikomi kliudančiais jų nepriklausomumui, ir, visų pirma, jie neturėtų patekti į tokią padėtį, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui. Valstybės narės turėtų nustatyti ir paskelbti rinkos priežiūros institucijų atrankos procedūrą. Jos turėtų užtikrinti, kad procedūra būtų skaidri ir nebūtų leidžiama kilti interesų konfliktams;

(49) sveikatingumo programėlių, įskaitant programėles mobiliesiems įrenginiams, naudotojai turėtų būti informuojami apie tokių programėlių prijungimo prie ESĮ sistemų arba nacionalinių elektroninės sveikatos sprendimų ir duomenų tiekimo į jas galimybes tais atvejais, kai sveikatingumo programėlių teikiami duomenys yra naudingi sveikatos priežiūros tikslais. Šių programėlių galimybė eksportuoti duomenis sąveikiu formatu yra svarbi ir duomenų

([17]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1020 dėl rinkos priežiūros ir gaminių atitikties, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2004/42/EB ir reglamentai (EB) Nr. 765/2008 ir (ES) Nr. 305/2011 (OL L 169, 2019 6 25, p. 1).

perkeliamumo tikslais. Kai taikoma, naudotojai taip pat turėtų būti informuojami apie tokių sveikatingumo programėlių atitiktį sąveikumo ir saugumo reikalavimams. Tačiau atsižvelgiant į sveikatingumo programėlių įvairovę ir ribotą daugumos jų rengiamų duomenų aktualumą sveikatos priežiūros požiūriu, tokių programėlių sertifikavimo sistema nebūtų proporcinga. Todėl sveikatingumo programėlių, nurodančių sąveikumą su ESĮ sistemomis, privalomo ženklinimo sistema turėtų būti nustatyta kaip tinkamas mechanizmas, dėl atitikties reikalavimams pagal šį reglamentą sudarantis sąlygas sveikatingumo programėlių naudotojams užtikrinti skaidrumą, taip padedantis naudotojams pasirinkti tinkamas sveikatingumo programėles, pasižyminčias aukštais sąveikumo ir saugumo standartais. Komisija įgyvendinimo aktuose turėtų išdėstyti išsamią informaciją dėl tokio ženklo formato ir turinio;

(50) valstybės narės ir toliau turėtų galėti laisvai reglamentuoti kitus sveikatingumo programėlių naudojimo aspektus, su sąlyga, kad atitinkamos taisyklės atitinka Sąjungos teisę;

(51) būtina platinti informaciją apie sertifikuotas ESĮ sistemas ir paženklintas sveikatingumo programėles, kad tokių produktų pirkėjai ir naudotojai galėtų rasti jų konkrečius poreikius atitinkančius sąveikius sprendimus. Todėl Sąjungos lygmeniu reikėtų sudaryti sąveikių ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių, kurios nepatenka į Reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2024/1689 taikymo sritį, duomenų bazę, panašią į Reglamentu (ES) 2017/745 sukurtą Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“). Sąveikių ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių ES duomenų bazės tikslai turėtų būti šie: padidinti bendrą skaidrumą, vengti daugybinių reikalavimų teikti ataskaitas ir supaprastinti bei palengvinti informacijos tekėjimą. Medicinos priemonių ir DI sistemų atveju jos ir toliau turėtų būti registruojamos esamose duomenų bazėse, atitinkamai sudarytose pagal Reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2024/1689, tačiau gamintojams deklaruojant atitiktį sąveikumo reikalavimams, tai turėtų būti nurodyta, kad pirkėjams būtų suteikta informacija;

(52) šiuo reglamentu siekiama visoje Sąjungoje sukurti bendrą prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslais mechanizmą, netrukdant ir nepakeičiant taikomų sutartinių ar kitų mechanizmų. Pagal šį mechanizmą duomenų turėtojai turėtų suteikti galimybę susipažinti su savo turimais duomenimis, remdamiesi duomenų leidimu arba duomenų užklausa. Siekiant tvarkyti elektroninius sveikatos duomenis pakartotinio naudojimo tikslais, reikia vieno iš teisinių pagrindų, nustatytų Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies a, c, e arba f punktuose kartu su to reglamento 9 straipsnio 2 dalimi. Taigi šiuo reglamentu numatomas teisinis pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo pagrindas, įskaitant apsaugos priemones, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies g–j punktus, kad teisėtais tikslais būtų galima tvarkyti specialių kategorijų duomenis, patikimas duomenų valdymas siekiant suteikti prieigą prie sveikatos duomenų (dalyvaujant prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms) ir duomenų tvarkymas saugioje aplinkoje bei duomenų leidime nustatytos duomenų tvarkymo sąlygos. Todėl valstybės narės pagal Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 4 dalį toliau negali taikyti arba nustatyti papildomų sąlygų, įskaitant apribojimus ir konkrečias nuostatas, pagal kurias reikalaujama fizinių asmenų sutikimo dėl asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu pakartotinio naudojimo tikslais pagal šį reglamentą. Taip pat sveikatos duomenų prašytojai turėtų įrodyti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnį, kuriuo vadovaudamiesi jie galėtų prašyti prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų pagal šį reglamentą ir turėtų įvykdyti IV skyriuje išdėstytas sąlygas. Be to, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų įvertinti sveikatos duomenų prašytojo pateiktą informaciją, kuria remdamasi ji turėtų turėti galimybę išduoti leidimą asmens elektroniniams sveikatos duomenims tvarkyti pagal šį reglamentą, kuris turėtų atitikti šio reglamento IV skyriuje išdėstytus reikalavimus ir sąlygas. Siekiant tvarkyti sveikatos duomenų turėtojų turimus elektroninius sveikatos duomenis šiuo reglamentu nustatoma teisinė prievolė, kaip tai suprantame Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies c punkte, pagal to reglamento 9 straipsnio 2 dalies i ir j punktus, sveikatos duomenų turėtojui suteikti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, tuo pat metu nedarant poveikio teisiniam pagrindui dėl pirminio duomenų tvarkymo tikslo (pvz., teikiant sveikatos priežiūros paslaugas). Šiuo reglamentu prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms taip pat pavedamos viešojo intereso užduotys, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies e punkte, ir jis atitinka taikytinus to reglamento 9 straipsnio 2 dalies g–j punktų reikalavimus. Jei sveikatos duomenų naudotojas remiasi Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies e arba f punkte numatytu teisiniu pagrindu, šis reglamentas turėtų numatyti apsaugos priemones, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalį;

(53) pakartotinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas gali duoti didelę naudą visuomenei. Turėtų būti skatinamas tikrųjų duomenų ir tikrųjų įrodymų, įskaitant pacientų atsiliepimus apie rezultatus, rinkimas įrodymais pagrįsto reglamentavimo ir politikos tikslais, taip pat mokslinių tyrimų, sveikatos technologijų vertinimo ir klinikiniais tikslais. Tikrieji duomenys ir tikrieji įrodymai gali papildyti šiuo metu prieinamus sveikatos duomenis. Siekiant šio tikslo, svarbu, kad duomenų rinkiniai, kurie pagal šį reglamentą teikiami pakartotiniam naudojimui, būtų kuo išsamesni. Šiuo reglamentu nustatomos būtinos apsaugos priemonės, kuriomis siekiama sumažinti tam tikrą riziką, susijusią su šios naudos įgyvendinimu. Pakartotinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas grindžiamas pseudonimintais arba nuasmenintais duomenimis, kad nebūtų galima nustatyti duomenų subjektų tapatybės;

(54) siekiant suderinti duomenų naudotojų poreikį turėti išsamius ir reprezentatyvius duomenų rinkinius su fizinių asmenų savarankiškumu jų asmens elektroninių sveikatos duomenų atžvilgiu, kurie laikomi ypač jautriais, fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę dalyvauti tvarkant jų asmens elektroninius sveikatos duomenis pakartotinio naudojimo tikslais pagal šį reglamentą, suteikiant jiems teisę atsisakyti tokius asmens elektroninius sveikatos duomenis pateikti pakartotinio naudojimo tikslais. Turėtų būti sukurtas lengvai suprantamas ir prieinamas naudotojui patogaus formato atsisakymo mechanizmas. Be to, būtina fiziniams asmenims suteikti pakankamai ir išsamios informacijos apie jų teisę atsisakyti pateikti duomenis, be kita ko, apie naudą ir trūkumus, susijusius su naudojimusi šia teise. Neturėtų būti reikalaujama, kad fiziniai asmenys nurodytų atsisakymo priežastis, ir jie turėtų turėti galimybę bet kada pakeisti savo sprendimą. Tačiau tam tikrais tikslais, glaudžiai susijusiais su viešuoju interesu, pavyzdžiui, vykdant veiklą, kuria siekiama apsaugoti nuo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, arba atliekant mokslinius tyrimus dėl svarbaus viešojo intereso, tikslinga numatyti galimybę valstybėms narėms, atsižvelgiant į savo nacionalines aplinkybes, nustatyti prieigos prie fizinių asmenų, pasinaudojusių teise atsisakyti pateikti duomenis, duomenų, mechanizmą, siekiant užtikrinti, kad tokiais atvejais būtų galima pateikti išsamius duomenų rinkinius. Tokie mechanizmai turėtų atitikti naudojimo pakartotiniais tikslais reikalavimus, nustatytus pagal šį reglamentą. Moksliniai tyrimai dėl svarbaus viešojo intereso galėtų apimti, pavyzdžiui, mokslinius tyrimus, kuriais siekiama patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius, be kita ko, susijusius su retomis ligomis, arba atsirandančias grėsmes sveikatai. Taisyklėmis dėl tokių atsisakymo nepaisymo turėtų būti paisoma pagrindinių teisių ir laisvių esmės ir jos demokratinėje visuomenėje turėtų būti būtina ir proporcinga priemonė, kuria siekiama įgyvendinti viešąjį interesą teisėtų mokslinių ir visuomeninių tikslų srityje. Tokie atsisakymo nepaisymai turėtų būti galimi tik sveikatos duomenų naudotojams, kurie yra viešojo sektoriaus įstaigos, įskaitant atitinkamas Europos institucijas, įstaigas, organus ar agentūras, kurioms patikėtos visuomenės sveikatos srities užduotys, arba kitam subjektui, kuriam patikėta vykdyti visuomenės sveikatos srities viešąsias užduotis arba kuris veikia valstybės institucijos lėšomis arba jos prašymu, ir tik jei duomenų negalima laiku ir efektyviai gauti alternatyviomis priemonėmis. Tie sveikatos duomenų naudotojai turėtų pagrįsti, kad pasinaudojimas atsisakymo nepaisymu yra būtinas individualiam sveikatos duomenų prieigos prašymui ar duomenų užklausai. Kai taikomas toks atsisakymo nepaisymas, sveikatos duomenų naudotojams ir toliau turėtų būti taikomos apsaugos priemonės pagal IV skyrių, visų pirma draudimas duomenų naudotojams pakartotinai nustatyti ar bandyti pakartotinai nustatyti atitinkamų fizinių asmenų tapatybę;

(55) ESDE atveju elektroniniai sveikatos duomenys jau egzistuoja, ir, vykdydami savo veiklą, juos renka, be kita ko, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, specialistų asociacijos, valdžios institucijos, reguliavimo institucijos, tyrėjai ir draudikai. Tie duomenys taip pat turėtų būti teikiami pakartotinio naudojimo tikslais, t. y. duomenų tvarkymui kitais tikslais nei tie, kuriais jie buvo surinkti ar parengti, tačiau daug tokių duomenų tvarkymui tokiais tikslais neteikiami. Todėl ribojama tyrėjų, inovacijų diegėjų, politikos formuotojų, reguliavimo institucijų ir gydytojų galimybė šiuos duomenis naudoti įvairiais tikslais, įskaitant mokslinius tyrimus, inovacijas, politikos formavimą, reguliavimo tikslus, pacientų saugumą arba individualizuotąją mediciną. Siekiant visapusiškai ištirti pakartotinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo teikiamą naudą, visi sveikatos duomenų turėtojai turėtų prisidėti prie šių pastangų pateikti jų turimus skirtingų kategorijų elektroninius sveikatos duomenis pakartotinio naudojimo tikslais, jeigu tos pastangos visada dedamos taikant veiksmingus ir saugius procesus, tinkamai laikantis profesinių pareigų, pavyzdžiui, konfidencialumo pareigų;

(56) elektroninių sveikatos duomenų, kuriuos galima tvarkyti pakartotinio naudojimo tikslais, kategorijos turėtų būti plačios ir pakankamai lanksčios, kad apimtų besikeičiančius sveikatos duomenų naudotojų poreikius, kartu likdamos riboto pobūdžio ir apimdamos tik su sveikata susijusius duomenis arba duomenis, kurie, kaip žinoma, turi įtakos sveikatai. Jos taip pat gali apimti svarbius sveikatos sistemos duomenis, pvz., elektroninius sveikatos įrašus, pretenzijų duomenis, vaistų išdavimo duomenis, duomenis iš ligų registrų ar genominius duomenis, taip pat sveikatai įtakos turinčius duomenis (pavyzdžiui, įvairių medžiagų vartojimas, socialinė ir ekonominė padėtis ar elgsena) ir duomenis apie aplinkosaugos veiksnius (pavyzdžiui, tarša, radiacija ar tam tikrų cheminių medžiagų naudojimas). Elektroninių sveikatos duomenų kategorijos apima kai kurių kategorijų duomenis, kurie iš pradžių

buvo renkami kitais tikslais, tokiais kaip moksliniai tyrimai, statistika, pacientų saugumas, reguliavimo veikla ar politikos formavimas (pvz., politikos formavimo registrai ar registrai dėl vaistų ar medicinos priemonių šalutinio poveikio). Europos duomenų bazių, kurios palengvina duomenų naudojimą arba pakartotinį naudojimą, esama kai kuriose srityse, pvz., vėžio (Europos informacijos apie vėžį sistema) ar retųjų ligų (pavyzdžiui, Europos retųjų ligų registracijos platforma ir Europos referencijos centrų tinklo (ERCT) registrai) srityse. Elektroninių sveikatos duomenų, kuriuos galima tvarkyti pakartotiniam naudojimui, kategorijos turėtų apimti ir iš medicinos priemonių automatiškai generuojamus duomenis ir asmens sukurtus duomenis, kaip antai duomenis iš sveikatingumo programėlių. Duomenys apie klinikinius tyrimus taip pat turėtų būti įtraukti į elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslais kategorijas pasibaigus klinikiniam tyrimui, nedarant poveikio jokiam savanoriškam vykstančių klinikinių tyrimų užsakovų dalijimuisi duomenimis. Elektroniniai sveikatos duomenys pakartotinio naudojimo tikslais turėtų būti prieinami, pageidautina, struktūrizuotu elektroniniu formatu, kuris palengvintų jų tvarkymą kompiuterinėmis sistemomis. Tai turėtų apimti tokius formatus kaip sąryšinės duomenų bazės įrašai, XML dokumentai ar CSV rinkmenos, taip pat laisvos formos tekstas, garso įrašai, vaizdo įrašai ir vaizdai, pateikiami kaip kompiuterinės rinkmenos;

(57) sveikatos duomenų naudotojai, kurie naudojasi prieiga prie duomenų rinkinių pagal šį reglamentą, galėtų papildyti duomenis tuose rinkiniuose įvairiais pataisymais, pastabomis ir kitaip juos pagerinti, pavyzdžiui, papildydami trūkstamus ar nebaigtus duomenis, taip pagerindami duomenų rinkinių duomenų tikslumą, išsamumą ar kokybę. Sveikatos duomenų naudotojai turėtų būti skatinami pranešti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms apie kritines klaidas duomenų rinkiniuose. Siekiant remti pradinės duomenų bazės gerinimą ir tolesnį papildyto duomenų rinkinio naudojimą, valstybės narės turėtų galėti nustatyti taisykles dėl elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo ir naudojimo, kuriose būtų numatyti su tų duomenų tvarkymu susiję tobulinimai. Patobulintas duomenų rinkinys turėtų būti nemokamai pateiktas pradiniam duomenų turėtojui kartu su patobulinimų aprašu. Sveikatos duomenų turėtojas naują duomenų rinkinį turėtų padaryti prieinamą, nebent prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai jis pateikia motyvuotą pranešimą dėl nesuteikiamos prieigos, pavyzdžiui, kai sveikatos duomenų naudotojo atliktas papildymas yra žemos kokybės. Turėtų būti užtikrinta, kad ne asmens elektroniniai sveikatos duomenys būtų prieinami pakartotiniam naudojimui. Konkrečiai, žmogaus sveikatai yra ypač vertingi patogenų genominiai duomenys, kaip paaiškėjo per COVID-19 pandemiją„ kuomet savalaikė prieiga prie tokių duomenų ir dalijimasis jais buvo ypatingos svarbos greitam aptikimo priemonių, medicininių atsakomųjų priemonių ir atsako į visuomenės sveikatos grėsmes parengimui. Didžiausia pastangų patogenų genomikos srityje nauda bus pasiekta, kai visuomenės sveikatos ir mokslinių tyrimų procesų metu bus dalijamasi duomenų rinkiniais ir bus bendradarbiaujama teikiant informaciją ir juos tobulinant;

(58) siekiant padidinti pakartotinio asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojimo veiksmingumą ir visapusiškai pasinaudoti šio reglamento teikiamomis galimybėmis, IV skyriuje aprašytų elektroninių sveikatos duomenų prieinamumas ESDE turėtų sudaryti sąlygas gauti kuo prieinamesnius, kokybiškesnius, labiau parengtus duomenis, kuriais būtų galima naudotis ir kurie būtų tinkami siekiant sukurti kuo didesnę mokslinę, novatorišką ir visuomeninę vertę ir kokybę. Darbas, susijęs su ESDE įgyvendinimu ir tolesniais duomenų rinkinių tobulinimais, turėtų būti vykdomas pirmenybę teikiant duomenų rinkiniams, kurie geriausiai tinka tokiai vertei ir kokybei sukurti;

(59) viešieji ar privatūs subjektai dažnai gauna valstybės finansavimą iš nacionalinių ar Sąjungos fondų elektroniniams sveikatos duomenims rinkti ir tvarkyti mokslinių tyrimų, oficialios ar neoficialios statistikos ar kitais panašiais tikslais, įskaitant sritis, kuriose tokie renkami duomenys yra suskaidyti arba juos rinkti yra sudėtinga, pavyzdžiui, retųjų ligų ar vėžio srityse. Tokie duomenys, kuriuos renka ir tvarko sveikatos duomenų turėtojai, pasitelkdami Sąjungos ar nacionalines valstybines lėšas, turėtų būti pateikiami prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms, kad būtų užtikrintas kuo didesnis viešųjų investicijų poveikis ir būtų padedama vykdyti mokslinius tyrimus, diegti inovacijas, užtikrinti pacientų saugumą ar formuoti visuomenei naudą teikiančią politiką. Kai kuriose valstybėse narėse privatiems subjektams, įskaitant privačius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir profesines asociacijas, sveikatos sektoriuje tenka labai svarbus vaidmuo. Tokių teikėjų turimi sveikatos duomenys taip pat turėtų būti pateikiami pakartotinio naudojimo tikslais. Todėl pakartotinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo atveju sveikatos duomenų turėtojai turėtų būti subjektai, kurie yra sveikatos priežiūros teikėjai ar priežiūros paslaugų teikėjai arba kurie atlieka su sveikatos priežiūros ar priežiūros sektoriais susijusius mokslinius tyrimus arba kuria sveikatos priežiūros ar priežiūros sektoriams skirtus produktus ar paslaugas. Tokie subjektai gali būti viešieji, pelno nesiekiantys arba privatūs. Pagal šią apibrėžtį sveikatos duomenų turėtojais turėtų būti laikomi slaugos namai, dienos priežiūros centrai, subjektai, teikiantys paslaugas asmenims su negalia, subjektai, vykdantys su priežiūra susijusią verslo ir technologinę veiklą, pavyzdžiui, ortopediją, ir priežiūros paslaugas teikiančios įmonės. Sveikatingumo programėles kuriantys juridiniai asmenys taip pat turėtų būti laikomi sveikatos duomenų turėtojais. Sąjungos institucijos, įstaigos, organai ar agentūros, tvarkantys pirmiau nurodytų kategorijų sveikatos ir sveikatos priežiūros duomenis, ir mirtingumo registrai taip pat turėtų būti laikomi sveikatos duomenų turėtojais. Siekiant išvengti neproporcingos naštos, fiziniai asmenys ir labai mažos įmonės paprastai turėtų būti atleisti nuo sveikatos duomenų

turėtojams taikomų pareigų. Tačiau valstybės narės turėtų turėti galimybę savo nacionalinės teisės aktuose duomenų turėtojų pareigas taikyti ir fiziniams asmenims bei labai mažoms įmonėms. Siekiant sumažinti administracinę naštą ir atsižvelgiant į veiksmingumo ir ekonomiškumo principus, valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė nacionalinės teisės aktais nuspręsti, kad tam tikrų kategorijų duomenų turėtojų, kaip duomenų turėtojų, pareigas turi vykdyti sveikatos duomenų tarpininkavimo subjektai. Tokie sveikatos duomenų tarpininkavimo subjektai turėtų būti juridiniai asmenys, galintys tvarkyti, pateikti, registruoti, suteikti, apriboti prieigą arba keistis pakartotinio naudojimo tikslais duomenų turėtojų pateiktais elektroniniais sveikatos duomenimis. Tokie sveikatos duomenų tarpininkavimo subjektai atlieka kitokias užduotis nei duomenų tarpininkavimo tarnybos pagal Reglamentą (ES) 2022/868;

(60) intelektinės nuosavybės teisėmis arba komercinėmis paslaptimis saugomi elektroniniai sveikatos duomenys, įskaitant klinikinių tyrimų duomenis, gali būti labai naudingi pakartotiniam naudojimui ir gali paskatinti inovacijas Sąjungoje Sąjungos pacientų labui. Siekiant skatinti nuolatinę Sąjungos lyderystę šioje srityje, svarbu skatinti dalijimąsi klinikinių tyrimų duomenimis per ESDE pakartotinio naudojimo tikslais. Klinikinių tyrimų duomenys turėtų būti kuo labiau prieinami, kartu imantis visų būtinų priemonių intelektinės nuosavybės teisėms ir komercinėms paslaptims apsaugoti. Šis reglamentas neturėtų būti naudojamas siekiant sumažinti ar apeiti tokią apsaugą ir turėtų derėti su atitinkamomis skaidrumo nuostatomis, nustatytomis Sąjungos teisėje, pavyzdžiui, dėl klinikinių tyrimų duomenų. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų įvertinti, kaip išsaugoti tokią apsaugą, kartu kuo labiau sudarant sąlygas sveikatos duomenų naudotojams susipažinti su tokiais duomenimis. Jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga suteikti prieigos prie tokių duomenų negali, ji turėtų informuoti sveikatos duomenų naudotoją ir paaiškinti, kodėl neįmanoma suteikti tokios prieigos. Teisinės, organizacinės ir techninės priemonės, kuriomis siekiama išsaugoti intelektinės nuosavybės teises arba komercines paslaptis, galėtų apimti bendrus susitarimus dėl prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, konkrečias prievoles leidime tvarkyti duomenis, susijusias su tokiomis teisėmis, išankstinį duomenų paruošimą sugeneruojant išvestinius duomenis, kuriais apsaugoma komercinė paslaptis, tačiau kurie vis dar naudingi naudotojui, ir saugios duomenų tvarkymo aplinkos konfigūraciją, kad sveikatos duomenų naudotojas negalėtų pasiekti apsaugotų duomenų;

(61) pakartotinis sveikatos duomenų naudojimas pagal ESDE turėtų viešiesiems, privatiems ir ne pelno siekiantiems subjektams, taip pat atskiriems tyrėjams suteikti galimybę naudotis sveikatos duomenimis mokslinių tyrimų, inovacijų diegimo, politikos formavimo, švietimo veiklos, pacientų saugumo, reguliavimo veiklos ar individualizuotosios medicinos tikslais laikantis šiame reglamente išdėstytų tikslų. Prieiga prie duomenų pakartotinio naudojimo tikslais turėtų prisidėti prie bendrojo visuomenės intereso. Visų pirma pakartotinis sveikatos duomenų naudojimas mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais turėtų prisidėti prie naudos suteikimo visuomenei naujų vaistų, medicinos priemonių, sveikatos priežiūros produktų ir paslaugų, teikiamų Sąjungos piliečiams prieinamomis ir sąžiningomis kainomis, forma, taip pat didinant tokių produktų ir paslaugų prieinamumą visose valstybėse narėse. Veikla, kurios atveju prieiga pagal šį reglamentą yra teisėta, gali apimti elektroninių sveikatos duomenų naudojimą valstybinių įstaigų užduotims vykdyti, pavyzdžiui, vykdyti viešąją pareigą, įskaitant visuomenės sveikatos priežiūrą, planavimo ir ataskaitų teikimo pareigas, sveikatos politikos formavimą ir pacientų saugumo užtikrinimą, priežiūros kokybę ir sveikatos priežiūros sistemų tvarumą. Viešojo sektoriaus institucijoms ir Sąjungos institucijoms, organams, įstaigoms ir agentūroms gali reikėti reguliarios prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų ilgesniam laikotarpiui, be kita ko, savo įgaliojimams vykdyti, kaip numatyta šiame reglamente. Viešojo sektoriaus įstaigos gali vykdyti tokią mokslinių tyrimų veiklą, pasitelkdamos trečiąsias šalis, įskaitant subrangovus, tol, kol viešojo sektoriaus įstaiga yra atsakinga už šios veiklos priežiūrą. Duomenų teikimas taip pat turėtų padėti vykdyti veiklą, susijusią su moksliniais tyrimais. Mokslinių tyrimų reikmių sąvoka turėtų būti aiškinama plačiai, apimant, pavyzdžiui, technologinę plėtrą ir demonstracinę veiklą, fundamentinius tyrimus, taikomuosius tyrimus ir privačiai finansuojamus mokslinius tyrimus. Tai galėtų būti inovacijų veikla, įskaitant DI algoritmų, kurie galėtų būti naudojami sveikatos priežiūros ar fizinių asmenų priežiūros srityje, mokymą, taip pat esamų algoritmų ir produktų tokiais tikslais vertinimą ir tolesnį plėtojimą. ESDE taip pat turėtų būti prisidedama prie fundamentinių mokslinių tyrimų; ir nors nauda galutiniams naudotojams ir pacientams gali būti ne tokia tiesioginė fundamentinių mokslinių tyrimų srityje, tokie moksliniai tyrimai yra labai svarbūs siekiant naudos visuomenei ilguoju laikotarpiu. Tam tikrais atvejais kai kurių fizinių asmenų informacija (pvz., tam tikra liga sergančių fizinių asmenų genominė informacija) galėtų padėti nustatyti kitų fizinių asmenų diagnozę arba juos gydyti. Valdžios institucijoms būtina išplėsti Reglamento (ES) 2023/2854 V skyriuje nustatytą ekstremaliųjų situacijų taikymo sritį. Tačiau prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms turėtų būti leidžiama teikti paramą viešojo sektoriaus įstaigoms tvarkant duomenis arba juos susiejant. Šiuo reglamentu viešojo sektoriaus įstaigoms numatomas kanalas gauti prieigą prie informacijos, kurios joms reikia savo pagal įstatymą priskirtoms užduotims vykdyti, tačiau tokių viešojo sektoriaus įstaigų įgaliojimai nėra išplečiami;

(62) bet kokie bandymai panaudoti elektroninius sveikatos duomenis bet kokioms fiziniam asmeniui žalingoms priemonėms, pavyzdžiui didinti draudimo išmokas, užsiimti galimai fiziniams asmenims žalinga veikla, susijusia su užimtumu, pensijomis ir bankininkyste, įskaitant nekilnojamojo turto įkeitimą, reklamuoti produktus ar gydymą, automatizuoti individualių sprendimų priėmimą, identifikuoti duomenyse fizinius asmenis arba kurti kenksmingus produktus turėtų būti draudžiami. Šis draudimas taip pat turėtų būti taikomas veiklai, kuri prieštarauja etikos nuostatoms pagal nacionalinę teisę, išskyrus etikos nuostatas, susijusias su teise nesutikti, kad būtų tvarkomi asmens duomenys, ir teise nesutikti, kurios, taikant bendrąjį Sąjungos teisės viršenybės principą, yra viršesnės už nacionalinę teisę. Taip pat turėtų būti draudžiama suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų arba kitaip suteikti galimybę jais naudotis trečiosioms šalims, nenurodytoms duomenų leidime. Duomenų leidime turėtų būti nurodyta įgaliotų asmenų tapatybė, visų pirma, pagrindinio tyrėjo, kuris turės teisę gauti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, tapatybė. Pagrindiniai tyrėjai yra pagrindiniai asmenys, kurie yra atsakingi už prašymą suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų ir už prašomų duomenų tvarkymą saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje sveikatos duomenų naudotojo vardu;

(63) šiuo reglamentu neturėtų būti suteikti įgaliojimai pakartotiniam sveikatos duomenų naudojimui teisėsaugos tikslais. Kompetentingų institucijų vykdoma nusikalstamų veikų prevencija, tyrimas, nustatymas ar patraukimas baudžiamojon atsakomybėn arba baudžiamųjų sankcijų vykdymas neturėtų būti laikomi pakartotinio naudojimo tikslais, kuriems taikomas šis reglamentas. Todėl teismai ir kiti teisingumo sistemos subjektai neturėtų būti laikomi sveikatos duomenų naudotojais naudojant sveikatos duomenis pakartotiniais tikslais pagal šį reglamentą. Be to, teismams ir kitiems teisingumo sistemos subjektams neturėtų būti taikoma sveikatos duomenų turėtojų apibrėžtis, todėl jie neturėtų būti sveikatos duomenų turėtojų pareigų pagal šį reglamentą adresatai. Be to, šiuo reglamentu nedaromas poveikis kompetentingų institucijų įgaliojimams, susijusiems su nusikalstamų veikų prevencija, tyrimu, nustatymu ir baudžiamuoju persekiojimu už jas, kaip nustatyta teisės aktuose, siekiant gauti elektroninius sveikatos duomenis. Taip pat į šio reglamento taikymo sritį nepatenka ir elektroniniai sveikatos duomenys, kuriuos teismai turi teismo proceso tikslais;

(64) vienos ar daugiau prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų, kurios padeda naudotis elektroniniais sveikatos duomenimis valstybėse narėse, steigimas yra vienas esminių elementų skatinant pakartotinį su sveikata susijusių duomenų naudojimą. Todėl valstybės narės turėtų įsteigti vieną ar daugiau prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų, pavyzdžiui, atsižvelgdamos į savo konstitucinę, organizacinę ir administracinę sandarą. Tačiau, jei yra daugiau kaip viena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, viena iš tokių prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų turėtų būti paskirta koordinatore. Jeigu valstybė narė įsteigia kelias prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, ji nacionaliniu lygmeniu turėtų nustatyti taisykles, kuriomis būtų užtikrintas šių įstaigų dalyvavimas Europos sveikatos duomenų erdvės valdyboje (toliau – ESDE valdyba). Ta valstybė narė turėtų visų pirma paskirti vieną prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri vykdytų vieno bendro kontaktų centro funkciją, kad tos įstaigos veiksmingai dalyvautų valdyboje, siekdama užtikrinti greitą ir sklandų bendradarbiavimą su kitomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis, ESDE valdyba ir Komisija. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos struktūros ir dydžio požiūriu galėtų būti skirtingos, pavyzdžiui, nuo specialios visavertės organizacijos iki skyriaus ar esamos organizacijos padalinio. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms neturėtų būti daromas poveikis joms priimant sprendimus dėl prieigos prie elektroninių duomenų pakartotinio naudojimo tikslais ir jos turėtų vengti bet kokių interesų konfliktų. Todėl kiekvienos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos valdymo ir sprendimus priimančių organų nariai ir darbuotojai turėtų susilaikyti nuo bet kokių su pareigomis nesuderinamų veiksmų ir neturėtų užsiimti jokia nesuderinama veikla. Tačiau prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų nepriklausomumas neturėtų reikšti, kad joms negali būti taikomi jų finansinių išlaidų kontrolės ar stebėsenos mechanizmai arba vykdoma teisminė peržiūra. Kiekvienai prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai turėtų būti suteikta finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių, patalpos ir infrastruktūra, kurie joms yra reikalingi siekiant veiksmingai vykdyti jos užduotis, įskaitant su bendradarbiavimu su kitomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis visoje Sąjungoje susijusias užduotis. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų valdymo ir sprendimus priimančių organų nariai ir darbuotojai turėtų turėti reikiamą kvalifikaciją, patirtį ir įgūdžius. Kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų turėti atskirą metinį viešą biudžetą, kuris gali būti viso valstybės ar nacionalinio biudžeto dalis. Siekdamos sudaryti geresnes prieigos prie sveikatos duomenų sąlygas ir papildyti Reglamento (ES) 2022/868 7 straipsnio 2 dalį, valstybės narės turėtų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms patikėti įgaliojimus priimti sprendimus dėl prieigos prie sveikatos duomenų ir jų pakartotinio naudojimo. Tai galėtų būti naujų užduočių priskyrimas valstybių narių paskirtoms kompetentingoms institucijoms pagal Reglamento (ES) 2022/868 7 straipsnio 1 dalį arba atsakomybės už tokias užduotis, susijusias su prieiga prie sveikatos duomenų, priskyrimas esamoms ar naujoms sektoriaus įstaigoms;

(65) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų stebėti šio reglamento IV skyriaus taikymą ir prisidėti prie jo nuoseklaus taikymo visoje Sąjungoje. Siekdamos šio tikslo, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų bendradarbiauti tarpusavyje ir su Komisija. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos taip pat turėtų bendradarbiauti su suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų organizacijas. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų

remti sveikatos duomenų turėtojus, kurie yra mažosios įmonės pagal Komisijos rekomendaciją 2003/361/EB ([18]), ir visų pirma gydytojus terapeutus ir vaistines. Kadangi pakartotinis sveikatos duomenų naudojimas yra susijęs su asmens duomenų sveikatos srityje tvarkymu, taikomos atitinkamos reglamentų (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725 nuostatos, ir priežiūros institucijos pagal tuos reglamentus turėtų likti vienintelėmis institucijomis, kompetentingomis užtikrinti šių nuostatų vykdymą. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų informuoti duomenų apsaugos institucijas apie visas skirtas sankcijas ir visus galimus klausimus, susijusius su duomenų tvarkymu pakartotinio naudojimo tikslais, ir keistis visa turima svarbia informacija, kad būtų užtikrintas atitinkamų taisyklių vykdymas. Vykdydama užduotis veiksmingam pakartotiniam sveikatos duomenų naudojimui užtikrinti, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga taip pat turėtų siekti išplėsti papildomų sveikatos duomenų rinkinių prieinamumą ir skatinti bendrų standartų rengimą. Jos turėtų taikyti išbandytus pažangiausius metodus, kuriais užtikrinama, kad tvarkant elektroninius sveikatos duomenis būtų išsaugotas duomenų, kuriuos leidžiama pakartotinai naudoti, informacijos privatumas, įskaitant asmens duomenų pseudoniminimą, nuasmeninimą, generalizavimą, blokavimą ir randomizavimą. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali parengti duomenų rinkinius pagal sveikatos duomenų naudotojo reikalavimą, kaip reikalaujama pagal išduotą duomenų leidimą. Atsižvelgiant į tai, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų bendradarbiauti tarpvalstybiniu lygmeniu siekdamos plėtoti geriausios praktikos pavyzdžius ir metodus ir jais dalytis. Tai apima mikroduomenų rinkinių pseudoniminimo ir nuasmeninimo taisykles. Komisija, kai tai aktualu, turėtų nustatyti procedūras ir reikalavimus ir teikti technines priemones suvienodintai elektroninių sveikatos duomenų pseudoniminimo ir nuasmeninimo procedūrai vykdyti;

(66) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų užtikrinti pakartotinio naudojimo skaidrumą teikdamos viešą informaciją apie suteiktus leidimus ir jų pagrindimą, priemones, kurių imtasi fizinių asmenų teisėms apsaugoti, kaip fiziniai asmenys gali naudotis savo teisėmis, susijusiomis su pakartotiniu naudojimu, ir pakartotinio naudojimo rezultatus, įskaitant nuorodas į mokslines publikacijas. Kai tinkama, ta informacija apie pakartotinio naudojimo rezultatus taip pat turėtų apimti sveikatos duomenų naudotojo pateikiamą glaustą santrauką. Šios skaidrumo pareigos papildo Reglamento (ES) 2016/679 14 straipsnyje nustatytas pareigas. Gali būti taikomos to reglamento 14 straipsnio 5 dalyje numatytos išimtys. Kai tokios išimtys taikomos, šiame reglamente nustatytos skaidrumo pareigos turėtų padėti užtikrinti sąžiningą ir skaidrų duomenų tvarkymą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 14 straipsnio 2 dalyje, pvz., pateikiant informaciją apie duomenų tvarkymo tikslą ir duomenų kategorijas, taip fiziniams asmenims leidžiant suprasti, ar jų duomenys teikiami pakartotinio naudojimo tikslais pagal duomenų leidimus;

(67) fiziniai asmenys sveikatos duomenų turėtojų turėtų būti informuojami apie reikšmingus su jų sveikata susijusius faktus, kuriuos nustatė sveikatos duomenų naudotojai. Fiziniai asmenys turėtų turėti teisę prašyti, kad jie nebūtų informuojami apie tokias išvadas. Valstybės narės galėtų nustatyti sveikatos duomenų turėtojams tokios informacijos teikimo atitinkamiems fiziniams asmenims ir naudojimosi teise nebūti informuotam sąlygas. Pagal Reglamento (ES) 2016/679 23 straipsnio 1 dalies i punktą valstybės narės turėtų turėti galimybę teisiškai apriboti pareigos informuoti fizinius asmenius taikymo sritį, kai tai būtina jų apsaugos tikslais, remiantis pacientų saugumo ir etikos principu, atidėdamos jų informavimą tol, kol sveikatos priežiūros specialistas galės suteikti ir paaiškinti atitinkamiems fiziniams asmenims informaciją, kuri gali paveikti jų sveikatą;

(68) kad būtų skatinamas skaidrumas, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos taip pat kas dvejus metus turėtų paskelbti veiklos ataskaitas, kuriose pateiktų savo veiklos apžvalgą. Jei valstybė narė yra paskyrusi daugiau nei vieną prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, koordinavimo įstaiga turėtų parengti ir paskelbti bendrą kas dvejus metus teikiamą ataskaitą. Veiklos ataskaitose turėtų būti laikomasi ESDE valdyboje sutartos struktūros ir pateikiama veiklos apžvalga, įskaitant informaciją apie sprendimus dėl prašymų, audito ir bendradarbiavimo su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais. Tokie suinteresuotieji subjektai gali būti fizinių asmenų, pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų, tyrėjų ir etikos komitetų atstovai;

(69) siekdami palaikyti pakartotinį naudojimą, sveikatos duomenų turėtojai turėtų neslėpti duomenų, neprašyti nepagrįstų mokesčių, kurie nėra nei skaidrūs, nei proporcingi su duomenų teikimu susijusioms išlaidoms arba, kai taikoma, su duomenų rinkimu susijusioms ribinėms sąnaudoms, neprašyti sveikatos duomenų naudotojų bendrai skelbti mokslinius tyrimus arba vykdyti kitą veiklą, kuri galėtų atgrasyti sveikatos duomenų naudotojus nuo prašymo naudoti duomenis. Kai sveikatos duomenų turėtojas yra viešojo sektoriaus įstaiga, su jo išlaidomis susijusi

([18]) 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

mokesčių dalis neturėtų būti naudojama pradinio duomenų rinkimo išlaidoms padengti. Jei duomenų leidimui suteikti būtinas etinio aspekto patvirtinimas, vertinimas, susijęs su etiniu aspektu patvirtinimu, turėtų būti grindžiamas pagal jo aplinkybes;

(70) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms turėtų būti leidžiama imti su jų užduotimis susijusius mokesčius atsižvelgiant į Reglamente (ES) 2022/868 numatytas horizontaliąsias taisykles. Taikant tokius mokesčius galima atsižvelgti į mažąsias ir vidutines įmones (MVĮ), atskirų tyrėjų ar valdžios institucijų padėtį ir interesą. Visų pirma valstybės narės turėtų galėti nustatyti jų jurisdikcijoje esančių prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų priemones, pagal kurias tam tikrų kategorijų sveikatos duomenų naudotojams būtų leidžiama taikyti sumažintus mokesčius. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų galėti padengti savo veiklos išlaidas proporcingai, pagrįstai ir skaidriai nustatytais mokesčiais. Dėl to kai kuriems sveikatos duomenų naudotojams gali tekti mokėti didesnius mokesčius, jei jų prieigos prie duomenų prašymams ir sveikatos duomenų užklausoms aptarnauti reikia daugiau darbo. Sveikatos duomenų turėtojams taip pat turėtų būti leidžiama prašyti sąnaudas atitinkančių mokesčių už prieigą prie jų duomenų. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų nuspręsti dėl tokių mokesčių dydžio, kuris taip pat gali apimti sveikatos duomenų turėtojo prašomus mokesčius. Tokius mokesčius prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų imti iš sveikatos duomenų naudotojo vienoje sąskaitoje faktūroje. Vėliau prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų perduoti atitinkamą dalį sveikatos duomenų turėtojui. Siekdama užtikrinti suderintą požiūrį dėl mokesčių politikos ir struktūros Komisija turėtų priimti įgyvendinimo aktus. Pagal šį reglamentą imamiems mokesčiams turėtų būti taikomos Reglamento (ES) 2023/2854 10 straipsnyje išdėstytos nuostatos;

(71) siekiant sustiprinti taisyklių dėl pakartotinio naudojimo vykdymą, turėtų būti numatytos tinkamos priemonės, kurių imtųsi prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, kad galėtų skirti administracines baudas ar vykdymo užtikrinimo priemones ar laikinai arba galutinai pašalinti savo prievolių nevykdančius sveikatos duomenų naudotojus ar sveikatos duomenų turėtojus iš ESDE sistemos. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms turėtų būti suteikti įgaliojimai patikrinti sveikatos duomenų naudotojų bei turėtojų atitiktį ir suteikti jiems galimybę atsakyti į bet kokias išvadas ir pašalinti bet kokį pažeidimą. Nustatydamos administracinės baudos arba vykdymo užtikrinimo priemonės dydį kiekvienu individualiu atveju, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų atsižvelgti į sąnaudų maržas ir kriterijus, išdėstytus šiame reglamente, ir užtikrinti, kad tos baudos ar priemonės būtų proporcingos;

