Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/327

5.3.2025

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2025/327

av den 11 februari 2025

om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 16 och 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ([2]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([3]), och

av följande skäl:

(1) Syftet med denna förordning är att inrätta det europeiska hälsodataområdet för att förbättra fysiska personers åtkomst till och kontroll över sina elektroniska hälsodata med personuppgifter i samband med hälso- och sjukvård samt för att bättre tjäna andra ändamål som inbegriper användandet av elektroniska hälsodata i hälso- och sjukvårdssektorn och omsorgssektorn som skulle gynna samhället, till exempel forskning, innovation, beslutsfattande, beredskap inför och insatser vid hälsohot, inbegripet för att förebygga och hantera framtida pandemier, patientsäkerhet, precisionsmedicin, officiell statistik eller reglering. Dessutom är målet för denna förordning att förbättra den inre marknadens funktion genom att fastställa en enhetlig rättslig och teknisk ram, framför allt för utveckling, marknadsföring och användning av elektroniska hälsodokumentationssystem i överensstämmelse med unionens värderingar. Det europeiska hälsodataområdet kommer att vara en central del i skapandet av en stark och motståndskraftig europeisk hälsounion.

(2) Covid-19-pandemin belyste att det är absolut nödvändigt att i tid få tillgång till elektroniska hälsodata av god kvalitet för att säkerställa beredskap inför och insatser vid hälsohot samt för prevention, diagnos och behandling och för sekundäranvändning av sådana elektroniska hälsodata. En sådan tillgång i tid skulle, genom effektiv tillsyn och övervakning av folkhälsan, potentiellt kunna bidra till en mer effektiv hantering av framtida pandemier, sänkta kostnader och bättre insatser vid hälsohot och skulle i slutändan kunna hjälpa till att rädda fler liv. 2020 anpassade kommissionen i brådskande ordning sitt kliniska patienthanteringssystem (Clinical Patient Management System), som inrättades genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1269 ([4]), för att tillåta medlemsstaterna att dela elektroniska hälsodata om covid-19-patienter som flyttades mellan vårdgivare och medlemsstater under pandemins topp. Den anpassningen var dock endast en nödlösning, som visade att det krävs en strukturell och konsekvent strategi på medlemsstats- och unionsnivå, både för att förbättra tillgången på elektroniska hälsodata för hälso- och sjukvård och för att underlätta åtkomsten till elektroniska hälsodata för att styra effektiva politiska satsningar och bidra till en hög nivå i fråga om människors hälsa.

(3) Genom covid-19-krisen befästes arbetet i nätverket för e-hälsa, ett frivilligt nätverk av myndigheter med ansvar för digital hälsa, som den viktigaste delen i utvecklingen av kontaktspårnings- och kontaktvarningsapplikationer för mobila enheter och de tekniska aspekterna av EU:s digitala covidintyg. Genom krisen belystes också behovet av att

([1]) EUT C 486, 21.12.2022, s. 123.
([2]) EUT C 157, 3.5.2023, s. 64.
([3]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 april 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 21 januari 2025.
([4]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1269 av den 26 juli 2019 om ändring av genomförandebeslut 2014/287/EU om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk (EUT L 200, 29.7.2019, s. 35).

dela elektroniska hälsodata som är sökbara, tillgängliga, interoperabla och återanvändbara (*Fair-principerna*) och av att säkerställa att elektroniska hälsodata är så öppna som möjligt, samtidigt som den uppgiftsminimeringsprincip som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([5]) respekteras. Samverkanseffekter mellan det europeiska hälsodataområdet, det europeiska öppna forskningsmolnet och de europeiska forskningsinfrastrukturerna bör säkerställas, och lärdomar bör dras från lösningar för datadelning som utvecklats inom ramen för den europeiska covid-19-dataplattformen.

(4) Med tanke på hur känsliga elektroniska hälsodata med personuppgifter är, syftar denna förordning till att tillhandahålla tillräckliga skyddsåtgärder på både unionsnivå och nationell nivå för att säkerställa en hög nivå av dataskydd, säkerhet, konfidentialitet och etisk användning. Sådana skyddsåtgärder är nödvändiga för att främja tilliten till en säker hantering av fysiska personers elektroniska hälsodata för primäranvändning och sekundäranvändning enligt definitionerna i denna förordning.

(5) Behandlingen av elektroniska hälsodata med personuppgifter omfattas av bestämmelserna i förordning (EU) 2016/679 och, när det gäller unionens institutioner, organ och byråer, av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([6]). Hänvisningar till bestämmelserna i förordning (EU) 2016/679 bör i förekommande fall även förstås som hänvisningar till motsvarande bestämmelser i förordning (EU) 2018/1725 när det gäller unionens institutioner, organ och byråer.