(72) atsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų jautrumą, būtina sumažinti fizinių asmenų privatumui kylančią riziką, taikant duomenų kiekio mažinimo principą. Todėl ne asmens elektroniniai sveikatos duomenys turėtų būti teikiami visais atvejais, kai to pakanka. Jei sveikatos duomenų naudotojui reikia pasinaudoti asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, savo prašyme jis turėtų aiškiai nurodyti šios rūšies duomenų naudojimo pagrindimą, o prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų įvertinti to pagrindimo pagrįstumą. Elektroniniai sveikatos duomenys turėtų būti pateikti tik pseudoniminiu formatu. Atsižvelgiant į konkrečius duomenų tvarkymo tikslus, duomenys turėtų būti nuasmeninami arba pseudoniminami kuo anksčiau duomenų teikimo pakartotinio naudojimo tikslais procese. Pseudoniminimą ir nuasmeninimą gali atlikti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos arba sveikatos duomenų turėtojai. Kaip duomenų valdytojai, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms ir sveikatos duomenų turėtojams turėtų būti leidžiama perduoti šias užduotis duomenų tvarkytojams. Prieigos prie duomenų įstaiga, suteikdama prieigą prie pseudonimintų ar nuasmenintų duomenų rinkinio, turėtų naudotis pažangiausia pseudoniminimo arba nuasmeninimo technologija ir standartais ir maksimaliai užtikrinti, kad sveikatos duomenų naudotojai nebegalėtų pakartotinai nustatyti fizinių asmens tapatybės. Tokia duomenų pseudoniminimo arba nuasmeninimo technologija ir standartai turėtų būti toliau plėtojami. Sveikatos duomenų naudotojai neturėtų mėginti pakartotinai nustatyti fizinių asmenų tapatybių, naudodamiesi pagal šį reglamentą numatytais duomenų rinkiniais, nes tokiu atveju taikomos administracinės šiame reglamente nustatytos baudos ir vykdymo užtikrinimo priemonės arba galimos baudžiamosios sankcijos, jei tai numatyta nacionaliniuose įstatymuose. Be to, sveikatos duomenų prašytojas turėtų galėti prašyti pateikti atsakymą į sveikatos duomenų užklausą nuasmenintų statistikos duomenų formatu. Tokiais atvejais sveikatos duomenų naudotojas tik tvarkys ne asmens duomenis, o prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga liks vienintele visų asmens duomenų, kurie būtini atsakymui į sveikatos duomenų užklausą pateikti, valdytoja;

(73) siekiant užtikrinti, kad visos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos išduotų duomenų leidimus panašia tvarka, būtina nustatyti standartinį bendrą duomenų leidimų išdavimo procesą, kad prašymai skirtingose valstybėse narėse būtų panašūs. Sveikatos duomenų prašytojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms turėtų pateikti kelis informacinius elementus, kurie įstaigai padėtų įvertinti prieigos prie duomenų prašymą ir nuspręsti, ar sveikatos duomenų prašytojas gali gauti duomenų leidimą, tuo pat metu užtikrinant skirtingų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų suderinamumą. Informacija, teikiama kaip prieigos prie sveikatos duomenų prašymo dalis, turėtų atitikti

šiame reglamente nustatytus reikalavimus, kad ją būtų galima išsamiai įvertinti, nes duomenų leidimas turėtų būti išduodamas tik tuo atveju, jei tenkinamos visos šiame reglamente nustatytos būtinos sąlygos. Be to, kai aktualu, ta informacija turėtų apimti sveikatos duomenų prašytojo deklaraciją, kad numatomas prašomų sveikatos duomenų naudojimas nekelia stigmatizavimo rizikos ar nekenkia fizinių asmenų ar grupių, su kuriomis susijęs prašomas duomenų rinkinys, orumui. Vadovaujantis nacionaline teise gali būti prašoma atlikti etinį vertinimą. Tokiu atveju esamos etikos įstaigos turėtų turėti galimybę atlikti tokius sveikatos duomenų prieigos vertinimus. Tuo tikslu esamos valstybių narių etikos įstaigos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai turėtų suteikti galimybę naudotis savo ekspertinėmis žiniomis. Kaip alternatyvą valstybės narės gali nuspręsti etikos organus arba kompetenciją paversti neatsiejama prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos dalimi. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga ir prireikus sveikatos duomenų turėtojai turėtų padėti sveikatos duomenų naudotojams pasirinkti tinkamus duomenų rinkinius ar duomenų šaltinius, susijusius su numatytu pakartotinio naudojimo tikslu. Jei sveikatos duomenų prašytojui reikia nuasmenintų statistinių duomenų formato, jis turėtų pateikti duomenų užklausą, prašydamas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos tiesiogiai pateikti rezultatą. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos atsisakymas išduoti duomenų leidimą neturėtų trukdyti sveikatos duomenų prašytojui pateikti naują prieigos prie sveikatos duomenų prašymą. Siekdama užtikrinti suderintą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų požiūrį ir sumažinti nereikalingą administracinę naštą sveikatos duomenų prašytojams, Komisija turėtų remti prieigos prie sveikatos duomenų prašymų ir sveikatos duomenų užklausų suderinimą, be kita ko, nustatydama atitinkamus šablonus. Pagrįstais atvejais, pavyzdžiui, sudėtingo ir naštą užkraunančio prašymo atveju, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai turėtų būti leidžiama pratęsti laikotarpį, per kurį sveikatos duomenų turėtojai turi jai pateikti prašomus elektroninius sveikatos duomenis;

(74) kadangi prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų ištekliai yra riboti, joms turėtų būti leidžiama taikyti prioritetų nustatymo taisykles, pavyzdžiui, pirmenybę teikdamos viešojo sektoriaus institucijoms, o ne privatiems subjektams, bet jos neturėtų diskriminuoti tokiai pačiai kategorijai priklausančių nacionalinių organizacijų ar organizacijų iš kitų valstybių narių. Sveikatos duomenų naudotojas turėtų turėti galimybę pratęsti duomenų leidimo galiojimą siekdamas, pavyzdžiui, mokslinio leidinio recenzentams suteikti prieigą prie duomenų rinkinių arba leisti atlikti papildomą duomenų rinkinio analizę remiantis pradinėmis išvadomis. Tuo tikslu reikėtų keisti sveikatos duomenų leidimą ir gali tekti mokėti papildomą mokestį. Tačiau visais atvejais duomenų leidime turėtų būti nurodyti tokie papildomi duomenų rinkinio naudojimo tikslai. Pageidautina, kad sveikatos duomenų naudotojas juos paminėtų savo pirminiame prieigos prie sveikatos duomenų prašyme. Siekdama užtikrinti suderintą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų požiūrį, Komisija turėtų remti duomenų leidimų suderinimą;

(75) per COVID-19 krizę paaiškėjo, kad Sąjungos institucijoms, organams, įstaigoms ir agentūroms, turinčioms teisinius įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje, ypač Komisijai, prieigos prie sveikatos duomenų reikia ilgesniam laikotarpiui ir pakartotinai. Taip gali būti ne tik Sąjungos arba nacionalinėje teisėje numatytomis konkrečiomis aplinkybėmis kilus krizei, bet ir siekiant reguliariai teikti mokslinius įrodymus ir techninę pagalbą vykdant Sąjungos politiką. Prieiga prie tokių duomenų galėtų būti reikalinga konkrečiose valstybėse narėse arba visoje Sąjungos teritorijoje. Tokios Sąjungos institucijos, organai, įstaigos ir agentūros turėtų turėti galimybę pasinaudoti pagreitinta procedūra, pagal kurią duomenys paprastai pateikiami per mažiau nei du mėnesius, su galimybe sudėtingesniais atvejais pratęsti terminą vienu mėnesiu;

(76) valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė paskirti patikimus sveikatos duomenų turėtojus, kuriems būtų supaprastinta duomenų leidimų išdavimo procedūra, kad būtų sumažinta administracinė našta prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms tvarkant jų tvarkomų duomenų užklausas. Patikimiems sveikatos duomenų turėtojams turėtų būti leidžiama įvertinti prieigos prie sveikatos duomenų prašymus, pateiktus pagal šią supaprastintą procedūrą, atsižvelgiant į jų ekspertines žinias, susijusias su jų tvarkomų sveikatos duomenų rūšimi, ir pateikti rekomendaciją dėl leidimo tvarkyti duomenis. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų būti atsakinga už galutinio duomenų leidimo išdavimą ir neturėtų būti saistoma patikimo sveikatos duomenų turėtojo pateiktos rekomendacijos. Sveikatos duomenų tarpininkavimo subjektai neturėtų būti skiriami patikimais sveikatos duomenų turėtojais;

(77) atsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų jautrumą, sveikatos duomenų naudotojai neturėtų turėti neribotos prieigos prie tokių duomenų. Visa su pakartotiniu naudojimu susijusi prieiga prie prašomų elektroninių sveikatos duomenų turėtų būti teikiama saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje. Siekiant užtikrinti, kad elektroniniams sveikatos duomenims būtų taikomos griežtos techninės ir saugumo apsaugos priemonės, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga arba prireikus patikimas sveikatos duomenų turėtojas turėtų suteikti prieigą prie tokių duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, laikydamasis pagal šį reglamentą nustatytų aukštų techninių ir saugumo standartų. Asmens duomenų tvarkymas tokioje saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje turėtų atitikti Reglamentą (ES) 2016/679, be kita ko, kai saugią duomenų tvarkymo aplinką valdo trečioji šalis, to reglamento 28 straipsnio

reikalavimus ir, kai taikoma, jo V skyrių. Tokia saugi duomenų tvarkymo aplinka turėtų sumažinti riziką privatumui, susijusią su tokia duomenų tvarkymo veikla, ir elektroninius sveikatos duomenis apsaugoti nuo jų tiesioginio perdavimo sveikatos duomenų naudotojams. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga arba tą paslaugą teikiantis sveikatos duomenų turėtojas turėtų visada likti prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų valdytoja (-u), o sveikatos duomenų naudotojams suteikiama prieiga turėtų būti nustatoma pagal išduotame duomenų leidime nurodytas sąlygas. Sveikatos duomenų naudotojai iš tokios saugios duomenų tvarkymo aplinkos turėtų parsisiųsti tik ne asmens elektroninius sveikatos duomenis, kuriuose nėra jokių asmens elektroninių sveikatos duomenų. Taigi tokia saugi duomenų tvarkymo aplinka yra viena esminių apsaugos priemonių fizinių asmenų teisėms ir laisvėms apsaugoti tvarkant jų elektroninius sveikatos duomenis pakartotinio naudojimo tikslais. Komisija turėtų padėti valstybėms narėms rengti bendrus saugumo standartus, siekdama skatinti įvairių saugių duomenų tvarkymo aplinkų saugumą ir sąveikumą;

(78) Reglamente (ES) 2022/868 išdėstytos bendrosios duomenų altruizmo valdymo taisyklės. Tuo pat metu, atsižvelgiant į tai, kad sveikatos sektorius tvarko jautrius duomenis, turėtų būti nustatyti papildomi kriterijai per taisyklių sąvadą, nurodytą tame reglamente. Jei tokiose taisyklėse numatytas saugios duomenų tvarkymo aplinkos naudojimas tame sektoriuje, tokia saugi duomenų tvarkymo aplinka turėtų atitikti šiame reglamente nustatytus kriterijus. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų bendradarbiauti su pagal Reglamentą (ES) 2022/868 paskirtomis kompetentingomis institucijomis, kad prižiūrėtų sveikatos apsaugos ar priežiūros sektoriuje vykdomą duomenų altruizmo organizacijų veiklą;

(79) tvarkant elektroninius sveikatos duomenis pagal duomenų leidimą ar sveikatos duomenų užklausą, sveikatos duomenų turėtojai, įskaitant patikimus sveikatos duomenų turėtojus, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir sveikatos duomenų naudotojai – kiekvienas konkrečiu proceso etapu ir atsižvelgiant į jų konkrečius vaidmenis jame – savo ruožtu turėtų būti laikomi valdytojais. Sveikatos duomenų turėtojas turėtų būti laikomas prašomų asmens elektroninių sveikatos duomenų atskleidimo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai duomenų valdytoju, o prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga savo ruožtu turėtų būti laikoma asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo valdytoja, kai ji rengia duomenis ir suteikia galimybę su jais susipažinti sveikatos duomenų naudotojui. Sveikatos duomenų naudotojai turėtų būti laikomi duomenų valdytojais tvarkant asmens elektroninius sveikatos duomenis pseudonimine forma saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje pagal jų duomenų leidimus. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų būti laikomos duomenų tvarkytojais sveikatos duomenų naudotojo vardu, kai sveikatos duomenų naudotojas duomenis tvarko pagal duomenų leidimą saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, taip pat tvarko siekdamas pateikti atsakymą į sveikatos duomenų užklausą. Panašiai patikimi sveikatos duomenų turėtojai turėtų būti laikomi savo duomenų valdytojais, tvarkydami asmens elektroninius sveikatos duomenis, susijusius su elektroninių sveikatos duomenų teikimu sveikatos duomenų naudotojui pagal duomenų leidimą arba prašymą pateikti duomenis. Laikoma, kad patikimi sveikatos duomenų turėtojai veikia kaip sveikatos duomenų naudotojo duomenų tvarkytojai, kai teikia duomenis saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje;

(80) siekiant įtraukios ir tvarios sistemos, susijusios su kelių šalių pakartotiniu naudojimu, reikėtų sukurti tarpvalstybinę infrastruktūrą (toliau – „HealthData@ES“). „HealthData@ES“ turėtų paspartinti pakartotinį naudojimą, tuo pat metu didindama teisinį tikrumą, pagarbą fizinių asmenų privatumui ir sąveikumą. Dėl sveikatos duomenų jautrumo reikėtų paisyti, kai įmanoma, tokių principų, kaip „pritaikytoji privatumo apsauga“ ir „standartizuotoji privatumo apsauga“ bei „perkelti klausimus prie duomenų užuot perkėlus duomenis“. Valstybės narės turėtų paskirti nacionalinius pakartotinio naudojimo kontaktų centrus, kurie būtų organizaciniai ir techniniai prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų tiltai, ir šiuos kontaktų centrus prijungti prie „HealthData@ES“. Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų tarnyba taip pat turėtų būti sujungta su platforma „HealthData@ES“. Be to, įgaliotieji „HealthData@ES“ dalyviai galėtų būti mokslinių tyrimų infrastruktūros, įsteigtos kaip Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumas (ERIC) pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 723/2009 ([19]), kaip Europos skaitmeninės infrastruktūros konsorciumas (ESIK) pagal Sprendimą (ES) 2022/2481, arba panašios infrastruktūros, įsteigtos pagal kitą Sąjungos teisę, taip pat kitų rūšių subjektai, įskaitant infrastruktūras, įsteigtas naudojant Europos strateginį mokslinių tyrimų infrastruktūros forumą (ESFRI), per Europos atvirojo mokslo debesiją (EOSC) sujungtas infrastruktūras. „HealthData@ES“ įgaliotaisiais dalyviais gali tapti ir trečiosios valstybės ir tarptautinės organizacijos, jei jos atitinka šio reglamento reikalavimus. 2020 m. vasario 19 d. Komisijos komunikate „Europos duomenų strategija“ skatinama susieti įvairias bendras Europos duomenų erdves. Todėl „HealthData@ES“ turėtų būti sudarytos sąlygos pakartotiniam įvairių kategorijų elektroninių sveikatos duomenų naudojimui, be kita ko, susiejant sveikatos duomenis su duomenimis iš kitų duomenų erdvių, pavyzdžiui, susijusių su aplinka, žemės ūkiu ir socialiniu sektoriumi. Toks sveikatos sektoriaus ir kitų sektorių, tokių kaip aplinkos, žemės ūkio ir socialinių, sąveikumas gali būti svarbus siekiant gauti papildomų įžvalgų apie sveikatą lemiančius veiksnius. Komisija galėtų teikti kai kurias

([19]) 2009 m. birželio 25 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 723/2009 dėl Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumo (ERIC) Bendrijos teisinio pagrindo (OL L 206, 2009 8 8, p. 1).

„HealthData@ES“ paslaugas, įskaitant pagalbą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms ir įgaliotiesiems „HealthData@ES“ dalyviams keičiantis informacija siekiant tvarkyti tarpvalstybinės prieigos užklausas, elektroninių sveikatos duomenų katalogų, prieinamų naudojantis infrastruktūra, tvarkymą, tinklo aptinkamumą ir metaduomenų užklausas, junglumo ir atitikties paslaugas. Komisija taip pat galėtų įdiegti saugią duomenų tvarkymo aplinką, kurioje duomenų valdytojų prašymu būtų galima perduoti ir nagrinėti skirtingų nacionalinių infrastruktūrų duomenis. IT efektyvumo, racionalizavimo ir keitimosi duomenimis sąveikumo tikslais, esamos dalijimosi duomenimis sistemos turėtų būti kuo labiau naudojamos pakartotinai, pvz., sistemos, kurios skirtos keistis įrodymais pagal „vienkartinio duomenų pateikimo principu grindžiamą techninę sistemą“, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2018/1724 ([20]);

(81) be to, atsižvelgiant į tai, kad prisijungimas prie „HealthData@ES“ gali reikšti asmens duomenų, susijusių su pareiškėju arba sveikatos duomenų naudotoju, perdavimą į trečiąsias valstybes, tokiam perdavimui reikia taikyti atitinkamas perdavimo priemones pagal Reglamento (ES) 2016/679 V skyrių;

(82) tarpvalstybinių registrų ar duomenų bazių, pavyzdžiui, Europos retųjų ligų referencijos centrų tinklų registrų, kurie gauna duomenis iš skirtingų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų keliose valstybėse narėse atveju, valstybės narės prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, kurioje yra registro koordinatorius, turėtų būti atsakinga už prieigos prie tokių duomenų teikimą;

(83) įgaliojimo procesas prieigai prie asmens elektroninių sveikatos duomenų skirtingose valstybėse narėse gauti sveikatos duomenų naudotojams gali būti per dažnas ir varginantis. Kai įmanoma, turėtų būti kuriamos sinergijos, siekiant sumažinti sveikatos duomenų naudotojams tenkančią naštą ir kliūtis. Vienas iš būdų šiam tikslui pasiekti – laikytis „vieno prašymo“ principo, kurį taikant sveikatos duomenų naudotojas, pateikęs vieną prašymą, gali gauti kelių prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų iš kelių valstybių narių ar įgaliotųjų „HealthData@ES“ dalyvių leidimą;

(84) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų teikti informaciją apie prieinamus duomenų rinkinius ir jų savybes, kad sveikatos duomenų naudotojai galėtų būti informuojami apie elementarius su duomenų rinkiniu susijusius faktus ir įvertinti tų faktų galimą aktualumą tiems naudotojams. Dėl šios priežasties kiekviename duomenų rinkinyje turėtų būti bent informacija apie duomenų šaltinį ir pobūdį ir jų teikimo sąlygas. Sveikatos duomenų turėtojas bent kasmet turėtų patikrinti, ar jo duomenų rinkinio aprašymas nacionaliniame duomenų rinkinių kataloge yra tikslus ir atnaujintas. Todėl turėtų būti parengti ES duomenų rinkinių katalogai, siekiant palengvinti ESDE prieinamų duomenų rinkinių aptinkamumą; padėti sveikatos duomenų turėtojams skelbti savo duomenų rinkinius; visoms suinteresuotosioms šalims, įskaitant plačiąją visuomenę ir atsižvelgiant į neįgaliųjų specialiuosius poreikius, teikti informaciją apie duomenų rinkinius, kurie yra įkelti į ESDE, tokią kaip kokybės ir naudingumo ženklai, ir duomenų rinkinių informacijos lapai; ir sveikatos duomenų naudotojams teikti naujausią su duomenų kokybe ir naudingumu susijusią informaciją apie duomenų rinkinius;

(85) informacija apie duomenų rinkinių kokybę ir naudingumą reikšmingai padidina duomenims imlių mokslinių tyrimų ir inovacijų rezultatų vertę, tuo pat metu, skatinamas įrodymais pagrįstas reguliavimas ir politinių sprendimų priėmimas. Duomenų rinkinių kokybės ir naudingumo gerinimas teikiant vartotojams informaciją, kad jie galėtų tinkamai pasirinkti, ir derinant susijusius reikalavimus Sąjungos lygmeniu, atsižvelgiant į esamus Sąjungos ir tarptautinius standartus, gaires ir rekomendacijas dėl duomenų rinkimo ir keitimosi duomenimis, kaip antai FAIR principus, taip pat padeda sveikatos duomenų turėtojams, sveikatos priežiūros specialistams, fiziniams asmenims ir Sąjungos ekonomikai apskritai. Duomenų rinkinių duomenų kokybės ir naudingumo ženklas informuotų sveikatos duomenų naudotojus apie duomenų rinkinio kokybės ir naudingumo savybes ir leistų jiems pasirinkti tokius duomenų rinkinius, kurie geriausiai atitinka jų poreikius. Dėl duomenų rinkinių duomenų kokybės ir naudingumo ženklo jie neturėtų tapti neprieinami ESDE, veikiau, tai turėtų tapti skaidrumo tarp duomenų turėtojų ir duomenų naudotojų mechanizmu. Pavyzdžiui, duomenų rinkinys, kuris neatitinka jokių duomenų kokybės ir naudingumo reikalavimų, turėtų būti paženklintas klase, kuri rodo prasčiausią kokybę ir naudingumą, tačiau jis vis tiek turėtų būti prieinamas. Rengiant duomenų kokybės ir naudingumo sistemą, reikėtų atsižvelgti į lūkesčius, nustatytus pagal Reglamento (ES) 2024/1689 10 straipsnį sukurtomis sistemomis ir to reglamento IV priede nurodytais atitinkamais techniniais dokumentais. Valstybės narės turėtų didinti informuotumą apie duomenų kokybės ir naudingumo ženklą, vykdydamos komunikacijos veiklą. Tokią veiklą galėtų remti Komisija. Jų naudotojai duomenų rinkinių naudojimui galėtų teikti pirmenybę pagal jų naudingumą ir kokybę;

([20]) 2018 m. spalio 2 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1724, kuriuo sukuriami bendrieji skaitmeniniai vartai, skirti suteikti prieigą prie informacijos, procedūrų ir pagalbos bei problemų sprendimo paslaugų, ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 1024/2012 (OL L 295, 2018 11 21, p. 1).

(86) ES duomenų rinkinių katalogai turėtų kuo labiau sumažinti sveikatos duomenų turėtojams ir kitų duomenų bazių naudotojams tenkančią administracinę naštą, būti vartotojams palankūs, prieinami ir ekonomiškai veiksmingi, prijungti nacionalinius duomenų rinkinių katalogus ir padėti išvengti perteklinio duomenų rinkinių registravimo. Nedarant poveikio Reglamente (ES) 2022/868 nustatytiems reikalavimams, ES duomenų rinkinių katalogas galėtų būti suderintas su iniciatyva „data.europa.eu“. Turėtų būti užtikrintas ES duomenų rinkinių katalogo, nacionalinių duomenų rinkinių katalogų ir Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros bei kitų atitinkamų dalijimosi duomenimis infrastruktūrų duomenų rinkinių katalogų sąveikumas;

(87) vyksta skirtingų profesinių organizacijų, Komisijos ir kitų institucijų bendradarbiavimas ir vykdoma veikla, siekiant nustatyti būtiniausias duomenų sritis ir kitas skirtingų duomenų rinkinių savybes, pavyzdžiui, registrus. Ši veikla yra labiau pažengusi į priekį tokiose srityse kaip onkologija, retosios ligos, širdies ir kraujagyslių ir medžiagų apykaitos ligos, rizikos veiksnių vertinimas ir statistiniai duomenys, ir nustatant naujus standartus bei suderintus konkrečios ligos struktūruotų duomenų elementų pavyzdžius į tai turėtų būti atsižvelgta. Tačiau daugelis duomenų rinkinių nėra suderinti, kyla suderinamumo problemų ir sudėtinga atlikti tarpvalstybinius mokslinius tyrimus. Todėl įgyvendinimo aktuose reikėtų nustatyti išsamesnes taisykles, siekiant užtikrinti suderintą elektroninių sveikatos duomenų kodavimą ir registravimą, kad tokius duomenis nuosekliai būtų galima teikti pakartotiniam naudojimui. Tokie duomenų rinkiniai galėtų apimti retųjų ligų registrų, retųjų vaistų duomenų bazių, vėžio registrų ir labai svarbių infekcinių ligų registrų duomenis. Valstybės narės turėtų siekti užtikrinti, kad Europos elektroninės sveikatos sistemos bei paslaugos ir sąveikios programėlės duotų tvarią ekonominę ir socialinę naudą, kad būtų užtikrintas aukštas patikimumo ir saugumo lygis, gerinamas sveikatos priežiūros tęstinumas ir užtikrintas saugių ir kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumas. Dabartinės sveikatos duomenų infrastruktūros ir registrai gali suteikti modelių, kurie yra naudingi duomenų standartams ir sąveikumui apibrėžti ir įgyvendinti, ir jais turėtų būti naudojamasi, kad būtų užtikrintas tęstinumas ir remiamasi turimomis ekspertinėmis žiniomis;

(88) Komisija turėtų padėti valstybėms narėms stiprinti gebėjimus ir veiksmingumą skaitmeninių sveikatos sistemų, skirtų pirminiam ir pakartotiniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui, srityje. Valstybėms narėms reikėtų padėti stiprinti savo pajėgumus. Šiuo požiūriu svarbios priemonės yra Sąjungos lygmeniu vykdoma veikla, pavyzdžiui, lyginamoji analizė ir keitimasis geriausia patirtimi. Vykdant šią veiklą turėtų būti atsižvelgiama į konkrečias įvairių kategorijų suinteresuotųjų subjektų, pavyzdžiui, pilietinės visuomenės, tyrėjų, mokslininkų, medicinos draugijų ir MVĮ, aplinkybes;

(89) pasitikėjimui ir saugumui bei tinkamam sveikatos duomenų naudojimui labai svarbu tobulinti fizinių asmenų ir jų sveikatos priežiūros specialistų skaitmeninį sveikatos raštingumą bei labai svarbu atitinkamai užtikrinti sėkmingą šio reglamento įgyvendinimą. Sveikatos priežiūros specialistai susiduria su esminiais pokyčiais skaitmeninimo kontekste ir jiems bus siūlomos papildomos skaitmeninės priemonės įgyvendinant ESDE. Todėl sveikatos priežiūros specialistai turi tobulinti savo skaitmeninį sveikatos raštingumą ir skaitmeninius gebėjimus, o valstybės narės turėtų sudaryti sąlygas sveikatos priežiūros specialistams dalyvauti skaitmeninio raštingumo mokymuose, kad jie galėtų pasirengti dirbti su ESĮ sistemomis. Tokiuose mokymuose sveikatos priežiūros specialistai ir IT operatoriai turėtų gauti pakankamą apmokymą kaip dirbti su naujomis skaitmeninėmis infrastruktūromis, kad būtų užtikrintas kibernetinis saugumas ir etiškas sveikatos duomenų valdymas. Mokymai turėtų būti rengiami, peržiūrimi ir nuolat atnaujinami konsultuojantis ir bendradarbiaujant su atitinkamais ekspertais. Skaitmeninio sveikatos raštingumo tobulinimas yra labai svarbus, kad fiziniai asmenys galėtų išties kontroliuoti savo sveikatos duomenis, aktyviai valdyti savo sveikatą ir priežiūrą, ir suprastų tokių duomenų tvarkymo poveikį pirminiam ir pakartotiniam naudojimui. Skirtingų demografinių grupių skaitmeninio raštingumo lygis skiriasi, ir tai gali sumažinti fizinių asmenų galimybes naudotis savo teisėmis kontroliuoti savo elektroninius sveikatos duomenis. Todėl valstybės narės, įskaitant regionines ir vietos valdžios institucijas, turėtų remti skaitmeninio sveikatos raštingumo ir visuomenės informavimo skatinimą, kartu užtikrindamos, kad įgyvendinant šį reglamentą būtų padedama mažinti nelygybę ir nebūtų diskriminuojami skaitmeninių įgūdžių neturintys žmonės. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas asmenims su negalia ir pažeidžiamoms grupėms, įskaitant migrantus ir pagyvenusius žmones. Valstybės narės turėtų sukurti tikslines nacionalines skaitmeninio raštingumo programas, įskaitant programas, kuriomis siekiama kuo labiau padidinti socialinę įtrauktį ir užtikrinti, kad visi fiziniai asmenys galėtų veiksmingai naudotis savo teisėmis pagal šį reglamentą. Valstybės narės parengia fiziniams asmenims skirtas į pacientą orientuotas gaires, susijusias su elektroninių sveikatos įrašų naudojimu ir pirminiu jų asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojimu. Gairės turėtų būti pritaikytos prie paciento skaitmeninės sveikatos raštingumo lygio, ypatingą dėmesį skiriant pažeidžiamoms grupėms;

(90) lėšų naudojimas taip pat turėtų padėti siekti ESDE tikslų. Viešųjų pirkimų vykdytojai, valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos, įskaitant skaitmeninės sveikatos institucijas ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, ir Komisija, nustatydami viešųjų pirkimų, kvietimų teikti pasiūlymus ir Sąjungos lėšų, įskaitant struktūrinius ir sanglaudos fondus, skyrimo sąlygas, turėtų pateikti nuorodas į taikomas technines specifikacijas, sąveikumo,

saugumo ir duomenų kokybės standartus ir profilius, taip pat kitus pagal šį reglamentą parengtus reikalavimus. Sąjungos lėšos turi būti skaidriai paskirstytos valstybėms narėms, atsižvelgiant į skirtingus sveikatos sistemų skaitmeninimo lygmenis. Kad duomenys būtų teikiami pakartotinio naudojimo tikslais, reikės papildomų išteklių sveikatos priežiūros sistemoms, visų pirma viešosioms sveikatos priežiūros sistemoms. Įgyvendinant ESDE, reikėtų atsižvelgti į papildomą naštą ir ją sumažinti;

(91) ESDE įgyvendinimui būtinos tinkamos investicijos į pajėgumų stiprinimą ir mokymus, taip tinkamai finansuojamas įsipareigojimas vykdyti viešas konsultacijas ir dalyvauti Sąjungos ir nacionaliniu lygmeniu. Ekonominės šio reglamento įgyvendinimo išlaidos turės būti dengiamos tiek Sąjungos, tiek nacionaliniu lygmeniu, ir turės būti rastas teisingas tos naštos Sąjungos ir nacionalinio finansavimo pasidalijimas;

(92) tam tikrų kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys gali išlikti ypač jautrūs, net jei jie yra pateikti nuasmenintu formatu ir todėl yra ne asmens duomenys, kaip jau konkrečiai numatyta Reglamente (ES) 2022/868. NET ir tais atvejais, kai naudojami naujausi nuasmeninimo metodai, išlieka likutinė rizika, kad naudojant kitas priemones nei tas, kurios yra pagrįstai tikėtinos, gebėjimas pakartotinai nustatyti tapatybę galėtų būti arba tapti įmanomas. Tokia likutinė rizika yra susijusi su retomis ligomis (grėsminga gyvybei arba chroniškai sekinančia liga, kuria serga ne daugiau kaip 5 iš 10 tūkstančių asmenų Sąjungoje), kai dėl riboto atvejų skaičiaus mažėja galimybė visapusiškai agreguoti paskelbtus duomenis, kad būtų išsaugotas fizinių asmenų privatumas, kartu išlaikant tinkamą detalumo lygį, kad jis išliktų prasmingas. Tokia likutinė rizika gali būti aktuali įvairių kategorijų sveikatos duomenims ir gali lemti duomenų subjektų pakartotinį tapatybės nustatymą naudojantis priemonėmis, kurių naudojimas peržengia pagrįstai tikėtiną. Tokia rizika priklauso nuo duomenų subjektų savybių detalumo, aprašymo ir asmenų, kurie serga ta liga, skaičiaus, pavyzdžiui, elektroniniuose sveikatos įrašuose, ligų registruose, biobankuose esančių duomenų ir asmens sukurtų duomenų atvejais, kai tapatybę atskleidžiančių savybių yra daugiau ir kai galimai derinant su kita informacija (pvz., labai mažose geografinėse vietovėse) arba dėl metodų, kurie nebuvo prieinami nuasmeninimo metu, technologinės raidos. Tokios pakartotinio fizinių asmenų tapatybės nustatymo rizikos pasitvirtinimas keltų didelį susirūpinimą ir galėtų kelti pavojų šiame reglamente numatytos pakartotinio naudojimo politikos ir taisyklių priėmimui. Be to, agregavimo metodai yra mažiau išbandyti ne asmens duomenų, kuriuose yra, pavyzdžiui, komercinių paslapčių, kai teikiami pranešimai apie įvairius klinikinius tyrimus, atveju, o nesant pakankamo tarptautinio apsaugos standarto sunkiau užtikrinti komercinių paslapčių pažeidimų nutraukimą už Sąjungos ribų. Todėl šių kategorijų sveikatos duomenų atveju išlieka pakartotinio tapatybės nustatymo po nuasmeninimo ar agregavimo rizika, kurios pagrįstai ne galima sumažinti iš pradžių. Tai patenka į Reglamento (ES) 2022/868 5 straipsnio 13 dalyje nurodytų kriterijų taikymo sritį. Todėl šių rūšių sveikatos duomenims būtų taikomas to reglamento 5 straipsnio 13 dalyje nustatytas įgaliojimas dėl duomenų perdavimo į trečiąsias valstybes. Pagal Reglamento (ES) 2022/868 5 straipsnio 13 dalyje nustatytus įgaliojimus numatytos specialios sąlygos bus išsamiai išdėstytos pagal tuos įgaliojimus priimtame deleguotajame akte ir turi būti proporcingos pakartotinio tapatybės nustatymo rizikai ir reikėtų atsižvelgti į skirtingų duomenų kategorijų arba skirtingų nuasmeninimo ar agregavimo metodų ypatumus;

(93) didelių asmens elektroninių sveikatos duomenų kiekių tvarkymas ESDE tikslais, vykdant duomenų tvarkymo veiklą, susijusią su prieigos prie sveikatos duomenų prašymų, leidimų tvarkyti duomenis ir sveikatos duomenų prašymų tvarkymu, kelia didesnę neteisėtos prieigos prie tokių asmens duomenų riziką, taip pat kibernetinio saugumo incidentų galimybę. Asmens elektroniniai sveikatos duomenys yra ypač jautrūs, nes juose dažnai yra informacijos, kuriai taikoma medicininė paslaptis ir kurios atskleidimas leidimo neturinčioms trečiosioms šalims gali sukelti didelių sunkumų. Visapusiškai atsižvelgiant į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikoje nustatytus principus, šiuo reglamentu užtikrinama visapusiška pagarba pagrindinėms teisėms, teisei į privatumą ir proporcingumo principui. Siekiant pagal reglamentą užtikrinti visišką asmens elektroninių sveikatos duomenų vientisumą ir konfidencialumą, garantuoti ypač aukštą apsaugos ir saugumo lygį ir sumažinti neteisėtos prieigos prie tų asmens elektroninių sveikatos duomenų riziką, šiame reglamente numatyta, kad tie asmens elektroniniai sveikatos duomenys turi būti saugomi ir tvarkomi tik Sąjungoje šiame reglamente numatytų užduočių vykdymo tikslais, išskyrus atvejus, kai taikomas pagal Reglamento (ES) 2016/679 45 straipsnį priimtas sprendimas dėl tinkamumo;

(94) trečiosiose valstybėse įsisteigusiems sveikatos duomenų naudotojams arba tarptautinių organizacijų subjektams prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų turėtų būti suteikiama tik remiantis abipusiškumo principu. Elektroninius sveikatos duomenis teikti trečiajai valstybei turėtų būti leidžiama tik tais atvejais, kai Komisija įgyvendinimo aktu nustato, kad atitinkama trečioji valstybė leidžia Sąjungos subjektams naudotis iš tos trečiosios valstybės gautais elektroniniais sveikatos duomenis tokiomis pačiomis sąlygomis ir taikant tokias pačias apsaugos priemones, kokios būtų taikomos, jei jie naudotųsi elektroniniais sveikatos duomenimis Sąjungoje. Komisija turėtų

stebėti ir periodiškai peržiūrėti padėtį tose trečiosiose valstybėse ir tarptautinėse organizacijose ir sudaryti tų įgyvendinimo aktų sąrašą. Komisija konstatavus, kad trečioji valstybė nebeužtikrina prieigos tomis pačiomis sąlygomis, ji turėtų atšaukti atitinkamą įgyvendinimo aktą;

(95) siekiant skatinti nuoseklų šio reglamento taikymą, įskaitant dėl tarpvalstybinio elektroninių sveikatos duomenų sąveikumo, turėtų būti įsteigta Europos sveikatos duomenų erdvės valdyba. Komisija turėtų dalyvauti jos veikloje ir jai bendrai pirmininkauti. ESDE valdyba turėtų galėti teikti rašytines pastabas, susijusias su nuosekliu šio reglamento taikymu visoje Sąjungoje, be kita ko, padėdama valstybėms narėms koordinuoti elektroninių sveikatos duomenų naudojimą sveikatos priežiūros ir sertifikavimo, taip pat pakartotinio naudojimo tikslais, ir tos veiklos finansavimą. Tai taip pat galėtų apimti dalijimąsi informacija apie riziką ir incidentus saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje. Dalijimasis tokia informacija nedaro poveikio prievolėms pagal kitus teisės aktus, pavyzdžiui, pranešimui apie duomenų saugumo pažeidimus pagal Reglamentą (ES) 2016/679. Apskritai ESDE valdybos veikla nedaro poveikio priežiūros institucijų įgaliojimams pagal Reglamentą (ES) 2016/679. Atsižvelgiant į tai, kad nacionaliniu lygmeniu su pirminiu naudojimu susijusios skaitmeninės sveikatos institucijos gali skirtis nuo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų, užsiimančių pakartotiniu naudojimu, funkcijos yra skirtingos ir kiekvienoje iš šių sričių būtinas atskiras bendradarbiavimas, ESDE valdyba turėtų turėti galimybę įsteigti pogrupius, atsakingus už šias dvi funkcijas, ir prireikus kitus pogrupius. Siekiant užtikrinti veiksmingą veiklos metodą, skaitmeninės sveikatos institucijos ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų sukurti tinklus ir sąsajas su kitomis įstaigomis ir institucijomis ne tik nacionaliniu, bet ir Sąjungos lygmeniu. Tokios įstaigos galėtų apimti duomenų apsaugos institucijas, kibernetinį saugumą, e. ID ir standartizacijos institucijas, taip pat įstaigas ir ekspertų grupes pagal reglamentus (ES) 2022/868, (ES) 2023/2854, ir (ES) 2024/1689 bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/881 ([21]). ESDE valdyba turėtų veikti nepriklausomai, viešojo intereso labui ir laikydamasi savo elgesio kodekso;

(96) kai aptariami ESDE valdybos nuomone svarbūs klausimai, valdyba turėtų turėti galimybę pakviesti stebėtojus, pavyzdžiui, EDAPP, Sąjungos institucijų, įskaitant Europos Parlamentą, atstovus ir kitus suinteresuotuosius subjektus;

(97) reikėtų sukurti suinteresuotųjų subjektų forumą, kuris konsultuotų ESDE valdybą jos užduočių vykdymo klausimais suteikiant galimybę suinteresuotiesiems subjektams pateikti savo nuomonę su šiuo reglamentu susijusiais klausimais. Suinteresuotųjų subjektų forumą turėtų sudaryti pacientų ir vartotojų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų, pramonės, mokslinių tyrėjų ir akademinės bendruomenės atstovai. Jo sudėtis turėtų būti proporcinga ir atspindėti įvairių atitinkamų suinteresuotųjų subjektų nuomonę. Jame turėtų būti atstovaujama ir komerciniams ir nekomerciniams interesams;

(98) siekiant užtikrinti tinkamą kasdienį tarpvalstybinių infrastruktūrų, skirtų pirminiam ir pakartotiniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui, valdymą, būtina sukurti iniciatyvines grupes, kurias sudarytų valstybių narių atstovai. Tos iniciatyvinės grupės turėtų priimti veiklos sprendimus dėl kasdienio infrastruktūros techninio valdymo ir jos techninės plėtros, be kita ko, dėl infrastruktūros techninių pakeitimų, funkcijų ar paslaugų tobulinimo arba sąveikumo su kitomis infrastruktūromis, skaitmeninėmis sistemomis ar duomenų erdvėmis užtikrinimo. Jų veikla nesiekiama prisidėti prie įgyvendinimo aktų, darančių poveikį šioms infrastruktūroms, rengimo. Iniciatyvinės grupės turėtų taip pat galėti į savo posėdžius kviesti kitų įgaliotųjų „HealthData@ES“ dalyvių atstovus dalyvauti stebėtojų teisėmis ir, atlikdamos savo užduotis, turėtų konsultuotis su atitinkamais ekspertais;

(99) nedarant poveikio kitoms administracinėms, teisminėms ar neteisminėms teisių gynimo priemonėms, bet kuris fizinis ar juridinis asmuo turėtų turėti teisę pateikti skundą skaitmeninės sveikatos institucijai arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai, jei fizinis ar juridinis asmuo mano, kad buvo pažeistos jo teisės ar interesai pagal šį reglamentą. Tyrimas gavus skundą turėtų būti vykdomas – paliekant galimybę jį peržiūrėti teismine tvarka – tokia apimtimi, kokia tikslinga konkrečiu atveju. Skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per pagrįstą laikotarpį turėtų informuoti fizinį ar juridinį asmenį apie skundo nagrinėjimo pažangą ir rezultatus. Jei tyrimą reikia tęsti arba veiksmus koordinuoti su kita skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, fiziniam ar juridiniam asmeniui turėtų būti teikiama informacija apie skundo nagrinėjimo pažangą. Kad skundų pateikimo procedūra būtų paprasta, kiekviena skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga imasi priemonių, pvz., parengia skundo pateikimo formą, kurią taip pat

([21]) 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/881 dėl ENISA (Europos Sąjungos kibernetinio saugumo agentūros) ir informacinių ir ryšių technologijų kibernetinio saugumo sertifikavimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 526/2013 (Kibernetinio saugumo aktas) (OL L 151, 2019 6 7, p. 15).

galima užpildyti elektroniniu būdu, neatmetant galimybės naudotis kitomis komunikacijos priemonėmis. Kai skundas susijęs su fizinių asmenų teisėmis, susijusiomis su jų asmens duomenų apsauga, skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga skundo kopiją perduoda priežiūros institucijoms pagal Reglamentą (ES) 2016/679. Skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, siekdama išnagrinėti ir išspręsti skundus nepagrįstai nedelsdama, turėtų bendradarbiauti ir, be kita ko, elektroninėmis priemonėmis keistis visa svarbia informacija;

(100) jei fizinis asmuo mano, kad buvo pažeistos šiuo reglamentu nustatytos jo teisės, jis turėtų teisę įgalioti pagal nacionalinę teisę įsteigtą ne pelno įstaigą, organizaciją ar asociaciją, kurios įstatuose numatytais tikslais siekiama viešojo intereso ir kuri veikia asmens duomenų apsaugos srityje, pateikti skundą jo vardu;

(101) skaitmeninės sveikatos institucija, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, sveikatos duomenų turėtojas arba sveikatos duomenų naudotojas turėtų atlyginti bet kokią žalą, kurią fizinis ar juridinis asmuo patiria dėl veiksmų, kuriais pažeidžiamas šis reglamentas. Žalos sąvoka turėtų būti aiškinama plačiai, atsižvelgiant į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktiką, taip, kad būtų visapusiškai atspindėti šio reglamento tikslai. Tai nedaro poveikio jokiems reikalavimams dėl žalos atlyginimo, kurie pareiškiami dėl kitų nuostatų, nustatytų Sąjungos ar nacionalinėje teisėje, pažeidimo. Fiziniams asmenims už patirtą žalą turėtų būti visiškai ir veiksmingai atlyginama;

(102) siekiant užtikrinti, kad šio reglamento taisyklės būtų geriau įgyvendinamos, už šio reglamento pažeidimus kartu su atitinkamomis priemonėmis, kurias prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nustatė pagal šį reglamentą, arba vietoj jų turėtų būti skiriamos sankcijos, įskaitant administracines baudas. Skiriant sankcijas, įskaitant administracines baudas, turėtų būti taikomos tinkamos procedūrinės apsaugos priemonės pagal bendruosius Sąjungos teisės principus ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją, įskaitant veiksmingą teisminę apsaugą ir tinkamą procesą;

(103) derėtų priimti nuostatas, pagal kurias prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos galėtų taikyti administracines baudas už tam tikrus šio reglamento pažeidimus, kurie pagal šį reglamentą turėtų būtų laikomi sunkiais pažeidimais, pavyzdžiui, fizinių asmenų pakartotinis tapatybės nustatymas, asmens elektroninių sveikatos duomenų parsisiuntimas nesaugioje duomenų tvarkymo aplinkoje arba duomenų tvarkymas draudžiamais tikslais arba tikslais, kurių duomenų leidimas neapima. Šiame reglamente turėtų būti nurodyti tie pažeidimai ir nustatyti didžiausi susijusių administracinių baudų dydžiai ir tų baudų nustatymo kriterijai. Baudas kiekvienu konkrečiu atveju turėtų nustatyti kompetentinga prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, atsižvelgdama į visas reikšmingas konkrečios situacijos aplinkybes ir deramai atsižvelgdama visų pirma į pažeidimo pobūdį, sunkumą, trukmę ir jo pasekmes, taip pat į priemones, kurių imtasi siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi pagal šį reglamentą nustatytų pareigų, ir siekiant užkirsti kelią pažeidimo pasekmėms arba jas sumažinti. Skiriant administracines baudas pagal šį reglamentą, įmonės sąvoka turėtų būti suprantama, kaip apibrėžta SESV 101 ir 102 straipsniuose. Ar administracinės baudos turėtų būti skiriamos valdžios institucijoms ir kokiu mastu, turėtų nustatyti valstybės narės. Skiriant administracinę baudą ar teikiant įspėjimą neturėtų būti daromas poveikis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų kitų įgaliojimų ar kitų sankcijų pagal šį reglamentą taikymui;

(104) siekiant užtikrinti, kad būtų pasiekti ESDE tikslai, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl skirtingų pirminio ir pakartotinio elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų pagrindinių charakteristikų pakeitimo, papildymo arba pašalinimo I priede, duomenų, kuriuos į ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių ES duomenų bazę turi įvesti ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių gamintojai, sąrašo, taip pat elementų, kuriems turi būti taikomas duomenų kokybės ir naudingumo ženklas, pakeitimo, papildymo arba pašalinimo. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros [22] nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

(105) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su:

— valstybių narių atstovavimo tarnybų sąveikumo techninėmis specifikacijomis,

[22] OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

— duomenų kokybės reikalavimais, taikomais registruojant asmens elektroninius sveikatos duomenis ESĮ sistemoje,

— tarpvalstybinėmis asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijų specifikacijomis,

— asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų techninėmis specifikacijomis, kuriomis nustatomas Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas,

— Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato, kad įtrauktų atitinkamas sveikatos priežiūros kodavimo sistemų ir nomenklatūros peržiūras, atnaujinimu;

— techninėmis specifikacijomis, kuriomis siekiama išplėsti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą įtraukiant papildomas elektroninių asmens sveikatos duomenų kategorijas,

— sąveikaus tarpvalstybinio fizinių asmenų ir sveikatos priežiūros specialistų atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmo reikalavimais pagal Reglamentą (ES) Nr. 910/2014,

— fizinių asmenų teisių, susijusių su pirminiu jų asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojimu, techninio įgyvendinimo reikalavimais,

— būtinomis „MyHealth@ES“ techninės plėtros priemonėmis, išsamiais asmens elektroninių sveikatos duomenų saugumo, konfidencialumo ir apsaugos taisyklėmis ir sąlygomis dėl atitikties patikrų, būtinų norint prisijungti prie „MyHealth@ES“ ir likti prie jos prisijungus;

— taisyklėmis dėl kibernetinio saugumo, techninio sąveikumo, semantinio sąveikumo, operacijų ir paslaugų valdymo reikalavimų, susijusių su Komisijos atliekamu duomenų tvarkymu ir jos atsakomybe duomenų valdytojų atžvilgiu,

— per „MyHealth@ES“ teikiamais papildomais paslaugų techniniais aspektais,

— techniniais keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis tarp „MyHealth@ES“ ir kitų paslaugų ar infrastruktūrų aspektais,

— kitos infrastruktūros, trečiųjų valstybių nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų arba tarptautiniu lygmeniu tarptautinių organizacijų įsteigtų sistemų prijungimu ir atjungimu prie „MyHealth@ES“ centrinės sąveikumo platformos,

— bendrųjų specifikacijų, susijusių su II priede nustatytais esminiais reikalavimais,

— Europos skaitmeninės testavimo aplinkos bendrosiomis specifikacijomis;

— nacionalinių priemonių, kurių rinkos priežiūros institucijos ėmėsi ESĮ sistemų neatitikties atveju, pagrindimais,

— sveikatingumo programėlių etiketės forma ir turiniu,

— mokesčių politikos ir mokesčių struktūrų principais, susijusiais su mokesčiais, kuriuos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir patikimi sveikatos duomenų turėtojai gali imti už elektroninių sveikatos duomenų teikimą pakartotinio naudojimo tikslais,

— IT priemonėmis, kuriomis siekiama remti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų vykdymo užtikrinimo priemones ir užtikrinti jų skaidrumą, architektūra,

— logotipu, kuriuo būtų pripažįstamas ESDE indėlis;

— prieigos prie sveikatos duomenų prašymo, duomenų leidimo ir sveikatos duomenų prašymo šablonais;

— saugioms duomenų tvarkymo aplinkoms taikomais techniniais, organizaciniais, informacijos saugumo, konfidencialumo, duomenų apsaugos ir sąveikumo reikalavimais,

— duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojų susitarimų šablonais,

— sprendimais dėl trečiosios valstybės nacionalinio kontaktų centro pakartotinio naudojimo tikslais arba tarptautiniu lygmeniu tarptautinės organizacijos sukurtos sistemos atitikties „HealthData@ES“ reikalavimams pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslais, dėl atitikties IV skyriui ir dėl to, ar tas nacionalinis kontaktų centras pakartotinio naudojimo tikslais arba ta sistema Sąjungoje esantiems sveikatos duomenų naudotojams suteikia lygiavertę prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, prie kurių jis turi prieigą,

— „HealthData@ES“ reikalavimais, techninėmis specifikacijomis ir IT architektūra; prisijungimo prie „HealthData@ES“ ir tolesnio prisijungimo prie jos sąlygomis ir atitikties patikromis; būtiniausiais kriterijais, kuriuos turi atitikti nacionaliniai pakartotinio naudojimo kontaktiniai centrai ir įgaliotieji „HealthData@ES“ dalyviai; „HealthData@ES“ dalyvaujančių duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojų atsakomybėmis; duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojų atsakomybe už saugią tvarkymo aplinką, kurią valdo Komisija; ir „HealthData@ES“ architektūros ir jos sąveikumo su kitomis bendromis Europos duomenų erdvėmis bendrąsias specifikacijomis,

— sprendimais prijungti atskirus įgaliotuosius dalyvius prie „HealthData@ES“,

— būtiniausiais duomenų rinkinių elementais ir tų elementų charakteristikomis, kuriuos turi pateikti sveikatos duomenų turėtojai,

— duomenų kokybės ir naudingumo ženklo vaizdine charakteristika ir technine specifikacija,

— pakartotiniam naudojimui skirtų didelio poveikio duomenų rinkinių būtiniausiomis specifikacijomis,

— sprendimais dėl to, ar trečioji valstybė suteikia Sąjungos sveikatos duomenų prašytojams prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų toje trečiojoje valstybėje sąlygomis, kurios nėra griežtesnės nei numatytosios šiame reglamente,

— su priemonėmis, būtinomis ESDE valdybai įsteigti ir jos veiklai vykdyti.

Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ([23]);

(106) valstybės narės turėtų imtis visų reikiamų priemonių siekdamos užtikrinti, kad būtų įgyvendintos šio reglamento nuostatos, be kita ko, nustatydamos veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas sankcijas už jų pažeidimą. Nustatydamos sankcijos dydį kiekvienu individualiu atveju valstybės narės turėtų atsižvelgti į šiame reglamente nustatytas ribas ir kriterijus. Fizinių asmenų pakartotinis tapatybės nustatymas turėtų būti laikomas šiurkščiu šio reglamento pažeidimu;

(107) įgyvendinant ESDE reikės atlikti didelį kuriamąjį darbą visose valstybėse narėse ir centrinėse tarnybose. Kad būtų galima stebėti šioje srityje padarytą pažangą, Komisija, kol šis reglamentas nebus pradėtas visapusiškai taikyti, turėtų kasmet teikti tos pažangos ataskaitą, atsižvelgdama į valstybių narių pateiktą informaciją. Į tas ataskaitas gali būti įtrauktos rekomendacijos dėl taisomųjų priemonių ir padarytos pažangos įvertinimas;

(108) siekdama įvertinti, ar šio reglamento tikslai pasiekiami veiksmingai irefektyviai, ar jis yra nuoseklus ir vis dar aktualus ir ar juo sukuriama pridėtinė vertė Sąjungos lygmeniu, Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą. Per aštuonerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Komisija turėtų atlikti tikslinį jo vertinimą, o per dešimt metų nuo jo įsigaliojimo – bendrą vertinimą. Po kiekvieno vertinimo Komisija pagrindinių išvadų ataskaitą turėtų pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui;

(109) siekiant sėkmingai tarpvalstybiniu mastu įgyvendinti ESDE, Europos sąveikumo sistema, kurios taikymo sritis buvo atnaujinta ir išplėsta 2017 m. kovo 23 d. Komisijos komunikatu „Europos sąveikumo sistema. Įgyvendinimo strategija“, kad būtų atsižvelgta į naujus arba peržiūrėtus sąveikumo reikalavimus, turėtų būti laikoma bendra orientacine nuoroda siekiant užtikrinti teisinį, organizacinį, semantinį ir techninį sąveikumą;

(110) atsižvelgiant į tai, kad šio reglamento tikslų – suteikti fiziniams asmenims galių labiau kontroliuoti savo asmens elektroninius sveikatos duomenis ir remti jų judėjimo laisvę užtikrinant, kad jų sveikatos duomenys judėtų su jais; skatinti tikrą skaitmeninių sveikatos paslaugų ir produktų vidaus rinką; ir užtikrinti nuoseklią ir veiksmingą fizinių asmenų sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo mokslinių tyrimų, inovacijų, politikos formavimo ir reguliavimo tikslais sistemą – valstybės narės negali deramai to pasiekti vien koordinavimo priemonėmis, kaip

([23]) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

matyti iš Direktyvos 2011/24/ES skaitmeninių aspektų vertinimo, o dėl fizinių asmenų teisių, susijusių su jų elektroniniais sveikatos duomenimis, suderinimo priemonių, elektroninių sveikatos duomenų sąveikumo ir elektroninių sveikatos duomenų pirminio ir pakartotinio naudojimo bendros sistemos bei apsaugos priemonių tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali patvirtinti priemones pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidiarumo principą. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(111) iš Direktyvos 2011/24/ES skaitmeninių aspektų vertinimo matyti, kad e. sveikatos tinklo veiksmingumas yra ribotas, tačiau taip pat matyti, kad Sąjungos veiklos skaitmeninės sveikatos srityje potencialas yra didelis, kaip rodo per COVID-19 pandemiją vykdytos veiklos rezultatai. Todėl Direktyva 2011/24/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(112) šiuo reglamentu papildomi Reglamente (ES) 2024/2847 nustatyti esminiai kibernetinio saugumo reikalavimai. Todėl ESI sistemos, kurios yra produktai su skaitmeniniais elementais, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2024/2847, turėtų atitikti ir tame reglamente išdėstytus esminius kibernetinio saugumo reikalavimus. ESĮ sistemų gamintojai turėtų įrodyti atitiktį reikalavimams, kaip reikalaujama šiame reglamente. Kad būtų lengviau laikytis tos atitikties, gamintojams turėtų būti leidžiama parengti vieną techninį dokumentų rinkinį, kuriame būtų nurodyti elementai, privalomi pagal abu teisės aktus. Įrodyti elektroninių sveikatos įrašų sistemų atitiktį Reglamente (ES) 2024/2847 nustatytiems esminiams reikalavimams turi būti galima taikant vertinimo sistemą pagal šį reglamentą. Tačiau atitikties vertinimo procedūros pagal šį reglamentą dalys, susijusios su testavimo aplinkos naudojimu, neturėtų būti taikomos, nes tose testavimo aplinkose negalima įvertinti atitikties esminiams kibernetinio saugumo reikalavimams. Kadangi Reglamentas (ES) 2024/2847 tiesiogiai netaikomas programinei įrangai kaip paslaugai (SaaS), ESĮ sistemos, siūlomos pagal SaaS licencijavimo ir pristatymo modelį, nepatenka į to reglamento taikymo sritį. Tas reglamentas taip pat netaikomas viduje sukurtoms ir naudojamoms ESĮ sistemoms, nes jos nepateikiamos rinkai;

(113) pagal Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 ir 2 dalis buvo konsultuojamasi su EDAPP ir EDAV ir 2022 m. liepos 12 d. jie pateikė savo bendrą nuomonę;

(114) šis reglamentas neturėtų daryti poveikio konkurencijos taisyklių, visų pirma SESV 101 ir 102 straipsnių, taikymui. Šiame reglamente numatytos priemonės neturėtų būti naudojamos konkurencijai apriboti pažeidžiant SESV;

(115) atsižvelgiant į techninio pasirengimo poreikį, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2027 m. kovo 26 d. Siekiant remti sėkmingą ESDE įgyvendinimą ir sudaryti veiksmingas sąlygas Europos bendradarbiavimui sveikatos duomenų srityje, įgyvendinimas turėtų būti pakopinis,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu sukuriama Europos sveikatos duomenų erdvė (ESDE), numatant bendras taisykles, standartus ir infrastruktūrą bei valdymo sistemą, siekiant palengvinti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų tų duomenų pirminio ir pakartotinio naudojimo tikslais.

2. Šiuo reglamentu:

a) apibrėžiamos ir papildomos Reglamente (ES) 2016/679 nustatytos fizinių asmenų teisės, susijusios su jų asmens elektroninių sveikatos duomenų pirminiu ir pakartotiniu naudojimu;

b) nustatomos bendros taisyklės dėl elektroninių sveikatos įrašų sistemų (toliau – ESĮ sistemos), susijusios su dviem privalomais suderintais programinės įrangos komponentais – ESĮ sistemų Europos sąveikumo programinės įrangos komponentu ir ESĮ sistemų Europos registravimo programinės įrangos komponentu, kaip atitinkamai apibrėžta

2 straipsnio 2 dalies n ir o punktuose, ir sveikatingumo programėlėmis, kurios, kaip teigiama, yra sąveikios su ESĮ sistemomis tų dviejų suderintų programinės įrangos komponentų atžvilgiu, dėl pirminio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo;

c) nustatomos bendros pirminio ir pakartotinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo taisyklės ir mechanizmai;

d) sukuriama tarpvalstybinė infrastruktūra, sudaranti pirminio asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojimo sąlygas visoje Sąjungoje;

e) sukuriama tarpvalstybinė infrastruktūra, skirta pakartotiniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui;

f) nustatomi valdymo ir koordinavimo mechanizmai Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis tiek pirminiam, tiek pakartotiniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui.

3. Šis reglamentas nedaro poveikio kitiems Sąjungos teisės aktams, susijusiems su prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų ir dalijimusi jais ar pakartotiniu jų naudojimu, ir Sąjungos reikalavimams, susijusiems su duomenų tvarkymu elektroninių sveikatos duomenų atveju, visų pirma Europos Parlamento ir Tarybos reglamentams (EB) Nr. 223/2009 ([24]), (ES) Nr. 536/2014 ([25]), (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, (ES) 2022/868 ir (ES) 2023/2854 bei Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoms 2002/58/EB ([26]) ir (ES) 2016/943 ([27]).

4. Nuorodos šiame reglamente į Reglamento (ES) 2016/679 nuostatas, kai taikytina, suprantamos ir kaip nuorodos į atitinkamas Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas, susijusias su Sąjungos institucijomis, organais, įstaigomis ir agentūromis.

5. Šis reglamentas nedaro poveikio reglamentams (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 ir (ES) 2024/1689, medicinos priemonių, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ir dirbtinio intelekto (toliau – DI) sistemų, sąveikaujančių su ESĮ sistemomis, saugumo atžvilgiu.

6. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Sąjungos ar nacionalinės teisės aktų dėl elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo ataskaitų teikimo, prašymų dėl prieigos prie informacijos vykdymo arba teisinių prievolių vykdymo įrodymo ar tikrinimo tikslais arba Sąjungos ar nacionalinės teisės aktų, susijusių su prieigos prie oficialių dokumentų suteikimu ir jų atskleidimu, taikymui.

7. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis konkrečių pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę priimtų nuostatų, kuriomis numatoma prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų, kad valstybių narių viešojo sektoriaus įstaigos, Sąjungos institucijos, organai, įstaigos ir agentūros arba privatūs subjektai, kuriems pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę pavesta viešojo intereso užduotis, galėtų toliau juos tvarkyti tokios užduoties vykdymo tikslais, taikymui.

8. Šis reglamentas nedaro poveikio prieigai prie elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslais, dėl kurių susitarta pagal viešųjų ar privačiųjų subjektų sutartimi įformintus arba administracinius susitarimus.

9. Šis reglamentas netaikomas asmens duomenų tvarkymui šiais atvejais:

a) kai duomenys tvarkomi vykdant veiklą, kuriai Sąjungos teisė netaikoma;

b) kai duomenis tvarko kompetentingos valdžios institucijos nusikalstamų veikų prevencijos, tyrimo, nustatymo ar patraukimo baudžiamojon atsakomybėn už jas, baudžiamųjų sankcijų vykdymo, įskaitant apsaugą nuo grėsmių visuomenės saugumui ir jų prevenciją, tikslais.

([24]) 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 223/2009 dėl Europos statistikos, panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 1101/2008 dėl konfidencialių statistinių duomenų perdavimo Europos Bendrijų statistikos tarnybai, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 322/97 dėl Bendrijos statistikos ir Tarybos sprendimą 89/382/EEB, Euratomas, įsteigiantį Europos Bendrijų statistikos programų komitetą (OL L 87, 2009 3 31, p. 164).

([25]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

([26]) 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių) (OL L 201, 2002 7 31, p. 37).

([27]) 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslapčių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1).

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) terminų „asmens duomenys“, „duomenų tvarkymas“, „pseudonimų suteikimas“, „duomenų valdytojas“, „duomenų tvarkytojas“, „trečioji šalis“, „duomenų subjekto sutikimas“ „genetiniai duomenys“, „sveikatos duomenys“ ir „tarptautinė organizacija“ apibrėžtys nustatytos atitinkamai Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 ir 26 punktuose;

b) terminų „sveikatos priežiūra“, „draudimo valstybė narė“, „gydymo valstybė narė“, „sveikatos priežiūros specialistas“, „sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas“, „vaistas“ ir „receptas“ apibrėžtys nustatytos atitinkamai Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio a, c, d, f, g, i ir k punktuose;

c) terminų „duomenys“, „prieiga“, „duomenų altruizmas“, „viešojo sektoriaus įstaiga“ ir „saugi duomenų tvarkymo aplinka“ apibrėžtys nustatytos atitinkamai Reglamento (ES) 2022/868 2 straipsnio 1, 13, 16, 17 ir 20 punktuose;

d) terminų „tiekimas rinkai“, „pateikimas rinkai“, „rinkos priežiūra“, „rinkos priežiūros institucija“, „neatitiktis“, „gamintojas“, „importuotojas“, „platintojas“, „ekonominės veiklos vykdytojas“, „taisomasis veiksmas“, „atšaukimas“ ir „pašalinimas“ apibrėžtys nustatytos atitinkamai Reglamento (ES) 2019/1020 3 straipsnio 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 22 ir 23 punktuose;

e) terminų „medicinos priemonė“, „numatyta paskirtis“, „naudojimo instrukcija“, „veiksmingumas“, „sveikatos įstaiga“ ir „bendrosios specifikacijos“ apibrėžtys nustatytos atitinkamai Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1, 12, 14, 22, 36 ir 71 punktuose;

f) terminų „elektroninė atpažintis“, „elektroninės atpažinties priemonė“ ir „asmens tapatybės duomenys“ apibrėžtys nustatytos atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 910/2014 3 straipsnio 1 ir 2 punktuose.

g) termino „perkančiosios organizacijos“ apibrėžtis nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/ES ([28]) 2 straipsnio 1 dalies 1 punkte.

h) termino „visuomenės sveikata“ apibrėžtis nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1338/2008 ([29]) 3 straipsnio c punkte;

2. Šiame reglamente vartojamų papildomų terminų apibrėžtys:

a) asmens elektroniniai sveikatos duomenys – su sveikata susiję ir genetiniai duomenys, tvarkomi elektronine forma;

b) ne asmens elektroniniai sveikatos duomenys – elektroniniai sveikatos duomenys, išskyrus asmens elektroninius sveikatos duomenis, įskaitant duomenis, kurie yra nuasmeninti taip, kad jie nebebūtų susiję su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė yra nustatyta arba gali būti nustatyta (toliau – duomenų subjektas), ir duomenis, kurie niekada nebuvo susiję su duomenų subjektu;

c) elektroniniai sveikatos duomenys – asmens arba ne asmens elektroniniai sveikatos duomenys;

d) pirminis naudojimas – elektroninių sveikatos duomenų tvarkymas sveikatos priežiūros paslaugoms teikti siekiant įvertinti, palaikyti ar atkurti fizinio asmens, su kuriuo tie duomenys yra susiję, sveikatos būklę, įskaitant vaistų ir medicinos priemonių (receptų) išrašymą, išdavimą ir tiekimą, taip pat atitinkamoms socialinėms, administracinėms ar išlaidų kompensavimo paslaugoms teikti;

e) pakartotinis naudojimas – elektroninių sveikatos duomenų tvarkymas šio reglamento IV skyriuje nustatytais tikslais, kurie nėra pirminiai tų duomenų surinkimo ar parengimo tikslai;

f) sąveikumas – organizacijų, taip pat to paties gamintojo ar skirtingų gamintojų taikomųjų programų ar prietaisų galimybė sąveikauti vykdant jų palaikomus procesus, kai tarp šių organizacijų, taikomųjų programų ar prietaisų keičiamasi informacija ir žiniomis, nekeičiant duomenų turinio;

([28]) 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB (OL L 94, 2014 3 28, p. 65).

([29]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1338/2008 dėl Bendrijos statistikos apie visuomenės sveikatą ir sveikatą bei saugą darbe (OL L 354, 2008 12 31, p. 70).

g) elektroninių sveikatos duomenų registravimas – sveikatos duomenų registravimas elektroniniu formatu, įvedant šiuos duomenis rankiniu būdu, renkant šiuos duomenis prietaisu arba paverčiant neelektroninius sveikatos duomenis į elektroninį formatą, kad jie būtų tvarkomi ESĮ sistemoje arba sveikatingumo programėlėje;

h) prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslauga – internetinė paslauga, pavyzdžiui, portalas arba programėlė mobiliesiems prietaisams, kuria fiziniams asmenims, neatliekantiems profesinių pareigų, suteikiama prieiga prie savo elektroninių sveikatos duomenų arba tų fizinių asmenų, su kurių elektroniniais sveikatos duomenimis jie yra teisiškai įgalioti susipažinti, elektroninių sveikatos duomenų;

i) sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslauga – ESĮ sistemos palaikoma paslauga, kuria sveikatos priežiūros specialistams suteikiama prieiga prie jų gydomų fizinių asmenų duomenų;

j) elektroninis sveikatos įrašas arba ESĮ – su fiziniu asmeniu susijusių elektroninių sveikatos duomenų, surinktų sveikatos sistemoje ir tvarkomų sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslu, rinkinys;

k) elektroninių sveikatos įrašų sistema arba ESĮ sistema – sistema, kurioje programinė įranga arba tos sistemos aparatinės įrangos ir programinės įrangos derinys leidžia saugoti, perduoti, eksportuoti, importuoti, konvertuoti, redaguoti ar peržiūrėti asmens elektroninius sveikatos duomenis, priskiriamus pagal šį reglamentą nustatytoms prioritetinėms asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijoms ir kurią gamintojas numato naudoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, kai jie teikia pacientų priežiūros paslaugas, arba pacientams, kad jie galėtų susipažinti su savo elektroniniais sveikatos duomenimis;

l) naudojimo pradžia – ESĮ sistemos, kuriai taikomas šis reglamentas, pirmas panaudojimas pagal paskirtį Sąjungoje;

m) programinės įrangos komponentas – atskira programinės įrangos dalis, kuri leidžia atlikti konkrečias funkcijas arba atlieka konkrečias funkcijas ar procedūras ir kuri gali veikti nepriklausomai arba kartu su kitais komponentais;

n) ESĮ sistemų Europos sąveikumo programinės įrangos komponentas – ESĮ sistemos programinės įrangos komponentas, kuris teikia ir gauna asmens elektroninius sveikatos duomenis pagal šiame reglamente nustatytą prioritetinę pirminio naudojimo kategoriją šiame reglamente numatytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu ir kuris nepriklauso nuo Europos registravimo ESĮ sistemų programinės įrangos komponento;

o) ESĮ sistemų Europos registravimo programinės įrangos komponentas – ESĮ sistemos programinės įrangos komponentas, kuriuo šio reglamento II priedo 3.2 punkte apibrėžtu formatu teikiama registravimo informacija apie sveikatos priežiūros specialistų ar kitų asmenų prieigą prie šiame reglamente nurodytų prioritetinių kategorijų asmens elektroninių sveikatos duomenų ir kuris nepriklauso nuo Europos sąveikumo ESĮ sistemų programinės įrangos komponento;

p) CE atitikties ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad ESĮ sistema atitinka taikytinus reikalavimus, išdėstytus šiame reglamente ir kitoje taikytinoje Sąjungos teisėje, kuria numatomas ženklinimas šiuo ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 765/2008 ([30]);

q) rizika – žalos sveikatai, saugai ar informacijos saugumui pavojaus kilimo tikimybės derinys ir šios žalos sunkumo laipsnis;

r) didelis incidentas – rinkai tiekiamos ESĮ sistemos gedimas ar charakteristikų arba veikimo pablogėjimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai nulemia, galėjo arba gali nulemti:

i) fizinio asmens mirtį, didelę žalą fizinio asmens sveikatai;

ii) didelį neigiamą poveikį fizinio asmens teisėms;

iii) didelį ypatingos svarbos infrastruktūros objektų valdymo ir eksploatavimo sutrikimą sveikatos sektoriuje;

([30]) 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantis Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/2021-07-16).

s) priežiūra – profesinė paslauga, kurios tikslas – patenkinti konkrečius fizinio asmens, kuriam dėl sutrikimo ar kitokios fizinės ar psichinės būklės reikia pagalbos, įskaitant prevencines ir paramos priemones, kad galėtų atlikti esminius kasdienio gyvenimo veiksmus, užtikrinančius jo asmeninį savarankiškumą, poreikius;

t) sveikatos duomenų turėtojas – fizinis ar juridinis asmuo, valdžios institucija, agentūra ar kita sveikatos priežiūros ar priežiūros sektorių įstaiga, įskaitant prireikus kompensavimo tarnybas, taip pat bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuriantis sveikatos, sveikatos priežiūros ar priežiūros sektoriams skirtus produktus ar paslaugas, kuriantis ar gaminantis sveikatingumo programėles, vykdantis su sveikatos priežiūros ar priežiūros sektoriais susijusius mokslinius tyrimus, arba veikiantis kaip duomenų apie mirtingumą registras, taip pat bet kuri Sąjungos institucija, įstaiga ar agentūra, kurie:

i) turi teisę arba pareigą, kaip duomenų valdytojai arba bendri duomenų valdytojai, pagal taikytiną Sąjungos arba nacionalinę teisę tvarkyti asmens elektroninius sveikatos duomenis siekiant teikti sveikatos priežiūros ar priežiūros paslaugas arba visuomenės sveikatos, kompensavimo, mokslinių tyrimų, inovacijų, politikos formavimo, oficialių statistikos duomenų rinkimo arba pacientų saugumo ar reguliavimo tikslais, arba

ii) kontroliuodami produkto ir susijusių paslaugų techninį projektą, turi galimybę teikti ne asmens elektroninius sveikatos duomenis, įskaitant tokių duomenų registravimą, suteikimą, prieigos prie jų apribojimą arba keitimąsi jais;

u) sveikatos duomenų naudotojas – fizinis arba juridinis asmuo, įskaitant Sąjungos institucijas, organus, įstaigas ar agentūras, kuriam suteikta teisėta prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslais pagal duomenų leidimą, sveikatos duomenų užklausos patvirtinimą arba įgaliotojo sistemos „HealthData@ES“ dalyvio suteiktą prieigos patvirtinimą;

v) duomenų leidimas – prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos sveikatos duomenų naudotojui išduotas administracinis sprendimas tvarkyti tam tikrus duomenų leidime nurodytus elektroninius sveikatos duomenis konkrečiais pakartotinio naudojimo tikslais, remiantis šio reglamento IV skyriuje nustatytomis sąlygomis;

w) duomenų rinkinys – struktūrinis elektroninių sveikatos duomenų rinkinys;

x) didelio poveikio pakartotiniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui duomenų rinkinys – duomenų rinkinys, kurio pakartotinis naudojimas siejamas su reikšminga nauda dėl jo aktualumo sveikatos moksliniams tyrimams;

y) duomenų rinkinių katalogas – sisteminiu būdu sudarytas duomenų rinkinių aprašymų rinkinys, kurį sudaro į naudotoją orientuota viešoji dalis, kurioje informacija apie atskiro duomenų rinkinio parametrus yra prieinama elektroninėmis priemonėmis per interneto portalą;

z) duomenų kokybė – elektroninių sveikatos duomenų elementų tinkamumo jų numatytam pirminiam ir pakartotiniam naudojimui laipsnis;

aa) duomenų kokybės ir naudingumo ženklas – grafinė diagrama, įskaitant mastelį, kurioje aprašoma duomenų rinkinio kokybė ir naudojimo sąlygos;

ab) sveikatingumo programėlė – programinė įranga arba aparatinės įrangos ir programinės įrangos derinys, kuriuos, kaip numatyta gamintojo, naudoja fizinis asmuo elektroniniams sveikatos duomenims tvarkyti siekiant teikti informaciją apie fizinių asmenų sveikatą arba teikti priežiūros paslaugas kitais nei sveikatos priežiūros tikslais.

II SKYRIUS

PIRMINIS NAUDOJIMAS

1 SKIRSNIS

Fizinių asmenų teisės, susijusios su jų asmens elektroninių sveikatos duomenų pirminiu naudojimu, ir susijusios nuostatos

3 straipsnis

Fizinių asmenų teisė susipažinti su savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis

1. Fiziniai asmenys turi teisę susipažinti su bent tais su jais susijusiais asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, kurie priskiriami 14 straipsnyje nurodytoms prioritetinėms kategorijoms, ir kurie yra tvarkomi sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslais naudojantis 4 straipsnyje nurodytomis prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugomis. Prieiga suteikiama iš karto po to, kai asmens elektroniniai sveikatos duomenys užregistruojami ESĮ sistemoje, laikantis technologinio praktiškumo, ir suteikiama nemokamai ir lengvai įskaitomu, konsoliduotu ir prieinamu formatu.

2. Fiziniai asmenys arba 4 straipsnio 2 dalyje nurodyti jų atstovai turi teisę, naudodamiesi 4 straipsnyje nurodytomis prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugomis, nemokamai atsisiųsti bent asmens elektroninių sveikatos duomenų, priskiriamų 14 straipsnyje nurodytoms prioritetinėms kategorijoms, susijusių su tais fiziniais asmenimis, elektroninę kopiją 15 straipsnyje nurodytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu.

3. Pagal Reglamento (ES) 2016/679 23 straipsnį valstybės narės gali apriboti šio straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytų teisių taikymo sritį, visų pirma kai tie apribojimai yra būtini siekiant apsaugoti fizinius asmenis remiantis pacientų saugumo ir etikos principu, atidėdamos jų prieigą prie jų asmens elektroninių sveikatos duomenų ribotam laikotarpiui, kol sveikatos priežiūros specialistas galės tinkamai perduoti ir paaiškinti atitinkamiems fiziniams asmenims informaciją, kuri gali stipriai paveikti jų sveikatą.

4 straipsnis

Prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugos fiziniams asmenims ir jų atstovams

1. Valstybės narės užtikrina, kad nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygmeniu būtų sukurta viena ar daugiau prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybų, taip sudarant sąlygas fiziniams asmenims susipažinti su savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis ir naudotis savo teisėmis, numatytomis 3 straipsnyje ir 5–10 straipsniuose. Tokios prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugos šio straipsnio 2 dalyje nurodytiems fiziniams asmenims ir jų atstovams turi būti nemokamos.

2. Valstybės narės užtikrina, kad būtų sukurta viena ar daugiau prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugų funkciją atliekančių atstovavimo tarnybų, kurios sudarytų sąlygas:

a) fiziniams asmenims įgalioti kitus jų pasirinktus fizinius asmenis jų vardu susipažinti su jų asmens elektroniniais sveikatos duomenimis ar jų dalimi ribotą ar neribotą laikotarpį ir, jei reikia, tik konkrečiu tikslu, ir tuos leidimus tvarkyti, ir

b) fizinių asmenų teisiniams atstovams gauti prieigą prie tų fizinių asmenų, kurių reikalus jie administruoja pagal nacionalinės teisės aktus, elektroninių asmens sveikatos duomenų.

Valstybės narės nustato pirmos pastraipos a punkte nustatytas taisykles dėl tokių leidimų ir globėjų ir kitų teisinių atstovų veiksmų.

3. 2 dalyje nurodytos atstovavimo tarnybos suteikia leidimus skaidriai ir lengvai suprantamu būdu, nemokamai ir elektroniniu arba popieriniu formatu. Fiziniai asmenys ir jų atstovai informuojami apie jiems įgaliojimu suteiktas teises, įskaitant apie tų teisių įgyvendinimą ir leidimų suteikimo procesą.

Atstovavimo tarnybos fiziniams asmenims numato paprastą skundų teikimo mechanizmą.

4. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytos atstovavimo tarnybos valstybėse narėse turi būti sąveikios. Siekdama užtikrinti valstybių narių atstovavimo tarnybų sąveikumą, Komisija įgyvendinimo aktais nustato technines specifikacijas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybos ir atstovavimo tarnybos yra lengvai prieinamos asmenims su negalia, pažeidžiamoms grupėms ir menko skaitmeninio raštingumo asmenims.

5 straipsnis

Fizinių asmenų teisė įrašyti informaciją į savo ESĮ

Fiziniai asmenys ar jų atstovai, nurodyti 4 straipsnio 2 dalyje, turi teisę į tų fizinių asmenų ESĮ įrašyti informaciją naudodamiesi prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugomis arba programėlėmis, susietomis su šiomis paslaugomis, kaip nurodyta tame straipsnyje. Turi būti aiškiai pažymima, kad tokią informaciją įrašė pats fizinis asmuo arba jo atstovas. Fiziniai asmenys ar jų atstovai, nurodyti 4 straipsnio 2 dalyje, negali tiesiogiai keisti sveikatos priežiūros specialistų įrašytų elektroninių sveikatos duomenų ir su susijusios informacijos.

6 straipsnis

Fizinių asmenų teisė į duomenų ištaisymą

Prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybos, nurodytos 4 straipsnyje, fiziniams asmenims suteikia galimybę lengvai internetu paprašyti ištaisyti jų asmens elektroninius sveikatos duomenis pagal Reglamento (ES) 2016/679 16 straipsnį. Kai tinkama, duomenų valdytojas kartu su atitinkamu sveikatos priežiūros specialistu patikrina prašyme pateiktos informacijos tikslumą.

Valstybės narės fiziniams asmenims taip pat gali suteikti galimybę internetu naudotis kitomis teisėmis pagal Reglamento (ES) 2016/679 III skyrių, naudojantis prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybų paslaugomis.

7 straipsnis

Fizinių asmenų teisė į duomenų perkeliamumą

1. Fiziniai asmenys turi teisę suteikti prieigą prie visų ar dalies savo duomenų arba prašyti, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas perduotų jų asmens elektroninius sveikatos duomenis pasirinktam kitam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui nedelsiant, nemokamai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ar to sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo naudojamų sistemų gamintojams netrukdant.

2. Fiziniai asmenys turi teisę, kai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai yra skirtingose valstybėse narėse, prašyti perduoti savo asmens elektroninius sveikatos duomenis 15 straipsnyje nurodytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu per tarpvalstybinę infrastruktūrą, nurodytą 23 straipsnyje. Duomenis gaunantis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas priima tokius duomenis ir turi galėti juos perskaityti.

3. Fiziniai asmenys turi teisę prašyti, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas perduotų dalį jų asmens elektroninių sveikatos duomenų aiškiai identifikuotam duomenų gavėjui iš sveikatos ar socialinės apsaugos sektoriaus. Tokių duomenų perdavimas vyksta nedelsiant, nemokamai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ar to sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo naudojamų sistemų gamintojams netrukdant, ir tik viena kryptimi.

4. Fiziniai asmenys, parsisiuntę savo prioritetinių kategorijų asmens elektroninių sveikatos duomenų elektroninę kopiją pagal 3 straipsnio 2 dalį, gali perduoti tuos duomenis savo pasirinktiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams 15 straipsnyje nurodytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu. Duomenis gaunantis sveikatos paslaugų teikėjas atitinkamai priima tokius duomenis ir turi galėti juos perskaityti.

8 straipsnis

Teisė apriboti prieigą

Fiziniai asmenys turi teisę apriboti sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų prieigą prie visų ar dalies savo asmens elektroninių sveikatos duomenų, kaip nurodyta 3 straipsnyje.

Kai fiziniai asmenys naudojasi pirmoje pastraipoje nurodyta teise, jie informuojami, kad toks apribojimas gali daryti poveikį jiems teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms.

Informacija, kad fizinis asmuo pagal pirmą pastraipą apribojo prieigą prie duomenų, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams neturi būti matoma.

Valstybės narės nustato tokių apribojimų mechanizmų taisykles ir konkrečias apsaugos priemones.

9 straipsnis

Teisė gauti informaciją apie prieigą prie duomenų

1. Fiziniai asmenys turi teisę gauti informaciją, be kita ko, gaunant automatinius pranešimus, apie prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojantis sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslauga, įgytą teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, įskaitant prieigą, suteiktą pagal 11 straipsnio 5 dalį.

2. 1 dalyje nurodyta informacija turi būti suteikiama nemokamai ir nedelsiant, per prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugas, ir turi būti prieinama bent trejus metus po kiekvienos prieigos prie duomenų. Ta informacija turi apimti bent:

a) informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėją ar kitus asmenis, kurie pasinaudojo prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų;

b) prieigos prie duomenų datą bei tikslų laiką;

c) su kuriais asmens elektroniniais sveikatos duomenimis buvo susipažinta.

3. Valstybės narės išimtinėmis aplinkybėmis gali numatyti 1 dalyje nurodytos teisės apribojimus, kai esama faktinių požymių, kad atskleidus informaciją kiltų pavojus sveikatos priežiūros specialisto gyvybiškai svarbiems interesams arba teisėms arba fizinio asmens priežiūrai.

10 straipsnis

Fizinių asmenų teisė pasirinkti neleisti pirminio duomenų naudojimo

1. Valstybių narių teisės aktuose gali būti nustatyta, kad fiziniai asmenys turi teisę pasirinkti neleisti prieigos prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų, užregistruotų ESĮ sistemoje naudojantis 4 ir 12 straipsniuose nurodytomis prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybų paslaugomis. Tokiais atvejais valstybės narės užtikrina, kad naudojimąsi šia teise būtų galima atšaukti.

2. Jeigu valstybė narė numato šio straipsnio 1 dalyje nurodytą teisę, ji nustato tokių prieigos neleidimo mechanizmų taisykles ir konkrečias apsaugos priemones. Visų pirma valstybės narės gali numatyti galimybę sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui arba sveikatos priežiūros specialistui gauti prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų tais atvejais, kai tvarkyti duomenis būtina siekiant apsaugoti gyvybinius duomenų subjekto arba kito fizinio asmens interesus, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies c punkte, net jei pacientas pasinaudojo teise neleisti pirminio duomenų naudojimo.

11 straipsnis

Sveikatos priežiūros specialistų prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų

1. Tvarkydami duomenis elektroniniu formatu, sveikatos priežiūros specialistai, naudodamiesi 12 straipsnyje nurodytomis sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugomis, turi prieigą prie jų gydomų fizinių asmenų atitinkamų ir būtinų asmens elektroninių sveikatos duomenų, nepriklausomai nuo draudimo valstybės narės ir gydymo valstybės narės.

2. Jei valstybės narės, kuriose gydomas fizinis asmuo yra apdraustas, ir valstybės narės, kuriose tam fiziniam asmeniui teikiamos gydymo paslaugos, skiriasi, tarpvalstybinė prieiga prie fizinio asmens, kuriam taikomas gydymas, asmens elektroninių sveikatos duomenų suteikiama naudojantis 23 straipsnyje nurodyta tarpvalstybine infrastruktūra.

3. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyta prieiga apima bent 14 straipsnyje nurodytas asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetines kategorijas.

Laikydamosi Reglamento (ES) 2016/679 5 straipsnyje nustatytų principų, valstybės narės nustato taisykles, kuriomis numatomos asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijos, prie kurių gali prieiti skirtingų kategorijų sveikatos priežiūros specialistai arba prie kurių galima prieiti vykdant skirtingas sveikatos priežiūros užduotis. Tokiose taisyklėse atsižvelgiama į galimybę nustatyti apribojimus pagal šio reglamento 8 straipsnį.

4. Jei asmuo gydomas kitoje valstybėje narėje nei jo draudimo valstybė narė, 3 dalyje nurodytos taisyklės yra tos valstybės narės, kurioje asmuo gydomas.

5. Jeigu fizinis asmuo pagal 8 straipsnį apribojo prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba sveikatos priežiūros specialistai neinformuojami apie tų duomenų apribotą turinį.

Nukrypstant nuo 8 straipsnio pirmos dalies, kai prieiga yra būtina siekiant apsaugoti gyvybinius duomenų subjekto interesus, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba sveikatos priežiūros specialistas gali gauti prieigą prie apribotų elektroninių sveikatos duomenų. Tokie atvejai registruojami aiškiu ir suprantamu formatu ir turi būti lengvai prieinami duomenų subjektui.

Valstybės narės gali numatyti papildomas apsaugos priemones.

12 straipsnis

Sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugos

Sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslu valstybės narės užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistai, taip pat ir tarpvalstybinių priežiūros paslaugų atveju, nemokamai galėtų prieiti prie 14 straipsnyje nurodytų prioritetinių kategorijų elektroninių asmens sveikatos duomenų naudodamiesi sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugomis.

Šio straipsnio pirmoje dalyje nurodytomis paslaugomis gali naudotis tik sveikatos priežiūros specialistai, turintys elektroninės atpažinties priemones, kurios yra pripažįstamos pagal Reglamento (ES) Nr. 910/2014 6 straipsnį, arba kitas elektroninės atpažinties priemones, atitinkančias šio reglamento 36 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas.

Elektroniniai asmens sveikatos duomenys turi būti pateikiami vartotojui paprastu būdu elektroniniuose sveikatos įrašuose, kad jais lengvai galėtų naudotis sveikatos priežiūros specialistai.

13 straipsnis

Asmens elektroninių sveikatos duomenų registravimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad tais atvejais, kai elektroniniai sveikatos duomenys tvarkomi sveikatos priežiūros tikslais, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ESĮ sistemoje elektroniniu formatu registruotų atitinkamus asmens elektroninius sveikatos duomenis, visiškai ar iš dalies priskiriamus bent 14 straipsnyje nurodytoms asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetinėms kategorijoms.

2. Tais atvejais, kai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai apdoroja duomenis elektroniniu formatu, jie užtikrina, kad fizinių asmenų, kuriuos jie gydo, asmens elektroniniai sveikatos duomenys būtų atnaujinami įtraukiant informaciją, susijusią su sveikatos priežiūros paslaugomis.