(6) Allt fler personer som bor i unionen korsar nationsgränserna för att arbeta, studera, besöka släktingar eller av andra skäl. För att underlätta utbytet av hälsodata och i linje med behovet av att ge medborgarna egenmakt bör dessa kunna få tillgång till sina hälsodata i ett elektroniskt format som kan erkännas och godkännas i hela unionen. Sådana elektroniska hälsodata med personuppgifter kan omfatta uppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet avseende tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, och som avslöjar information om den fysiska personens hälsotillstånd, personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska egenskaper hos en fysisk person och ger unik information om den fysiska personens fysiologi eller hälsa och som i synnerhet är resultatet av en analys av ett biologiskt prov från den berörda fysiska personen, samt hälsoindikatorer baserade på data, såsom beteende, miljö och fysisk påverkan, medicinsk vård och sociala eller utbildningsrelaterade faktorer. Elektroniska hälsodata omfattar också data som inledningsvis samlats in för forsknings-, statistik-, hälsohotsbedömnings-, besluts- eller regleringsändamål och det bör vara möjligt att göra dem tillgängliga i enlighet med reglerna i denna förordning. Elektroniska hälsodata utgörs av alla kategorier av sådana data, oberoende av om de tillhandahålls av den registrerade eller andra fysiska eller juridiska personer, exempelvis hälso- och sjukvårdspersonal, eller om de behandlas med avseende på en fysisk persons hälsa eller välmående, och bör även omfatta härledda data, såsom data från diagnostik, prover och läkarundersökningar, samt data som observeras och registreras automatiskt.

(7) I hälso- och sjukvårdssystem samlas elektroniska hälsodata med personuppgifter vanligtvis in i elektronisk hälsodokumentation, som normalt innehåller en fysisk persons sjukdomshistorik, diagnoser och behandling, läkemedel, allergier och vaccinationer samt röntgenbilder, laboratorieresultat och andra medicinska uppgifter, som delas mellan olika aktörer inom hälso- och sjukvårdssystemet, till exempel allmänläkare, sjukhus, apotek eller vårdmottagningar. För att göra det möjligt för fysiska personer eller hälso- och sjukvårdspersonal att få åtkomst till, dela och ändra elektroniska hälsodata har vissa medlemsstater vidtagit de rättsliga och tekniska åtgärder som krävs och inrättat centraliserade infrastrukturer som kopplar samman de elektroniska hälsodokumentationssystem som används av vårdgivare och fysiska personer. Dessutom ger vissa medlemsstater stöd till offentliga och privata vårdgivare för att upprätta områden för elektroniska hälsodata med personuppgifter för att möjliggöra interoperabilitet mellan olika vårdgivare. Flera medlemsstater ger också stöd till eller tillhandahåller tjänster för åtkomst till elektroniska hälsodata för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, till exempel genom patientportaler eller portaler för hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa medlemsstater har också vidtagit åtgärder för att säkerställa att elektroniska hälsodokumentationssystem eller hälsoapplikationer kan överföra elektroniska hälsodata till det centrala elektroniska hälsodokumentationssystemet, exempelvis genom att tillhandahålla ett certifieringssystem. Alla medlemsstater har dock inte inrättat sådana system, och de medlemsstater som har infört dem har gjort det på ett fragmenterat sätt. För att underlätta den fria rörligheten för elektroniska hälsodata med

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

personuppgifter i hela unionen och undvika negativa konsekvenser för patienter när de får hälso- och sjukvård i ett gränsöverskridande sammanhang krävs det unionsåtgärder för att förbättra fysiska personers tillgång till sina egna elektroniska hälsodata med personuppgifter och ge dem möjlighet att dela dessa data. I detta avseende bör lämpliga åtgärder på unionsnivå och nationell nivå vidtas som ett sätt att minska fragmentering, heterogenitet och splittring, och skapa ett system som är användarvänligt och intuitivt i alla medlemsstater. Varje digital omställning inom hälso- och sjukvårdssektorn bör ha som mål att vara inkluderande och även vara till nytta för fysiska personer med begränsad förmåga att få tillgång till och använda digitala tjänster, däribland personer med funktionsnedsättning.