3. Jei asmens elektroniniai sveikatos duomenys registruojami gydymo valstybėje narėje, kuri nėra atitinkamo fizinio asmens draudimo valstybė narė, gydymo valstybė narė užtikrina, kad duomenys būtų registruojami pagal fizinio asmens tapatybės duomenis draudimo valstybėje narėje.

4. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. Komisija įgyvendinimo aktais prireikus nustato asmens elektroninių sveikatos duomenų registravimo ESĮ sistemoje duomenų kokybės reikalavimus, įskaitant reikalavimus semantikai, vienodumui, nuoseklumui, tikslumui ir išsamumui. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Kai elektroniniai asmens sveikatos duomenys registruojami arba atnaujinami, elektroniniuose sveikatos įrašuose nurodomas sveikatos priežiūros specialistas ir sveikatos priežiūros paslaugos teikėjas, kuris atliko tokią registraciją arba atnaujinimą, ir laikas, kada tokia registracija ar atnaujinimas buvo atlikti. Valstybės narės gali reikalauti registruoti ir kitus duomenų registravimo aspektus.

14 straipsnis

Pirminiam naudojimui skirtų asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetinės kategorijos

1. Šio skyriaus tikslais, kai duomenys tvarkomi elektroniniu formatu, prioritetinės asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijos yra šios:

a) paciento duomenų santraukos;

b) elektroniniai receptai;

c) elektroninis vaistų išdavimas;

d) medicininio vaizdinimo tyrimai ir susijusios vaizdinimo išvados;

e) medicininių tyrimų rezultatai, įskaitant laboratorinių ir kitų diagnostinių tyrimų rezultatus bei susijusias tyrimų išvadas, ir

f) epikrizės.

Pagrindinės pirminiam naudojimui skirtų asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų ypatybės nustatytos I priede.

Valstybės narės savo nacionalinėje teisėje gali numatyti, kad pagal šį skyrių pirminio naudojimo tikslais turi būti prieinama ir turi būti keičiamasi papildomų kategorijų elektroniniais sveikatos duomenimis.

Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti šios dalies trečioje pastraipoje nurodytų asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijų tarpvalstybines specifikacijas pagal 15 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 8 dalį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 97 straipsnį, kuriais šis reglamentas iš dalies keičiamas, siekiant iš dalies pakeisti I priedą, papildant, pakeičiant arba išbraukiant pagrindines asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų ypatybes, kaip nurodyta 1 dalyje, jei tais daliniais pakeitimais siekiama asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetines kategorijas pritaikyti prie techninių pokyčių ir tarptautinių standartų. Be to, tų ypatybių papildymai ir pakeitimai turi atitikti abu šiuos kriterijus:

a) ypatybė yra susijusi su fiziniams asmenims teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis;

b) remiantis naujausia informacija, ypatybė yra naudojama daugelyje valstybių narių.

15 straipsnis

Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas

1. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. Komisija įgyvendinimo aktais nustato 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų technines specifikacijas, kuriomis nustatomas Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas. Šis formatas turi būti įprastai naudojamas, skaitomas kompiuterio ir turi leisti perduoti asmens elektroninius sveikatos duomenis tarp įvairių taikomųjų programų, prietaisų ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų. Šiuo formatu turi būti galima perduoti struktūrizuotus ir nestruktūrizuotus sveikatos duomenis, o jį turi sudaryti šie elementai:

a) suderinti duomenų rinkiniai, kuriuose yra elektroninių sveikatos duomenų ir kuriais apibrėžiamos struktūros, pvz., duomenų laukai ir duomenų grupės, skirtos klinikiniam turiniui ir kitoms elektroninių sveikatos duomenų dalims pateikti;

b) kodavimo sistemos ir vertės, naudotinos duomenų rinkiniuose, kuriuose yra elektroninių sveikatos duomenų;

c) keitimosi elektroniniais sveikatos duomenimis techninės sąveikumo specifikacijos, įskaitant jų turinio pateikimą, standartus ir profilius.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, reguliariai atnaujina Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą, kad įtrauktų atitinkamas sveikatos priežiūros kodavimo sistemų ir nomenklatūros peržiūras. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti technines specifikacijas, kuriomis Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas išplečiamas įtraukiant papildomas elektroninių asmens sveikatos duomenų kategorijas, nurodytas 14 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Valstybės narės užtikrina, kad 14 straipsnyje nurodytų prioritetinių kategorijų asmens elektroniniai sveikatos duomenys būtų pateikiami šio straipsnio 1 dalyje nurodytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu. Kai tokie duomenys perduodami automatinėmis priemonėmis pirminiam naudojimui, duomenis gaunantis paslaugų teikėjas turi gebėti priimti tokį duomenų formatą ir galėti juos perskaityti.

16 straipsnis

Atpažinties valdymas

1. Kai fiziniai asmenys naudojasi prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybomis, nurodytomis 4 straipsnyje, tie fiziniai asmenys turi teisę elektroniniu būdu įrodyti savo tapatybę naudodamiesi bet kokiomis elektroninės atpažinties priemonėmis, pripažintomis pagal Reglamento (ES) Nr. 910/2014 6 straipsnį. Valstybės narės gali nustatyti papildomus mechanizmus, kad užtikrintų tinkamą tapatybės atitikties nustatymą tarpvalstybiniais atvejais.

2. Pagal Reglamentą (ES) Nr. 910/2014 Komisija įgyvendinimo aktais nustato sąveikaus tarpvalstybinio fizinių asmenų ir sveikatos priežiūros specialistų atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmo reikalavimus. Šis mechanizmas turi palengvinti asmens elektroninių sveikatos duomenų perduodamumą tarpvalstybiniu mastu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, įdiegia paslaugas, reikalingas šio straipsnio 2 dalyje nurodytam Sąjungos lygmens sąveikiam tarpvalstybiniam atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmui užtikrinti, diegiant 23 straipsnyje nurodytą tarpvalstybinę infrastruktūrą.

4. Valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija įgyvendina sąveikų tarpvalstybinį atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmą atitinkamai valstybių narių ir Sąjungos lygmenimis.

17 straipsnis

Techninio įgyvendinimo reikalavimai

Komisija įgyvendinimo aktais nustato šiame skirsnyje nustatytų teisių techninio įgyvendinimo reikalavimus.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

18 straipsnis

Kompensacija už asmens elektroninių sveikatos duomenų pateikimą

Nereikalaujama, kad pagal šį skyrių duomenis gaunantis paslaugų teikėjas atlygintų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui už elektroninių asmens sveikatos duomenų pateikimą. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba trečioji šalis negali tiesiogiai ar netiesiogiai rinkti iš duomenų subjektų mokesčio arba išlaidų ir negali reikalauti atlygio už dalijimąsi duomenimis ar prieigą prie jų.

2 SKIRSNIS

Pirminio naudojimo valdymas

19 straipsnis

Skaitmeninės sveikatos institucijos

1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną ar daugiau skaitmeninės sveikatos institucijų, atsakingų už šio skyriaus įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą nacionaliniu lygmeniu. Valstybės narės iki 2027 m. kovo 26 d. informuoja Komisiją apie paskirtas skaitmeninės sveikatos institucijas. Jei valstybė narė paskyrė daugiau kaip vieną skaitmeninės sveikatos instituciją arba jei skaitmeninės sveikatos instituciją sudaro kelios organizacijos, atitinkama valstybė narė pateikia Komisijai tų įvairių institucijų ar organizacijų užduočių paskirstymo aprašymą. Jei valstybė narė paskiria kelias skaitmeninės sveikatos institucijas, ji paskiria vieną iš jų koordinatore. Komisija tą informaciją padaro viešai prieinamą.

2. Kiekvienai skaitmeninės sveikatos institucijai pavedamos šios užduotys ir įgaliojimai:

a) užtikrinti šiame skyriuje ir III skyriuje numatytų teisių ir pareigų įgyvendinimą priimant būtinus nacionalinius, regioninius ar vietos techninius sprendimus ir nustatant atitinkamas taisykles bei mechanizmus;

b) užtikrinti, kad išsami ir naujausia informacija apie šiame skyriuje ir III skyriuje numatytų teisių ir pareigų įgyvendinimą būtų padaryta lengvai prieinama fiziniams asmenims, sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams;

c) įgyvendinti šios dalies a punkte nurodytus techninius sprendimus, užtikrinant jų atitiktį šiam skyriui, III skyriui ir II priedui;

d) Sąjungos lygmeniu padėti kurti techninius sprendimus, kad fiziniai asmenys ir sveikatos priežiūros specialistai galėtų naudotis savo teisėmis ir vykdyti šiame skyriuje nustatytas pareigas;

e) padėti neįgaliesiems naudotis savo teisėmis pagal šį skyrių, laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2019/882 ([31]);

f) prižiūrėti nacionalinius skaitmeninės sveikatos kontaktų centrus ir bendradarbiauti su kitomis skaitmeninės sveikatos institucijomis ir Komisija toliau plėtojant „MyHealth@ES“;

g) bendradarbiaujant su nacionalinėmis valdžios institucijomis ir suinteresuotosiomis šalimis užtikrinti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato įgyvendinimą nacionaliniu lygmeniu;

h) Sąjungos lygmeniu padėti kurti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą, pagal 36 straipsnį rengti bendrąsias specifikacijas, kuriomis sprendžiami kokybės, sąveikumo, saugumo, apsaugos, patogumo naudoti, prieinamumo, nediskriminavimo ar pagrindinių teisių klausimai bei rengti ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių registravimui skirtos ES duomenų bazės, nurodytos 49 straipsnyje, specifikacijas;

i) kai taikytina, vykdyti rinkos priežiūros veiklą pagal 43 straipsnį, kartu užtikrinant, kad būtų išvengta bet kokio interesų konflikto;

j) stiprinti nacionalinius pajėgumus įgyvendinti elektroninių sveikatos duomenų pirminio naudojimo sąveikumo reikalavimus ir saugumą ir dalyvauti keitimosi informacija ir gebėjimų stiprinimo veikloje Sąjungos lygmeniu;

k) bendradarbiauti su rinkos priežiūros institucijomis, dalyvauti veikloje, susijusioje su ESĮ sistemų keliamos rizikos ir didelių incidentų valdymu, ir prižiūrėti taisomųjų veiksmų įgyvendinimą pagal 44 straipsnį;

l) bendradarbiauti su kitais atitinkamais subjektais ir įstaigomis vietos, regionų, nacionaliniu arba Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrintas elektroninių sveikatos duomenų sąveikumas, perkeliamumas ir saugumas;

([31]) 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/882 dėl gaminių ir paslaugų prieinamumo reikalavimų (OL L 151, 2019 6 7, p. 70).

m) bendradarbiauti su priežiūros institucijomis pagal reglamentus (ES) Nr. 910/2014 ir (ES) 2016/679 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2022/2555 ([32]) ir su kitomis atitinkamomis institucijomis, įskaitant kompetentingas kibernetinio saugumo ir elektroninės atpažinties institucijas.

3. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad kiekvienai skaitmeninės sveikatos institucijai būtų suteikta žmogiškųjų, techninių ir finansinių išteklių, patalpos ir infrastruktūra, kurie yra būtini, kad ji veiksmingai atliktų savo užduotis ir naudotųsi savo įgaliojimais.

4. Vykdydama savo užduotis, kiekviena skaitmeninės sveikatos institucija vengia bet kokių interesų konfliktų. Kiekvienas skaitmeninės sveikatos institucijos darbuotojas veikia paisydamas viešojo intereso ir nepriklausomai.

5. Vykdydamos savo užduotis, atitinkamos skaitmeninės sveikatos institucijos aktyviai bendradarbiauja ir konsultuojasi su atitinkamų suinteresuotųjų šalių atstovais, įskaitant pacientų atstovus, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovus, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų asociacijas, taip pat vartotojų organizacijas ir pramonės asociacijas.

20 straipsnis

Skaitmeninės sveikatos institucijų ataskaitų teikimas

Pagal 19 straipsnį paskirtos skaitmeninės sveikatos institucijos kas dvejus metus skelbia veiklos ataskaitą, kurioje išsamiai apžvelgiama jų veikla. Jei valstybė narė paskiria daugiau nei vieną skaitmeninės sveikatos instituciją, viena iš jų yra atsakinga už ataskaitos parengimą, ir tai darydama prašo kitų skaitmeninės sveikatos institucijų pateikti būtiną informaciją. Ta veiklos ataskaita rengiama pagal struktūrą, dėl kurios Sąjungos lygmeniu susitarta 92 straipsnyje nurodytoje Europos sveikatos duomenų erdvės valdyboje (toliau – ESDE valdyba). Toje ataskaitoje pateikiama bent ši informacija:

a) priemonės, kurių reikia imtis įgyvendinant šį reglamentą;

b) fizinių asmenų, turinčių prieigą prie įvairių kategorijų elektroninių sveikatos įrašų duomenų, procentinė dalis;

c) informacija apie fizinių asmenų prašymų dėl naudojimosi savo teisėmis pagal šį reglamentą tvarkymą;

d) įvairių rūšių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, įskaitant vaistines, ligonines ir kitus sveikatos priežiūros punktus, susijusių su „MyHealth@ES“, skaičius, apskaičiuojamas:

   i) absoliučiais skaičiais;

   ii) kaip visų tos pačios rūšies sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų dalis; ir

   iii) kaip fizinių asmenų, galinčių naudotis paslaugomis, dalis;

e) įvairių kategorijų elektroninių sveikatos duomenų, kuriais dalijamasi tarpvalstybiniu mastu per „MyHealth@ES“, kiekiai;

f) privalomų reikalavimų nesilaikymo atvejų skaičius.

21 straipsnis

Teisė pateikti skundą skaitmeninės sveikatos institucijai

1. Nedarant poveikio jokioms kitoms administracinėms ar teisminėms teisių gynimo priemonėms, fiziniai ir juridiniai asmenys turi teisę individualiai arba prireikus kolektyviai pateikti skundą, susijusį su šio skyriaus nuostatomis, kompetentingai skaitmeninės sveikatos institucijai, su sąlyga, kad nedaromas neigiamas poveikis jų teisėms ir interesams.

2. Kai skundas susijęs su fizinių asmenų teisėmis pagal šio reglamento 3 straipsnį ir 5–10 straipsnius, skaitmeninės sveikatos institucija skundą perduoda pagal Reglamentą (ES) 2016/679 kompetentingoms priežiūros institucijoms. Skaitmeninės sveikatos institucija pateikia pagal Reglamentą (ES) 2016/679 kompetentingai priežiūros institucijai turimą būtiną informaciją, kad jai būtų lengviau atlikti skundo vertinimą ir tyrimą.

([32]) 2022 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/2555 dėl priemonių aukštam bendram kibernetinio saugumo lygiui visoje Sąjungoje užtikrinti, kuria iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 910/2014 ir Direktyva (ES) 2018/1972 ir panaikinama Direktyva (ES) 2016/1148 (TIS 2 direktyva) (OL L 333, 2022 12 27, p. 80).

3. Kompetentinga skaitmeninės sveikatos institucija, kuriai pateiktas skundas, pagal nacionalinę teisę informuoja skundo pateikėją apie skundo nagrinėjimo pažangą, dėl skundo priimtą sprendimą, apie skundo perdavimą kompetentingai priežiūros institucijai pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir, tokio perdavimo atvejais, kad nuo to momento ta priežiūros institucija yra vienintelis skundo pateikėjo kontaktinis punktas tuo klausimu.

4. Atitinkamų valstybių narių skaitmeninės sveikatos institucijos, siekdamos išnagrinėti ir išspręsti skundus, susijusius su tarpvalstybiniu keitimusi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis ir prieiga prie jų, nepagrįstai nedelsdamos bendradarbiauja ir, be kita ko, elektroninėmis priemonėmis keičiasi visa svarbia informacija.

5. Skaitmeninės sveikatos institucijos sudaro sąlygas teikti skundus ir suteikia lengvai prieinamas priemones skundams pateikti.

22 straipsnis

Santykiai su priežiūros institucijomis pagal Reglamentą (ES) 2016/679

Priežiūros institucija ar priežiūros institucijos, atsakinga (-os) už Reglamento (ES) 2016/679 taikymo užtikrinimą, taip pat yra kompetentinga (-os) stebėti užtikrinti šio reglamento 3 ir 5–10 straipsnių taikymą. *Mutatis mutandis* taikomos atitinkamos Reglamento (ES) 2016/679 nuostatos. Priežiūros institucijoms suteikiami įgaliojimai skirti administracines baudas, neviršijančias Reglamento (ES) 2016/679 83 straipsnio 5 dalyje nurodytos sumos.

Šio straipsnio pirmoje dalyje nurodytos priežiūros institucijos ir 19 straipsnyje nurodytos skaitmeninės sveikatos institucijos, kai aktualu, bendradarbiauja užtikrindamos šio reglamento vykdymą savo atitinkamos kompetencijos srityje.

3 SKIRSNIS

Tarpvalstybinė infrastruktūra, skirta pirminiam asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojimui

23 straipsnis

„MyHealth@ES“

1. Komisija sukuria centrinę skaitmeninės sveikatos sąveikumo platformą (toliau – „MyHealth@ES“), kurioje teikiamos paslaugos, kuriomis remiamas ir palengvinamas valstybių narių nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų keitimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis.

2. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną nacionalinį skaitmeninės sveikatos kontaktų centrą, kuris veikia kaip organizaciniai ir techniniai vartai paslaugoms, susijusioms su tarpvalstybiniu keitimusi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis pirminio naudojimo tikslais, teikti. Kiekvienas nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras prisijungia prie visų kitų nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų kitose valstybėse narėse ir prie centrinės skaitmeninės sveikatos sąveikumo platformos tarpvalstybinėje infrastruktūroje „MyHealth@ES“. Jei nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras yra subjektas, kurį sudaro kelios organizacijos, atsakingos už skirtingų paslaugų įgyvendinimą, atitinkama valstybė narė pateikia Komisijai šių organizacijų užduočių paskirstymo aprašymą. Kiekviena valstybė narė ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. informuoja Komisiją apie paskirtą nacionalinį skaitmeninės sveikatos kontaktų centrą. Nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras gali būti paskirtas 19 straipsnyje nurodytoje skaitmeninės sveikatos institucijoje. Valstybės narės informuoja Komisiją apie visus vėlesnius tų nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų pasikeitimus. Komisija ir valstybės narės šią informaciją padaro viešai prieinamą.

3. Kiekvienas nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras sudaro sąlygas keistis 14 straipsnio 1 dalyje nurodytais asmens elektroniniais sveikatos duomenimis su kitų valstybių narių nacionaliniais skaitmeninės sveikatos kontaktų centrais per „MyHealth@ES“. Šis keitimasis informacija grindžiamas Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu.

Jei valstybės narės pagal 14 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą numato papildomas asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijas, nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras sudaro sąlygas keistis tų papildomų kategorijų asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, nurodytais 14 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje, tokia apimtimi, kokia atitinkama valstybė narė numatė, kad tų papildomų kategorijų asmens elektroninės sveikatos duomenys turi būti prieinami ir jais turi būti keičiamasi pagal 14 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą.

4. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. Komisija įgyvendinimo aktais priima būtinas „MyHealth@ES“ techninės plėtros priemones, nustato išsamias asmens elektroninių sveikatos duomenų saugumo, konfidencialumo ir apsaugos taisykles ir sąlygas dėl atitikties patikrų, būtinų norint prisijungti prie „MyHealth@ES“ ir likti prie jos prisijungus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Valstybės narės užtikrina visų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų prisijungimą prie savo nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų. Valstybės narės užtikrina, kad prisijungę sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai galėtų vykdyti abipusį keitimąsi elektroniniais sveikatos duomenimis su nacionaliniu skaitmeninės sveikatos kontaktų centru.

6. Valstybės narės užtikrina, kad jų teritorijoje veikiančios vaistinės, įskaitant internetines vaistines, galėtų išduoti kitose valstybėse narėse išrašytus elektroninius receptus Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

Vaistinės gauna ir priima elektroninius receptus, kurie joms siunčiami iš kitų valstybių narių per „MyHealth@ES“, su sąlyga, kad laikomasi Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnyje nustatytų sąlygų.

Išdavusios vaistus pagal elektroninį receptą iš kitos valstybės narės, atitinkama vaistinė per „MyHealth@ES“ apie tokį išdavimą praneša receptą išdavusios valstybės narės nacionaliniam skaitmeninės sveikatos kontaktų centrui.

7. Nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai veikia kaip bendri asmens elektroninių sveikatos duomenų, perduodamų per sistemą „MyHealth@ES“, valdytojai duomenų tvarkymo operacijų, kuriose jie dalyvauja, atveju. Komisija veikia kaip duomenų tvarkytoja.

8. Komisija įgyvendinimo aktais nustato taisykles dėl kibernetinio saugumo, techninio sąveikumo, semantinio sąveikumo, operacijų ir paslaugų valdymo reikalavimų, susijusių su šio straipsnio 7 dalyje nurodytu duomenų tvarkytojo atliekamu duomenų tvarkymu ir jo atsakomybe duomenų valdytojų atžvilgiu pagal Reglamento (ES) 2016/679 IV skyrių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

9. Nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai atitinka prisijungimo prie „HealthData@ES“ ir likimo prie jos prisijungus sąlygas, kaip nustatyta 4 dalyje nurodytuose įgyvendinimo aktuose. Komisija, atlikdama atitikties patikras, patikrina, ar nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktiniai centrai tų sąlygų laikosi.

24 straipsnis

Papildomos tarpvalstybinės skaitmeninės sveikatos paslaugos ir infrastruktūros

1. Valstybės narės per „MyHealth@ES“ gali teikti papildomas paslaugas, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos telemedicinai, mobiliajai sveikatos priežiūrai, fizinių asmenų prieigai prie esamų sveikatos duomenų vertimų, keitimuisi su sveikata susijusiais pažymėjimais arba jų tikrinimui, įskaitant vakcinacijos korteles, paslaugas, kuriomis palaikomos visuomenės sveikatos ir visuomenės sveikatos stebėsenos arba skaitmeninės sveikatos sistemos, paslaugos ir sąveikios programėlės, siekiant aukšto lygio pasitikėjimo ir saugumo, gerinant priežiūros tęstinumą ir užtikrinant saugių ir kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą. Komisija įgyvendinimo aktais nustato tokių papildomų paslaugų techninius aspektus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Komisija ir valstybės narės gali sudaryti palankesnes sąlygas keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis su kitomis infrastruktūromis, pavyzdžiui, klinikinės pacientų priežiūros sistema arba kitomis sveikatos, priežiūros ar socialinės apsaugos sričių paslaugomis ar infrastruktūromis, kurios gali tapti įgaliotosiomis „MyHealth@ES“ dalyvėmis. Komisija įgyvendinimo aktais nustato tokio keitimosi techninius aspektus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Kitos infrastruktūros prijungimas prie centrinės skaitmeninės sveikatos platformos ir atjungimas nuo jos priklauso nuo įgyvendinimo aktais priimamo Komisijos sprendimo, grindžiamo šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytų tokio keitimosi techninių aspektų atitikties patikrų rezultatais. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Trečiosios valstybės nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras arba tarptautiniu lygmeniu tarptautinės organizacijos sukurta sistema gali tapti įgaliotaisiais „MyHealth@ES“ dalyviais, jeigu atitinka „MyHealth@ES“ reikalavimus dėl keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, kaip nurodyta 23 straipsnyje, jeigu per jungtį su „MyHealth@ES“ atliekamas perdavimas atitinka Reglamento (ES) 2016/679 V skyriuje nustatytas taisykles ir jei reikalavimai dėl teisinių, organizacinių, operatyvinių, semantinių, techninių ir kibernetinio saugumo priemonių yra lygiaverčiai reikalavimams, taikomiems valstybėms narėms teikiant „MyHealth@ES“ paslaugas. Tie reikalavimai tikrinami Komisijai atliekant atitikties patikras.

Remdamasi šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytų atitikties patikrų rezultatais, Komisija įgyvendinimo aktais gali nuspręsti prijungti prie „MyHealth@ES“ trečiosios valstybės nacionalinį kontaktų centrą arba tarptautiniu lygmeniu tarptautinės organizacijos sukurtą sistemą arba juos atjungti, jei taikoma. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisija sudaro ir tvarko prie „MyHealth@ES“ pagal šią dalį prijungtų trečiųjų valstybių nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų arba tarptautiniu lygmeniu tarptautinės organizacijos sukurtų sistemų sąrašą ir jį viešai skelbia.

III SKYRIUS

ESĮ SISTEMOS IR SVEIKATINGUMO PROGRAMĖLĖS

1 SKIRSNIS

Taikymo sritis ir bendrosios nuostatos dėl ESĮ sistemų

25 straipsnis

ESĮ sistemų suderinti programinės įrangos komponentai

1. ESĮ sistemos apima ESĮ sistemų Europos sąveikumo programinės įrangos komponentą ir ESĮ sistemų Europos registravimo programinės įrangos komponentą (toliau – ESĮ sistemų suderinti programinės įrangos komponentai), vadovaujantis šiame skyriuje išdėstytomis nuostatomis.

2. Šis skyrius netaikomas bendrosios paskirties programinei įrangai, naudojamai sveikatos priežiūros aplinkoje.

26 straipsnis

Pateikimas rinkai ir naudojimo pradžia

1. ESĮ sistemos pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti tik tuo atveju, jei jos atitinka šio skyriaus nuostatas.

2. ESĮ sistemos, pagamintos ir naudojamos Sąjungoje įsteigtose sveikatos įstaigose, taip pat ESĮ sistemos, siūlomos kaip paslauga, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/1535 ([33]) 1 straipsnio 1 dalies b punkte, Sąjungoje įsisteigusiam fiziniam ar juridiniam asmeniui, laikomos pradėtomis naudoti.

3. Valstybės narės negali drausti ar riboti ESĮ sistemų, kurios atitinka šio reglamento reikalavimus, pateikimo rinkai, dėl priežasčių, susijusių su aspektais, apimančiais šiuo reglamentu reglamentuojamus suderintus ESĮ sistemų programinės įrangos komponentus.

27 straipsnis

Sąveika su Sąjungos teisės aktais, kuriais reglamentuojamos medicinos priemonės, in vitro diagnostikos medicinos priemonės ir DI sistemos

1. Medicinos priemonių, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte, gamintojai ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kaip apibrėžta atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 2 punkte, gamintojai, deklaruojantys, kad tos medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės yra sąveikios su ESĮ sistemų suderintais programinės įrangos komponentais, turi įrodyti atitiktį šio reglamento II priedo 2 skirsnyje nustatytiems

([33]) 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1).

esminiams ESĮ sistemų Europos sąveikumo programinės įrangos komponento ir ESĮ sistemų Europos registravimo programinės įrangos komponento reikalavimams. Toms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomas šio reglamento 36 straipsnis.

2. DI sistemų, kurios laikomos didelės rizikos sistemomis pagal Reglamento (ES) 2024/1689 6 straipsnį (toliau – didelės rizikos DI sistema), kurios nepatenka į reglamentų (ES) 2017/745 ar (ES) 2017/746 taikymo sritį, teikėjai, deklaruojantys, kad tos didelės rizikos DI sistemos yra sąveikios su ESĮ sistemų suderintais programinės įrangos komponentais, turi įrodyti atitiktį šio reglamento II priedo 2 skirsnyje nustatytiems esminiams ESĮ sistemų Europos sąveikumo programinės įrangos komponento ir ESĮ sistemų Europos registravimo programinės įrangos komponento reikalavimams. Toms didelės rizikos DI sistemoms taikomas šio reglamento 36 straipsnis.

28 straipsnis

Teiginiai

ESĮ sistemų informacijos lapuose, naudojimo instrukcijoje ar kitoje su ESĮ sistemomis teikiamoje informacijoje, taip pat reklamuojant ESĮ sistemas draudžiama naudoti tekstą, pavadinimus, prekių ženklus, vaizdus ir metaforinius ar kitokio pobūdžio ženklus, iš kurių profesionalusis naudotojas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1807 ([34]) 3 straipsnio 8 punkte, gali susidaryti klaidingą supratimą apie numatytą jų paskirtį, sąveikumą ir saugumą dėl to, kad:

a) ESĮ sistemai priskiriamos funkcijos ir savybės, kurių ji neturi;

b) profesionalusis naudotojas neinformuojamas apie galimus apribojimus, susijusius su ESĮ sistemos sąveikumu ar saugumo savybėmis, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį;

c) siūlomi kiti nei techniniuose dokumentuose, kaip numatytos paskirties dalis nurodyti ESĮ sistemos naudojimo būdai.

29 straipsnis

Viešieji pirkimai, kompensavimas ir finansavimas

Valstybės narės gali išlaikyti ar nustatyti konkrečias taisykles dėl ESĮ sistemų viešųjų pirkimų, finansavimo ar kompensavimo, atsižvelgdamos į sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą, teikimą ar finansavimą, su sąlyga, kad tokios taisyklės atitinka Sąjungos teisę ir nedaro poveikio ESĮ sistemų suderintų programinės įrangos komponentų veikimui ar atitikčiai.

2 SKIRSNIS

Ekonominės veiklos vykdytojų pareigos, susijusios su ESĮ sistemomis

30 straipsnis

ESĮ sistemų gamintojų pareigos

1. ESĮ sistemų gamintojai:

a) užtikrina, kad jų ESĮ sistemų suderinti programinės įrangos komponentai ir pačios ESĮ sistemos tiek, kiek šiuo skyriumi nustatomi joms taikytini reikalavimai, atitiktų II priede nustatytus esminius reikalavimus ir bendrąsias specifikacijas pagal 36 straipsnį;

b) užtikrina, kad jų ESĮ sistemų suderintų programinės įrangos komponentų neigiamai nepaveiktų kiti tos pačios ESĮ sistemos programinės įrangos komponentai;

c) prieš pateikdami tas ESĮ sistemas rinkai, parengia savo ESĮ sistemų techninius dokumentus pagal 37 straipsnį ir vėliau nuolat juos atnaujina;

([34]) 2018 m. lapkričio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1807 dėl laisvo ne asmens duomenų judėjimo Europos Sąjungoje pagrindų (OL L 303, 2018 11 28, p. 59).

d) užtikrina, kad prie jų ESĮ sistemų naudotojams nemokamai būtų pridedamas 38 straipsnyje numatytas informacijos lapas ir aiškios bei išsamios naudojimo instrukcijos;

e) parengia ES atitikties deklaraciją pagal 39 straipsnį;

f) laikydamiesi 41 straipsnio pažymi CE atitikties ženklu;

g) ESĮ sistemoje nurodo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą, pašto adresą ir interneto svetainę, e. pašto adresą ar kitą skaitmeninę kontaktinę informaciją, kuria naudojantis su jais galima susisiekti; kontaktinėje informacijoje nurodo vieną bendrą adresą, kuriuo galima susisiekti su gamintoju; kontaktiniai duomenys pateikiami naudotojams ir rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba;

h) laikosi 49 straipsnyje nustatytos pareigos įregistruoti sistemą;

i) nepagrįstai nedelsdami imasi visų būtinų taisomųjų veiksmų dėl savo ESĮ sistemų, jeigu jie mano ar turi priežasčių manyti, kad tokios sistemos neatitinka arba nebeatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų, arba tokias sistemas atšaukia ar pašalina iš rinkos; ESĮ sistemų gamintojai tuomet informuoja valstybių narių, kuriose jie rinkai tiekė ESĮ sistemas arba pradėjo jas naudoti, nacionalines institucijas apie neatitiktį ir apie visus taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi, įskaitant įgyvendinimo tvarkaraštį, jei buvo užtikrinta tų ESĮ sistemų suderintų programinės įrangos komponentų atitiktis ir jie buvo atšaukti arba pašalinti;

j) informuoja savo ESĮ sistemų platintojus ir, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą, importuotojus ir naudotojus apie tų ESĮ sistemų neatitiktį ir bet kokius taisomuosius veiksmus, atšaukimą ar pašalinimą iš rinkos;

k) informuoja savo ESĮ sistemų platintojus ir, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą, importuotojus ir naudotojus apie bet kokią ESĮ sistemų prevencinę priežiūrą ir jos dažnumą;

l) valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms paprašius, atitinkamos valstybės narės oficialiąja kalba suteikia joms visą informaciją ir dokumentus, būtinus ESĮ sistemos, kurią jie pateikė rinkai arba pradėjo naudoti, atitikčiai II priede nustatytiems esminiams reikalavimams įrodyti;

m) rinkos priežiūros institucijų prašymu bendradarbiauja su jomis atitinkamos valstybės narės oficialiąja kalba dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad ESĮ sistemos, kurias jie pateikė rinkai arba pradėjo naudoti, atitiktų II priede nurodytus esminius reikalavimus ir bet kuriuos reikalavimus, priimtus pagal 42 straipsnį;

n) sukuria skundų teikimo kanalus ir apie tai informuoja platintojus;

o) saugo skundų registrą ir registruoja skundus dėl reikalavimų neatitinkančių ESĮ sistemų ir apie tai informuoja platintojus.

2. ESĮ sistemų gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, kuriomis užtikrinama, kad ESĮ sistemos suderintų programinės įrangos komponentų projektavimas, kūrimas ir diegimas ir toliau atitiktų II priede nustatytus esminius reikalavimus ir 36 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas. Turi būti tinkamai atsižvelgiama į ESĮ sistemos struktūros ar charakteristikų pakeitimus, susijusius su ESĮ sistemos suderintais programinės įrangos komponentais, ir jie turi būti nurodyti techniniuose dokumentuose.

3. ESĮ sistemų gamintojai 37 straipsnyje nurodytus techninius dokumentus ir 39 straipsnyje nurodytą ES atitikties deklaraciją saugo 10 metų nuo ESĮ sistemos, kuriai taikoma ES atitikties deklaracija, pateikimo rinkai dienos.

ESĮ sistemų gamintojai pateikia į techninius dokumentus įtrauktą pirminį kodą arba programavimo logiką atitinkamoms institucijoms pateikus pagrįstą prašymą, jei tas pirminis kodas arba programavimo logika yra būtini, kad tos institucijos galėtų patikrinti atitiktį II priede nustatytiems esminiams reikalavimams.

4. Už Sąjungos ribų įsisteigęs ESĮ sistemų gamintojas užtikrina, kad jo įgaliotasis atstovas turėtų reikiamus lengvai prieinamus dokumentus 31 straipsnio 2 dalyje nurodytoms užduotims atlikti.

5. Jei rinkos priežiūros institucija pateikia pagrįstą prašymą, ESĮ sistemų gamintojai tai rinkos priežiūros institucijai lengvai suprantama kalba popierine ar elektronine forma pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus siekiant įrodyti, kad ESĮ sistema atitinka II priede nustatytus esminius reikalavimus ir 36 straipsnyje nustatytas bendrąsias specifikacijas. ESĮ sistemų gamintojai bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucija jos prašymu dėl bet kurių priemonių, kurių imtasi siekiant pašalinti ESĮ sistemos, kurią jie pateikė rinkai arba pradėjo naudoti, keliamą riziką.

31 straipsnis

Įgaliotieji atstovai

1. Prieš ESĮ sistemą tiekdamas Sąjungos rinkai, už Sąjungos ribų įsisteigęs ESĮ sistemos gamintojas rašytiniu įgaliojimu paskiria Sąjungoje įsisteigusį įgaliotąjį atstovą.

2. Įgaliotasis atstovas atlieka įgaliojime, dėl kurio susitarta su gamintoju, nustatytas užduotis. Įgaliojimu įgaliotajam atstovui suteikiama teisė bent:

a) saugoti ES atitikties deklaraciją ir 37 straipsnyje nurodytus techninius dokumentus, kad nacionalinės priežiūros institucijos su jais galėtų susipažinti per 30 straipsnio 3 dalyje nurodytą laikotarpį;

b) gavus pagrįstą rinkos priežiūros institucijos prašymą, pateikti atitinkamoms valstybės narės institucijoms įgaliojimo kopiją ir visą informaciją ir dokumentus, reikalingus ESĮ sistemos atitikčiai II priede nustatytiems esminiams reikalavimams ir 36 straipsnyje nurodytoms bendrosioms specifikacijoms įrodyti;

c) nepagrįstai nedelsiant informuoti gamintoją, jei įgaliotasis atstovas turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema nebeatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų;

d) nepagrįstai nedelsiant informuoti gamintoją apie iš vartotojų ar profesionaliųjų naudotojų gautus skundus;

e) rinkos priežiūros institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis dėl bet kokių taisomųjų veiksmų, susijusių su ESĮ sistemomis, kurioms taikomi jų įgaliojimai;

f) atsisakyti įgaliojimų, jei gamintojas nevykdo savo pareigų pagal šį reglamentą;

g) užtikrinti, kad atitinkamų institucijų prašymu joms būtų galima pateikti 37 straipsnyje nurodytus techninius dokumentus.

3. Jei keičiamas įgaliotasis atstovas, pagal išsamią tokio pakeitimo tvarką atsižvelgiama bent į:

a) ankstesnio įgaliotojo atstovo įgaliojimo laikotarpio pabaigos datą ir būsimo įgaliotojo atstovo įgaliojimo pradžios datą;

b) informaciją apie dokumentų perdavimą, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises.

4. Jei gamintojas yra įsisteigęs už Sąjungos ribų ir nesilaiko 30 straipsnyje nustatytų įpareigojimų, įgaliotasis atstovas yra solidariai atsakingas už šio reglamento nesilaikymą tuo pačiu pagrindu, kaip ir gamintojas.

32 straipsnis

Importuotojų pareigos

1. Importuotojai pateikia Sąjungos rinkai tik tas ESĮ sistemas, kurios atitinka II priede nustatytus esminius reikalavimus ir 36 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas.

2. Prieš tiekdami ESĮ sistemą rinkai, importuotojai užtikrina, kad:

a) gamintojas parengtų 37 straipsnyje nurodytus techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją;

b) gamintojas būtų nustatytas ir būtų paskirtas įgaliotasis atstovas pagal 31 straipsnį;

c) užbaigus atitikties vertinimo procedūrą ESĮ sistema būtų paženklinta 41 straipsnyje nurodytu CE atitikties ženklu;

d) prie ESĮ sistemos būtų pridėtas 38 straipsnyje nurodytas informacijos lapas ir aiškios bei išsamios naudojimo, įskaitant jos priežiūrą prieinamais formatais, instrukcijos.

3. Importuotojai prie ESĮ sistemos pridedamame dokumente nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą, pašto adresą, interneto svetainę, e. pašto adresą ar kitą skaitmeninę kontaktinę informaciją, kuria naudojantis su jais galima susisiekti. Kontaktiniai duomenys turi būti vienas bendras adresas, kuriuo galima susisiekti su gamintoju, ir turi būti pateikiami naudotojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba. Importuotojai užtikrina, kad jokios papildomos etiketės nepaslėptų ir neužgožtų gamintojo pateiktos informacijos, parodytos originalioje etiketėje, kuri numatyta ESĮ sistemoje.

4. Atsakomybės už ESĮ sistemą laikotarpiu importuotojai užtikrina, kad ESĮ sistema nebūtų keičiama taip, kad kiltų pavojus jos atitikčiai II priede nustatytiems esminiams reikalavimams ir bet kuriems reikalavimams, priimtiems pagal 42 straipsnį.

5. Kai importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema neatitinka arba nebeatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų ir bet kurių pagal 42 straipsnį priimtų reikalavimų, jis negali pateikti tos ESĮ sistemos rinkai arba, jei ta ESĮ sistema rinkai jau buvo pateikta, ją turi atšaukti arba pašalinti, kol bus užtikrinta ESĮ sistemos atitiktis. Tokio atšaukimo ar pašalinimo atveju importuotojas nepagrįstai nedelsdamas informuoja tokios ESĮ sistemos gamintoją, naudotojus ir valstybės narės, kurios rinkai jis pateikė ESĮ sistemą, rinkos priežiūros institucijas, apie ESĮ sistemos atšaukimą arba pašalinimą, pateikdamas išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį, ir taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

Jei importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema kelia pavojų fizinių asmenų sveikatai ar saugai, jis nepagrįstai nedelsdamas apie tai praneša valstybės narės, kurioje importuotojas yra įsisteigęs, rinkos priežiūros institucijoms ir gamintojui, ir, kai taikoma, įgaliotajam atstovui.

6. Importuotojai saugo ES atitikties deklaracijos kopiją, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų su ja susipažinti per 30 straipsnio 3 dalyje nurodytą laikotarpį, ir užtikrina, kad tų institucijų prašymu joms būtų galima pateikti 37 straipsnyje nurodytus techninius dokumentus.

7. Atitinkamų valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms pateikus pagrįstą prašymą, importuotojai pateikia joms visą informaciją ir dokumentus, būtinus ESĮ sistemos atitikčiai įrodyti. Tų institucijų prašymu importuotojai bendradarbiauja su tomis institucijomis ir su gamintoju bei, kai taikytina, su įgaliotuoju atstovu valstybės narės, kurioje yra įsikūrusi rinkos priežiūros institucija, valstybine kalba. Tų institucijų prašymu importuotojai su jomis bendradarbiauja dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad jų ESĮ sistemos atitiktų II priede nustatytus su suderintais programinės įrangos komponentais susijusius esminius reikalavimus, arba užtikrinti, kad ESĮ sistemos, kurios neatitinka tų esminių reikalavimų, būtų atšauktos arba pašalintos iš rinkos.

8. Importuotojai sukuria pranešimų teikimo kanalus ir užtikrina, kad jie būtų prieinami naudotojams teikti skundus, ir tvarko reikalavimų neatitinkančių ESĮ sistemų ir ESĮ sistemų atšaukimo ir pašalinimo iš rinkos registrą. Importuotojai patikrina, ar pagal 30 straipsnio 1 dalies n punktą sukurti skundų teikimo kanalai yra viešai prieinami, kad naudotojai galėtų teikti skundus ir gauti visą informaciją apie bet kokią riziką, susijusią su jų sveikata ir sauga arba kitais viešojo intereso apsaugos aspektais, ir kad naudotojai galėtų būti informuoti apie didelius incidentus, susijusius su ESĮ sistema. Jei tokių skundų teikimo kanalų nėra, importuotojai sukuria juos ir atsižvelgia į pažeidžiamų grupių ir asmenų su negalia prieigos poreikius.

9. Importuotojai nagrinėja skundus ir imasi tolesnių veiksmų dėl gautos informacijos apie incidentus, susijusius su ESĮ sistema, kurią jie pateikė rinkai. Importuotojai tuos skundus, informaciją apie ESĮ sistemų atšaukimus ar pašalinimus bei visas taisomąsias priemones, kurių imtasi siekiant užtikrinti ESĮ sistemos atitiktį, registruoja 30 straipsnio 1 dalies o punkte nurodytame registre arba savo vidaus registre. Importuotojai laiku informuoja gamintoją, platintojus ir, kai taikoma, įgaliotuosius atstovus apie atliktą tyrimą ir tolesnius veiksmus bei tyrimo ir tolesnių veiksmų rezultatus.

33 straipsnis

Platintojų pareigos

1. Prieš tiekdami ESĮ sistemą rinkai platintojai patikrina, ar:

a) gamintojas parengė ES atitikties deklaraciją;

b) ESĮ sistema yra paženklinta CE atitikties ženklu;

c) prie ESĮ sistemos yra pridėtas 38 straipsnyje nurodytas informacijos lapas ir aiškios bei išsamios naudojimo instrukcijos prieinamais formatais;

d) importuotojas, kai taikoma, yra įvykdęs 32 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

2. Atsakomybės už ESĮ sistemą laikotarpiu platintojai užtikrina, kad ESĮ sistema nebūtų keičiama taip, kad kiltų pavojus jos atitikčiai II priede nustatytiems esminiams reikalavimams ir bet kuriems reikalavimams, priimtiems pagal 42 straipsnį.