(8) I förordning (EU) 2016/679 fastställs särskilda bestämmelser för fysiska personers rättigheter i samband med behandlingen av deras personuppgifter. Det europeiska hälsodataområdet bygger på dessa rättigheter och kompletterar vissa av dem när det gäller elektroniska hälsodata med personuppgifter. Dessa rättigheter gäller oavsett i vilken medlemsstat elektroniska hälsodata med personuppgifter behandlas, vilken typ av vårdgivare eller uppgiftskällor det rör sig om eller i vilken medlemsstat den fysiska personen är försäkrad. De rättigheter och regler som rör primäranvändning av elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt den här förordningen gäller alla kategorier av sådana data, oberoende av hur de har samlats in eller vem som har tillhandahållit dem eller den rättsliga grunden för behandlingen enligt förordning (EU) 2016/679, eller huruvida den personuppgiftsansvarige har status som offentlig eller privat organisation. De ytterligare rättigheter som avser tillgång till och portabilitet för elektroniska hälsodata med personuppgifter som föreskrivs i den här förordningen bör inte påverka tillämpningen av de tillgångs- och portabilitetsrättigheter som fastställs enligt förordning (EU) 2016/679. Fysiska personer har kvar dessa rättigheter enligt de villkor som fastställs i den förordningen.

(9) Samtidigt som de rättigheter som följer av förordning (EU) 2016/679 bör fortsätta att gälla, bör rätten till tillgång till uppgifter för en fysisk person, som fastställs i förordning (EU) 2016/679, kompletteras ytterligare inom hälso- och sjukvårdssektorn. Enligt den förordningen behöver personuppgiftsansvariga inte ge tillgång omedelbart. Rätten till tillgång till hälsodata tillämpas fortfarande ofta på så sätt att de hälsodata som begärs tillhandahålls i pappersformat eller som skannade dokument, vilket är tidskrävande för den personuppgiftsansvarige, såsom ett sjukhus eller en annan vårdgivare som ger tillgång. Denna situation fördröjer fysiska personers tillgång till hälsodata och kan få negativa konsekvenser för dem om de behöver sådan tillgång omedelbart på grund av brådskande omständigheter som hör ihop med deras hälsotillstånd. Därför är det nödvändigt att erbjuda ett effektivare sätt för fysiska personer att få tillgång till sina egna elektroniska hälsodata med personuppgifter. De bör ha rätt att, med förbehåll för vad som är tekniskt genomförbart, få kostnadsfri och omedelbar tillgång till specifika prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter, såsom patientöversikten, via en tjänst för tillgång till elektroniska hälsodata. Denna rätt bör gälla oavsett i vilken medlemsstat elektroniska hälsodata med personuppgifter behandlas, vilken typ av vårdgivare eller uppgiftskällor det rör sig om eller i vilken medlemsstat den fysiska personen är försäkrad. Omfattningen av denna kompletterande rättighet, som fastställs genom den här förordningen, och villkoren för att utöva den skiljer sig på vissa sätt från rätten till tillgång till personuppgifter enligt förordning (EU) 2016/679, vilken omfattar alla personuppgifter som innehas av en personuppgiftsansvarig och utövas gentemot en enskild personuppgiftsansvarig, som har upp till en månad på sig att besvara en begäran. Rätten till tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt den här förordningen bör begränsas till de datakategorier som omfattas av dess tillämpningsområde, och den bör utövas via en tjänst för tillgång till elektroniska hälsodata och innebära att svar ges omedelbart. Rättigheterna enligt förordning (EU) 2016/679 bör fortsätta att gälla, så att fysiska personer kan åtnjuta sina rättigheter enligt båda dessa rättsliga ramar, i synnerhet rätten att få en papperskopia av elektroniska hälsodata.

(10) Det bör beaktas att det skulle kunna vara till skada för fysiska personers säkerhet, eller oetiskt, att ge dem omedelbar tillgång till vissa kategorier av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter. Det kan till exempel vara oetiskt att informera en patient via en elektronisk kanal om en ställd diagnos om en obotlig sjukdom som sannolikt kommer att leda till döden, i stället för att först tillhandahålla denna information i samband med ett patientbesök. Därför bör det vara möjligt att i sådana situationer senarelägga beviljandet av sådan tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter under en begränsad tid, till exempel fram till dess att den hälso- och sjukvårdspersonal som vårdar patienten kan förklara situationen för patienten. Medlemsstaterna bör kunna fastställa ett sådant undantag om det utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle, i överensstämmelse med begränsningar som föreskrivs enligt artikel 23 i förordning (EU) 2016/679.