3. Jei platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema neatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų ir bet kurių pagal 42 straipsnį priimtų reikalavimų, jis negali pateikti tos ESĮ sistemos rinkai, kol nėra užtikrinama jos atitiktis. Platintojas nepagrįstai nedelsdamas apie tai informuoja gamintoją arba importuotoją, taip pat valstybių narių, kurių rinkai buvo pateikta arba turi būti pateikta ESĮ sistema, rinkos priežiūros institucijas. Jei platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema kelia pavojų fizinių asmenų sveikatai ar saugai, jis apie tai informuoja valstybės narės, kurioje platintojas yra įsisteigęs, rinkos priežiūros institucijas, taip pat gamintoją ir importuotoją.

4. Rinkos priežiūros institucijai pateikus pagrįstą prašymą, platintojai suteikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus ESĮ sistemos atitikčiai įrodyti. Institucijos prašymu jie bendradarbiauja su ja ir su gamintoju, importuotoju ir, kai taikoma, su gamintojo įgaliotuoju atstovu dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad jų ESĮ sistemos atitiktų II priede nustatytus esminius reikalavimus ir bet kuriuos pagal 42 straipsnį priimtus reikalavimus arba būtų atšauktos arba pašalintos iš rinkos.

34 straipsnis

Atvejai, kai kitiems subjektams ir asmenims taikomos ESĮ sistemos gamintojų prievolės

Taikant šį reglamentą importuotojas, platintojas arba naudotojas laikomas gamintoju ir jiems taikomos 30 straipsnyje nustatytos pareigos, jeigu jie:

a) tiekia ESĮ sistemą rinkai savo vardu arba su savo prekės ženklu;

b) pakeičia rinkai jau pateiktą ESĮ sistemą taip, kad tai gali paveikti jos atitiktį taikytiniems reikalavimams; arba

c) pakeičia ESĮ sistemą taip, kad dėl to pasikeičia gamintojo deklaruota numatytoji paskirtis.

35 straipsnis

Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, 10 metų nuo paskutinės ESĮ sistemos, kuriai taikoma ES atitikties deklaracija, pateikimo rinkai dienos identifikuoja rinkos priežiūros institucijoms:

a) bet kokį ekonominės veiklos vykdytoją, jiems tiekiantį ESĮ sistemą; ir

b) bet kokį ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie yra tiekę ESĮ sistemą.

3 SKIRSNIS

ESĮ sistemų programinės įrangos komponentų atitiktis

36 straipsnis

Bendrosios specifikacijos

1. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. Komisija įgyvendinimo aktais priima II priede nustatytų esminių reikalavimų bendrąsias specifikacijas, įskaitant bendrą šabloną ir tų bendrųjų specifikacijų įgyvendinimo terminą. Prireikus tose bendrosiose specifikacijose atsižvelgiama atitinkamai į 27 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytų medicinos priemonių ir didelės rizikos DI sistemų ypatumus, įskaitant pažangiausius sveikatos informacinių technologijų standartus ir Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. 1 dalyje nurodytose bendrosiose specifikacijose pateikiama tokia informacija ir elementai:

a) jų taikymo sritis;

b) jų taikomumas įvairių kategorijų ESĮ sistemoms ar į jas įtrauktoms funkcijoms;

c) jų versija;

d) jų galiojimo laikotarpis;

e) normatyvinė dalis;

f) aiškinamoji dalis, įskaitant visas atitinkamas įgyvendinimo gaires.

3. Į 1 dalyje nurodytas bendrąsias specifikacijas gali būti įtraukti elementai, susiję su:

a) duomenų rinkiniais, kuriuose yra elektroninių sveikatos duomenų, ir kuriais apibrėžiamos struktūros, pvz., duomenų laukai ir duomenų grupės, skirtos klinikinio turinio ir kitų elektroninių sveikatos duomenų dalių turiniui pateikti;

b) kodavimo sistemomis ir vertėmis, naudotinomis duomenų rinkiniuose, kuriuose yra elektroninių sveikatos duomenų, tinkamai atsižvelgiant į galimą terminijos suderinimą ateityje ir jos suderinamumą su esama nacionaline terminija;

c) kitais reikalavimais, susijusiais su duomenų kokybe, pavyzdžiui, elektroninių sveikatos duomenų išsamumu ir tikslumu;

d) keitimosi elektroniniais sveikatos duomenimis techninėmis specifikacijomis, standartais ir profiliais;

e) reikalavimais ir principais, kurie susiję su pacientų sauga ir saugumu, konfidencialumu, vientisumu ir elektroninių sveikatos duomenų apsauga;

f) specifikacijomis ir reikalavimais, susijusiais su identifikavimo valdymu ir elektroninės atpažinties naudojimu.

4. 25 ir 27 straipsniuose nurodytos ESĮ sistemos, medicinos priemonės, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės ir didelės rizikos DI sistemos, atitinkančios šio straipsnio 1 dalyje nurodytas bendrąsias specifikacijas, laikomos atitinkančiomis esminius reikalavimus, kurie nustatyti II priede ir kurie išdėstyti tose bendrosiose specifikacijose arba atitinkamose jų dalyse.

5. Kai bendrosios specifikacijos, apimančios ESĮ sistemų sąveikumo ir saugumo reikalavimus, daro poveikį medicinos priemonėms, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms arba didelės rizikos DI sistemoms, kurioms taikomi kiti teisės aktai, pavyzdžiui, reglamentai (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 arba (ES) 2024/1689, prieš priimant tas bendrąsias specifikacijas gali būti konsultuojamasi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG), įsteigta Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsniu, arba atitinkamai su Europos dirbtinio intelekto valdyba, įsteigta Reglamento (ES) 2024/1689 65 straipsniu, ir Europos duomenų apsaugos valdyba (EDAV).

6. Kai bendrosios specifikacijos, apimančios medicinos priemonių, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių arba didelės rizikos DI sistemų, kurioms taikomi kiti teisės aktai, pavyzdžiui, reglamentai (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 arba (ES) 2024/1689, sąveikumo ir saugumo reikalavimus, daro poveikį ESĮ sistemoms, Komisija užtikrina, kad prieš priimant tas bendrąsias specifikacijas būtų konsultuojamasi atitinkamai su ESDE valdyba ir EDAV.

37 straipsnis

Techniniai dokumentai

1. Gamintojai parengia techninius dokumentus prieš ESĮ sistemą pateikiant rinkai arba pradedant ją naudoti ir nuolat tuos dokumentus atnaujina.

2. Techniniai dokumentai, nurodyti šio straipsnio 1 dalyje, įrodo, jog ESĮ sistema atitinka II priede nustatytus esminius reikalavimus, ir rinkos priežiūros institucijoms būtų pateikta visa informacija, būtina ESĮ sistemos atitikčiai tiems reikalavimams įvertinti. Tuos techninius dokumentus turi sudaryti bent III priede nustatyti elementai ir nuoroda į rezultatus, gautus iš 40 straipsnyje nurodytos Europos skaitmeninės testavimo aplinkos.

3. 1 dalyje nurodyti techniniai dokumentai parengiami viena iš atitinkamos valstybės narės oficialiųjų kalbų arba toje valstybėje narėje lengvai suprantama kalba. Gamintojas, gavęs bet kurios valstybės narės rinkos priežiūros institucijos pagrįstą prašymą, pateikia atitinkamų techninių dokumentų dalių vertimą į tos valstybės narės oficialiąją kalbą.

4. Rinkos priežiūros institucijai gamintojo paprašius pateikti techninių dokumentų arba jų dalių vertimą, gamintojas pateikia tokius techninius dokumentams ar vertimus per 30 dienų nuo prašymo pateikimo dienos, jei nėra pagrįstų priežasčių nustatyti trumpesnį terminą dėl didelės ar tiesioginės rizikos. Jei gamintojas nesilaiko šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalių reikalavimų, rinkos priežiūros institucija gali reikalauti, kad nepriklausoma įstaiga per nustatytą laikotarpį savo sąskaita atliktų bandymą, kad patikrintų atitiktį II priede nustatytiems esminiams reikalavimams ir 36 straipsnyje nurodytoms bendrosioms specifikacijoms.

38 straipsnis

Prie ESĮ sistemos pridedamas informacijos lapas

1. Prie ESĮ sistemų pridedamas informacijos lapas, kuriame pateikiama glausta, išsami, teisinga ir aiški profesionaliesiems naudotojams svarbi, prieinama ir suprantama informacija.

2. 1 dalyje nurodytame informacijos lape pateikiama ši informacija:

a) gamintojo tapatybė, registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir gamintojo bei prireikus jo įgaliotojo atstovo kontaktiniai duomenys;

b) ESĮ sistemos pavadinimas ir versija bei jos išleidimo data;

c) ESĮ sistemos numatytoji paskirtis;

d) elektroninių sveikatos duomenų, kuriems tvarkyti sukurta ESĮ sistema, kategorijos;

e) ESĮ sistemos palaikomi standartai, formatai, specifikacijos ir tų standartų, formatų ir specifikacijų versijos.

3. Užuot pateikę šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informacijos lapą kartu su ESĮ sistema, gamintojai šio straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją gali įvesti į 49 straipsnyje nurodytą ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių registravimui skirtą ES duomenų bazę.

39 straipsnis

ES atitikties deklaracija

1. 30 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytoje ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kad ESĮ sistemos gamintojas įrodė, jog įvykdyti II priede nustatyti esminiai reikalavimai.

2. Jeigu dėl aspektų, kuriems šis reglamentas netaikomas, ESĮ sistemai taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos gamintojas taip pat turi pateikti ES atitikties deklaraciją, kad būtų įrodytas tų teisės aktų reikalavimų laikymasis, parengiama bendra ES atitikties deklaracija dėl visų tai ESĮ sistemai taikomų Sąjungos teisės aktų. Toje ES atitikties deklaracijoje pateikiama visa informacija, būtina norint nustatyti Sąjungos teisės aktus, su kuriais ji yra susijusi.

3. ES atitikties deklaracijoje nurodoma IV priede nustatyta informacija, ir ta deklaracija turi būti išversta į vieną ar daugiau oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato valstybės narės, kurių rinkai tiekiama ESĮ sistema.

4. Kai ES atitikties deklaracija parengiama skaitmeniniu formatu, ji turi būti prieinama internetu numatomą ESĮ sistemos gyvavimo laikotarpį ir bet kuriuo atveju ne trumpiau kaip 10 metų nuo ESĮ sistemos pateikimo rinkai arba naudojimo pradžios.

5. Parengdamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas prisiima atsakomybę dėl suderintos ESĮ sistemos programinės įrangos komponentų atitikties šiame reglamente nustatytiems reikalavimams, kai ji pateikiama rinkai arba pradedama naudoti.

6. Komisija paskelbia standartinį vienodą ES atitikties deklaracijos šabloną ir pateikia jį skaitmeniniu formatu visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis.

40 straipsnis

Europos skaitmeninė testavimo aplinka

1. Komisija sukuria Europos skaitmeninę testavimo aplinką ESĮ sistemų suderintiems programinės įrangos komponentams vertinti. Komisija užtikrina, kad programinė įranga, kuria palaikoma Europos skaitmeninė testavimo aplinka, būtų prieinama kaip atviroji programinė įranga.

2. Valstybės narės valdo skaitmeninę testavimo aplinką ESĮ sistemų suderintiems programinės įrangos komponentams vertinti. Tokia skaitmeninio testavimo aplinka atitinka Europos skaitmeninės testavimo aplinkos bendrąsias specifikacijas, nustatytas pagal 4 dalį. Valstybės narės apie savo skaitmeninę testavimo aplinką informuoja Komisiją.

3. Prieš pateikdami ESĮ sistemas rinkai, gamintojai naudoja šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas skaitmenines testavimo aplinkas ESĮ sistemų suderintiems programinės įrangos komponentams įvertinti. To įvertinimo rezultatai įtraukiami į 37 straipsnyje nurodytus techninius dokumentus. Elementai, kurių įvertinimo rezultatai yra teigiami, laikomi atitinkančiais šį reglamentą.

4. Komisija įgyvendinimo aktais nustato Europos skaitmeninės testavimo aplinkos bendrąsias specifikacijas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

41 straipsnis

CE atitikties ženklas

1. ESĮ sistemos lydimieji dokumentai ir, kai taikoma, ESĮ sistemos pakuotė žymimi CE atitikties ženklu taip, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir neištrinamas.

2. Žymėjimas CE atitikties ženklu atliekamas prieš ESĮ sistemą pateikiant rinkai.

3. CE atitikties ženklui taikomi Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje nustatyti bendrieji principai.

42 straipsnis

Nacionaliniai reikalavimai ir ataskaitų teikimas Komisijai

1. Valstybės narės gali priimti nacionalinius ESĮ sistemoms taikomus reikalavimus ir nuostatas dėl jų atitikties vertinimo, susijusio su kitais aspektais nei ESĮ sistemų suderinti programinės įrangos komponentai.

2. 1 dalyje nurodyti nacionaliniai reikalavimai ar nuostatos neturi neigiamai paveikti ESĮ sistemų suderintų programinės įrangos komponentų.

3. Valstybės narės, priimdamos reikalavimus ar nuostatas pagal 1 dalį, apie tai informuoja Komisiją.

4 SKIRSNIS

ESĮ sistemų rinkos priežiūra

43 straipsnis

Rinkos priežiūros institucijos

1. ESĮ sistemoms, kurios patenka į šio skyriaus taikymo sritį, taikomas Reglamentas (ES) 2019/1020, kiek tai susiję su ESĮ sistemoms taikytinais reikalavimais ir jų keliama rizika.

2. Valstybės narės paskiria rinkos priežiūros instituciją ar institucijas, atsakingą (-as) už šio skyriaus įgyvendinimą. Valstybės narės savo rinkos priežiūros institucijoms patiki reikiamus įgaliojimus ir suteikia joms žmogiškuosius, finansinius ir techninius išteklius, įrangą ir žinias, kurie yra būtini, kad jos tinkamai vykdytų savo užduotis pagal šį reglamentą. Rinkos priežiūros institucijoms suteikiami įgaliojimai imtis Reglamento (ES) 2019/1020 16 straipsnyje nurodytų rinkos priežiūros priemonių šiame skyriuje nustatytų pareigų vykdymui užtikrinti. Valstybės narės apie jų paskirtas rinkos priežiūros institucijas praneša Komisijai. Komisija ir valstybės narės tą informaciją skelbia viešai.

3. Pagal šio straipsnio 2 dalį paskirtos rinkos priežiūros institucijos gali būti tos pačios institucijos, kaip ir pagal 19 straipsnį paskirtos skaitmeninės sveikatos institucijos. Kai skaitmeninės sveikatos institucija vykdo rinkos priežiūros institucijos užduotis, valstybės narės užtikrina, kad būtų vengiama bet kokio interesų konflikto.

4. Rinkos priežiūros institucijos kartą per metus praneša Komisijai atitinkamos rinkos priežiūros veiklos rezultatus.

5. Jei gamintojas arba kitas ekonominės veiklos vykdytojas nebendradarbiauja su rinkos priežiūros institucija arba jeigu jų pateikta informacija ir dokumentai yra neišsamūs arba neteisingi, rinkos priežiūros institucija gali imtis visų tinkamų priemonių, kad būtų uždraustas arba apribotas atitinkamos ESĮ sistemos pateikimas rinkai iki tol, kol gamintojas arba atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas bendradarbiaus arba pateiks išsamią ir teisingą informaciją, arba reikalauti, kad tokia ESĮ sistema būtų atšaukta ar pašalinta iš rinkos.

6. Valstybių narių rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja tarpusavyje ir su Komisija. Komisija įgalina keitimosi šiam bendradarbiavimui reikalinga informacija organizavimą.

7. 27 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytų medicinos priemonių, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių arba didelės rizikos DI sistemų atveju už rinkos priežiūrą atsakingos institucijos yra atitinkamai nurodytos Reglamento (ES) 2017/745 93 straipsnyje, Reglamento (ES) 2017/746 88 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2024/1689 70 straipsnyje.

44 straipsnis

ESĮ sistemų keliamos rizikos ir didelių incidentų valdymas

1. Jei vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucija turi priežastį manyti, kad ESĮ sistema kelia pavojų fizinių asmenų sveikatai, saugai ar teisėms bei asmens duomenų apsaugai, ta rinkos priežiūros institucija atlieka su atitinkama ESĮ sistema susijusį vertinimą, apimantį visus atitinkamus šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Gamintojas, gamintojo įgaliotasis atstovas ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prireikus tuo tikslu bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucija ir imasi visų tinkamų priemonių, kuriomis užtikrina, kad atitinkama ESĮ sistema, ją pateikus rinkai, nebekeltų pavojaus, būtų per pagrįstą laikotarpį atšaukta arba pašalinta iš rinkos.

2. Kai valstybės narės rinkos priežiūros institucijos mano, kad ESĮ sistemos neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos informuoja Komisiją ir kitų valstybių narių rinkos priežiūros instituciją apie šio straipsnio 1 dalyje nurodytus vertinimo rezultatus ir taisomuosius veiksmus, kurių jų reikalavimu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojas pagal Reglamento (ES) 2019/1020 16 straipsnio 2 dalį.

3. Jei rinkos priežiūros institucija nustato, kad ESĮ sistema padarė žalos fizinių asmenų sveikatai ar saugai arba tam tikriems viešojo intereso apsaugos aspektams, gamintojas, nepažeidžiant duomenų apsaugos taisyklių, nedelsdamas pateikia informaciją ir dokumentus, kai taikytina, susijusiam fiziniam asmeniui ar naudotojui ir, kai tinkama, kitoms trečiosioms šalims, kurias paveikė ta žala.

4. 1 dalyje nurodytas atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad taisomųjų veiksmų būtų imtasi dėl visų susijusių ESĮ sistemų, kurias jis patiekė rinkai visoje Sąjungoje.

5. Rinkos priežiūros institucija nepagrįstai nedelsdama Komisijai ir kitų valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms arba, jei taikytina, priežiūros institucijoms pagal Reglamentą (ES) 2016/679 praneša apie taisomuosius veiksmus, kurių nurodyta imtis pagal 2 dalį. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi atitinkamai ESĮ sistemai identifikuoti būtini duomenys, ESĮ sistemos kilmė ir tiekimo grandinė, keliamos rizikos pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

6. Kai rinkos priežiūros institucijos išvada arba didelis incidentas, apie kurį ji informuojama, yra susiję su asmens duomenų apsauga, ta rinkos priežiūros institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja atitinkamas priežiūros institucijas ir su jomis bendradarbiauja pagal Reglamentą (ES) 2016/679.

7. Rinkai pateiktų arba pradėtų naudoti ESĮ sistemų gamintojai praneša apie bet kokį didelį incidentą, susijusį su ESĮ sistema, valstybių narių, kuriose įvyko toks didelis incidentas, ir valstybių narių, kuriose tokios ESĮ sistemos pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti, rinkos priežiūros institucijoms. Tame pranešime taip pat aprašomi taisomieji veiksmai, kurių ėmėsi arba numatė imtis gamintojas. Valstybės narės gali numatyti, kad rinkai pateiktų arba pradėtų naudoti ESĮ sistemų naudotojai praneštų apie tokius incidentus.

Pagal šios dalies pirmą pastraipą reikalaujamas pranešimas, nedarant poveikio pranešimo apie incidentus reikalavimams pagal Direktyvą (ES) 2022/2555, atliekamas nedelsiant, gamintojui nustačius priežastinį ryšį tarp ESĮ sistemos ir didelio incidento arba pagrįstą tokio ryšio tikimybę, ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per tris dienas nuo tos dienos, kai gamintojas sužino apie su ESĮ sistema susijusį didelį incidentą.

8. 7 dalyje nurodytos rinkos priežiūros institucijos nedelsdamos informuoja kitas rinkos priežiūros institucijas apie didelį incidentą ir taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numato imtis gamintojas arba kurių iš jo reikalaujama imtis, kad būtų kuo labiau sumažinta didelio incidento pasikartojimo rizika.

9. Jeigu skaitmeninės sveikatos institucija neatlieka rinkos priežiūros institucijos užduočių, rinkos priežiūros institucija bendradarbiauja su skaitmeninės sveikatos institucija. Rinkos priežiūros institucija informuoja skaitmeninės sveikatos instituciją apie visus didelius incidentus, riziką keliančias ESĮ sistemas, įskaitant riziką, susijusią su sąveikumu, apsauga ir pacientų saugumu, apie bet kokius taisomuosius veiksmus ir tokių ESĮ sistemų atšaukimą ar pašalinimą iš rinkos.

10. Incidentų, keliančių pavojų pacientų saugai ar informacijos saugumui, atveju rinkos priežiūros institucijos gali nedelsdamos imtis veiksmų ir reikalauti, kad atitinkamos ESĮ sistemos gamintojas, jo įgaliotieji atstovai ir, jei taikoma, kiti ekonominės veiklos vykdytojai nedelsdami imtųsi taisomųjų veiksmų.

45 straipsnis

Neatitikties šalinimas

1. Jei rinkos priežiūros institucija nustato neatitiktį, ji pareikalauja, kad atitinkamos ESĮ sistemos gamintojas, jo įgaliotasis atstovas ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai per jos nustatytą terminą imtųsi tinkamų taisomųjų veiksmų ESĮ sistemos atitikčiai užtikrinti. Tokie neatitikties nustatymai apima, bet neapsiriboja tokiais atvejais:

a) ESĮ sistema neatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų ar bendrųjų specifikacijų, nurodytų 36 straipsnyje;

b) techninių dokumentų nėra, jie yra neišsamūs arba neatitinka 37 straipsnio;

c) ES atitikties deklaracija neparengta arba parengta netinkamai pagal 39 straipsnį;

d) CE atitikties ženklas pritvirtintas pažeidžiant 41 straipsnį arba jis nepritvirtintas;

e) 49 straipsnyje nustatytos registravimo pareigos nebuvo įvykdytos.

2. Jei per pagrįstą laikotarpį atitinkamas ESĮ sistemos gamintojas, jos įgaliotasis atstovas ar bet kuris kitas atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima reikiamų taisomųjų veiksmų, rinkos priežiūros institucijos imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, kad būtų uždrausta arba apribota ESĮ sistemos pasiūla jų valstybių narių rinkai, kad ESĮ sistema būtų atšaukta arba pašalinta iš tos rinkos.

Rinkos priežiūros institucijos apie tas laikinąsias priemones nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitų valstybių narių rinkos priežiūros institucijas. Pateikiant tą informaciją įtraukiami visi turimi duomenys, visų pirma reikalavimų neatitinkančiai ESĮ sistemai identifikuoti būtini duomenys, tos ESĮ sistemos kilmė, įtariamos neatitikties pobūdis ir susijusi rizika, priemonių, kurių imasi rinkos priežiūros institucijos, pobūdis ir trukmė, taip pat atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitiktis susijusi su viena iš šių priežasčių:

a) ESĮ sistema neatitinka esminių reikalavimų, išdėstytų II priede;

b) 36 straipsnyje nurodytų bendrųjų specifikacijų trūkumais;

3. Rinkos priežiūros institucijos, išskyrus procedūrą pagal šį straipsnį pradėjusią rinkos priežiūros instituciją, nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitų valstybių narių rinkos priežiūros institucijas apie visas priimtas priemones, pateikia visą turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamos ESĮ sistemos neatitiktimi, ir, jei nesutinka su priimta nacionaline priemone, pateikia savo prieštaravimus;

4. Jei per tris mėnesius nuo 2 dalies antrojoje pastraipoje nurodytos informacijos gavimo nei jokia valstybės narės rinkos priežiūros institucija, nei Komisija nepareiškia prieštaravimo dėl laikinosios priemonės, kurios ėmėsi rinkos priežiūros institucija, ta priemonė laikoma pagrįsta.

5. Jeigu 1 dalyje nurodyta neatitiktis nepašalinama, atitinkama rinkos priežiūros institucija imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų uždraustas ar apribotas ESĮ sistemos pateikimas rinkai arba užtikrina, kad ji būtų atšaukta ar pašalinta iš rinkos.

46 straipsnis

Sąjungos apsaugos procedūra

1. Jei pagal 44 straipsnio 2 dalyje ir 45 straipsnio 3 dalyje nustatytą procedūrą pareiškiama prieštaravimų dėl nacionalinės priemonės, kurios ėmėsi rinkos priežiūros institucija, arba jeigu Komisija laiko nacionalinę priemonę prieštaraujančia Sąjungos teisei, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su ta rinkos priežiūros institucija ir atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais ir įvertina tą atitinkamą nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriuo nustato, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta. Tas įgyvendinimo sprendimas priimamas laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Komisija savo įgyvendinimo sprendimą skiria visoms valstybėms narėms ir nedelsdama apie jį praneša joms ir atitinkamiems ekonominės veiklos vykdytojams.

2. Jeigu Komisija 1 dalyje nurodytą nacionalinę priemonę laiko pagrįsta, visos atitinkamos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkanti ESĮ sistema būtų pašalinta iš jų rinkos, ir praneša apie tai Komisijai.

Jeigu Komisija 1 dalyje nurodytą nacionalinę priemonę laiko nepagrįsta, atitinkama valstybė narė tą priemonę atšaukia.

5 SKIRSNIS

Kitos nuostatos dėl sąveikumo

47 straipsnis

Sveikatingumo programėlių ženklinimas

1. Kai sveikatingumo programėlės gamintojas deklaruoja sąveikumą su ESĮ sistema, atsižvelgiant į ESĮ sistemų suderintus programinės įrangos komponentus, ir atitiktį 36 straipsnyje nurodytoms bendrosioms specifikacijoms ir II priede nustatytiems esminiams reikalavimams, prie tokios sveikatingumo programėlės pridedamas ženklas, kuriame aiškiai nurodoma atitiktis toms specifikacijoms ir reikalavimams. Tą ženklą išduoda sveikatingumo programėlės gamintojas.

2. 1 dalyje nurodytame ženkle pateikiama toliau nurodyta informacija:

a) elektroninių sveikatos duomenų, kurių atitiktis II priede nustatytiems esminiams reikalavimams patvirtinta, kategorijos;

b) nuoroda į bendrąsias specifikacijas atitikčiai įrodyti;

c) ženklo galiojimo laikotarpis.

3. Komisija įgyvendinimo aktais nustato 1 dalyje nurodyto ženklo formatą ir turinį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Ženklas parengiamas viena ar keliomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis arba lengvai suprantama kalba, kurią nustato valstybė narė, kurios rinkai pateikiama arba pradedama naudoti sveikatingumo programėlė.

5. Ženklas galioja ne ilgiau kaip trejus metus.

6. Jei sveikatingumo programėlė yra neatsiejama prietaiso dalis arba yra integruota į prietaisą po to, kai jis pradedamas naudoti, pridedamas ženklas turi būti rodomas pačioje programėlėje arba turi būti pritvirtintas prie to prietaiso. Jei sveikatingumo programėlę sudaro tik programinė įranga, ženklas turi būti skaitmeniniame formate ir turi būti rodomas pačioje programėlėje. Ženklui rodyti gali būti naudojami ir dvimačiai (2D) brūkšniniai kodai.

7. Rinkos priežiūros institucijos tikrina sveikatingumo programėlių atitiktį II priede nustatytiems esminiams reikalavimams.

8. Kiekvienas sveikatingumo programėlės, kuriai buvo išduotas ženklas, tiekėjas užtikrina, kad prie kiekvienos atskiros sveikatingumo programėlės, kuri pateikiama rinkai arba pradedama naudoti, būtų nemokamai pridėtas ženklas.

9. Kiekvienas sveikatingumo programėlės, kuriai buvo išduotas ženklas, platintojas pardavimo vietoje perduodamą ženklą vartotojams pateikia elektronine forma.

48 straipsnis

Sveikatingumo programėlių sąveika su ESĮ sistemomis

1. Sveikatingumo programėlių gamintojai gali reikalauti sąveikumo su ESĮ sistema, jei įvykdomos atitinkamai 36 straipsnyje ir II priede nurodytos bendrosios specifikacijos ir esminiai reikalavimai. Tokio reikalavimo atveju tie gamintojai tinkamai informuoja naudotojus apie tokių sveikatingumo programėlių sąveikumą ir tokio sąveikumo poveikį.

2. Sveikatingumo programėlių sąveikumas su ESĮ sistemomis neapima automatinio dalijimosi visais ar daliniais sveikatos duomenimis iš sveikatingumo programėlės su ESĮ sistema arba automatinio visų ar dalies tokių duomenų perdavimo į ESĮ sistemą. Dalytis tokiais duomenimis arba juos perduoti galima tik laikantis 5 straipsnio ir tik gavus atitinkamo fizinio asmens sutikimą, o sąveikumas užtikrinamas tik tais tikslais. Sveikatingumo programėlių gamintojai, deklaruojantys sąveikumą su ESĮ sistema, užtikrina, kad atitinkamas fizinis asmuo galėtų pasirinkti, kurias sveikatos duomenų kategorijas iš sveikatingumo programėlės jis nori įvesti į ESĮ sistemą ir kokiomis aplinkybėmis tų kategorijų duomenimis dalijamasi ar jie perduodami.

6 SKIRSNIS

ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių registravimas

49 straipsnis

ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių registravimui skirta ES duomenų bazė

1. Komisija sukuria ir tvarko viešai prieinamą ES duomenų bazę, kurioje kaupiami duomenys apie ESĮ sistemas, kurioms pagal 39 straipsnį išduota ES atitikties deklaracija, ir apie sveikatingumo programėles, kurioms pagal 47 straipsnį išduotas ženklas (ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių registravimui skirta ES duomenų bazė).

2. Prieš pateikdamas rinkai arba pradėdamas naudoti 26 straipsnyje nurodytą ESĮ sistemą arba 47 straipsnyje nurodytą sveikatingumo programėlę, tokios ESĮ sistemos arba sveikatingumo programėlės gamintojas arba, kai taikoma, jo įgaliotasis atstovas įveda reikiamus duomenis, nurodytus šio straipsnio 4 dalyje, į ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių registravimui skirtą ES duomenų bazę ir sveikatingumo programėles, įskaitant, ESĮ sistemų atveju, 40 straipsnyje nurodyto vertinimo rezultatus.

3. Šio reglamento 27 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytos medicinos priemonės, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės arba didelės rizikos DI sistemos taip pat atitinkamai užregistruojamos pagal reglamentus (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 arba (ES) 2024/1689 sudarytose duomenų bazėse. Tokiais atvejais įvestini duomenys taip pat persiunčiami į ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių registravimui skirtą ES duomenų bazę.

4. Komisijai pagal 97 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus papildyti šį reglamentą nustatant būtinų duomenų, kuriuos ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių gamintojai turi įvesti į ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių registravimui skirtą ES duomenų bazę pagal šio straipsnio 2 dalį, sąrašas.

IV SKYRIUS

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

1 SKIRSNIS

Bendrosios sąlygos, susijusios su pakartotiniu naudojimu

50 straipsnis

Taikymas sveikatos duomenų turėtojams

1. Toliau nurodytų kategorijų sveikatos duomenų turėtojai atleidžiami nuo šiame skyriuje nustatytų sveikatos duomenų turėtojams taikomų pareigų:

a) fiziniai asmenys, įskaitant individualius tyrėjus;

b) juridiniai asmenys, priskiriami labai mažoms įmonėms, kaip apibrėžta Rekomendacijos 2003/361/EB priedo 2 straipsnio 3 dalyje.

2. Valstybės narės savo nacionalinėje teisėje gali nustatyti, kad šiame skyriuje nustatytos sveikatos duomenų turėtojų pareigos būtų taikomos 1 dalyje nurodytiems sveikatos duomenų turėtojams, priklausantiems jų jurisdikcijai.

3. Valstybės narės savo nacionalinėje teisėje gali nustatyti, kad tam tikrų kategorijų sveikatos duomenų turėtojų pareigas vykdytų sveikatos duomenų tarpininkavimo subjektai. Tokiu atveju vis tiek laikoma, kad duomenis pateikė keli sveikatos duomenų turėtojai.

4. Apie 2 ir 3 dalyse nurodytus nacionalinės teisės aktus valstybės narės praneša Komisijai ne vėliau kaip 2029 m. kovo 26 d. Apie bet kokius vėlesnius teisės aktus ar pakeitimus, turinčius įtakos šiems teisės aktams, Komisijai pranešama nedelsiant.

51 straipsnis

Būtiniausios elektroninių sveikatos duomenų kategorijos pakartotinio naudojimo tikslais

1. Sveikatos duomenų turėtojai pateikia šių kategorijų elektroninius sveikatos duomenis pakartotinio naudojimo tikslais pagal šį skyrių:

a) elektroninius sveikatos duomenis iš ESĮ;

b) duomenis apie sveikatai poveikį darančius veiksnius, įskaitant socialinius ir ekonominius, su aplinka ir elgesiu susijusius sveikatą lemiančius veiksnius;

c) suvestinius duomenis apie sveikatos priežiūros poreikius, sveikatos priežiūrai skirtus išteklius, sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir galimybes jomis naudotis, sveikatos priežiūros išlaidas ir finansavimą;

d) patogenų duomenis, darančius poveikį žmonių sveikatai;

e) su sveikatos priežiūra susijusius administracinius duomenis, įskaitant duomenis apie išdavimą, kompensavimo reikalavimus ir kompensacijas;

f) žmogaus genetinius, epigenominius ir genominius duomenis;

g) kitus žmogaus molekulinius duomenis, pvz., proteominius, transkriptominius, metabolominius, lipidominius ir kitus „-ominius“ duomenis;

h) automatiškai sugeneruotus asmens elektroninius sveikatos duomenis medicinos priemonėse;

i) duomenis iš sveikatingumo programėlių;

j) duomenis apie sveikatos priežiūros specialistų, dalyvaujančių gydant fizinį asmenį, profesinį statusą, ir apie specializaciją ir įstaigą;

k) duomenis iš gyventojų sveikatos duomenų registrų, tokių kaip visuomenės sveikatos registrai;

l) duomenis iš medicininių registrų ir mirtingumo registrų;

m) klinikinių tyrimų, klinikinių studijų ir veiksmingumo studijų, kuriems taikomi Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 ([35]), Reglamentas (ES) 2017/745 ir Reglamentas (ES) 2017/746, duomenys;

n) kitus duomenis iš medicinos priemonių;

o) duomenis iš vaistų ir medicinos priemonių registrų;

p) duomenis iš mokslinių tyrimų grupių, klausimynų ir su sveikata susijusių tyrimų, pirmą kartą paskelbus susijusius rezultatus;

q) duomenis iš biobankų ir susijusių duomenų bazių.

2. Valstybės narės savo nacionalinėje teisėje gali nustatyti, kad papildomų kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys būtų pateikiami pakartotiniam naudojimui pagal šį reglamentą.

3. Valstybės narės gali nustatyti elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo ir naudojimo taisykles, apimančias patobulinimus, susijusius su tokių duomenų tvarkymu, pavyzdžiui, taisymą, anotaciją ar papildymą, remiantis duomenų leidimu pagal 68 straipsnį.

4. Valstybės narės gali nacionaliniu lygmeniu nustatyti griežtesnes priemones ir papildomas apsaugos priemones, kuriomis siekiama apsaugoti duomenų, kuriems taikomi 1 dalies f, g, i ir q punktai, neskelbtinumą ir vertę. Valstybės narės apie tas priemones ir apsaugos priemones praneša Komisijai ir nedelsdamos praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

52 straipsnis

Intelektinės nuosavybės teisės ir komercinės paslaptys

1. Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie saugomi intelektinės nuosavybės teisėmis, komercinėmis paslaptimis arba kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ([36]) 10 straipsnio 1 dalyje arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([37]) 14 straipsnio 11 dalyje nustatyta teisė į teisinę duomenų apsaugą, teikiami pakartotiniam naudojimui pagal šiame reglamente nustatytas taisykles.

2. Sveikatos duomenų turėtojai informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą apie bet kokius elektroninius sveikatos duomenis, kuriuose yra intelektinės nuosavybės teisėmis saugomo turinio ar informacijos, komercinių paslapčių arba kuriems taikoma Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio

([35]) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

([36]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

([37]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

11 dalyje nustatyta teisė į teisinę duomenų apsaugą. Sveikatos duomenų turėtojai nustato, kurioms duomenų rinkinių dalims tai taikoma, ir pagrindžia, kodėl tiems duomenims reikalinga konkreti apsauga. Sveikatos duomenų turėtojai tą informaciją pateikia prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai, perduodami savo turimų duomenų rinkinių aprašymus pagal šio reglamento 60 straipsnio 3 dalį, arba ne vėliau kaip gavę prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos užklausą.

3. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos imasi visų konkrečių tinkamų ir proporcingų priemonių, įskaitant teisines, organizacines ir techninės prigimties priemones, kurias jos laiko būtinomis siekiant apsaugoti intelektinės nuosavybės teises, komercines paslaptis arba teisę į teisinę duomenų apsaugą, nustatytą Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos išlieka atsakingos už nustatymą, ar tokios priemonės reikalingos ir tinkamos.

4. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, išduodamos duomenų leidimus pagal 68 straipsnį, gali nustatyti, kad prieigai prie tam tikrų elektroninių sveikatos duomenų būtų taikomos teisinės, organizacinės ir techninės priemonės, kurios gali apimti sveikatos duomenų turėtojų ir sveikatos duomenų naudotojų sutartinius susitarimus dėl dalijimosi duomenimis, kuriuose yra intelektinės nuosavybės teisėmis ar komercinėmis paslaptimis saugomos informacijos ar turinio. Komisija parengia ir rekomenduoja neprivalomas pavyzdines tokių susitarimų sutartines sąlygas.

5. Jei suteikus prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslais kyla rimtas pavojus, kad būtų pažeistos intelektinės nuosavybės teisės, komercinės paslaptys arba teisė į teisinę duomenų apsaugą, kaip nustatyta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje, kurio neįmanoma tinkamai pašalinti, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga atsisako sveikatos duomenų prašytojui suteikti prieigą prie šių duomenų. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga informuoja sveikatos duomenų prašytoją apie tą atsisakymą ir jį pagrindžia. Sveikatos duomenų turėtojai ir sveikatos duomenų prašytojai turi teisę pateikti skundą pagal šio reglamento 81 straipsnį.

53 straipsnis

Tikslai, kuriais elektroniniai sveikatos duomenys gali būti tvarkomi dėl pakartotinio naudojimo

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prieigą prie 51 straipsnyje nurodytų elektroninių sveikatos duomenų sveikatos duomenų naudotojui pakartotinio naudojimo tikslais suteikia tik tuo atveju, jei tam sveikatos duomenų naudotojui tvarkyti duomenis yra būtina siekiant vieno iš šių tikslų:

a) užtikrinti viešąjį interesą visuomenės ar profesinės sveikatos srityje, pvz., vykdyti veiklą apsaugos nuo didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai ir visuomenės sveikatos priežiūros tikslais ar veiklą, kuria užtikrinamas aukštas sveikatos priežiūros paslaugų, įskaitant pacientų saugumą, bei vaistų ar medicinos priemonių kokybės ir saugos lygis;

b) vykdyti politikos formavimo ir reguliavimo veiklą siekiant padėti viešojo sektoriaus įstaigoms arba Sąjungos institucijoms, organams, įstaigoms ar agentūroms, įskaitant reguliavimo institucijas, sveikatos ar priežiūros sektoriuje vykdyti jų įgaliojimuose apibrėžtas užduotis;

c) statistikos, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 223/2009 3 straipsnio 1 punkte, pavyzdžiui, nacionalinius, daugiašalius ir Sąjungos lygmens oficialius statistinius duomenis, susijusius su sveikatos ar priežiūros sektoriais;

d) vykdyti švietimo ar mokymo veiklą sveikatos ar priežiūros sektoriuose profesinio ar aukštojo mokslo lygmeniu;

e) vykdyti mokslinius tyrimus, susijusius su sveikatos ar priežiūros sektoriais, kuriais prisidedama prie visuomenės sveikatos ar sveikatos technologijos vertinimo arba užtikrinamas aukštas sveikatos priežiūros, vaistų ar medicinos priemonių kokybės ir saugos lygis, siekiant naudos tokiems galutiniams naudotojams kaip pacientai, sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros administratoriai, įskaitant:

   i) produktų ar paslaugų kūrimo ir naujovių diegimo veiklą;

   ii) algoritmų, be kita ko, medicinos priemonėse, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėse, DI sistemose ir skaitmeninės sveikatos programėlėse, mokymo, testavimo ir vertinimo veiklą;

f) gerinti priežiūros teikimą, gydymo optimizavimą ir sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, remiantis kitų fizinių asmenų elektroniniais sveikatos duomenimis.

2. Prieiga prie 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytų tikslų yra skirta tik viešojo sektoriaus įstaigoms ir Sąjungos institucijoms, organams, įstaigoms ir agentūroms, vykdančioms joms pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę pavestas užduotis, įskaitant atvejus, kai duomenų tvarkymą šioms užduotims atlikti vykdo trečioji šalis tų viešojo sektoriaus įstaigų arba Sąjungos institucijų, organų, įstaigų ir agentūrų vardu.

54 straipsnis

Draudžiamas pakartotinis naudojimas

Sveikatos duomenų naudotojai tvarko elektroninius sveikatos duomenis pakartotinio naudojimo tikslais tik remdamiesi pagal 68 straipsnį išduotu duomenų leidimu, pagal 69 straipsnį patvirtintomis sveikatos duomenų užklausomis arba 67 straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais, 75 straipsnyje nurodyto „HealthData@ES“ atitinkamo įgaliotojo dalyvio prieigos prie duomenų patvirtinime nurodytais tikslais.

Visų pirma draudžiama siekti prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, gautų pagal duomenų leidimą, išduotą pagal 68 straipsnį, arba pagal tenkinamą sveikatos duomenų užklausą, patvirtintą pagal 69 straipsnį, ir juos tvarkyti šiais tikslais:

a) priimti fiziniam asmeniui ar fizinių asmenų grupei žalingus sprendimus, pagrįstus jo elektroniniais sveikatos duomenimis; kad būtų laikomi „sprendimais“, jie turi turėti teisinę, socialinę ar ekonominę galią arba daryti panašų didelį poveikį tiems fiziniams asmenims;

b) priimti sprendimus fizinio asmens ar fizinių asmenų grupės atžvilgiu, susijusius su darbo pasiūlymais ar mažiau palankiais prekių ar paslaugų teikimo pasiūlymais, be kita ko, neleisti tiems asmenims ar grupėms naudotis draudimo ar kredito sutartimi, pakeisti jų įmokas ir draudimo įmokas arba paskolų sąlygas, arba siekiant priimti bet kokius kitus sprendimus fizinio asmens ar fizinių asmenų grupės atžvilgiu, turinčius diskriminacijos dėl gautų sveikatos duomenų poveikį;

c) vykdyti reklamos arba rinkodaros veiklą;

d) kurti produktus ar paslaugas, kurie gali pakenkti asmenims, visuomenės sveikatai arba visuomenei apskritai, pvz., neteisėtus narkotikus, alkoholinius gėrimus, tabako ir nikotino gaminius, ginklus ar produktus arba prekes ar paslaugas, kurios yra sukurtos ar pakeistos taip, kad sukurtų priklausomybę, prieštarautų viešajai tvarkai ar keltų pavojų žmonių sveikatai, bet jais neapsiribojant;

e) vykdyti veiklą, prieštaraujančią etikos nuostatoms, nustatytoms nacionalinėje teisėje.

2 SKIRSNIS

Pakartotinio naudojimo valdymas ir mechanizmai

55 straipsnis

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos

1. Valstybės narės paskiria vieną ar daugiau prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų, atsakingų už 57, 58 ir 59 straipsniuose nurodytų užduočių ir prievolių vykdymą. Valstybės narės gali įsteigti vieną ar daugiau naujų viešojo sektoriaus įstaigų arba pasikliauti esamomis viešojo sektoriaus įstaigoms arba viešojo sektoriaus įstaigų vidaus paslaugomis, kurios atitinka šiame straipsnyje nustatytas sąlygas. 57 straipsnyje nustatytos užduotys gali būti paskirstytos skirtingoms prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms. Valstybei narei paskyrus kelias prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, ji paskiria vieną prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri veiktų kaip koordinatorė, atsakinga už užduočių koordinavimą su kitomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis tiek tos valstybės narės teritorijoje, tiek ir kitų valstybių narių teritorijose.

Kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga prisideda prie nuoseklaus šio reglamento taikymo visoje Sąjungoje. Tuo tikslu prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos bendradarbiauja tarpusavyje, su Komisija, o duomenų apsaugos klausimais – su atitinkamomis priežiūros institucijomis.

2. Siekdamos padėti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms veiksmingai vykdyti užduotis ir naudotis įgaliojimais, valstybės narės užtikrina, kad kiekvienai prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai būtų suteikta:

a) būtinieji žmogiškieji, finansiniai ir techniniai ištekliai;

b) būtinos ekspertinės žinios, ir

c) reikalingos patalpos ir infrastuktūra.

Jeigu pagal nacionalinę teisę etikos organai turi atlikti vertinimą, tie organai prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai suteikia galimybę naudotis ekspertinėmis žiniomis. Kaip alternatyvą valstybės narės gali numatyti, kad etikos organai būtų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos dalis.

3. Valstybės narės užtikrina, kad būtų išvengta bet kokių interesų konfliktų tarp skirtingas užduotis atliekančių prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų organizacinių padalinių, pavyzdžiui, numatant tokias organizacines apsaugos priemones kaip prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų skirtingų funkcijų, įskaitant prašymų vertinimą, duomenų rinkinių priėmimą ir rengimą, pavyzdžiui, duomenų rinkinių pseudoniminimą ir nuasmeninimą, ir duomenų teikimą saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje atskyrimą.

4. Vykdydamos užduotis, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos aktyviai bendradarbiauja su atitinkamų suinteresuotųjų šalių atstovais, ypač su pacientų, sveikatos duomenų turėtojų ir sveikatos duomenų naudotojų atstovais ir vengia bet kokio interesų konflikto.

5. Vykdydamos užduotis ir naudodamosi įgaliojimais, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos vengia bet kokio interesų konflikto. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų darbuotojai veikia paisydami viešojo intereso ir nepriklausomai.

6. Valstybės narės iki 2027 m. kovo 26 d. informuoja Komisiją apie pagal 1 dalį paskirtas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas. Jos taip pat informuoja Komisiją apie visus vėlesnius tų įstaigų pasikeitimus. Komisija ir valstybės narės šią informaciją skelbia viešai.

56 straipsnis

Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų paslauga

1. Komisija atlieka 57 ir 59 straipsniuose išdėstytas užduotis, kai sveikatos duomenų turėtojai yra Sąjungos institucijos, organai, įstaigos ar agentūros.

2. Komisija užtikrina, kad būtų skiriama reikiamų žmogiškųjų, techninių ir finansinių išteklių, patalpų ir infrastruktūros veiksmingam 57 ir 59 straipsniuose nustatytų užduočių ir savo pareigų vykdymui.

3. Išskyrus atvejus, kai numatyta aiški išimtis, šiame reglamente pateikiamos nuorodos į prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, susijusios su užduočių vykdymu ir pareigų vykdymu, taip pat taikomos Komisijai, kai sveikatos duomenų turėtojai yra Sąjungos institucijos, organai, įstaigos ar agentūros.

57 straipsnis

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų užduotys

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos atlieka šias užduotis:

a) sprendžia dėl prieigos prie sveikatos duomenų prašymų pagal šio reglamento 67 straipsnį, įgalioja ir išduoda duomenų leidimus pagal šio reglamento 68 straipsnį dėl prieigos prie jų kompetencijai priklausančių elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslais ir sprendžia dėl sveikatos duomenų užklausų pagal šio reglamento 69 straipsnį, laikydamosi šio skyriaus ir Reglamento (ES) 2022/868 II skyriaus, be kita ko;

   i) suteikia sveikatos duomenų naudotojams prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pagal duomenų leidimą saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje pagal 73 straipsnį;

   ii) stebi ir prižiūri, kaip sveikatos duomenų naudotojai ir sveikatos duomenų turėtojai laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų;

   iii) prašo 51 straipsnyje nurodytų elektroninių sveikatos duomenų iš atitinkamų sveikatos duomenų turėtojų pagal išduotą duomenų leidimą arba patvirtintą sveikatos duomenų užklausą;

b) tvarko 51 straipsnyje nurodytus elektroninius sveikatos duomenis, pavyzdžiui, gauna, derina, rengia ir renka tokius duomenis, kurių prašoma iš sveikatos duomenų turėtojų, ir tuos duomenis pseudonimina arba nuasmenina;

c) imasi visų priemonių, būtinų intelektinės nuosavybės teisių konfidencialumui išsaugoti, teisinei duomenų apsaugai užtikrinti ir komercinių paslapčių konfidencialumui išsaugoti, kaip numatyta 52 straipsnyje, atsižvelgdamos į atitinkamas sveikatos duomenų turėtojo ir sveikatos duomenų naudotojo teises;

d) bendradarbiauja su sveikatos duomenų turėtojais ir juos prižiūri, kad užtikrintų nuoseklų ir tikslų 78 straipsnio nuostatų dėl duomenų kokybės ir naudingumo ženklo įgyvendinimą;

e) tvarko valdymo sistemą, skirtą registruoti ir tvarkyti prieigos prie sveikatos duomenų prašymus, sveikatos duomenų užklausas, sprendimus dėl tų prašymų ir užklausų ir išduotus duomenų leidimus, taip pat sveikatos duomenų užklausas, į kurias atsakyta, pateikdamos bent informaciją apie prieigos prie sveikatos duomenų prašytojo vardą ir pavardę, prieigos tikslą, išdavimo datą, duomenų leidimo galiojimo trukmę ir prašymo pateikti duomenis arba prieigos prie sveikatos duomenų užklausos aprašymą;

f) tvarko viešąją informacinę sistemą, kad laikytųsi 58 straipsnyje nustatytų įpareigojimų;

g) bendradarbiauja Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, kad nustatytų bendrus prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje standartus, techninius reikalavimus ir tinkamas priemones;

h) bendradarbiauja Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis ir teikia konsultacijas Komisijai pakartotinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo ir valdymo metodų bei geriausios patirties klausimais;

i) palengvina tarpvalstybinę prieigą prie pakartotiniam naudojimui skirtų elektroninių sveikatos duomenų per 75 straipsnyje nurodytą platformą „HealthData@ES“ kitose valstybėse narėse ir glaudžiai bendradarbiauja tarpusavyje ir su Komisija;

j) elektroninėmis priemonėmis viešai paskelbia:

   i) nacionalinį duomenų rinkinių katalogą, kuriame pateikiama išsami informacija apie elektroninių sveikatos duomenų šaltinį ir pobūdį pagal 77, 78 ir 80 straipsnius ir elektroninių sveikatos duomenų pateikimo sąlygos;

   ii) sveikatos duomenų prašymus ir prieigos prie sveikatos duomenų užklausas nepagrįstai nedelsiant po pirminio gavimo;

   iii) visus išduotus duomenų leidimus ar patvirtintas sveikatos duomenų užklausas, taip pat atmetimo sprendimus, įskaitant jų pagrindimą, per 30 darbo dienų nuo jų išdavimo, patvirtinimo ar atmetimo;

   iv) su reikalavimų nesilaikymu susijusias priemones pagal 63 straipsnį;

   v) sveikatos duomenų naudotojų pagal 61 straipsnio 4 dalį pateiktus rezultatus;

   vi) informacinę sistemą 58 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti;

   vii) informaciją, bent jau lengvai prieinamoje interneto svetainėje arba interneto portale, apie trečiosios valstybės nacionalinio kontaktų centro pakartotiniam naudojimui arba tarptautiniu lygmeniu tarptautinės organizacijos sukurtos sistemos prijungimą prie „HealthData@ES“, kai tik ta trečioji valstybė ar tarptautinė organizacija tampa įgaliotaisiais „HealthData@ES“ dalyviais;

k) vykdo prievoles fizinių asmenų atžvilgiu pagal 58 straipsnį;

l) atlieka visas kitas užduotis, susijusias su pakartotinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo galimybės sudarymu pagal šį reglamentą.

Šios dalies j punkto i papunktyje nurodytas nacionalinis duomenų rinkinių katalogas taip pat pateikiamas bendriems informaciniams punktams pagal Reglamento (ES) 2022/868 8 straipsnį.

2. Vykdydamos savo užduotis, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos:

a) bendradarbiauja su priežiūros institucijomis pagal Reglamentą (ES) 2016/679 dėl asmens elektroninių sveikatos duomenų ir su ESDE valdyba;

b) bendradarbiauja su visomis atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų organizacijas, fizinių asmenų atstovus, sveikatos priežiūros specialistus, tyrėjus ir etikos komitetus, kai taikytina pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę;

c) kai aktualu, bendradarbiauja su kitomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, įskaitant nacionalines kompetentingas įstaigas, prižiūrinčias duomenų altruizmo organizacijas pagal Reglamentą (ES) 2022/868, kompetentingomis institucijomis pagal Reglamentą (ES) 2023/2854 ir nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis pagal reglamentus (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 ir (ES) 2024/1689.

3. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali teikti pagalbą viešojo sektoriaus įstaigoms, kai tos viešojo sektoriaus įstaigos turi prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pagal Reglamento (ES) 2023/2854 14 straipsnį.

4. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali teikti pagalbą viešojo sektoriaus įstaigai, kai ji gauna duomenis Reglamento (ES) 2023/2854 15 straipsnio a arba b punkte nurodytomis aplinkybėmis, pagal tame reglamente nustatytas taisykles, teikdama techninę pagalbą tvarkant tuos duomenis arba juos derinant su kitais duomenimis bendros analizės tikslais.

58 straipsnis

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų pareigos fizinių asmenų atžvilgiu

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos viešai skelbia informaciją apie sąlygas, kuriomis elektroniniai sveikatos duomenys pateikiami pakartotinio naudojimo tikslais, lengvai randamomis elektroninėmis priemonėmis ir prieinamą fiziniams asmenims. Tą informaciją sudaro:

a) teisinis pagrindas, kuriuo remiantis suteikiama prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų sveikatos duomenų naudotojui;

b) techninės ir organizacinės priemonės, kurių imtasi fizinių asmenų teisėms apsaugoti;

c) fizinių asmenų taikytinos teisės, susijusios su pakartotiniu naudojimu;

d) fizinių asmenų naudojimosi savo teisėmis sąlygos pagal Reglamento (ES) 2016/679 III skyrių;

e) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos tapatybė ir kontaktiniai duomenys;

f) kam suteikta prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų rinkinių ir prie kokių elektroninių sveikatos duomenų rinkinių buvo suteikta prieiga, ir duomenys apie duomenų leidimą, susijusį su tokių duomenų tvarkymo tikslais, kaip nurodyta 53 straipsnio 1 dalyje;

g) projektų, kuriuos vykdant buvo naudojami elektroniniai sveikatos duomenys, rezultatai.

2. Jei valstybė narė numato teisę atsisakyti pagal 71 straipsnį, kuria gali pasinaudoti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, atitinkamos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos teikia visuomenei informaciją apie atsisakymo procedūrą ir palengvina naudojimąsi ta teise.

3. Kai sveikatos duomenų naudotojas informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą apie reikšmingą išvadą, susijusią su fizinio asmens sveikata, kaip nurodyta 61 straipsnio 5 dalyje, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga apie tą išvadą informuoja sveikatos duomenų turėtoją. Sveikatos duomenų turėtojas nacionalinėje teisėje nustatytomis sąlygomis informuoja fizinį asmenį arba sveikatos priežiūros specialistą, gydantį atitinkamą fizinį asmenį. Fiziniai asmenys turi teisę prašyti, kad jie nebūtų informuojami apie tokias išvadas.

4. Valstybės narės informuoja plačiąją visuomenę apie prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų vaidmenį ir naudą.

59 straipsnis

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų ataskaitų teikimas

1. Kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga kas dvejus metus skelbia veiklos ataskaitą ir užtikrina, kad ji būtų viešai prieinama jos interneto svetainėje. Jei valstybė narė paskiria daugiau nei vieną prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, 55 straipsnio 1 dalyje nurodyta koordinavimo įstaiga yra atsakinga už veiklos ataskaitą ir paprašo kitų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų pateikti būtiną informaciją. Ta veiklos ataskaita rengiama pagal struktūrą, dėl kurios pagal 94 straipsnio 2 dalies d punktą susitarta ESDE valdyboje ir kurioje pateikiama bent šių kategorijų informacija:

a) informacija, susijusi su pateiktais prieigos prie sveikatos duomenų prašymais ir sveikatos duomenų užklausomis, pavyzdžiui, sveikatos duomenų prašytojų rūšys, išduotų arba atsisakytų išduoti duomenų leidimų skaičius, prieigos tikslų kategorijos ir elektroninių sveikatos duomenų, prie kurių suteikta prieiga, kategorijos ir, kai taikytina, elektroninių sveikatos duomenų naudojimo rezultatų santrauka;

b) informacija apie sveikatos duomenų naudotojų ir sveikatos duomenų turėtojų reguliavimo ir sutartinių įsipareigojimų vykdymą, taip pat apie prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų skirtų administracinių baudų skaičių ir dydį;

c) informacija apie sveikatos duomenų naudotojų auditą, atliktą siekiant užtikrinti jų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje vykdomo duomenų tvarkymo pagal 73 straipsnio 1 dalies e punktą, atitiktį reikalavimams;

d) informacija apie viduje ir trečiųjų šalių atliekamą saugios duomenų tvarkymo aplinkos atitikties nustatytiems standartams, specifikacijoms ir reikalavimams auditą, kaip nurodyta 73 straipsnio 3 dalyje;

e) informacija apie fizinių asmenų prašymų, susijusių su naudojimosi savo duomenų apsaugos teisėmis tvarkymu;

f) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos vykdomos veiklos, susijusios su bendradarbiavimu ir konsultavimusi su atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, aprašymas;

g) pajamos iš sveikatos duomenų leidimų ir duomenų užklausų;

h) vidutinis dienų nuo prieigos prie sveikatos duomenų prašymų pateikimo arba sveikatos duomenų prašymų iki prieigos prie duomenų suteikimo dienos skaičius;

i) sveikatos duomenų turėtojų išduotų duomenų kokybės ženklų skaičius, suskirstytas pagal kokybės kategorijas;

j) recenzuotų mokslinių tyrimų publikacijų, politikos dokumentų ir reguliavimo procedūrų, kuriose naudojami duomenys, gauti per ESDE, skaičius;

k) skaitmeninių sveikatos produktų ir paslaugų, įskaitant DI taikomąsias programas, sukurtų naudojant per ESDE gautus duomenis, skaičius.

2. 1 dalyje nurodyta veiklos ataskaita pateikiama Komisijai ir ESDE valdybai per 6 mėnesius nuo antrų metų atitinkamo ataskaitinio laikotarpio pabaigos datos. Su veiklos ataskaita galima susipažinti Komisijos interneto svetainėje.

60 straipsnis

Sveikatos duomenų turėtojų pareigos

1. Sveikatos duomenų turėtojai, gavę prašymą, pateikia atitinkamus elektroninius sveikatos duomenis, nurodytus 51 straipsnyje, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pagal duomenų leidimą, išduotą pagal 68 straipsnį, arba sveikatos duomenų užklausą, patvirtintą pagal 69 straipsnį.

2. Sveikatos duomenų turėtojai prašomus 1 dalyje nurodytus elektroninius sveikatos duomenis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia per pagrįstą laikotarpį ir ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prašymo gavimo dienos. Pagrįstais atvejais prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga tą laikotarpį gali pratęsti ne ilgiau kaip trimis mėnesiais.

3. Sveikatos duomenų turėtojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia savo turimo duomenų rinkinio aprašymą pagal 77 straipsnį. Sveikatos duomenų turėtojas bent kartą per metus patikrina, ar jo duomenų rinkinio aprašymas nacionaliniame duomenų rinkinių kataloge yra tikslus ir atnaujintas.

4. Kai prie duomenų rinkinio pagal 78 straipsnį pridedamas duomenų kokybės ir naudingumo ženklas, sveikatos duomenų turėtojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia pakankamai dokumentų, kad ta įstaiga galėtų patikrinti ženklo tikslumą.

5. Ne asmens elektroninių sveikatos duomenų turėtojai pateikia prieigą prie duomenų per patikimas atviras duomenų bazes, kad visiems naudotojams būtų užtikrinta neribota prieiga ir duomenų laikymas bei išsaugojimas. Patikimos atviros viešos duomenų bazės yra patikimai, skaidriai ir tvariai valdomos ir turi įdiegtą skaidrų naudotojų prieigos modelį.

61 straipsnis

Sveikatos duomenų naudotojų pareigos

1. Sveikatos duomenų naudotojai gali susipažinti su 51 straipsnyje nurodytais elektroniniais sveikatos duomenimis pakartotinio naudojimo tikslais ir juos tvarkyti tik gavę duomenų leidimą, išduotą pagal 68 straipsnį, sveikatos duomenų užklausą, patvirtintą pagal 69 straipsnį, arba, 67 straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais, atitinkamo įgaliotojo „HealthData@ES“ dalyvio prieigos patvirtinimą, nurodytą 75 straipsnyje.

2. Tvarkant elektroninius sveikatos duomenis 73 straipsnyje nurodytoje saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, sveikatos duomenų naudotojai neturi teisės suteikti prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų leidime nenurodytoms trečiosioms šalims arba joms suteikti galimybę naudotis tais duomenimis.

3. Sveikatos duomenų naudotojai negali pakartotinai nustatyti ar siekti pakartotinai nustatyti fizinių asmenų, su kuriais yra susiję pagal duomenų leidimą, sveikatos duomenų užklausą arba įgaliotojo „HealthData@ES“ dalyvio prieigos patvirtinimą jų gauti elektroniniai sveikatos duomenys, tapatybės.

4. Per 18 mėnesių nuo elektroninio sveikatos duomenų tvarkymo saugioje aplinkoje pabaigos arba nuo atsakymo į 69 straipsnyje nurodytą sveikatos duomenų užklausą gavimo dienos sveikatos duomenų naudotojai viešai paskelbia pakartotinio naudojimo rezultatus arba produktus, įskaitant sveikatos priežiūros paslaugų teikimui svarbią informaciją.

Pagrįstais atvejais, susijusiais su leidime nustatytais elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo tikslais, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gali pratęsti pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, visų pirma tais atvejais, kai rezultatai paskelbiami moksliniame žurnale ar kitame moksliniame leidinyje.

Pakartotinio naudojimo rezultatuose arba produktuose pateikiami tik nuasmeninti duomenys.

Sveikatos duomenų naudotojai informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, iš kurių buvo gautas duomenų leidimas, apie pakartotinio naudojimo rezultatus ar produktus ir padeda joms viešai paskelbti tą informaciją prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų interneto svetainėse. Šis paskelbimas nedaro poveikio teisėms skelbti informaciją moksliniuose žurnaluose ar kituose moksliniuose leidiniuose.

Sveikatos duomenų naudotojams naudojant elektroninius sveikatos duomenis pagal šį skyrių, jie patvirtina elektroninių sveikatos duomenų šaltinius ir tai, kad elektroniniai sveikatos duomenys buvo gauti naudojantis ESDE.

5. Nedarant poveikio 2 daliai, sveikatos duomenų naudotojai informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą apie bet kokias reikšmingas išvadas, susijusias su fizinių asmenų, kurių duomenys įtraukti į duomenų rinkinį, sveikatos būkle.

6. Sveikatos duomenų naudotojai bendradarbiauja su prieigos prie sveikatos duomenų turinčiomis įstaigomis šioms atliekant savo užduotis.

62 straipsnis

Mokesčiai

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, įskaitant Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų tarnybą arba 72 straipsnyje nurodytus patikimus sveikatos duomenų turėtojus, gali imti mokesčius už elektroninių sveikatos duomenų pateikimą pakartotinio naudojimo tikslais.

Mokesčiai yra proporcingi duomenų teikimo išlaidoms ir jais neribojama konkurencija.

Mokesčiai padengia visas ar dalį išlaidų, susijusių su prieigos prie sveikatos duomenų prašymo ar sveikatos duomenų užklausos vertinimu, pagal 67 ir 68 straipsnius išduodamo duomenų leidimo išdavimo, atsisakymo jį suteikti ar pakeitimo arba atsakymo į pagal 69 straipsnį pateiktą sveikatos duomenų užklausą pateikimo procedūra, įskaitant išlaidas, susijusias su elektroninių sveikatos duomenų konsolidavimu, parengimu, pseudoniminimu, nuasmeninimu ir teikimu.

Valstybės narės gali nustatyti mažesnius mokesčius Sąjungoje esantiems tam tikrų kategorijų sveikatos duomenų naudotojams, pavyzdžiui, viešojo sektoriaus įstaigoms arba Sąjungos institucijoms, organams, įstaigoms ir agentūroms, turinčioms teisinius įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje, universitetų tyrėjams ar labai mažoms įmonėms.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti mokesčiai gali apimti išlaidų, kurias sveikatos duomenų turėtojas patiria rinkdamas ir rengdamas pakartotiniam naudojimui skirtus elektroninius sveikatos duomenis, kompensavimą. Tokiais atvejais sveikatos duomenų turėtojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia tokių išlaidų sąmatą. Kai sveikatos duomenų turėtojas yra viešojo sektoriaus įstaiga, Reglamento (ES) 2022/868 6 straipsnis netaikomas. Mokesčių dalis, susijusi su sveikatos duomenų turėtojo išlaidomis, sumokama sveikatos duomenų turėtojui.

3. Bet kokie prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų arba sveikatos duomenų turėtojų pagal šį straipsnį iš sveikatos duomenų naudotojų imami mokesčiai turi būti skaidrūs ir nediskriminaciniai.

4. Jei sveikatos duomenų turėtojai ir sveikatos duomenų naudotojai per vieną mėnesį nuo duomenų leidimo išdavimo dienos nesusitaria dėl mokesčių dydžio, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gali nustatyti mokesčius, kurie būtų proporcingi elektroninių sveikatos duomenų teikimo pakartotinio naudojimo tikslais išlaidoms. Jeigu sveikatos duomenų turėtojas arba sveikatos duomenų naudotojas nesutinka su prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nustatytu mokesčiu, jis turi teisę kreiptis į ginčų sprendimo įstaigas, nustatytas pagal Reglamento (ES) 2023/2854 10 straipsnį.

5. Prieš išduodama duomenų leidimą pagal 68 straipsnį arba atsakydama į pagal 69 straipsnį pateiktą sveikatos duomenų užklausą, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga informuoja sveikatos duomenų prašytoją apie įvertintus mokesčius. Sveikatos duomenų prašytojas informuojamas apie galimybę atsiimti prieigos prie sveikatos duomenų prašymą arba sveikatos duomenų užklausą. Jei sveikatos duomenų prašytojas prašymą arba užklausą atsiima, iš jo galima reikalauti tik jau patirtų išlaidų padengimo.

6. Komisija įgyvendinimo aktais nustato mokesčių politikos ir mokesčių struktūrų principus, įskaitant atskaitymus šio straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje nurodytiems subjektams, kad būtų užtikrintas tokios mokesčių politikos ir mokesčių struktūrų nuoseklumas ir skaidrumas tarp valstybių narių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

63 straipsnis

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų vykdymo užtikrinimas

1. Vykdydamos 57 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje nurodytas stebėsenos ir priežiūros užduotis, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turi teisę prašyti ir gauti visą būtiną informaciją iš sveikatos duomenų naudotojų ir sveikatos duomenų turėtojų, kad galėtų patikrinti atitiktį šio skyriaus reikalavimams.

2. Jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nustato, kad sveikatos duomenų naudotojas arba sveikatos duomenų turėtojas nesilaiko šio skyriaus reikalavimų, jos nedelsdamos apie tai praneša sveikatos duomenų naudotojui arba sveikatos duomenų turėtojui ir imasi tinkamų priemonių. Atitinkama prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga atitinkamam sveikatos duomenų naudotojui arba sveikatos duomenų turėtojui suteikia galimybę per pagrįstą laikotarpį, kuris negali viršyti keturių savaičių, išdėstyti savo nuomonę.

Jeigu nustatytas reikalavimų nesilaikymas yra susijęs su galimu Reglamento (ES) 2016/679 pažeidimu, atitinkama prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nedelsdama informuoja priežiūros institucijas pagal tą reglamentą ir pateikia joms visą su tuo faktu susijusią svarbią informaciją.

3. Jei sveikatos duomenų naudotojai nesilaiko reikalavimų, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turi įgaliojimus nepagrįstai nedelsdamos atšaukti pagal 68 straipsnį išduotą duomenų leidimą ir sustabdyti sveikatos duomenų naudotojo atliekamą susijusių elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo operaciją ir imasi tinkamų ir proporcingų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti tinkamą sveikatos duomenų naudotojo atliekamą duomenų tvarkymą.

Taikydamos tokias užtikrinimo priemones, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prireikus taip pat gali ne ilgiau kaip penkis metus atsisakyti suteikti arba pagal nacionalinę teisę inicijuoti atsisakymo suteikti procedūrą, kad sveikatos duomenų naudotojui nebūtų suteikta jokia prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų ESDE pakartotinio naudojimo tikslais.

4. Jei sveikatos duomenų turėtojai nesilaiko reikalavimų, sveikatos duomenų turėtojams nuslepiant elektroninius sveikatos duomenis nuo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų akivaizdžiai ketinant trukdyti pasinaudoti elektroniniais sveikatos duomenimis arba nesilaikant 60 straipsnio 2 dalyje nustatytų terminų, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turi įgaliojimus sveikatos duomenų turėtojui už kiekvieną vėlavimo dieną skirti periodinę baudą, kuri turi būti skaidri ir proporcinga. Baudų dydį nustato prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga pagal nacionalinę teisę. Jeigu sveikatos duomenų turėtojas pakartotinai pažeidžia pareigą bendradarbiauti su prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, ta įstaiga gali neleisti arba pagal nacionalinę teisę inicijuoti procedūrą, kad sveikatos duomenų turėtojui nebūtų leista ne ilgiau kaip penkis metus teikti prieigos prie sveikatos duomenų prašymų pagal šį skyrių. To draudimo laikotarpiu sveikatos duomenų turėtojas ir toliau lieka įpareigotas, kai taikytina, suteikti prieigą prie duomenų pagal šį skyrių.

5. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nedelsdama atitinkamam sveikatos duomenų naudotojui ar turėtojui praneša apie vykdymo užtikrinimo priemones, kurių buvo imtasi pagal 3 ir 4 dalis, ir apie jas pagrindžiančias priežastis ir nustato pagrįstą laikotarpį, per kurį sveikatos duomenų naudotojas ar sveikatos duomenų turėtojas turi pradėti laikytis priemonių.

6. Apie bet kokias vykdymo užtikrinimo priemones, kurių prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga ėmėsi pagal 3 dalį, pranešama kitoms prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms naudojant 7 dalyje nurodytą priemonę. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali viešai skelbti tą informaciją savo interneto svetainėse.

7. Komisija įgyvendinimo aktais nustato IT priemonės, kuri yra 75 straipsnyje nurodytos „HealthData@ES“ infrastruktūros dalis ir kuria siekiama remti šiame straipsnyje nurodytas užtikrinimo priemones, susijusias su reikalavimų nesilaikymu, visų pirma periodines baudas, duomenų leidimų atšaukimą ir draudimus, ir užtikrinti skaidrumą kitoms prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms, architektūrą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8. Ne vėliau kaip 2032 m. kovo 26 d. Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su ESDE valdyba, paskelbia gaires dėl vykdymo užtikrinimo priemonių, įskaitant periodines baudas ir kitas priemones, kurias turi priimti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos.

64 straipsnis

Bendrosios sąlygos, kuriomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos skiria administracines baudas

1. Kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga užtikrina, kad pagal šį straipsnį skiriamos administracinės baudos už 4 ir 5 dalyse nurodytus pažeidimus kiekvienu konkrečiu atveju yra veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.

2. Administracinės baudos, atsižvelgiant į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes, skiriamos kartu su 63 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytomis įgyvendinimo priemonėmis arba vietoj jų. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nusprendžia, ar skirti administracinę baudą ir jos dydį, kiekvienu konkrečiu atveju deramai atsižvelgiamos į šias aplinkybes:

a) pažeidimo pobūdį, sunkumą ir trukmę;

b) tai, ar už tą patį pažeidimą sankcijas ar administracines baudas jau skyrė kitos kompetentingos institucijos;

c) tai, ar pažeidimas padarytas tyčia, ar dėl aplaidumo;

d) veiksmus, kurių imasi sveikatos duomenų turėtojas arba sveikatos duomenų naudotojas, kad sumažintų padarytą žalą;

e) sveikatos duomenų naudotojo atsakomybės laipsnį, atsižvelgiant į technines ir organizacines priemones, kurias tas sveikatos duomenų naudotojas įgyvendina pagal 67 straipsnio 2 dalies g punktą ir 67 straipsnio 4 dalį;

f) visus atitinkamus ankstesnius sveikatos duomenų turėtojo arba sveikatos duomenų naudotojo padarytus pažeidimus;

g) sveikatos duomenų turėtojo arba sveikatos duomenų naudotojo bendradarbiavimo su prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga mastą siekiant atitaisyti pažeidimą ir sumažinti galimą neigiamą jo poveikį;

h) tai, kokiu būdu prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga sužinojo apie pažeidimą, visų pirma tai, ar sveikatos duomenų naudotojas pranešė jai apie pažeidimą (jei taip – kokiu mastu);

i) jei atitinkamam duomenų valdytojui arba duomenų tvarkytojui dėl to paties dalyko anksčiau buvo taikytos 63 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytos vykdymo užtikrinimo priemonės – ar laikytasi tų priemonių;

j) kitas tuo konkrečiu atveju atsakomybę sunkinančias ar lengvinančias aplinkybes, pavyzdžiui, gautą finansinę naudą arba nuostolius, kurių dėl pažeidimo buvo tiesiogiai ar netiesiogiai išvengta.

3. Jei sveikatos duomenų turėtojas arba sveikatos duomenų naudotojas tyčia arba dėl aplaidumo atvejais, susijusiais su tais pačiais ar susijusiais sveikatos duomenų leidimais arba sveikatos duomenų užklausomis, pažeidžia kelias šio reglamento nuostatas, bendra administracinės baudos suma neviršija už sunkiausią pažeidimą nustatytos sumos.

4. Pagal šio straipsnio 2 dalį už sveikatos duomenų turėtojo arba sveikatos duomenų naudotojo pareigų pagal 60 straipsnį ir 61 straipsnio 1, 5 ir 6 dalių pažeidimus skiriamos administracinės baudos, kurių didžiausia suma yra 10 000 000 EUR, o įmonės atveju – ne daugiau kaip 2 % jos praėjusių finansinių metų bendros metinės pasaulinės apyvartos, atsižvelgiant į tai, kuri suma yra didesnė.

5. Pagal 2 dalį administracinės baudos, kurių didžiausia suma yra 20 000 000 EUR arba įmonės atveju – ne daugiau kaip 4 % jos ankstesnių finansinių metų bendros metinės pasaulinės apyvartos, atsižvelgiant į tai, kuri suma yra didesnė, skiriamos už šiuos pažeidimus:

a) sveikatos duomenų naudotojai tvarko elektroninius sveikatos duomenis, gautus naudojantis pagal 68 straipsnį išduotu duomenų leidimu, 54 straipsnyje nurodytais naudojimo tikslais;

b) sveikatos duomenų naudotojai išgauna asmens elektroninius sveikatos duomenis iš saugios duomenų tvarkymo aplinkos;

c) pakartotinai nustatoma arba siekiama pakartotinai nustatyti fizinių asmenų, su kuriais susiję pagal duomenų leidimą arba sveikatos duomenų užklausą gauti elektroniniai sveikatos duomenys remiantis 61 straipsnio 3 dalimi, tapatybė;

d) nesilaikoma prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos vykdymo užtikrinimo priemonių, kurių imtasi pagal 63 straipsnio 3 ir 4 dalis.

6. Nedarant poveikio su taisomaisiais veiksmais susijusiems kompetentingų institucijų įgaliojimams pagal 63 straipsnį, kiekviena valstybė narė gali nustatyti taisykles, reglamentuojančias, ar ir kokiu mastu administracinės baudos gali būti skiriamos valdžios institucijomis ir viešojo sektoriaus įstaigoms, įsisteigusioms toje valstybėje narėje.

7. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos naudojimuisi įgaliojimais pagal šį straipsnį taikomos atitinkamos procedūrinės garantijos, numatytos Sąjungos ir nacionalinės teisės aktuose, įskaitant veiksmingas teismines teisių gynimo priemones ir tinkamą procesą.

8. Jei valstybės narės teisės sistemoje administracinių baudų nenumatoma, šis straipsnis gali būti taikomas taip, kad laikantis nacionalinės teisinės sistemos būtų užtikrinama, kad tos teisinės teisių gynimo priemonės būtų veiksmingos ir turėtų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų skiriamoms administracinėms baudoms lygiavertį poveikį. Bet kuriuo atveju skiriamos baudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Atitinkama valstybė narė praneša Komisijai apie savo teisės aktų, kuriuos jos priima pagal šią dalį, nuostatas ne vėliau kaip 2029 m. kovo 26 d. ir nedelsiant informuoja apie visus vėlesnius teisės aktus, kuriais iš dalies keičiamos tokios nuostatos, arba tokioms nuostatoms įtakos turinčius pakeitimus.

65 straipsnis

Santykiai su priežiūros institucijomis pagal Reglamentą (ES) 2016/679

Priežiūros institucija ar institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) 2016/679 taikymo užtikrinimo stebėseną, taip pat yra kompetentingos stebėti teisės nesutikti, kad asmens elektroniniai sveikatos duomenys būtų tvarkomi pakartotinio naudojimo tikslais pagal 71 straipsnį, taikymo užtikrinimą. Tos priežiūros institucijos įgaliojamos skirti administracines baudas, neviršijančias Reglamento (ES) 2016/679 83 straipsnyje nurodytos sumos.

Šio straipsnio pirmoje dalyje nurodytos priežiūros institucijos ir šio reglamento 55 straipsnyje nurodytos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, prireikus, bendradarbiauja užtikrindamos šio reglamento vykdymą savo atitinkamos kompetencijos srityje. *Mutatis mutandis* taikomos atitinkamos Reglamento (ES) 2016/679 nuostatos.

3 SKIRSNIS

Prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslais

66 straipsnis

Duomenų kiekio mažinimas ir paskirties apribojimas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga užtikrina, kad prieiga būtų suteikiama tik prie prašomų elektroninių sveikatos duomenų, kurie yra tinkami, svarbūs ir tik tokie, kurie būtinai reikalingi, duomenų naudotojo prieigos prie sveikatos duomenų prašyme nurodytu tvarkymo tikslu ir laikantis pagal 68 straipsnį išduoto duomenų leidimo.

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos teikia elektroninius sveikatos duomenis nuasmenintu formatu, kai sveikatos duomenų naudotojo duomenų tvarkymo tikslą galima pasiekti naudojant tokius duomenis, atsižvelgiant į sveikatos duomenų naudotojo pateiktą informaciją.

3. Jei sveikatos duomenų naudotojas pakankamu mastu įrodo, kad tvarkymo tikslo neįmanoma pasiekti naudojant nuasmenintus duomenis pagal 68 straipsnio 1 dalies c punktą, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos suteikia prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pseudoniminiu formatu. Informacija, reikalinga pseudonimų suteikimui panaikinti, prieinama tik prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai arba subjektui, kuris pagal nacionalinę teisę veikia kaip patikima trečioji šalis.

67 straipsnis

Prieigos prie sveikatos duomenų prašymai

1. Fizinis arba juridinis asmuo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai gali pateikti prieigos prie sveikatos duomenų prašymą 53 straipsnio 1 dalyje nurodytais tikslais.

2. Prieigos prie sveikatos duomenų prašyme nurodoma ši informacija:

a) sveikatos duomenų prašytojo tapatybė, jo profesinių funkcijų ir veiklos aprašymas, įskaitant fizinių asmenų, kurie turėtų prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, jeigu duomenų leidimas būtų išduotas, tapatybę; sveikatos duomenų prašytojas praneša prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai apie bet kokį fizinių asmenų sąrašo atnaujinimą;

b) kuriais iš 53 straipsnio 1 dalyje nurodytų tikslų siekiama prieigos prie duomenų;

c) išsamus elektroninių sveikatos duomenų numatomo naudojimo ir tikėtinos naudos, susijusios su tuo elektroninių sveikatos duomenų naudojimu, paaiškinimas ir tai, kaip ši nauda padėtų siekti 53 straipsnio 1 dalyje nurodytų tikslų;

d) prašomų elektroninių sveikatos duomenų aprašymas, įskaitant jų taikymo sritį, laiko tarpą, formatą šaltinius ir, kai įmanoma, geografinę aprėptį, kai tokių duomenų prašoma iš sveikatos duomenų turėtojų keliose valstybėse narėse arba iš 75 straipsnyje nurodytų „HealthData@ES“ įgaliotųjų dalyvių;

e) aprašymas, kuriuo paaiškinama, ar elektroniniai sveikatos duomenys turi būti pateikti pseudoniminiu arba nuasmenintu formatu, jei formatas yra pseudonimintas, – pagrindimas, kodėl duomenų tvarkymo negalima vykdyti naudojant nuasmenintus duomenis;

f) jei sveikatos duomenų pareiškėjas ketina savo jau turimus duomenų rinkinius įkelti į saugią duomenų tvarkymo aplinką, tų duomenų rinkinių aprašymas;

g) apsaugos priemonių, kurios turi būti proporcingos rizikai, kuriomis planuojama užkirsti kelią bet kokiam netinkamam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui, taip pat apsaugoti sveikatos duomenų turėtojo ir atitinkamų fizinių asmenų teises ir interesus, be kita ko, užkirsti kelią bet kokiam pakartotiniam fizinių asmenų tapatybės nustatymui duomenų rinkinyje, aprašymas;

h) pagrįstas nurodymas laikotarpio, per kurį elektroniniai sveikatos duomenys reikalingi tvarkyti saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje;

i) saugiai duomenų tvarkymo aplinkai reikalingų priemonių ir kompiuterijos išteklių aprašymas;

j) kai taikoma, informacija apie pagal nacionalinę teisę reikalaujamą etinių duomenų tvarkymo aspektų vertinimą, kuri gali pakeisti paties sveikatos duomenų prašytojo etikos vertinimą;

k) kai sveikatos duomenų prašytojas ketina pasinaudoti išimtimi pagal 71 straipsnio 4 dalį, – pagrindimas, kurio reikalaujama pagal nacionalinę teisę pagal tą straipsnį.

3. Kai sveikatos duomenų prašytojas siekia prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų iš daugiau nei vienoje valstybėje narėje įsisteigusių sveikatos duomenų turėtojų arba iš atitinkamų įgaliotųjų „HealthData@ES“ dalyvių, nurodytų 75 straipsnyje, jis pateikia vieną prieigos prie sveikatos duomenų prašymą per valstybės narės, kurioje yra sveikatos duomenų prašytojo pagrindinė buveinė, sveikatos duomenų prieigos įstaigą per valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs vienas iš tų sveikatos duomenų turėtojų, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, arba naudodamasis Komisijos paslaugomis tarpvalstybinėje infrastruktūroje „HealthData@ES“, nurodytoje 75 straipsnyje. Prieigos prie sveikatos duomenų prašymas automatiškai perduodamas atitinkamiems įgaliotiesiems „HealthData@ES“ dalyviams ir valstybių narių, kuriose įsisteigę prieigos prie sveikatos duomenų prašyme nurodyti sveikatos duomenų turėtojai, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms.

4. Siekdamas prieigos prie asmens elektroninių sveikatos duomenų pseudoniminiu formatu, sveikatos duomenų prašytojas kartu su prieigos prie sveikatos duomenų prašymu pateikia duomenų tvarkymo atitikties taikomiems Sąjungos ir nacionalinės teisės aktams dėl duomenų apsaugos ir privatumo, konkrečiai, Reglamentui (ES) 2016/679 ir jo 6 straipsnio 1 daliai, aprašymą.

5. Viešojo sektoriaus įstaigos ir Sąjungos institucijos, organai, įstaigos ir agentūros pateikia tokią pačią informaciją, kurios reikalaujama pagal 2 ir 4 dalis, išskyrus 2 dalies h punktą, kai jos vietoje to pateikia informaciją apie laikotarpį, per kurį galima susipažinti su elektroniniais sveikatos duomenimis, tos prieigos dažnumą arba duomenų atnaujinimo dažnumą.

68 straipsnis

Duomenų leidimas

1. Prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų suteikimo tikslu prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos įvertina, ar tenkinami visi šie kriterijai:

a) prieigos prie sveikatos duomenų prašyme aprašyti tikslai atitinka vieną ar daugiau 53 straipsnio 1 dalyje išvardytų tikslų;

b) prašomi duomenys yra būtini, tinkami ir proporcingi prieigos prie sveikatos duomenų prašyme aprašytiems tikslams, atsižvelgiant į 66 straipsnyje numatytus duomenų kiekio mažinimo ir paskirties pribojimo reikalavimus;

c) duomenų tvarkymas atitinka Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalį, o pseudoniminių duomenų atveju yra pakankamas pagrindimas, kad tikslo negalima pasiekti naudojant nuasmenintus duomenis;

d) sveikatos duomenų prašytojas turi reikiamą kvalifikaciją, susijusią su numatoma duomenų naudojimo paskirtimi, ir turi tinkamų ekspertinių žinių, įskaitant profesinę kvalifikaciją sveikatos priežiūros, priežiūros, visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų srityse, atitinkančią etinę praktiką ir taikomus įstatymus bei kitus teisės aktus;

e) sveikatos duomenų prašytojas įrodo, kad taikomos pakankamos techninės ir organizacinės priemonės, kad būtų užkirstas kelias netinkamam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui ir būtų apsaugotos sveikatos duomenų turėtojo ir atitinkamų fizinių asmenų teisės ir interesai;

f) informacija apie 67 straipsnio 2 dalies j punkte nurodytą duomenų tvarkymo etinių aspektų vertinimą, kai taikytina, atitinka nacionalinę teisę;

g) kai sveikatos duomenų prašytojas ketina pasinaudoti išimtimi pagal 71 straipsnio 4 dalį, buvo pateiktas pagrindimas, kurio reikalaujama pagal nacionalinius teisės aktus, priimtus pagal tą straipsnį;

h) asmens duomenų prašytojas įvykdė visus kitus šiame skyriuje nurodytus reikalavimus.

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga taip pat atsižvelgia į:

a) pavojų nacionalinei gynybai, saugumui, visuomenės saugumui ir viešajai tvarkai;

b) riziką, kad bus pakenkta reguliavimo institucijų Vyriausybinėse duomenų bazėse laikomų duomenų konfidencialumui.

3. Jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga padaro išvadą, kad 1 dalies reikalavimai įvykdyti ir 2 dalyje nurodyta rizika yra pakankamai sumažinta, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga suteikia prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, išduodama duomenų leidimą. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos atmeta visus prieigos prie sveikatos duomenų prašymus tais atvejais, kai nesilaikoma šio skyriaus reikalavimų.

Jei nesilaikoma duomenų leidimo išdavimo reikalavimų, bet įvykdomi reikalavimai pateikti atsakymą nuasmenintu statistiniu formatu pagal 69 straipsnį, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gali nuspręsti pateikti tokį atsakymą su sąlyga, kad to atsakymo pateikimas sumažintų riziką ir jei prieigos prie sveikatos duomenų prašymo tikslas gali būti pasiektas tokiu būdu, su sąlyga, kad sveikatos duomenų prašytojas sutinka gauti atsakymą nuasmenintu statistiniu formatu pagal 69 straipsnį.

4. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) 2022/868, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per tris mėnesius nuo išsamaus prieigos prie sveikatos duomenų prašymo gavimo dienos išduoda duomenų leidimą arba atsisako jį išduoti. Jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nustato, kad prieigos prie sveikatos duomenų prašymas yra neišsamus, ji apie tai informuoja sveikatos duomenų prašytoją ir jam suteikia galimybę papildyti tą prašymą. Jei sveikatos duomenų prašytojas per 4 savaites nepapildo prieigos prie sveikatos duomenų prašymo, duomenų leidimas neišduodamas.

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga prireikus gali pratęsti atsakymo į prieigos prie sveikatos duomenų prašymą laikotarpį dar trimis mėnesiais, atsižvelgdama į prieigos prie sveikatos duomenų prašymo skubumą ir sudėtingumą bei pateiktų prieigos prie sveikatos duomenų prašymų priimti sprendimą skaičių. Tokiais atvejais prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga kuo greičiau praneša sveikatos duomenų prašytojui, kad prieigos prie sveikatos duomenų prašymui išnagrinėti reikia daugiau laiko, ir nurodo vėlavimo priežastis.

5. Nagrinėdamos prieigos prie sveikatos duomenų prašymą dėl tarpvalstybinės prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, nurodytų 67 straipsnio 3 dalyje, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir atitinkami 75 straipsnyje nurodyti įgaliotieji „HealthData@ES“ dalyviai išlieka atsakingi už sprendimų suteikti arba atsisakyti suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų savo kompetencijos ribose priėmimą pagal šį skyrių.

Atitinkamos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir atitinkami įgaliotieji „HealthData@ES“ dalyviai vienas kitą informuoja apie savo sprendimus. Jie gali atsižvelgti į tą informaciją spręsdami dėl prieigos suteikimo arba atsisakymo suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų.

Vienos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos išduotam duomenų leidimui gali būti taikomas kitos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos abipusis pripažinimas.

6. Valstybės narės numato paspartintą prieigos prie sveikatos duomenų prašymų teikimo procedūrą viešojo sektoriaus įstaigoms ir Sąjungos institucijoms, organams, įstaigoms ir agentūroms, turintiems teisinius įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje, jei elektroniniai sveikatos duomenys turi būti tvarkomi 53 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose nustatytais tikslais.

Kai taikoma tokia paspartinta procedūra, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per du mėnesius nuo prieigos prie sveikatos duomenų prašymo gavimo dienos išduoda duomenų leidimą arba atsisako jį išduoti. Prireikus prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gali pratęsti atsakymo į prieigos prie sveikatos duomenų prašymą laikotarpį dar vienu mėnesiu.

7. Išdavusi duomenų leidimą, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nedelsdama sveikatos duomenų turėtojui pateikia užklausą dėl elektroninių sveikatos duomenų. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga elektroninius sveikatos duomenis sveikatos duomenų naudotojui pateikia per du mėnesius nuo duomenų gavimo iš sveikatos duomenų turėtojų dienos, išskyrus atvejus, kai prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nurodo, kad duomenys turi būti pateikti per ilgesnį nustatytą laikotarpį.

8. Šio straipsnio 5 dalies pirmoje pastraipoje nurodytais atvejais prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir įgaliotieji „HealthData@ES“ dalyviai, kurie išdavė duomenų leidimą arba prieigos patvirtinimą, gali nuspręsti suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų Komisijos sukurtoje saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, kaip nurodyta 75 straipsnio 9 dalyje.

9. Kai prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga atsisako išduoti duomenų leidimą, ji sveikatos duomenų prašytojui pateikia to atsisakymo priežastis.

10. Išduodama duomenų leidimą, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga tame duomenų leidime išdėsto sveikatos duomenų naudotojui taikomas bendrąsias sąlygas. Duomenų leidime pateikiama ši informacija:

a) elektroninių sveikatos duomenų, prie kurių turi būti prieita ir kuriems taikomas duomenų leidimas, kategorijos, specifikacijos ir formatas, įskaitant jų šaltinius ir tai, ar su elektroniniais sveikatos duomenimis galima susipažinti saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje pseudoniminiu formatu;

b) išsamus elektroninių sveikatos duomenų pateikimo paskirties aprašymas;

c) kai yra numatytas ir yra taikytinas atsisakymo nepaisymo mechanizmas pagal 71 straipsnio 4 dalį, informacija apie tai, ar jis buvo taikytas, ir su tuo susijusio sprendimo priežastis;

d) įgaliotų asmenų tapatybė, visų pirma pagrindinio tyrėjo, turinčio teisę gauti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, tapatybė;

e) duomenų leidimo galiojimo trukmė;

f) informacija apie technines charakteristikas ir priemones, kuriomis sveikatos duomenų naudotojas gali naudotis saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje;

g) mokesčiai, kuriuos turi sumokėti sveikatos duomenų naudotojas;

h) bet kokios konkrečios sąlygos.

11. Sveikatos duomenų naudotojai turi teisę susipažinti su elektroniniais sveikatos duomenimis ir juos tvarkyti saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje pagal duomenų leidimą, kuris jiems išduotas pagal šį reglamentą.

12. Duomenų leidimas išduodamas tokiam laikotarpiui, kurio reikia prašomiems tikslams pasiekti, ir kuris negali būti ilgesnis kaip 10 metų. Sveikatos duomenų naudotojo prašymu šis laikotarpis vieną kartą gali būti pratęstas, remiantis šį pratęsimą pagrindžiančiais argumentais ir dokumentais, likus vienam mėnesiui iki duomenų leidimo galiojimo pabaigos, ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gali imti mokesčius, kurie didėja, kad jie atspindėtų ilgesnio elektroninių sveikatos duomenų saugojimo laikotarpio, viršijančio pirminį laikotarpį, sąnaudas ir rizikas. Siekdama sumažinti tokias sąnaudas ir mokesčius, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga taip pat gali sveikatos duomenų naudotojui pasiūlyti saugoti duomenų rinkinį sumažintų pajėgumų saugojimo sistemoje. Tokie sumažinti pajėgumai negali daryti poveikio tvarkomo duomenų rinkinio saugumui. Saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje esantys elektroniniai sveikatos duomenys turi būti ištrinti per šešis mėnesius nuo duomenų leidimo galiojimo pabaigos. Sveikatos duomenų naudotojo prašymu prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gali saugoti prašomo duomenų rinkinio kūrimo formulę.

13. Jei duomenų leidimą reikia atnaujinti, sveikatos duomenų naudotojas pateikia prašymą pakeisti duomenų leidimą.

14. Komisija įgyvendinimo aktu gali sukurti logotipą, kuriuo būtų pripažįstamas ESDE indėlis. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

69 straipsnis

Sveikatos duomenų užklausa

1. Sveikatos duomenų prašytojas gali pateikti sveikatos duomenų užklausą 53 straipsnyje nurodytais tikslais, kad gautų atsakymą tik nuasmenintu statistiniu formatu. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga į sveikatos duomenų užklausą neatsako kuriuo nors kitu formatu, o sveikatos duomenų naudotojas neturi prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, naudojamų tam atsakymui pateikti.

2. 1 dalyje nurodytoje sveikatos duomenų užklausoje pateikiama ši informacija:

a) sveikatos duomenų prašytojo tapatybė ir jo profesinių funkcijų ir veiklos aprašymas;

b) išsamus numatomo elektroninių sveikatos duomenų naudojimo paaiškinimas, įskaitant 53 straipsnio 1 dalyje nurodytus tikslus, kuriais teikiamas sveikatos duomenų prašymas;

c) jei įmanoma, prašomų elektroninių sveikatos duomenų aprašymas, jų formatas ir tų duomenų šaltiniai;

d) prašomų elektroninių sveikatos duomenų statistinio turinio aprašymas;

e) apsaugos priemonių, kuriomis planuojama užkirsti kelią bet kokiam netinkamam prašomų elektroninių sveikatos duomenų naudojimui, aprašymas;

f) prašomų elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo atitikties Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 daliai arba Reglamento (ES) 2018/1725 5 straipsnio 1 daliai ir 10 straipsnio 2 daliai aprašymas;

g) jei sveikatos duomenų prašytojas ketina pasinaudoti išimtimi pagal 71 straipsnio 4 dalį, – pagrindimas, kurio reikalaujama pagal nacionalinę teisę pagal tą straipsnį.

3. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga įvertina, ar sveikatos duomenų užklausa yra išsami, ir atsižvelgia į 68 straipsnio 2 dalyje nurodytą riziką.

4. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per tris mėnesius nuo prašymo gavimo įvertina sveikatos duomenų užklausą ir, jei įmanoma, per dar tris mėnesius pateikia atsakymą sveikatos duomenų naudotojui.

70 straipsnis

Šablonai, kuriais paremta prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų pakartotiniam naudojimui

Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d., Komisija įgyvendinimo aktais nustato prieigos prie duomenų prašymo, duomenų leidimo ir sveikatos duomenų užklausos šablonus, nurodytus atitinkamai 67, 68 ir 69 straipsniuose. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

71 straipsnis

Teisė atsisakyti leisti tvarkyti asmens elektroninius sveikatos duomenis pakartotiniam naudojimui

1. Fiziniai asmenys turi teisę bet kuriuo metu ir nenurodydami jokios priežasties atsisakyti leisti tvarkyti su jais susijusius asmens elektroninius sveikatos duomenis pakartotinio naudojimo tikslais pagal šį reglamentą. Naudojimasis ta teise gali būti atšauktas.

2. Valstybės narės numato prieinamą ir lengvai suprantamą atsisakymo naudotis 1 dalyje nustatyta teise mechanizmą, pagal kurį fiziniams asmenims suteikiama galimybė aiškiai nurodyti, kad jie nepageidauja, jog jų asmens elektroniniai sveikatos duomenys būtų tvarkomi pakartotiniam naudojimui.

3. Fiziniam asmeniui pasinaudojus teise neleisti tvarkyti duomenis ir kai su juo susijusius asmens elektroninius sveikatos duomenis galima identifikuoti duomenų rinkinyje, su tais fiziniais asmenimis susiję asmens elektroniniai sveikatos duomenys negali būti teikiami ar kitaip tvarkomi pagal duomenų leidimus, išduotus pagal 68 straipsnį arba duomenų užklausas, patvirtintas pagal 69 straipsnį, po to, kai fizinis asmuo pasinaudojo teise neleisti tvarkyti duomenis.

Šios dalies pirma pastraipa nedaro poveikio su tais fiziniais asmenimis susijusių asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymui pakartotinio naudojimo tikslais pagal duomenų leidimus arba sveikatos duomenų užklausas, kurie buvo išduoti ar patvirtinti prieš fiziniam asmeniui pasinaudojant teise atsisakyti leisti tvarkyti duomenis.

4. Išimties iš 1 dalyje numatytos teisės atsisakyti tvarka valstybė narė savo nacionalinėje teisėje gali nustatyti mechanizmą, pagal kurį suteikiama galimybė duomenis, kurių atžvilgiu buvo pasinaudota teise neleisti tvarkyti duomenis, padaryti prieinamus, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

a) prieigos prie sveikatos duomenų prašymą arba sveikatos duomenų užklausą pateikia viešojo sektoriaus įstaiga arba Sąjungos institucija, organas, įstaiga ar agentūra, įgaliota atlikti užduotis visuomenės sveikatos srityje, arba kitas subjektas, kuriam pavesta vykdyti viešąsias užduotis visuomenės sveikatos srityje, arba veikiantis valdžios institucijos vardu arba jos pavedimu, kai tų duomenų tvarkymas būtinas bet kuriuo iš šių tikslų:

i) 53 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytais tikslais;

ii) mokslinių tyrimų tikslais dėl svarbių su viešuoju interesu susijusių priežasčių;

b) tų duomenų negalima laiku ir veiksmingai gauti alternatyviomis priemonėmis lygiavertėmis sąlygomis;

c) sveikatos duomenų prašytojas pateikė 68 straipsnio 1 dalies g punkte arba 69 straipsnio 2 dalies g punkte nurodytą pagrindimą.

Nacionalinėje teisėje, kurioje numatytas toks mechanizmas, numatomos konkrečios ir tinkamos priemonės, kad būtų apsaugotos fizinių asmenų pagrindinės teisės ir asmens duomenys.

Jei valstybė narė savo nacionalinėje teisėje numatė galimybę prašyti prieigos prie duomenų, kurių atžvilgiu pasinaudota teise neleisti tvarkyti duomenų, ir yra įvykdytos šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytos sąlygos, tie duomenys gali būti įtraukti atliekant 57 straipsnio 1 dalies a punkto i ir iii papunkčiuose ir b punkte nurodytas užduotis.

5. Taisyklėmis dėl išimčių, numatytų pagal 4 dalį išimties iš 1 dalies tvarka, įgyvendinimo mechanizmo turi būti paisoma pagrindinių teisių ir laisvių esmės, ir jos demokratinėje visuomenėje yra būtina ir proporcinga priemonė, kuria siekiama įgyvendinti viešąjį interesą teisėtų mokslinių ir visuomeninių tikslų srityje.

6. Bet koks duomenų tvarkymas pagal šio straipsnio 4 dalyje numatytą išimčių įgyvendinimo mechanizmą turi atitikti šio skyriaus reikalavimus, visų pirma draudimą pakartotinai nustatyti arba bandyti pakartotinai nustatyti fizinių asmenų tapatybę pagal 61 straipsnio 3 dalį. Teisėkūros priemonėse, numatančiose nacionalinėje teisėje mechanizmą, nurodytą šio straipsnio 4 dalyje, turi būti konkrečios nuostatos dėl fizinių asmenų saugumo ir teisių apsaugos.

7. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie savo nacionalinės teisės aktų nuostatas, kurias jos priima pagal 4 dalį, ir apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

8. Jei dėl tikslų, kuriais sveikatos duomenų turėtojas tvarko asmens elektroninius sveikatos duomenis, duomenų valdytojui nereikia arba nebereikia nustatyti duomenų subjekto tapatybės, tas sveikatos duomenų turėtojas neprivalo saugoti, gauti ar tvarkyti papildomos informacijos, kad būtų galima nustatyti duomenų subjekto tapatybę vien tam, kad būtų laikomasi šiame straipsnyje nustatytos teisės atsisakyti leisti tvarkyti duomenis.

72 straipsnis

Supaprastinta patikimo sveikatos duomenų turėtojo prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų procedūra

1. Kai prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gauna prieigos prie sveikatos duomenų prašymą pagal 67 straipsnį arba sveikatos duomenų užklausą pagal 69 straipsnį, kuris apima tik pagal šio straipsnio 2 dalį paskirto patikimo sveikatos duomenų turėtojo turimus elektroninius sveikatos duomenis, taikoma šio straipsnio 4–6 dalyse išdėstyta procedūra.

2. Valstybės narės gali nustatyti procedūrą, pagal kurią sveikatos duomenų turėtojai gali kreiptis dėl paskyrimo patikimais sveikatos duomenų turėtojais, jei sveikatos duomenų turėtojas atitinka šias sąlygas:

a) jie gali suteikti prieigą prie sveikatos duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, atitinkančioje 73 straipsnį;

b) jie turi reikiamų ekspertinių žinių, kad galėtų įvertinti prieigos prie sveikatos duomenų prašymus ir sveikatos duomenų užklausas;

c) jie suteikia reikiamas garantijas, kad būtų laikomasi šio reglamento.

Valstybės narės paskiria patikimus sveikatos duomenų turėtojus, atitinkamai prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai įvertinus šių sąlygų įvykdymą.

Valstybės narės nustato procedūrą, pagal kurią būtų reguliariai peržiūrima, ar patikimas sveikatos duomenų turėtojas ir toliau atitinka tas sąlygas.

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos 77 straipsnyje nurodytame duomenų rinkinių kataloge nurodo patikimus sveikatos duomenų turėtojus.

3. 1 dalyje nurodyti prieigos prie sveikatos duomenų prašymai ir sveikatos duomenų užklausos pateikiami prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai, kuri gali juos persiųsti atitinkamam patikimam sveikatos duomenų turėtojui.

4. Gavęs prieigos prie sveikatos duomenų prašymą arba sveikatos duomenų prašymą pagal šio straipsnio 3 dalį, patikimas sveikatos duomenų turėtojas prieigos prie sveikatos duomenų prašymą arba sveikatos duomenų užklausą įvertina pagal atitinkamai 68 straipsnio 1 ir 2 dalyse arba 69 straipsnio 2 ir 3 dalyse išvardytus kriterijus.

5. Patikimas sveikatos duomenų turėtojas pagal 4 dalį atliktą vertinimą ir pasiūlymą dėl sprendimo pateikia prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai per du mėnesius nuo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prašymo arba sveikatos duomenų prašymo gavimo. Per du mėnesius nuo vertinimo gavimo dienos prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga priima sprendimą dėl prieigos prie sveikatos duomenų prašymo arba sveikatos duomenų užklausos. Patikimo sveikatos duomenų turėtojo pateiktas pasiūlymas nėra privalomas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai.

6. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai priėmus sprendimą išduoti duomenų leidimą arba patenkinti sveikatos duomenų užklausą, patikimas sveikatos duomenų turėtojas atlieka 57 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje ir b punkte nurodytas užduotis.

7. 56 straipsnyje nurodyta Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų tarnyba gali paskirti sveikatos duomenų turėtojus, kurie yra Sąjungos institucijos, organai, įstaigos ar agentūros, atitinkančios šio straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a, b ir c punktuose nustatytus kriterijus, patikimais sveikatos duomenų turėtojais. Tokiu atveju *mutatis mutandis* taikomos šio straipsnio 2 dalies trečia ir ketvirta pastraipos ir 3–6 dalys.

73 straipsnis

Saugi duomenų tvarkymo aplinka

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pagal duomenų leidimą suteikia tik saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, kuriai taikomos techninės ir organizacinės priemonės bei saugumo ir sąveikumo reikalavimai. Konkrečiai saugi duomenų tvarkymo aplinka turi atitikti šias saugumo priemones:

a) prieiga prie saugios duomenų tvarkymo aplinkos suteikiama tik įgaliotiesiems fiziniams asmenims, išvardytiems pagal 68 straipsnį išduotame duomenų leidime;

b) kuo labiau sumažinama elektroninių sveikatos duomenų, laikomų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, neteisėto skaitymo, kopijavimo, keitimo ar pašalinimo rizika naudojant pažangiausias technines ir organizacines priemones;

c) elektroninių sveikatos duomenų įvedimas ir elektroninių sveikatos duomenų, laikomų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, tikrinimas, keitimas ar ištrynimas leidžiamas ribotam įgaliotųjų asmenų, kurių tapatybę galima nustatyti, skaičiui;

d) kuriomis užtikrinama, kad sveikatos duomenų naudotojai turėtų prieigą tik prie tų elektroninių sveikatos duomenų, kuriems taikomas jų duomenų leidimas, tik pagal individualią ir unikalią naudotojo tapatybę ir konfidencialius prieigos būdus;

e) atpažįstami prieigos prie saugios duomenų tvarkymo aplinkos ir veiklos joje žurnalai saugomi tiek laiko, kiek reikia visoms toje aplinkoje vykdomoms duomenų tvarkymo operacijoms patikrinti ir audituoti; prieigos žurnalai turi būti saugomi bent vienus metus;

f) užtikrinama, kad būtų laikomasi šioje dalyje nurodytų saugumo priemonių, ir stebima, kaip jų laikomasi, kad būtų sumažintos galimos grėsmės saugumui.

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos užtikrina, kad tie sveikatos duomenų turėtojai galėtų įkelti iš sveikatos duomenų turėtojų gautus elektroninius sveikatos duomenis duomenų leidime nurodytu formatu ir kad sveikatos duomenų naudotojas galėtų su jais susipažinti saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje.

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos peržiūri į prašymą parsisiųsti duomenis įtrauktus elektroninius duomenis, siekdamos užtikrinti, kad sveikatos duomenų naudotojai iš saugios duomenų tvarkymo aplinkos nuasmenintu statistiniu formatu galėtų atsisiųsti tik ne asmens elektroninius sveikatos duomenis, įskaitant elektroninius sveikatos duomenis.

3. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos užtikrina, kad saugios duomenų tvarkymo aplinkos auditas būtų atliekamas reguliariai, taip pat ir trečiųjų šalių, ir imasi taisomųjų veiksmų dėl bet kokių saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje tuose audituose nustatytų trūkumų, rizikos ar pažeidžiamumo spragų.

4. Kai pagal Reglamento (ES) 2022/868 IV skyrių pripažintos duomenų altruizmo organizacijos tvarko asmens elektroninius sveikatos duomenis naudodamos saugią duomenų tvarkymo aplinką, ta aplinka taip pat turi atitikti šio straipsnio 1 dalies a–f punktuose nustatytas saugumo priemones.

5. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. Komisija įgyvendinimo aktais nustato saugios duomenų tvarkymo aplinkos techninius, organizacinius, informacijos saugumo, konfidencialumo, duomenų apsaugos ir sąveikumo reikalavimus, įskaitant dėl sveikatos duomenų naudotojui saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje prieinamų techninių charakteristikų ir priemonių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

74 straipsnis

Duomenų valdymas

1. Sveikatos duomenų turėtojas laikomas duomenų valdytoju pagal 60 straipsnio 1 dalį prašomus asmens elektroninius sveikatos duomenis teikiant prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai.

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga laikoma asmens elektroninių sveikatos duomenų valdytoja jų tvarkymo tikslais, kai ji vykdo savo užduotis pagal šį reglamentą.

Nepaisant šios dalies antros pastraipos, laikoma, kad prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga veikia kaip duomenų tvarkytoja sveikatos duomenų naudotojo vardu kaip asmens elektroninių sveikatos duomenų valdytojas pagal duomenų leidimą, išduotą pagal 68 straipsnį, kai duomenys tvarkomi pagal duomenų leidimą saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, kai duomenys teikiami per tokią aplinką arba pagal sveikatos duomenų užklausą pagal 69 straipsnį tvarkant duomenis siekiant parengti atsakymą.

2. 72 straipsnio 6 dalyje nurodytais atvejais patikimas sveikatos duomenų turėtojas laikomas duomenų valdytoju tvarkant asmens elektroninius sveikatos duomenis, susijusius su elektroninių sveikatos duomenų teikimu sveikatos duomenų naudotojui pagal duomenų leidimą arba sveikatos duomenų užklausą. Laikoma, kad patikimas sveikatos duomenų turėtojas veikia kaip duomenų tvarkytojas sveikatos duomenų naudotojo duomenų tvarkytojo vardu, kai teikia duomenis saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje.

3. Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti duomenų valdytojo ir duomenų tvarkytojo susitarimų šabloną pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis. Tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 98 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

4 SKIRSNIS

Tarpvalstybinė infrastruktūra, skirta pakartotiniam naudojimui

75 straipsnis

„HealthData@ES“

1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną pakartotiniam naudojimui skirtą nacionalinį kontaktų centrą. Tas pakartotiniam naudojimui skirtas nacionalinis kontaktų centras yra organizaciniai ir techniniai vartai, sudarantys sąlygas elektroninių sveikatos duomenų teikimui pakartotinio naudojimo tikslais tarpvalstybiniu mastu ir už tai atsakantys. Pakartotiniam naudojimui skirtas nacionalinis kontaktų centras gali būti prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga koordinatorė, nurodyta 55 straipsnio 1 dalyje. Kiekviena valstybė narė praneša Komisijai pakartotiniam naudojimui skirto nacionalinio i kontaktų centro pavadinimą bei kontaktinius duomenis ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. Komisija ir valstybės narės šią informaciją padaro prieinamą viešai.

2. Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų tarnyba veikia kaip Sąjungos institucijų, organų, įstaigų ir agentūrų kontaktų centras pakartotinio naudojimo tikslais ir yra atsakinga už elektroninių sveikatos duomenų pateikimą pakartotiniam naudojimui.

3. 1 dalyje nurodyti pakartotiniam naudojimui skirti nacionaliniai kontaktų centrai ir 2 dalyje nurodyta Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų tarnyba prisijungia prie tarpvalstybinės pakartotinio naudojimo infrastruktūros, t. y. „HealthData@ES“. Pakartotiniam naudojimui skirti nacionaliniai kontaktų centrai ir Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų tarnyba palengvina tarpvalstybinę prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslais įvairiems įgaliotiesiems „HealthData@ES“ dalyviams. Pakartotiniam naudojimui skirti nacionaliniai kontaktų centrai glaudžiai bendradarbiauja tarpusavyje ir su Komisija.

4. Su sveikata susijusios mokslinių tyrimų infrastruktūros ar panašios infrastruktūros, kurių veikimas grindžiamas Sąjungos teise ir kuriomis palaikomas elektroninių sveikatos duomenų naudojimas mokslinių tyrimų, politikos formavimo, statistikos, pacientų saugumo ar reguliavimo tikslais, gali tapti įgaliotosiomis „HealthData@ES“ dalyvėmis ir prisijungti prie jos.

5. Trečiosios valstybės arba tarptautinės organizacijos gali tapti įgaliotosiomis „HealthData@ES“ dalyvėmis, jei jos laikosi šiame reglamente nustatytų taisyklių ir Sąjungoje esantiems sveikatos duomenų naudotojams lygiavertėmis sąlygomis teikia elektroninius sveikatos duomenis, kuriais gali naudotis jų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, jei laikomasi Reglamento (ES) 2016/679 V skyriaus nuostatų.

Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti, kad trečiosios valstybės pakartotiniam naudojimui skirtas nacionalinis kontaktų centras arba tarptautiniu lygmeniu tarptautinės organizacijos sukurta sistema atitinka „HealthData@ES“ reikalavimus pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslais, laikosi šio skyriaus ir Sąjungoje esantiems sveikatos duomenų naudotojams suteikia prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, prie kurių jie turi prieigą, lygiavertėmis sąlygomis kaip prie „HealthData@ES“. Kontroliuojant Komisijai tikrinama atitiktis šiems teisiniams, organizaciniams, techniniams ir saugumo reikalavimams, įskaitant saugios duomenų tvarkymo aplinkos reikalavimus, numatytus 73 straipsnyje. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Komisija viešai skelbia pagal šią dalį priimtų įgyvendinimo aktų sąrašą.

6. Kiekvienas pakartotiniam naudojimui skirtas nacionalinis kontaktų centras ir kiekvienas įgaliotasis „HealthData@ES“ dalyvis įgyja reikiamus techninius pajėgumus, kad prisijungtų prie „HealthData@ES“ ir joje dalyvautų. Jie laikosi reikalavimų ir techninių specifikacijų, kurių reikia norint eksploatuoti „HealthData@ES“ ir sudaryti sąlygas jiems prie jos prisijungti.

7. Valstybės narės ir Komisija sukuria „HealthData@ES“, kad palaikytų tarpvalstybinę prieigą prie pakartotiniam naudojimui skirtų duomenų ir sudarytų jai palankesnes sąlygas, sujungdamos ir įgaliotųjų „HealthData@ES“ dalyvių nacionalinius kontaktų centrus ir 8 dalyje nurodytą centrinę platformą elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslais.

8. Komisija kuria, diegia ir valdo centrinę „HealthData@ES“ platformą, teikdama informacinių technologijų paslaugas, kurių reikia siekiant paremti ir palengvinti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų keitimąsi informacija, diegiant „HealthData@ES“. Komisija, kaip duomenų tvarkytoja, elektroninius sveikatos duomenis tvarko tik duomenų valdytojų vardu.

9. Paprašius dviem ar daugiau pakartotiniam naudojimui skirtų nacionalinių kontaktų centrų, Komisija gali suteikti 73 straipsnio reikalavimus atitinkančią saugią duomenų tvarkymo aplinką, esant duomenims, kurie teikiami iš kelių valstybių narių. Jei elektroninius sveikatos duomenis į saugią duomenų tvarkymo aplinką, kurią tvarko Komisija, įkelia du ar daugiau pakartotiniam naudojimui skirtų nacionalinių kontaktų centrų arba įgaliotųjų „HealthData@ES“ dalyvių, jie yra bendri duomenų valdytojai, o Komisija yra duomenų tvarkytoja duomenų tvarkymo toje aplinkoje tikslu.

10. Pakartotiniam naudojimui skirti nacionaliniai kontaktų centrai veikia kaip bendri duomenų tvarkymo operacijų, atliekamų platformoje „HealthData@ES“, į kurias jie yra įtraukti, valdytojai, o Komisija veikia kaip duomenų tvarkytoja tų nacionalinių kontaktinių centrų pakartotinio naudojimo tikslais vardu, nedarydama poveikio prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų užduotims prieš ir po tų tvarkymo operacijų.

11. Valstybės narės ir Komisija siekia užtikrinti, kad „HealthData@ES“ būtų sąveiki su kitomis atitinkamomis bendromis Europos duomenų erdvėmis, kaip nurodyta reglamentuose (ES) 2022/868 ir (ES) 2023/2854.

12. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. Komisija įgyvendinimo aktais išdėsto:

a) reikalavimus, technines specifikacijas ir „HealthData@ES“ IT architektūrą, kurie padeda garantuoti aukšto lygio duomenų saugumą, konfidencialumą ir elektroninių duomenų apsaugą „HealthData@ES“;

b) sąlygas ir atitikties patikras, reikalingas prisijungti prie „HealthData@ES“ ir likti prie jos prisijungus ir laikino ar galutinio pašalinimo iš „HealthData@ES“ sąlygas, įskaitant konkrečias nuostatas dėl sunkaus nusižengimo ar pakartotinio pažeidimo atvejų;

c) būtiniausius kriterijus, kuriuos turi atitikti pakartotiniam naudojimui skirti nacionaliniai kontaktų centrai ir įgaliotieji „HealthData@ES“ dalyviai;

d) duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojo (-ų), dalyvaujančių „HealthData@ES“, atsakomybę;

e) duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojo (-ų) atsakomybę už Komisijos valdomą saugią aplinką;

f) „HealthData@ES“ architektūros ir jos sąveikumo su kitomis bendromis Europos duomenų erdvėmis bendrąsias specifikacijas.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

13. Jei šio straipsnio 5 dalyje nurodyto atitikties patikrinimo rezultatai yra teigiami, Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, gali priimti sprendimus prijungti atskirus įgaliotuosius dalyvius prie „HealthData@ES“. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

76 straipsnis

Prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų pakartotiniam naudojimui tarpvalstybinių registrų ar duomenų bazių

1. Tarpvalstybinių registrų ir duomenų bazių atveju prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, kurioje registruotas konkretaus registro ar duomenų bazės sveikatos duomenų turėtojas, yra kompetentinga priimti sprendimus dėl prieigos prie sveikatos duomenų prašymų, kad būtų suteikta prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų pagal sveikatos duomenų leidimą. Jei tokie registrai ar duomenų bazės turi bendrus duomenų valdytojus, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, kuri priima spendimą dėl prieigos prie sveikatos duomenų prašymų suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, yra valstybės narės, kurioje įsteigtas vienas iš bendrų duomenų valdytojų, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga.

2. Kai kelių valstybių narių registrai arba duomenų bazės telkiasi į vieną registrų arba duomenų bazių tinklą Sąjungos lygmeniu, susiję registrai arba duomenų bazės gali paskirti koordinatorių, užtikrinantį duomenų teikimą iš registrų arba duomenų bazių tinklo pakartotinio naudojimo tikslais. Valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs tinklo koordinatorius, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga yra kompetentinga priimti sprendimus dėl prieigos prie sveikatos duomenų prašymų, kad registrų arba duomenų bazių tinklui būtų suteikta prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų.

5 SKIRSNIS

Sveikatos duomenų kokybė ir tinkamumas pakartotinio naudojimo tikslais

77 straipsnis

Duomenų rinkinio aprašymas ir duomenų rinkinio katalogas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos per viešai prieinamą standartizuotą kompiuterio skaitomų duomenų rinkinio katalogą metaduomenų forma teikia aprašymą apie turimus duomenų rinkinius ir jų charakteristikas. Kiekvieno duomenų rinkinio aprašyme pateikiama informacija apie elektroninių sveikatos duomenų rinkinio šaltinį, aprėptį, pagrindines charakteristikas ir pobūdį ir tų duomenų pateikimo sąlygas.

2. Duomenų rinkinių aprašymai nacionaliniame duomenų rinkinių kataloge pateikiami bent viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų. Sąjungos institucijų, organų, įstaigų ir agentūrų duomenų rinkinių katalogas, kurį teikia Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų tarnyba, prieinamas visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis.

3. Duomenų rinkinių katalogas pateikiamas bendriems kontaktų centrams, įsteigtiems ar paskirtiems pagal Reglamento (ES) 2022/868 8 straipsnį.

4. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. Komisija įgyvendinimo aktais nustato būtiniausius elementus, kuriuos sveikatos duomenų turėtojai turi pateikti dėl duomenų rinkinių ir tų elementų charakteristikų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

78 straipsnis

Duomenų kokybės ir naudingumo ženklas

1. Duomenų rinkiniai, pateikti per prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, gali turėti sveikatos duomenų turėtojų taikomą Sąjungos duomenų kokybės ir naudingumo ženklą.

2. Duomenų rinkiniai su elektroniniais sveikatos duomenimis, kurie surinkti ir tvarkomi pasitelkiant Sąjungos arba nacionalinį viešąjį finansavimą, turi turėti duomenų kokybės ir naudingumo ženklą, apimanti 3 dalyje išdėstytus elementus.

3. Duomenų kokybės ir naudingumo ženklas, jei taikytina, turi apimti šiuos elementus:

a) duomenų dokumentų: metaduomenis, pagrindžiamuosius dokumentus, duomenų žodyną, naudojamą formatą ir standartus, duomenų šaltinį ir, kai taikoma, duomenų modelį;

b) techninės kokybės vertinimo: duomenų išsamumą, unikalumą, tikslumą, pagrįstumą, savalaikiškumą ir nuoseklumą;

c) duomenų kokybės valdymo procesų: duomenų kokybės valdymo procesų, įskaitant peržiūros ir audito procesus bei šališkumo tikrinimą, išbaigtumo lygį;

d) aprėpties vertinimo: laikotarpį, gyventojų aprėptį ir, jei taikytina, į imtį įtrauktų gyventojų reprezentatyvumą ir vidutinį laikotarpį, per kurį fizinis asmuo patenka į duomenų rinkinį;

e) informacijos apie prieigą ir teikimą: laiką nuo elektroninių sveikatos duomenų rinkimo iki jų įkėlimo į duomenų rinkinį ir laiką, reikalingą elektroniniams sveikatos duomenims pateikti išdavus duomenų leidimą ar patvirtinus sveikatos duomenų užklausą;

f) informacijos apie duomenų pakeitimus: duomenų sujungimą ir įkėlimą į esamą duomenų rinkinį, įskaitant sąsajas su kitais duomenų rinkiniais;

4. Jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turi priežasčių manyti, kad duomenų kokybės ir naudingumo ženklas gali būti netikslus, ji įvertina, ar ženklui taikomas duomenų rinkinys atitinka kokybės reikalavimus, sudarančius 3 dalyje nurodytų duomenų kokybės naudingumo ženklo elementų dalį, ir, jei duomenų rinkinys neatitinka kokybės reikalavimų, ženklą atšaukia.

5. Komisijai pagal 97 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti šį reglamentą, keičiant, papildant arba išbraukiant šio straipsnio 3 dalyje numatytų duomenų kokybės ir naudingumo ženklui taikomų elementų sąrašą.

6. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d., Komisija įgyvendinimo aktais nustato duomenų kokybės ir naudingumo ženklo vaizdines charakteristikas ir technines specifikacijas, remdamasi šio straipsnio 3 dalyje nurodytais elementais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis šio reglamento 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Tuose įgyvendinimo aktuose atsižvelgiama į Reglamento (ES) 2024/1689 10 straipsnio reikalavimus ir bet kurias priimtas bendrąsias specifikacijas arba darniuosius standartus, kuriais grindžiami tie reikalavimai, jei taikytina.

79 straipsnis

ES duomenų rinkinių katalogas

1. Komisija sudaro ES duomenų rinkinių katalogą, kuriuo sujungiami kiekvienos valstybės narės prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų sudaryti nacionaliniai duomenų rinkinių katalogai ir kitų įgaliotųjų „HealthData@ES“ dalyvių duomenų rinkinių katalogai.

2. ES duomenų rinkinių katalogas, nacionaliniai duomenų rinkinių katalogai ir įgaliotųjų „HealthData@ES“ dalyvių duomenų rinkinių katalogai skelbiami viešai.

80 straipsnis

Būtinosios didelio poveikio duomenų rinkinių specifikacijos

Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti būtiniausias didelio poveikio duomenų rinkinių, skirtų pakartotiniam naudojimui, specifikacijas, atsižvelgdama į esamas Sąjungos infrastruktūras, standartus, gaires ir rekomendacijas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6 SKIRSNIS

Skundai

81 straipsnis

Teisė pateikti skundą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai

1. Nedarant poveikio jokioms kitoms administracinėms ar teisminėms teisių gynimo priemonėms, fiziniai ir juridiniai asmenys turi teisę individualiai arba, kai aktualu, kolektyviai pateikti skundą dėl šio skyriaus nuostatų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai, jeigu daromas neigiamas poveikis jų teisėms ar interesams.

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, kuriai pateiktas skundas, informuoja skundo pateikėją apie skundo nagrinėjimo pažangą ir dėl skundo priimtą sprendimą.

3. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos suteikia lengvai prieinamas priemones skundams pateikti.

4. Kai skundas susijęs su fizinių asmenų teisėmis pagal šio reglamento 71 straipsnį, skundas perduodamas kompetentingai priežiūros institucijai pagal Reglamentą (ES) 2016/679. Atitinkama prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga pateikia tai priežiūros institucijai turimą būtiną informaciją pagal Reglamentą (ES) 2016/679, kad būtų lengviau atlikti skundo vertinimą ir tyrimą.

V SKYRIUS

PAPILDOMI VEIKSMAI

82 straipsnis

Gebėjimų stiprinimas

Komisija remia dalijimąsi geriausia patirtimi ir ekspertinėmis žiniomis, kuriomis siekiama didinti valstybių narių gebėjimus stiprinti skaitmeninės sveikatos sistemas, skirtas pirminiam ir pakartotiniam naudojimui, atsižvelgiant į konkrečias skirtingų kategorijų susijusių suinteresuotųjų subjektų aplinkybes. Siekdama remti tų gebėjimų stiprinimą, Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama ir konsultuodamasi su valstybėmis narėmis, nustato pirminio ir pakartotinio naudojimo įsivertinimo rodiklius.

83 straipsnis

Sveikatos specialistų mokymas ir informavimas

1. Valstybės narės parengia ir įgyvendina sveikatos priežiūros specialistams skirtas mokymo programas arba suteikia prieigą prie jų bei suteikia prieigą prie informacijos, kad jie galėtų suprasti ir veiksmingai atlikti savo vaidmenį pirminio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo ir prieigos prie jų srityje, be kita ko, kiek tai susiję su 11, 13 ir 16 straipsniais. Komisija remia valstybes nares šioje srityje.

2. Mokymų programos ir informacija turi būti prieinami ir įperkami visiems sveikatos priežiūros specialistams, nedarant poveikio sveikatos priežiūros sistemos organizavimui nacionaliniu lygmeniu.

84 straipsnis

Skaitmeninis raštingumas sveikatos srityje ir prieiga prie skaitmeninės sveikatos

1. Valstybės narės skatina ir remia pacientų skaitmeninį raštingumą sveikatos srityje ir atitinkamų kompetencijų bei įgūdžių ugdymą. Komisija remia valstybes nares šioje srityje. Informuotumo didinimo kampanijomis ar programomis visų pirma siekiama informuoti pacientus ir plačiąją visuomenę apie pirminį ir pakartotinį naudojimą ESDE, įskaitant iš jos kylančias teises, taip pat apie pirminio ir pakartotinio naudojimo pranašumus, riziką ir galimą naudą mokslui ir visuomenei.

2. 1 dalyje nurodytos informuotumo didinimo kampanijos ir programos pritaikomos prie konkrečių grupių poreikių ir rengiamos, peržiūrimos ir prireikus atnaujinamos.

3. Valstybės narės remia fizinių asmenų prieigą prie infrastruktūros, kuri yra būtina veiksmingam jų elektroninių sveikatos duomenų valdymui atsižvelgiant tiek į pirminį, tiek į pakartotinį naudojimą.

85 straipsnis

Papildomi viešųjų pirkimų ir Sąjungos finansavimo reikalavimai

1. Perkančiosios institucijos, įskaitant skaitmeninės sveikatos institucijas ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas ir Sąjungos institucijas, organus, įstaigas ar agentūras, nurodo atitinkamas taikytinas techninės specifikacijas, standartus ir profilius, kaip nurodyta 15, 23, 36, 73, 75 ir 78 straipsniuose, kaip viešųjų pirkimų procedūros, taip pat jas nurodo rengdamos savo konkurso dokumentus ar kvietimus teikti pasiūlymus bei nustatydamos Sąjungos finansavimo pagal šį reglamentą sąlygas, įskaitant reikiamas struktūrinių ir sanglaudos fondų sąlygas.

2. Nustatant kriterijus Sąjungos finansavimui gauti atsižvelgiama į reikalavimus, nustatytus pagal II, III ir IV skyrius.

86 straipsnis

Asmens elektroninių sveikatos duomenų saugojimas pirminiam naudojimui

Pagal bendruosius Sąjungos teisės principus, įskaitant Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 7 ir 8 straipsniuose įtvirtintas pagrindines teises, valstybės narės, tvarkydamos asmens elektroninius sveikatos duomenis pirminio naudojimo tikslais, užtikrina ypač aukšto lygio apsaugą ir saugumą, taikydamos tinkamas technines ir organizacines priemones. Šiuo atžvilgiu šiuo reglamentu neužkertamas kelias nacionalinėje teisėje, atsižvelgiant į nacionalines aplinkybes, nustatyti reikalavimą, kad tais atvejais, kai asmens elektroninius sveikatos duomenis sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslais tvarko sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai arba nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras, prisijungęs prie „MyHealth@ES“, šio reglamento 14 straipsnyje nurodyti asmens elektroniniai sveikatos duomenys pirminio naudojimo tikslais saugomi Sąjungoje, laikantis Sąjungos teisės ir tarptautinių įsipareigojimų.

87 straipsnis

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų saugomi asmens elektroniniai sveikatos duomenys ir saugi duomenų tvarkymo aplinka

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, patikimi sveikatos duomenų turėtojai ir Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų tarnyba, atlikdamos pseudoniminimo, nuasmeninimo ir bet kokias kitas 67–72 straipsniuose nurodytas asmens duomenų tvarkymo operacijas, Europos Sąjungoje saugo ir tvarko asmens elektroninius sveikatos duomenis saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, kaip apibrėžta 73 straipsnyje ir 75 straipsnio 9 dalyje, arba per HealthData@ES. Šis reikalavimas taikomas visiems subjektams, vykdantiems šias užduotis šių įstaigų, turėtojų ar tarnybos vardu.

2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, toje dalyje nurodyti duomenys gali būti saugomi ir tvarkomi trečiojoje valstybėje arba teritorijoje arba viename ar keliuose konkrečiuose sektoriuose toje trečiojoje valstybėje, jei šiai valstybei, teritorijai ar sektoriui taikomas sprendimas dėl tinkamumo, priimtas pagal Reglamento (ES) 2016/679 45 straipsnį.