(11) Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas befogenheter när det gäller den inledande registreringen av elektroniska hälsodata med personuppgifter, såsom villkor om att registrering av genetiska uppgifter kräver den fysiska personens samtycke eller andra skyddsåtgärder. Medlemsstaterna kan kräva att data tillgängliggörs i elektroniskt format före tillämpningen av denna förordning. Detta bör inte påverka skyldigheten att göra

elektroniska hälsodata med personuppgifter som registreras efter den dag då denna förordning har börjat tillämpas tillgängliga i elektroniskt format.

(12) För att komplettera den information som finns tillgänglig för dem, bör fysiska personer kunna lägga till elektroniska hälsodata i sin elektroniska hälsodokumentation eller lagra ytterligare information i sin separata personliga hälsodokumentation, som hälso- och sjukvårdspersonal kan få tillgång till. Det kan dock hända att information som förs in av fysiska personer inte är lika tillförlitlig som elektroniska hälsodata som förs in och kontrolleras av hälso- och sjukvårdspersonal, och att den inte har samma kliniska eller juridiska värde som information som tillhandahålls av hälso- och sjukvårdspersonal. Därför bör data som har lagts till av fysiska personer i deras elektroniska hälsodokumentation vara tydligt urskiljbar i förhållande till uppgifter som tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal. Denna möjlighet för fysiska personer att lägga till och komplettera elektroniska hälsodata med personuppgifter bör inte ge dem rätt att ändra elektroniska hälsodata med personuppgifter som har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal.

(13) Genom att fysiska personer lättare och snabbare kan få tillgång till sina elektroniska hälsodata med personuppgifter kommer de lättare kunna notera eventuella fel, såsom felaktig information eller felaktigt tillskrivna patientjournaler. I sådana fall bör fysiska personer ha möjlighet att online begära att felaktiga elektroniska hälsodata med personuppgifter omedelbart och kostnadsfritt rättas till via en tjänst för tillgång till elektroniska hälsodata. Sådana begäranden om rättelse bör sedan behandlas av de relevanta personuppgiftsansvariga i överensstämmelse med förordning (EU) 2016/679, vid behov genom att involvera hälso- och sjukvårdspersonal med relevant specialisering och som är ansvarig för behandlingen av den fysiska personen.

(14) Enligt förordning (EU) 2016/679 är rätten till dataportabilitet begränsad till data som behandlas på grundval av samtycke eller avtal och som den registrerade lämnar till en personuppgiftsansvarig. Därutöver har fysiska personer enligt den förordningen rätt till överföring av personuppgifterna direkt från en personuppgiftsansvarig till en annan endast när detta är tekniskt möjligt. Genom förordning (EU) 2016/679 åläggs dock inte någon skyldighet att göra denna direkta överföring tekniskt möjlig. Rätten till dataportabilitet bör kompletteras genom den här förordningen så att fysiska personer ges möjlighet att till den hälso- och sjukvårdspersonal som de själva väljer ge tillgång till åtminstone prioriterade kategorier av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter, att utbyta sådana hälsodata med sådan hälso- och sjukvårdspersonal samt att ladda ned sådana hälsodata. Därutöver bör fysiska personer ha rätt att begära att en vårdgivare överför en del av deras elektroniska hälsodata till en tydligt identifierad mottagare i sektorn för social trygghet eller sektorn för tjänster relaterade till kostnadsersättning. En sådan överföring bör endast kunna ske i en riktning.

(15) Den ram som fastställs i denna förordning bör bygga på den rätt till dataportabilitet som fastställs i förordning (EU) 2016/679 genom att säkerställa att fysiska personer i egenskap av registrerade kan överföra sina elektroniska hälsodata med personuppgifter, inklusive härledda data, i det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation, oberoende av den rättsliga grunden för behandlingen av dessa elektroniska hälsodata. Hälso- och sjukvårdspersonal bör inte stå i vägen för tillämpningen av fysiska personers rättigheter, till exempel genom att vägra att ta hänsyn till elektroniska hälsodata med personuppgifter som härrör från en annan medlemsstat och som tillhandahålls genom det interoperabla och tillförlitliga europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation.

(16) Vårdgivares eller andra personers tillgång till elektronisk hälsodokumentation bör vara transparent för de berörda fysiska personerna. Tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata bör tillhandahålla detaljerad information om tillgången till data, exempelvis vilka data som kommits åt, när och av vilken enhet eller fysisk person. Fysiska personer bör även kunna aktivera eller avaktivera automatiska meddelanden om tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter som rör dem via tjänsterna för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal.

(17) Fysiska personer vill kanske inte ge tillgång till vissa delar av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter, men ändå ge tillgång till andra delar. Detta kan vara särskilt relevant i fall med känsliga hälsofrågor, exempelvis rörande psykisk eller sexuell hälsa, känsliga förfaranden såsom abort eller uppgifter om särskilda läkemedel som kan avslöja andra känsliga omständigheter. Ett sådant selektivt utbyte av elektroniska hälsodata med personuppgifter bör därför stödjas och genomföras genom begränsningar som den berörda fysiska personen inför på samma sätt inom en viss medlemsstats territorium som vid gränsöverskridande datadelning. Dessa begränsningar bör medge tillräcklig detaljnivå för att delar av dataset ska kunna begränsas, såsom delar av patientöversikter. Innan fysiska personer inför begränsningar bör de informeras om de risker för patientsäkerheten som det innebär att begränsa tillgången till hälsodata. Eftersom avsaknaden av tillgång till de elektroniska hälsodata med personuppgifter som är föremål för begränsningar kan påverka tillhandahållandet av eller kvaliteten på hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls den fysiska personen, bör fysiska personer som utnyttjar sådana tillgångsbegränsningar vara ansvariga för att

vårdgivaren inte kan beakta dessa data när hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls. Begränsningarna av tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter kan få livshotande konsekvenser, och tillgång till sådana data bör därför ändå vara möjlig när det är nödvändigt för att skydda grundläggande intressen i nödsituationer. Mer specifika rättsliga bestämmelser om mekanismerna för när fysiska personer inför begränsningar i fråga om delar av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter bör föreskrivas av medlemsstaterna i deras nationella rätt, särskilt vad gäller det medicinska ansvaret i fall då den berörda fysiska personen har ställt upp begränsningar.

(18) Synen på vilken grad av kontroll patienter ska ha över sina hälsodata skiljer sig åt mellan medlemsstaterna, och därför bör medlemsstaterna kunna föreskriva en absolut rätt för patienter att motsätta sig tillgång till deras elektroniska hälsodata med personuppgifter för andra än den ursprunglige personuppgiftsansvarige, utan möjlighet att i nödsituationer åsidosätta denna rätt att motsätta sig. I ett sådant fall bör medlemsstaterna fastställa regler och särskilda skyddsåtgärder för sådana mekanismer för att motsätta sig. Sådana regler och sådana särskilda skyddsåtgärder kan även avse särskilda kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter, till exempel genetiska uppgifter. Rätten att motsätta sig innebär att elektroniska hälsodata med personuppgifter avseende den fysiska person som utövar den rätten inte kan tillgängliggöras via de tjänster som inrättats inom ramen för det europeiska hälsodataområdet för andra än den vårdgivare som tillhandahållit behandlingen. Medlemsstaterna bör kunna kräva att elektroniska hälsodata med personuppgifter ska registreras och lagras i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som används av den vårdgivare som tillhandahållit hälso- och sjukvårdstjänsterna och som är tillgängligt endast för den vårdgivaren. Om en fysisk person har utövat rätten att motsätta sig kommer vårdgivare ändå att dokumentera behandlingen i enlighet med tillämpliga regler och kunna komma åt de uppgifter som de har registrerat. Fysiska personer som utövar rätten att motsätta sig bör kunna dra tillbaka sitt beslut. I sådana fall är det möjligt att elektroniska hälsodata med personuppgifter som genererats under perioden för motsättandet inte kommer att vara tillgängliga via tjänsterna för tillgång och via MinHälsa@EU.