88 straipsnis

Ne asmens elektroninių duomenų perdavimas iš trečiųjų valstybių

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų sveikatos duomenų naudotojui trečiojoje valstybėje pagal duomenų leidimą, išduotą pagal šio reglamento 68 straipsnį arba sveikatos duomenų užklausą, patvirtintą pagal šio reglamento 69 straipsnį, arba trečiosios valstybės ar tarptautinės organizacijos įgaliotiesiems dalyviams pateikti ne asmens elektroniniai sveikatos duomenys, pagrįsti fizinio asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, priskiriamais vienai iš šio reglamento 51 straipsnyje nurodytų kategorijų, laikomi ypatingai slaptais duomenimis, kaip tai suprantama pagal Reglamento (ES) 2022/868 5 straipsnio 13 dalį, jeigu tokius ne asmens elektroninius duomenis perdavus į trečiąsias valstybes kyla rizika, kad jie bus pakartotinai identifikuojami naudojant priemones, kurios nėra pagrįstai tikėtinos, ypač atsižvelgiant į ribotą su tais duomenimis susijusių fizinių asmenų skaičių, į tai, kad jie yra geografiškai pasklidę, arba į technologijų pokyčius, kurių tikimasi artimiausioje ateityje.

2. Šio straipsnio 1 dalyje minėtų kategorijų duomenų apsaugos priemonės išsamiai išdėstomos deleguotajame akte, nurodytame Reglamento (ES) 2022/868 5 straipsnio 13 dalyje.

89 straipsnis

Tarptautinė Vyriausybinė prieiga prie ne asmens elektroninių sveikatos duomenų

1. Skaitmeninės sveikatos institucijos, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, 23 ir 75 straipsniuose numatytų tarpvalstybinių infrastruktūrų įgaliotieji dalyviai ir sveikatos duomenų naudotojai imasi visų pagrįstų techninių, teisinių ir organizacinių priemonių, įskaitant sutartimis įformintus susitarimus, kad užkirstų kelią Sąjungoje laikomų ne asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimui į trečiąją valstybę arba tarptautinei organizacijai, įskaitant Vyriausybinę prieigą prie tokių duomenų trečiojoje valstybėje, jei dėl tokio perdavimo būtų pažeista Sąjungos teisė arba atitinkamos valstybės narės nacionalinė teisė.

2. Bet koks trečiosios valstybės teismo sprendimas ir bet koks administracinės institucijos sprendimas, kuriais reikalaujama, kad skaitmeninės sveikatos institucija, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga arba sveikatos duomenų naudotojai pagal šio reglamento taikymo sritį perduotų Sąjungoje laikomus ne asmens elektroninius sveikatos duomenis arba suteiktų prieigą prie jų, pripažįstamas arba jo vykdymas bet kuriuo būdu užtikrinamas, tik jei jis grindžiamas galiojančiu prašančiosios trečiosios valstybės ir Sąjungos tarptautiniu susitarimu, pavyzdžiui, savitarpio teisinės pagalbos sutartimi, arba bet kokiu tokiu prašančiosios trečiosios valstybės ir valstybės narės susitarimu.

3. Jei nėra 2 dalyje nurodyto tarptautinio susitarimo, kai skaitmeninės sveikatos institucija, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga arba sveikatos duomenų naudotojas yra trečiosios valstybės teismo arba trečiosios valstybės administracinės institucijos sprendimo perduoti Sąjungoje laikomus ne asmens duomenis, kuriems taikomas šis reglamentas, arba suteikti prieigą prie jų adresatas, o tokio sprendimo laikymasis keltų pavojų, kad adresatas pažeistų Sąjungos teisę arba atitinkamos valstybės narės nacionalinę teisę, tokie duomenys gali būti perduodami arba prie tokių duomenų suteikiama prieiga tam trečiosios valstybės teismui ar administracinei institucijai tik tais atvejais, kai:

a) pagal trečiosios valstybės teisės sistemą reikalaujama, kad būtų išdėstyti sprendimo motyvai ir nustatytas proporcingumas ir kad toks sprendimas būtų specifinio pobūdžio, pavyzdžiui, kad jame būtų nustatytas pakankamas ryšys su tam tikrais įtariamais asmenimis arba pažeidimais;

b) adresato motyvuotą prieštaravimą gali peržiūrėti kompetentingas trečiosios valstybės teismas ir

c) sprendimą priimantis arba administracinės institucijos sprendimą peržiūrintis kompetentingas trečiosios valstybės teismas pagal trečiosios valstybės nacionalinę teisę yra įgaliotas tinkamai atsižvelgti į atitinkamus teisinius duomenų, kuriems taikoma apsauga pagal Sąjungos teisę arba atitinkamos valstybės narės nacionalinę teisę, teikėjo interesus.

4. Jei vykdomos 2 arba 3 dalyje nustatytos sąlygos, skaitmeninės sveikatos institucija, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga arba duomenų altruizmo organizacija, atsakydama į prašymą, pateikia mažiausią leistiną duomenų kiekį, remdamasi pagrįstu prašymo aiškinimu.

5. Skaitmeninės sveikatos institucijos, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir sveikatos duomenų naudotojai prieš vykdydami tą prašymą informuoja sveikatos duomenų turėtoją apie trečiosios valstybės administracinės institucijos prašymą prieiti prie jo duomenų, išskyrus atvejus, kai prašymas pateiktas teisėsaugos tikslais ir kol įvykdymas būtinas teisėsaugos veiksmų veiksmingumui išsaugoti.

90 straipsnis

Papildomos sąlygos dėl asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimo į trečiąją valstybę arba tarptautinei organizacijai

Asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimas į trečiąją valstybę arba tarptautinei organizacijai leidžiamas pagal Reglamento (ES) 2016/679 V skyrių. Be šio reglamento 24 straipsnio 3 dalyje ir 75 straipsnio 5 dalyje nustatytų reikalavimų ir Reglamento (ES) 2016/679 V skyriuje nustatytų reikalavimų, valstybės narės gali toliau taikyti arba nustatyti papildomas sąlygas dėl tarptautinės prieigos prie asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimo, įskaitant apribojimus, laikydamosi Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 4 dalies.

91 straipsnis

Prieigos prie sveikatos duomenų paraiškos ir sveikatos duomenų prašymai iš trečiųjų valstybių

1. Nedarant poveikio 67, 68 ir 69 straipsniams, trečiojoje valstybėje įsisteigusio duomenų naudotojo pateikti prieigos prie sveikatos duomenų prašymai ir sveikatos duomenų užklausos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų ir Sąjungos prieigos prie sveikatos duomenų tarnybos laikomi atitinkančiais reikalavimus būti nagrinėjamais, jei atitinkama trečioji valstybė:

a) yra įgaliotas dalyvis dėl to, kad turi nacionalinį informacijos punktą pakartotiniam naudojimui, įtrauktą į 75 straipsnio 5 dalyje nurodytą įgyvendinimo aktą, arba

b) suteikia Sąjungos sveikatos duomenų prašytojams prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų toje trečiojoje valstybėje tokiomis sąlygomis, kurios nėra griežtesnės nei tos numatytos šiame reglamente, todėl tai prieigai taikomas šio straipsnio 2 dalyje nurodytas įgyvendinimo aktas.

2. Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti, kad trečioji valstybė atitinka šio straipsnio 1 dalies b punkte išdėstytą reikalavimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Komisija viešai skelbia pagal šią dalį priimtų įgyvendinimo aktų sąrašą.

3. Komisija stebi pokyčius trečiosiose valstybėse ir tarptautinėse organizacijose, kurie galėtų daryti poveikį pagal 2 dalį priimtų įgyvendinimo aktų taikymui, ir numato periodinę šio straipsnio taikymo peržiūrą.

Jei Komisija mano, kad trečioji valstybė nebeatitinka šio straipsnio 1 dalies b punkte nustatyto reikalavimo, ji priima įgyvendinimo aktą, kuriuo šio straipsnio 2 dalyje nurodytas įgyvendinimo aktas, susijęs su ta prieigą turinčia trečiąja valstybe, panaikinamas. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

VI SKYRIUS

EUROPOS MASTO VALDYMAS IR KOORDINAVIMAS

92 straipsnis

Europos sveikatos duomenų erdvės valdyba

1. Siekiant palengvinti valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija, įsteigiama Europos sveikatos duomenų erdvės valdyba (toliau – ESDE valdyba). ESDE valdybą sudaro po du atstovus iš kiekvienos valstybės narės, t. y. po vieną atstovą pirminio naudojimo tikslais ir po vieną – pakartotinio naudojimo tikslais, kuriuos paskiria kiekviena valstybė narė. Kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą. ESDE valdybos nariai įsipareigoja veikti viešojo intereso labui ir nepriklausomai.

2. ESDE valdybos posėdžiams bendrai pirmininkauja Komisijos atstovas ir vienas iš 1 dalyje nurodytų valstybių narių atstovų.

3. 43 straipsnyje nurodytos rinkos priežiūros institucijos, EDAV, Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas, Europos vaistų agentūra, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras ir Europos Sąjungos kibernetinio saugumo agentūra (ENISA) kviečiami dalyvauti posėdžiuose, kai, ESDE valdybos nuomone, nagrinėjami jiems aktualūs klausimai.

4. Be 3 dalyje nurodytų subjektų, ESDE valdyba į savo posėdžius gali kviesti nacionalines institucijas, ekspertus ir stebėtojus, taip pat Sąjungos institucijas, organus, įstaigas ir agentūras, ir mokslinių tyrimų infrastruktūras ir kitas panašias infrastruktūras.

5. Kai tinkama, ESDE valdyba gali bendradarbiauti su išorės ekspertais.

6. Atsižvelgiant į funkcijas, susijusias su elektroninių sveikatos duomenų naudojimu, ESDE valdyba gali dirbti tam tikrų temų pogrupiuose, kuriuose atstovaujama skaitmeninės sveikatos institucijoms arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms. Tie pogrupiai padeda ESDE valdybai konkrečiomis ekspertinėmis žiniomis ir prireikus gali rengti bendrus posėdžius.

7. ESDE valdyba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, priima savo darbo tvarkos taisykles ir elgesio kodeksą. Tose darbo tvarkos taisyklėse nustatoma šio straipsnio 6 dalyje nurodytų pogrupių sudėtis, organizavimas, veikimas ir bendradarbiavimas, taip pat ESDE valdybos bendradarbiavimas su 93 straipsnyje nurodytu suinteresuotųjų subjektų forumu.

ESDE valdyba kiek įmanoma priima sprendimus bendru sutarimu. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, ESDE valdyba priima sprendimus dviejų trečdalių valstybių narių balsų dauguma.

8. ESDE valdyba bendradarbiauja su kitomis atitinkamomis įstaigomis, subjektais ir ekspertais, pavyzdžiui, Europos duomenų inovacijų valdyba, įsteigta Reglamento (ES) 2022/868 29 straipsniu, kompetentingomis įstaigomis, paskirtoms pagal Reglamento (ES) 2023/2854 37 straipsnį, priežiūros įstaigomis, paskirtoms pagal Reglamento (ES) Nr. 910/2014 46b straipsnį, EDAV, įsteigta Reglamento (ES) 2016/679 68 straipsniu, kibernetinio saugumo įstaigomis, įskaitant ENISA, ir Europos atvirojo mokslo debesija, siekiant pasiekti pažangių sprendimų surandamų, prieinamų, sąveikių ir pakartotinai panaudojamų (FAIR) duomenų naudojimui mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje.

9. ESDE valdybai padeda Komisijos paskirtas sekretoriatas.

10. ESDE valdyba skelbia savo posėdžių datas ir jų protokolus, taip pat kas dvejus metus skelbia savo veiklos ataskaitą.

11. Komisija įgyvendinimo aktais priima priemones, būtinas ESDE valdybai įsteigti ir jos veiklai vykdyti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

93 straipsnis

Suinteresuotųjų subjektų forumas

1. Siekiant palengvinti keitimąsi informacija ir skatinti bendradarbiavimą tarp suinteresuotųjų subjektų įgyvendinant šį reglamentą, įsteigiamas suinteresuotųjų subjektų forumas.

2. Suinteresuotųjų subjektų forumo sudėtis yra subalansuota, ir jį sudaro atitinkami suinteresuotieji subjektai, įskaitant pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų, pramonės, vartotojų organizacijų, mokslo tyrėjų ir akademinės bendruomenės atstovus, ir atspindi jų požiūrius. Kai suinteresuotųjų subjektų forume atstovaujama komerciniams interesams, tokiems interesams atstovaujama išlaikant pusiausvyrą tarp didelių įmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių ir startuolių. Suinteresuotųjų subjektų forumo užduotys apima tiek pirminį, tiek pakartotinį naudojimą.

3. Suinteresuotųjų subjektų forumo narius skiria Komisija skelbdama viešą kvietimą pareikšti susidomėjimą ir rengdama skaidrią atrankos procedūrą. Suinteresuotųjų subjektų forumo nariai kasmet pateikia interesų deklaracijas, kurios skelbiamos viešai ir prireikus atnaujinamos.

4. Suinteresuotųjų subjektų forumas gali sudaryti nuolatinius arba laikinus pogrupius, kai tai yra tikslinga siekiant išnagrinėti konkrečius su šio reglamento tikslais susijusius klausimus. Suinteresuotųjų subjektų forumas priima savo darbo tvarkos taisykles.

5. Suinteresuotųjų subjektų forumas rengia reguliarius posėdžius, kuriems pirmininkauja Komisijos atstovas.

6. Suinteresuotųjų subjektų forumas parengia metinę savo veiklos ataskaitą. Ta ataskaita skelbiama viešai.

94 straipsnis

ESDE valdybos užduotys

1. ESDE valdybai pavedamos šios užduotys, susijusios su pirminiu duomenų naudojimu pagal II ir III skyrius:

a) padėti valstybėms narėms koordinuoti skaitmeninės sveikatos institucijų praktiką;

b) teikti rašytines pastabas ir keistis geriausia praktika klausimais, susijusiais su šio reglamento ir pagal jį priimtų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų įgyvendinimo koordinavimu valstybių narių lygmeniu, atsižvelgiant į regionų ir vietos lygmenis, visų pirma dėl:

i) II ir III skyriuose išdėstytų nuostatų;

ii) internetinių paslaugų, palengvinančių saugią prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, įskaitant saugią elektroninę atpažintį, sveikatos priežiūros specialistams ir fiziniams asmenims, plėtojimo;

iii) kitų su pirminiu naudojimu susijusių aspektų;

c) sudaryti palankesnes sąlygas skaitmeninės sveikatos institucijų bendradarbiavimui stiprinant gebėjimus, nustatant 20 straipsnyje nurodytą veiklos ataskaitų teikimo sistemą ir keičiantis informacija;

d) dalytis informacija su savo nariais apie ESĮ sistemų keliamas rizikas ir didelius incidentus bei tokių rizikų ir incidentų valdymą;

e) sudaryti palankesnes sąlygas keistis nuomonėmis apie pirminį naudojimą su 93 straipsnyje nurodytu suinteresuotųjų subjektų forumu, taip pat su reguliavimo institucijomis ir sveikatos sektoriaus politikos formuotojais.

2. ESDE valdybai pavedamos šios užduotys, susijusios su pakartotiniu naudojimu pagal IV skyrių:

a) padėti valstybėms narėms koordinuoti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų praktiką įgyvendinant IV skyriaus nuostatas, siekiant užtikrinti nuoseklų šio reglamento taikymą;

b) teikti rašytines pastabas ir keistis geriausia praktika klausimais, susijusiais su šio reglamento ir pagal jį priimtų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų įgyvendinimo koordinavimu valstybių narių lygmeniu, visų pirma dėl:

i) prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų taisyklių įgyvendinimo;

ii) techninių specifikacijų arba esamų standartų, susijusių su IV skyriuje nustatytais reikalavimais;

iii) paskatų duomenų kokybės ir sąveikumo gerinimui skatinti;

iv) politikos dėl prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms ir sveikatos duomenų turėtojams mokėtinų mokesčių;

v) sveikatos priežiūros specialistų, dalyvaujančių gydant fizinius asmenis, asmens duomenų apsaugos priemonių;

vi) kitų pakartotinio naudojimo aspektų;

c) sukurti, konsultuojantis ir bendradarbiaujant su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų, sveikatos priežiūros specialistų ir tyrėjų atstovus, gaires, kad padėtų sveikatos duomenų naudotojams vykdyti 61 straipsnio 5 dalyje numatytas pareigas, visų pirma siekiant nustatyti, ar jų išvados klinikiniu požiūriu reikšmingos;

d) sudaryti palankesnes sąlygas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų bendradarbiavimui stiprinant gebėjimus, nustatant 59 straipsnio 1 dalyje nurodytą veiklos ataskaitų teikimo struktūrą ir keičiantis informacija;

e) dalytis informacija apie riziką ir incidentus, susijusius su pakartotiniu naudojimu ir jų tvarkymu;

f) sudaryti palankesnes sąlygas keistis nuomonėmis apie pakartotinį naudojimą su 93 straipsnyje nurodytu suinteresuotųjų šalių forumu, taip pat su sveikatos duomenų turėtojais, sveikatos duomenų naudotojais, reguliavimo institucijomis ir sveikatos sektoriaus politikos formuotojais.

95 straipsnis

„MyHealth@ES“ ir „HealthData@ES“ iniciatyvinės grupės

1. Įsteigiamos 23 ir 75 straipsniuose numatytų tarpvalstybinių infrastruktūrų grupės: „MyHealth@ES“ iniciatyvinė grupė ir „HealthData@ES“ iniciatyvinė grupė (toliau – iniciatyvinės grupės). Kiekvieną iniciatyvinę grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, paskirtą iš susijusių nacionalinių kontaktų centrų.

2. Iniciatyvinės grupės priima veiklos sprendimus dėl „MyHealth@ES“ ir „HealthData@ES“ plėtros ir veiklos.

3. Iniciatyvinės grupės priima sprendimus bendru sutarimu. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, sprendimas priimamas dviejų trečdalių narių balsų dauguma. Priimant sprendimus kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą.

4. Iniciatyvinės grupės priima darbo tvarkos taisykles, kuriose išdėstoma jų sudėtis, organizavimas, veikimas ir bendradarbiavimas.

5. keistis informacija ir nuomonėmis aktualiais klausimais, susijusiais su „MyHealth@ES“ ir „HealthData@ES“, gali būti kviečiami kiti įgaliotieji dalyviai. Kai tie įgaliotieji dalyviai kviečiami, jie atlieka stebėtojų vaidmenį.

6. Suinteresuotosios šalys ir atitinkamos trečiosios šalys, įskaitant pacientų, sveikatos priežiūros specialistų, vartotojų ir pramonės atstovus, gali būti kviečiamos dalyvauti iniciatyvinių grupių posėdžiuose stebėtojų teisėmis.

7. Iniciatyvinės grupės renka savo posėdžių pirmininkus.

8. Iniciatyvinėms grupėms padeda Komisijos paskirtas sekretoriatas.

96 straipsnis

Komisijos vaidmuo ir atsakomybės ESDE veikimo srityje

1. Be savo vaidmens suteikiant prieigą prie Sąjungos institucijų, organų, įstaigų ar agentūrų laikomų elektroninių sveikatos duomenų pagal 55 ir 56 straipsnius, ir 75 straipsnio 2 dalį ir savo užduočių pagal III skyrių, visų pirma 40 straipsnį, Komisija visiems atitinkamiems susijusiems subjektams plėtoja, prižiūri, priglobia ir valdo toliau nurodytas infrastruktūras ir centralizuotas paslaugas, reikalingas ESDE veikimui palaikyti, šiomis priemonėmis:

a) sąveikus tarpvalstybinis fizinių asmenų ir sveikatos priežiūros specialistų atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmas pagal 16 straipsnio 3 ir 4 dalis;

b) „MyHealth@ES“ skaitmeninės sveikatos centralizuotos paslaugos ir infrastruktūros pagal 23 straipsnio 1 dalį;

c) atitikties patikros, skirtos įgaliotiesiems dalyviams prisijungti prie „MyHealth@ES“ pagal 23 straipsnio 9 dalį;

d) papildomos tarpvalstybinės skaitmeninės sveikatos paslaugos ir infrastruktūros, nurodytos 24 straipsnio 1 dalyje;

e) kaip „HealthData@ES“ dalis – paslauga, kad būtų galima teikti prieigos prie sveikatos duomenų prašymus gauti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų iš keliose valstybėse narėse veikiančio sveikatos duomenų turėtojo arba iš kitų įgaliotųjų „HealthData@ES“ dalyvių ir automatiškai perduoti prieigos prie sveikatos duomenų prašymus atitinkamiems kontaktų centrams pagal 67 straipsnio 3 dalį;

f) „HealthData@ES“ centralizuotos paslaugos ir infrastruktūros pagal 75 straipsnio 7 ir 8 dalis;

g) saugi duomenų tvarkymo aplinka pagal 75 straipsnio 9 dalį, kurioje prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali nuspręsti pateikti duomenis pagal 68 straipsnio 8 dalį;

h) atitikties patikros, skirtos įgaliotiesiems dalyviams prisijungti prie „HealthData@ES“ pagal 75 straipsnio 5 dalį;

i) jungtinis ES duomenų rinkinių katalogas, kuriame apjungiami nacionaliniai duomenų rinkinių katalogai pagal 79 straipsnį;

j) ESDE valdybos sekretoriatas pagal 92 straipsnio 9 dalį;

k) iniciatyvinių grupių sekretoriatas pagal 95 straipsnio 8 dalį.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos paslaugos atitinka pakankamus kokybės standartus prieinamumo, saugumo, pajėgumo, sąveikumo, priežiūros, stebėsenos ir raidos srityse, kad būtų užtikrintas veiksmingas ESDE veikimas. Komisija tas paslaugas teikia vadovaudamasi 95 straipsnyje nustatytų atitinkamų iniciatyvinių grupių veiklos sprendimais.

3. Komisija kas dvejus metus parengia ir skelbia viešą ataskaitą ESDE palaikymui skirtas infrastruktūras ir paslaugas, kurias ji teikia pagal 1 dalį.

VII SKYRIUS

ĮGALIOJIMŲ DELEGAVIMAS IR KOMITETO PROCEDŪRA

97 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 14 straipsnio 2 dalyje, 49 straipsnio 4 dalyje ir 78 straipsnio 5 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo 2025 m. kovo 25 d.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 14 straipsnio 2 dalyje, 49 straipsnio 4 dalyje ir 78 straipsnio 5 dalyje nurodytus įgaliojimus priimti deleguotuosius aktus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 14 straipsnio 2 dalį, 49 straipsnio 4 dalį ar 78 straipsnio 4 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per 3 mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

98 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

VIII SKYRIUS

KITA

99 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų už šio reglamento pažeidimus, visų pirma pažeidimus, dėl kurių netaikomos administracinės baudos pagal 63 ir 64 straipsnius, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės ne vėliau kaip 2027 m. kovo 26 d. Komisijai praneša apie tas taisykles ir tas priemones ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

Valstybės narės, kai tinkama, atsižvelgia į šiuos nebaigtinius ir orientacinius sankcijų už šio reglamento pažeidimus skyrimo kriterijus:

a) pažeidimo pobūdį, sunkumą, mastą ir trukmę;

b) bet kokius veiksmus, kurių ėmėsi pažeidėjas, kad sumažintų arba atitaisytų dėl pažeidimo padarytą žalą;

c) bet kokius ankstesnius pažeidėjo padarytus pažeidimus;

d) pažeidėjo dėl pažeidimo gautą finansinę naudą arba išvengtus nuostolius, jei tokią naudą ar nuostolius galima patikimai nustatyti;

e) bet kokias kitas tuo konkrečiu atveju atsakomybę sunkinančias ar lengvinančias aplinkybes;

f) pažeidėjo metinę apyvartą praėjusiais finansiniais metais Sąjungoje.

100 straipsnis

Teisė gauti kompensaciją

Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, patyręs materialinę ar nematerialinę žalą dėl šio reglamento pažeidimo, turi teisę gauti kompensaciją pagal Sąjungos ir nacionalinę teisę.

101 straipsnis

Atstovavimas fiziniams asmenims

Jei fizinis asmuo mano, kad buvo pažeistos šiuo reglamentu nustatytos jo teisės, jis turi teisę įgalioti pagal nacionalinę teisę įsteigtą ne pelno įstaigą, organizaciją ar asociaciją, kurios įstatuose numatytais tikslais siekiama viešojo intereso ir kuri veikia asmens duomenų apsaugos srityje, pateikti skundą jo arba jos vardu arba naudotis 21 ir 81 straipsniuose nurodytomis teisėmis.

102 straipsnis

Vertinimas, peržiūra ir pažangos ataskaita

1. Ne vėliau kaip 2033 m. kovo 26 d., Komisija atlieka tikslinį šio reglamento vertinimą ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, kai tinkama, kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo. Tas vertinimas apima:

a) galimybes toliau plėsti ESĮ sistemų ir prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugų, išskyrus valstybių narių nustatytas paslaugas, sąveikumą;

b) poreikį atnaujinti 51 straipsnyje nurodytas duomenų kategorijas ir 53 straipsnio 1 dalyje išvardytus tikslus;

c) tai, kaip įgyvendinami ir fizinių asmenų naudojami 71 straipsnyje nurodyti mechanizmai atsisakyti pakartotinio naudojimo, visų pirma kalbant apie tų mechanizmų poveikį visuomenės sveikatai, moksliniams tyrimams ir pagrindinėms teisėms;

d) pagal 51 straipsnio 4 dalį numatytų griežtesnių priemonių naudojimą ir įgyvendinimą;

e) naudojimąsi 8 straipsnyje nurodyta teise ir jos įgyvendinimą;

f) III skyriuje nurodytų ESĮ sistemų sertifikavimo sistemos įvertinimą ir poreikį nustatyti papildomas atitikties vertinimo priemones;

g) įvertinimą, kaip ESĮ sistemų atžvilgiu veikia vidaus rinka;

h) IV skyriuje išdėstytų pakartotinio naudojimo nuostatų įgyvendinimo sąnaudų ir naudos įvertinimą;

i) 62 straipsnyje nurodytų mokesčių taikymą.

2. Ne vėliau kaip 2035 m. kovo 26 d., Komisija atlieka bendrą šio reglamento vertinimą ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, kai tinkama, kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo arba kitomis tinkamomis priemonėmis. Tas vertinimas apima sistemų, kuriomis suteikiama prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų tolesniam jų tvarkymui, vykdomam remiantis 1 straipsnio 7 dalyje nurodyta Sąjungos ar nacionaline teise, veiksmingumo ir veikimo įvertinimą, atsižvelgiant į jų poveikį šio reglamento įgyvendinimui.

3. Valstybės narės teikia Komisijai informaciją, kuri būtina 1 ir 2 dalyse nurodytoms ataskaitoms parengti, o Komisija tose ataskaitose į tą informaciją tinkamai atsižvelgia.

4. Kiekvienais metais nuo 2025 m. kovo 25 d. iki metų, kuriais taikomos visos šio reglamento nuostatos, pabaigos, kaip numatyta 105 straipsnyje, Komisija Tarybai pateikia pažangos ataskaitą apie pasirengimo visapusiškam šio reglamento įgyvendinimui padėtį. Toje pažangos ataskaitoje pateikiama informacija apie pažangos lygį ir valstybių narių pasirengimą, kiek tai susiję su šio reglamento įgyvendinimu, įskaitant įvertinimą, ar realu pasiekti 105 straipsnyje nustatytus terminus; ataskaitoje taip pat gali būti pateiktos rekomendacijos valstybėms narėms, kaip pagerinti pasirengimą taikyti šį reglamentą.

103 straipsnis

Direktyvos 2011/24/ES dalinis pakeitimas

Nuo 2031 m. kovo 26 d., Direktyvos 2011/24/ES 14 straipsnis išbraukiamas.

104 straipsnis

Reglamento (ES) 2024/2847 dalinis pakeitimas

Reglamentas (ES) 2024/2847 iš dalies keičiamas taip:

1. 13 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Pateikdamas produktą su skaitmeniniais elementais rinkai gamintojas į pagal 31 straipsnį ir VII priedą reikalaujamus techninius dokumentus įtraukia šio straipsnio 3 dalyje nurodytą kibernetinio saugumo rizikos vertinimą. 12 straipsnyje ir 32 straipsnio 5a dalyje nurodytų produktų su skaitmeniniais elementais, kuriems taip pat taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, atveju kibernetinio saugumo rizikos vertinimas gali būti pagal tuos Sąjungos teisės aktus reikalaujamo rizikos vertinimo dalis. Jei produktui su skaitmeniniais elementais netaikomi tam tikri esminiai kibernetinio saugumo reikalavimai, gamintojas įtraukia tuo tikslu aiškų pagrindimą į techninius dokumentus.“;

2. 31 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. 12 straipsnyje ir 32 straipsnio 5a dalyje nurodytų produktų su skaitmeniniais elementais, kuriems taip pat taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, kuriuose numatyti techniniai dokumentai, atveju parengiamas vienas techninių dokumentų rinkinys, kuriame pateikiama VII priede nurodyta informacija ir pagal tuos Sąjungos teisės aktus reikalaujama informacija.“;

3. 32 straipsnyje įterpiama ši dalis:

„5a. Produktų su skaitmeniniais elementais, kurie pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2025/327 (*) priskiriami prie ESĮ sistemų, gamintojai turi įrodyti atitiktį šio reglamento I priede nustatytiems esminiams reikalavimams taikydami atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą, numatytą Reglamento (ES) 2025/327 III skyriuje.

(*) 2025 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2025/327 dėl Europos sveikatos duomenų erdvės, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2011/24/ES ir Reglamentas (ES) 2024/2847 (OL L, 2025/327, 2025 3 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).“

IX SKYRIUS

ATIDĖTAS TAIKYMAS IR PEREINAMOJO LAIKOTARPIO BEI BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

105 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas taikomas nuo 2027 m. kovo 26 d.

Tačiau 3–15 straipsniai, 23 straipsnio 2–6 dalys, 25, 26, 27, 47, 48 ir 49 straipsniai taikomi:

a) nuo 2029 m. kovo 26 d. – 14 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytų prioritetinių kategorijų asmens elektroniniams sveikatos duomenims ir ESĮ sistemoms, kurias gamintojas numatė tokių kategorijų duomenims tvarkyti;

b) nuo 2031 m. kovo 26 d. – 14 straipsnio 1 dalies d, e ir f punktuose nurodytų prioritetinių kategorijų asmens elektroniniams sveikatos duomenims ir ESĮ sistemoms, kurias gamintojas numatė tokių kategorijų duomenims tvarkyti;

c) praėjus vieniems metams nuo dienos, nustatytos deleguotajame akte, kuris turi būti priimtas pagal 14 straipsnio 2 dalį – I priede išdėstytų pagrindinių asmens elektroninių sveikatos duomenų ypatybių pakeitimams, su sąlyga, kad ta data yra vėlesnė už šios pastraipos a ir b punktuose nurodytas taikymo pradžios datas, taikomas atitinkamų kategorijų asmens elektroniniams sveikatos duomenims.

III skyrius taikomas ESĮ sistemoms, pradėtoms naudoti Sąjungoje, nurodytoms 26 straipsnio 2 dalyje, nuo 2031 m. kovo 26 d.

IV skyrius taikomas nuo 2029 m. kovo 26 d. Tačiau 55 straipsnio 6 dalis, 70 straipsnis, 73 straipsnio 5 dalis, 75 straipsnio 1 ir 12 dalys, 77 straipsnio 4 dalis ir 78 straipsnio 6 dalis taikomi nuo 2027 m. kovo 26 d., 51 straipsnio 1 dalies b, f, g, m ir p punktai taikomi nuo 2031 m. kovo 26 d., o 75 straipsnio 5 dalis taikoma nuo 2035 m. kovo 26 d.

13 straipsnio 4 dalyje, 15 straipsnio 1 dalyje, 23 straipsnio 4 dalyje ir 36 straipsnio 1 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai taikomi nuo šio straipsnio trečioje pastraipoje nurodytų datų, atsižvelgiant į asmens elektroninių sveikatos duomenų kategorijas, nurodytas atitinkamai 14 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose arba 14 straipsnio 1 dalies d, e ir f punktuose.

70 straipsnyje, 73 straipsnio 5 dalyje, 75 straipsnio 12 dalyje, 77 straipsnio 4 dalyje ir 78 straipsnio 6 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai taikomi nuo 2029 m. kovo 26 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2025 m. vasario 11 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkas*
R. METSOLA	A. SZŁAPKA

I PRIEDAS

Pagrindinės pirminiam naudojimui skirtų asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų ypatybės

Elektroninių sveikatos duomenų kategorija	Pagrindinės į kategoriją įtrauktų elektroninių sveikatos duomenų ypatybės
1. Paciento duomenų santraukos	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie apima reikšmingus klinikinius faktus, susijusius su nustatytu fiziniu asmeniu, ir kurie yra būtini tam asmeniui teikiant saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas. Paciento duomenų santraukoje pateikiama toliau nurodyta informacija: 1. Asmens duomenys 2. Kontaktinė informacija 3. Informacija apie draudimą 4. Alergijos 5. Medicininiai perspėjimai 6. Informacija apie skiepijimą ir (arba) profilaktiką, galima pateikti skiepijimo kortelę 7. Esamos, išspręstos, pasibaigusios arba neaktyvios problemos, įskaitant pagal tarptautinę klasifikatoriaus kodavimo sistemą 8. Tekstinė informacija, susijusi su sveikatos istorija 9. Medicinos priemonės ir implantai 10. Medicininės arba priežiūros procedūros 11. Funkcinė būsena 12. Dabartiniai ir svarbūs ankstesni vaistai 13. Su sveikata susiję socialinės istorijos stebėjimai 14. Nėštumo istorija 15. Paciento pateikti duomenys 16. Su sveikatos būkle susijusių stebėjimų rezultatai 17. Priežiūros planas 18. Informacija apie retąją ligą, pvz., išsami informacija apie ligos poveikį ar savybes
2. Elektroniniai receptai	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie yra receptas vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte.
3. Elektroniniai išdavimai	Informacija apie vaistinės pagal elektroninį receptą tiekiamą vaistą fiziniam asmeniui.
4. Medicininio vaizdinimo tyrimai ir susijusios vaizdinimo ataskaitos	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su technologijų, kurios naudojamos žmogaus kūnui stebėti siekiant užkirsti kelią sveikatos sutrikimams, juos diagnozuoti, stebėti ar gydyti, naudojimu.
5. Medicininių tyrimų rezultatai, įskaitant laboratorinių ir kitų diagnostinių tyrimų rezultatus bei susijusias tyrimų ataskaitas	Elektroniniai sveikatos duomenys, kuriuose pateikiami tyrimų, visų pirma atliktų taikant *in vitro* diagnostiką, pvz., klinikinės biochemijos, hematologijos, transfuzinės medicinos, mikrobiologijos, imunologijos ir kt., rezultatai, įskaitant, kai tinkama, ataskaitas, kuriomis pagrindžiamas rezultatų aiškinimas.
6. Epikrizės	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su teiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis arba sveikatos priežiūros epizodu, įskaitant esminę informaciją apie fizinio asmens priėmimą, gydymą ir išrašymą iš ligoninės.

II PRIEDAS

ESĮ sistemų suderintiems programinės įrangos komponentams ir produktams, kurių sąveika su ESĮ sistemomis yra deklaruojama, keliami esminiai reikalavimai

Šiame priede nustatyti esminiai reikalavimai *mutatis mutandis* taikomi medicinos priemonėms, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, DI sistemoms ir sveikatingumo programėlėms, kurių sąveika su ESĮ sistemomis yra deklaruojama.

1. Bendrieji reikalavimai

1.1. ESĮ sistemos suderinti programinės įrangos komponentai turi atitikti gamintojo numatytą paskirtį ir turi būti suprojektuoti bei pagaminti taip, kad įprastomis naudojimo sąlygomis jie būtų tinkami naudoti pagal numatytą paskirtį ir kad jų naudojimas nekeltų pavojaus pacientų saugumui.

1.2. ESĮ sistemos suderinti programinės įrangos komponentai turi būti suprojektuoti ir išplėtoti taip, kad *ESĮ* sistemą būtų galima tiekti ir įrengti, atsižvelgiant į gamintojo pateiktas instrukcijas ir informaciją, nedarant neigiamo poveikio jos savybėms ir veikimui ją naudojant pagal numatytą paskirtį.

1.3. ESĮ sistema projektuojama ir plėtojama taip, kad jos sąveikumo, apsaugos ir saugumo elementais būtų paisoma fizinių asmenų teisių, atsižvelgiant į numatytą ESĮ sistemos paskirtį, kaip nustatyta II skyriuje.

1.4. ESĮ sistemos, skirtos naudoti kartu su kitais produktais, įskaitant medicinos priemones, suderinti programinės įrangos komponentai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad sąveikumas ir suderinamumas būtų patikimi ir saugūs, o asmens elektroninius sveikatos duomenis būtų galima perkelti tarp priemonės ir ESĮ sistemos naudojant tuos suderintus programinės įrangos komponentus.

2. Sąveikumui keliami reikalavimai

2.1. Kai ESĮ sistema suprojektuota asmens elektroniniams sveikatos duomenims saugoti arba perduoti, joje turi būti sąsaja, suteikianti prieigą prie jos tvarkomų asmens elektroninių sveikatos duomenų Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu, naudojant ESĮ sistemų Europos sąveikumo programinės įrangos komponentą.

2.2. Kai ESĮ sistema suprojektuota asmens elektroniniams sveikatos duomenims saugoti arba perduoti, joje turi būti numatyta galimybė gauti asmens elektroninius sveikatos duomenis Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu, naudojant ESĮ sistemų Europos sąveikumo programinės įrangos komponentą.

2.3. Kai ESĮ sistema suprojektuota taip, kad suteiktų prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, joje turi būti numatyta galimybė gauti asmens elektroninius sveikatos duomenis Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu, naudojant ESĮ sistemų Europos sąveikumo programinės įrangos komponentą.

2.4. ESĮ sistema, kuri apima struktūrizuotų asmens elektroninių sveikatos duomenų įvedimo funkciją, sudaro sąlygas įvesti pakankamai detalius duomenis, kad įvestus asmens elektroninius sveikatos duomenis būtų galima pateikti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu.

2.5. ESĮ sistemos suderintuose programinės įrangos komponentuose neturi būti funkcijų, kuriomis draudžiama, ribojama arba nepagrįstai apsunkinama prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, dalijimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis arba naudojimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis leistinais tikslais.

2.6. ESĮ sistemos suderintuose programinės įrangos komponentuose neturi būti funkcijų, kuriomis draudžiamas, ribojamas arba nepagrįstai apsunkinamas leistinas asmens elektroninių sveikatos duomenų eksportas, siekiant pakeisti ESĮ sistemą kitu produktu.

3. Saugumo ir registravimo reikalavimai

3.1. ESĮ sistema, skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, užtikrina patikimus sveikatos priežiūros specialistų atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmus.

3.2. ESĮ sistemos, skirtos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ar kitiems asmenims suteikti prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, suderintame Europos registravimo programinės įrangos komponente turi būti numatyti pakankami registravimo mechanizmai, kuriais būtų registruojama bent ši informacija apie kiekvieną prieigos įvykį ar įvykių grupę:

a) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo ar kitų asmenų, kurie pasinaudojo prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, tapatybės nustatymas;

b) konkretaus fizinio asmens ar asmenų, kurie pasinaudojo prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, tapatybės nustatymas;

c) duomenų, su kuriais susipažinta, kategorijos;

d) prieigos laikas ir data;

e) duomenų kilmė arba kilmės.

3.3. ESĮ sistemos suderinti programinės įrangos komponentai apima žurnalo duomenų peržiūros ir analizės priemones ar mechanizmus arba padeda prijungti ir naudoti išorės programinę įrangą tais pačiais tikslais.

3.4. ESĮ sistemos suderintuose programinės įrangos komponentuose, kuriuose saugomi asmens elektroniniai sveikatos duomenys, turi būti palaikomi skirtingi saugojimo laikotarpiai ir prieigos teisės, atsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų kilmę ir kategorijas.

III PRIEDAS

Techniniai dokumentai

37 straipsnyje nurodytuose techniniuose dokumentuose pateikiama bent toliau nurodyta informacija, kuri taikoma suderintiems ESĮ sistemos programinės įrangos komponentams atitinkamoje ESĮ sistemoje.

1. Išsamus ESĮ sistemos aprašymas, įskaitant:
   a) jos numatytąją paskirtį ir ESĮ sistemos datą ir versiją;
   b) asmens elektroninių sveikatos duomenų, kuriems tvarkyti sukurta ESĮ sistema, kategorijas;
   c) tai, kaip ESĮ sistema sąveikauja arba gali būti naudojama, kad sąveikautų su aparatine arba programine įranga, kuri nėra pačios ESĮ sistemos sudedamoji dalis;
   d) atitinkamos programinės įrangos arba aparatinės programinės įrangos versijas ir bet kokį su versijos atnaujinimu susijusį reikalavimą;
   e) visų ESĮ sistemų pateikimo rinkai arba pradėjimo naudoti formų aprašymą;
   f) aparatinės įrangos, kurią naudojant numatoma naudoti ESĮ sistemą, aprašymą;
   g) sistemos architektūros aprašymą, kuriame paaiškinama, kaip programinės įrangos komponentai yra integruoti arba kaip jie vieni kitus papildo bei kaip jie integruojami į bendrą duomenų tvarkymą, įskaitant, kai tinkama, paženklintus atvaizdus (pvz., diagramas ir brėžinius), aiškiai nurodant pagrindines dalis arba programinės įrangos komponentus ir įtraukiant paaiškinimą, kurio pakaktų suprasti brėžinius ir diagramas;
   h) ESĮ sistemos ir bet kokių versijų arba konfigūracijų bei priedų, kurie paprastai nurodomi produkto specifikacijoje, pateikiamoje naudotojui, pvz., brošiūrose, katalogu ose ir panašiuose leidiniuose, technines specifikacijas, tokias kaip ypatumai, matmenys ir veikimo požymiai, įskaitant išsamų duomenų struktūrų, laikymo ir duomenų įvesties ir (arba) išvesties aprašymą;
   i) bet kokių sistemos pakeitimų, padarytų per jos gyvavimo ciklą, aprašymą;
   j) naudotojui skirtas naudojimo instrukcijas ir, kai tinkama, įdiegimo instrukcijas.
2. Išsamus įdiegtos ESĮ sistemos veikimo vertinimo sistemos aprašymas, jei taikoma.
3. Nuorodos į bet kokias pagal 36 straipsnį taikytas bendrąsias specifikacijas ir specifikacijas, pagal kurias deklaruojama atitiktis.
4. Visų patikrinimų ir patvirtinimo bandymų, atliktų siekiant įrodyti ESĮ sistemos atitiktį III skyriuje nustatytiems reikalavimams, visų pirma taikytiniems esminiams reikalavimams, rezultatai ir kritinė analizė.
5. 38 straipsnyje nurodyto informacijos lapo kopija.
6. ES atitikties deklaracijos kopija.

IV PRIEDAS

ES atitikties deklaracija

ESĮ sistemos suderintų programinės įrangos komponentų ES atitikties deklaracijoje pateikiama visa toliau nurodyta informacija.

1. ESĮ sistemos pavadinimas, versija ir papildoma aiški nuoroda, jei yra, pagal kurią galima nustatyti ESĮ sistemą.
2. Gamintojo arba, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas.
3. Patvirtinimas, kad ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.
4. Patvirtinimas, kad atitinkama ESĮ sistema atitinka III skyriuje išdėstytas nuostatas ir, jei taikoma, kitą atitinkamą Sąjungos teisę, pagal kurią numatyta išduoti ES atitikties deklaraciją, papildytas 40 straipsnyje nurodytos testavimo aplinkos rezultatais.
5. Nuorodos į atitinkamus darniuosius standartus ir standartus, kuriems yra deklaruojama atitiktis.
6. Nuorodos į taikytas bendrąsias specifikacijas ir specifikacijas, kurioms yra deklaruojama atitiktis.
7. Deklaracijos išdavimo vieta ir data, parašas, pasirašiusiojo asmens vardas, pavardė ir pareigos ir, jei taikoma, nurodomas asmuo, kurio vardu ji buvo pasirašyta.
8. Prireikus, papildoma informacija.