(19) Att hälso- och sjukvårdspersonal i rätt tid får full tillgång till patienters patientjournaler är grundläggande för att säkerställa vårdkontinuitet, undvika dubbelarbete och fel och minska kostnaderna. På grund av bristande interoperabilitet kan dock hälso- och sjukvårdspersonal i många fall inte få tillgång till sina patienters fullständiga patientjournaler och inte fatta optimala medicinska beslut om deras diagnos och behandling, vilket innebär avsevärda kostnader både för hälso- och sjukvårdssystemen och för fysiska personer och kan leda till sämre hälsoutfall för fysiska personer. Elektroniska hälsodata som görs tillgängliga i ett interoperabelt format och som kan överföras mellan vårdgivare kan också minska hälso- och sjukvårdspersonalens administrativa börda när det gäller att manuellt föra in eller kopiera hälsodata mellan elektroniska system. Därför bör hälso- och sjukvårdspersonal ges tillgång till lämpliga elektroniska medel, till exempel elektroniska anordningar och portaler för hälso- och sjukvårdspersonal eller andra tjänster för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal, för att använda elektroniska hälsodata med personuppgifter när de utför sitt arbete. Eftersom det är svårt att på ett uttömmande sätt i förväg fastställa vilka data från befintliga prioriterade datakategorier som är medicinskt relevanta under en viss vårdepisod bör hälso- och sjukvårdspersonal ha omfattande tillgång till data. När hälso- och sjukvårdspersonal tar del av data om sina patienter bör de följa tillämplig rätt, uppförandekoder, etiska riktlinjer eller andra bestämmelser som reglerar etiskt uppförande vid utbyte av eller tillgång till information, särskilt i livshotande eller extrema situationer. I enlighet med förordning (EU) 2016/679 bör vårdgivare, för att begränsa deras tillgång till sådant som är relevant för en specifik vårdepisod, följa principen om uppgiftsminimering när de tar del av elektroniska hälsodata med personuppgifter och begränsa de data de tar del av till data som är strikt nödvändiga och motiverade för tillhandahållandet av en viss tjänst. Att tillhandahålla tjänster för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal är en uppgift av allmänt intresse som tilldelas genom den här förordningen, och utförandet av en sådan uppgift kräver behandling av personuppgifter i den mening som avses i artikel 6.1 e i förordning (EU) 2016/679. Genom den här förordningen tillhandahålls villkor och skyddsåtgärder för behandling av elektroniska hälsodata i samband med tjänster för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med artikel 9.2 h i förordning (EU) 2016/679, exempelvis detaljerade bestämmelser om loggning av tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter som syftar till att skapa öppenhet för de registrerade. Den här förordningen bör dock inte påverka nationell rätt om behandling av hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, inbegripet nationell rätt som fastställer vilka kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal som får behandla olika kategorier av elektroniska hälsodata.

(20) För att underlätta utövandet av de kompletterande tillgångs- och portabilitetsrättigheter som fastställs genom denna förordning bör medlemsstaterna inrätta en eller flera tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata. Dessa tjänster kan tillhandahållas på nationell, regional eller lokal nivå, eller av vårdgivare, i form av en patientportal online, en applikation för mobila enheter eller på annat sätt. De bör utformas så att de är lättillgängliga, särskilt för personer

med funktionsnedsättning. Tillhandahållandet av en sådan tjänst för att fysiska personer ska kunna få enkel tillgång till sina elektroniska hälsodata med personuppgifter utgör ett viktigt allmänt intresse. Behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter genom sådana tjänster är nödvändig för utförandet av denna uppgift, som tilldelas genom denna förordning i enlighet med artiklarna 6.1 e och 9.2 g i förordning (EU) 2016/679. Genom den här förordningen fastställs de villkor och skyddsåtgärder som krävs för behandling av elektroniska hälsodata i samband med tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata, såsom elektronisk identifiering av fysiska personer som tar del av sådana tjänster.

(21) Fysiska personer bör kunna ge andra fysiska personer som de själva väljer, till exempel anhöriga eller andra närstående fysiska personer, tillstånd att komma åt eller kontrollera åtkomsten till deras elektroniska hälsodata med personuppgifter eller använda digitala hälsotjänster för deras räkning. Sådana tillstånd kan också vara praktiska för annan användning av fysiska personer som ges ett sådant tillstånd. Medlemsstaterna bör inrätta fullmaktstjänster för att möjliggöra och genomföra sådana tillstånd, och de bör kopplas till tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter, såsom patientportaler eller patientinriktade applikationer för mobila enheter. Fullmaktstjänsterna bör också göra det möjligt för vårdnadshavare att agera för personer i beroendeställning, inbegripet minderåriga. I sådana situationer skulle tillstånden kunna vara automatiska. Utöver dessa fullmaktstjänster bör medlemsstaterna även inrätta lättillgängliga stödtjänster som ska tillhandahållas av lämpligt utbildad personal för att bistå fysiska personer i utövandet av deras rättigheter. För att ta hänsyn till fall där visandet av vissa elektroniska hälsodata med personuppgifter avseende personer i beroendeställning för deras vårdnadshavare skulle kunna strida mot intressena eller viljan hos personerna i beroendeställning, inbegripet minderåriga, bör medlemsstaterna kunna föreskriva begränsningar och skyddsåtgärder i nationell rätt, liksom mekanismer för det tekniska genomförandet av sådana begränsningar och skyddsåtgärder. Tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter, såsom patientportaler eller patientinriktade applikationer för mobila enheter, bör använda sådana tillstånd och på så sätt göra det möjligt för behöriga fysiska personer att få tillgång till de elektroniska hälsodata med personuppgifter som omfattas av tillståndet. För att säkerställa en övergripande lösning med ökad användarvänlighet, bör digitala fullmaktslösningar anpassas till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 ([7]) och till de tekniska specifikationerna i den europeiska digitala identitetsplånboken. Denna anpassning skulle bidra till att minska både den administrativa och ekonomiska bördan för medlemsstaterna genom att minska risken för att det ska utvecklas parallella system som inte är interoperabla i unionen.

(22) I vissa medlemsstater tillhandahålls hälso- och sjukvård av primärvårdsteam, vilka är grupper av hälso- och sjukvårdsanställda inriktade på primärvård, såsom allmänläkare, som bedriver sin primärvårdsverksamhet på grundval av en av dem upprättad vårdplan. I flera medlemsstater finns även andra typer av vårdteam för andra vårdsyften. I samband med primäranvändning i det europeiska hälsodataområdet bör tillgång beviljas hälso- och sjukvårdspersonal som tillhör sådana team.

(23) De tillsynsmyndigheter som inrättats enligt förordning (EU) 2016/679 är behöriga att utöva tillsyn över tillämpningen och efterlevnaden av den förordningen, särskilt när det gäller att övervaka behandlingen av elektroniska hälsodata med personuppgifter och hantera klagomål från berörda fysiska personer. I den här förordningen fastställs ytterligare rättigheter för fysiska personer i fråga om primäranvändning, som går utöver och kompletterar de tillgångs- och portabilitetsrättigheter som fastställs i förordning (EU) 2016/679. Eftersom dessa ytterligare rättigheter också bör genomdrivas av de tillsynsmyndigheter som inrättats enligt förordning (EU) 2016/679, bör medlemsstaterna säkerställa att dessa tillsynsmyndigheter får de ekonomiska resurser och personalresurser, de lokaler och den infrastruktur som behövs för att effektivt utföra dessa ytterligare uppgifter. Den eller de tillsynsmyndigheter som ansvarar för att utöva tillsyn över och genomdriva behandlingen av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning i enlighet med den här förordningen bör vara behöriga att påföra administrativa sanktionsavgifter. Danmarks rättssystem tillåter inte administrativa sanktionsavgifter i enlighet med den här förordningen. Reglerna om administrativa sanktionsavgifter kan tillämpas på ett sådant sätt att sanktionsavgifterna i Danmark påförs som straffrättsliga påföljder av behöriga nationella domstolar, förutsatt att en sådan tillämpning av reglerna har en effekt som är likvärdig med administrativa sanktionsavgifter som påförs av tillsynsmyndigheter. De sanktionsavgifter som påförs bör i alla händelser vara effektiva, proportionella och avskräckande.

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 73).

(24) Medlemsstaterna bör vid tillämpningen av denna förordning sträva efter att följa etiska principer, såsom de europeiska etiska principer för digital hälsa som antogs av nätverket för e-hälsa den 26 januari 2022 och principen om konfidentialitet mellan hälso- och sjukvårdspersonal och patient. Med erkännande av etiska principers betydelse, ger de europeiska etiska principerna för digital hälsa vägledning åt läkare, forskare, innovatörer, beslutsfattare och tillsynsmyndigheter.

(25) Relevansen hos olika kategorier av elektroniska hälsodata varierar i olika vårdscenarier. Olika kategorier har också uppnått olika mognadsnivåer när det gäller standardisering, och därför kan införandet av mekanismer för utbyte av dessa vara mer eller mindre komplext beroende på kategori. Därför bör förbättringen av interoperabiliteten och datadelningen ske gradvist, och det krävs en prioritering av vissa kategorier av elektroniska hälsodata. Kategorier av elektroniska hälsodata som till exempel patientöversikter, elektroniska recept och elektronisk expediering, bilddiagnostiska undersökningar och relaterade rapporter om bilddiagnostik, resultat av medicinska undersökningar, inklusive laboratorieresultat och relaterade rapporter, och utskrivningsrapporter har valts ut av nätverket för e-hälsa som mest relevanta för de flesta hälso- och sjukvårdssituationer och bör betraktas som prioriterade kategorier när medlemsstaterna säkerställer tillgång till och överföring av dem. När sådana prioriterade datakategorier utgör grupper av elektroniska hälsodata bör denna förordning tillämpas både på grupperna som helhet och på enskilda dataposter som ingår i dessa grupper. Eftersom exempelvis vaccinationsstatus utgör en del av en patientöversikt bör de rättigheter och krav som är kopplade till patientöversikten också tillämpas på en sådan vaccinationsstatus även om den behandlas åtskilt från patientöversikten som helhet. När det konstateras ett behov av att utbyta ytterligare kategorier av elektroniska hälsodata för hälso- och sjukvårdsändamål, bör det vara möjligt att få tillgång till och utbyta dessa ytterligare kategorier inom ramen för denna förordning. Dessa ytterligare kategorier bör först genomföras på medlemsstatsnivå, och det bör i denna förordning föreskrivas om utbyte på frivillig basis av sådana kategorier av data i gränsöverskridande situationer mellan de samarbetande medlemsstaterna. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt datautbyte i gränsregioner i angränsande medlemsstater där tillhandahållandet av gränsöverskridande hälso- och sjukvård är vanligare och det krävs ännu snabbare förfaranden än i unionen överlag.

(26) Omfattningen av tillgång till personliga hälsodata och genetiska uppgifter i elektroniskt format varierar mellan medlemsstaterna. Det europeiska hälsodataområdet bör göra det lättare för fysiska personer att få tillgång till dessa data i elektroniskt format och bättre kontrollera tillgången till och delningen av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter. Detta skulle också bidra till att uppnå målet att 100 % av unionsmedborgarna ska ha tillgång till sin elektroniska hälsodokumentation senast 2030, i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2022/2481 ([8]). För att elektroniska hälsodata ska kunna göras tillgängliga och överförbara bör sådana data göras tillgängliga och överföras i ett interoperabelt gemensamt europeiskt format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation, åtminstone för vissa kategorier av elektroniska hälsodata såsom patientöversikter, elektroniska recept och elektronisk expediering, bilddiagnostiska undersökningar och relaterade rapporter om bilddiagnostik, resultat av medicinska undersökningar och utskrivningsrapporter, med förbehåll för övergångsperioder. Om elektroniska hälsodata med personuppgifter görs tillgängliga för en vårdgivare eller ett apotek av en fysisk person, eller överförs av en annan personuppgiftsansvarig i det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation, bör det formatet godtas och mottagaren kunna läsa dessa data och använda dem för tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller för utlämnande av ett läkemedel, och därmed stödja tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna eller expedieringen av det elektroniska receptet. Det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation bör utformas på ett sätt som underlättar översättning av elektroniska hälsodata som kommuniceras med användning av detta format till unionens officiella språk i den mån det är möjligt. Kommissionens rekommendation (EU) 2019/243 ([9]) tillhandahåller grunderna för ett sådant gemensamt europeiskt format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation. Det europeiska hälsodataområdets interoperabilitet bör bidra till europeiska hälsodataset av hög kvalitet. Användningen av ett europeiskt format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation bör utvidgas på unionsnivå och nationell nivå. Det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation skulle kunna möjliggöra olika profiler för användning inom ramen för elektroniska hälsodokumentationssystem och inom ramen för de nationella kontaktpunkterna för digital hälsa inom MinHälsa@EU i samband med gränsöverskridande datautbyte.

(27) Elektroniska hälsodokumentationssystem används på många olika håll, men digitaliseringen av hälsodata varierar mellan medlemsstaterna beroende på datakategorier och hur många vårdgivare som registrerar hälsodata i elektroniskt format. För att stödja tillämpningen av registrerades rätt till tillgång till och utbyte av elektroniska hälsodata krävs unionsåtgärder för att undvika ytterligare fragmentering. För att bidra till en högkvalitativ och kontinuerlig hälso- och sjukvård bör vissa kategorier av hälsodata registreras systematiskt i elektroniskt format och i enlighet med särskilda datakvalitetskrav. Det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation bör

([8]) Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2022/2481 av den 14 december 2022 om inrättande av policyprogrammet för det digitala decenniet 2030 (EUT L 323, 19.12.2022, s. 4).

([9]) Kommissionens rekommendation (EU) 2019/243 av den 6 februari 2019 om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler (EUT L 39, 11.2.2019, s. 18).

utgöra grunden för specifikationer som rör registrering och utbyte av elektroniska hälsodata.

(28) Telemedicin håller på att bli ett allt viktigare verktyg som kan ge patienter tillgång till vård och åtgärda orättvisor. Den har potential att minska ojämlikhet i hälsa och stärka unionsmedborgarnas fria rörlighet över gränserna. Digitala och andra tekniska verktyg kan underlätta tillhandahållandet av vård i avlägsna regioner. När digitala tjänster åtföljer det fysiska tillhandahållandet av en hälso- och sjukvårdstjänst bör den digitala tjänsten inkluderas i tillhandahållandet av den övergripande vården. Enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) är medlemsstaterna ansvariga för sin hälso- och sjukvårdspolitik, särskilt för organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster och medicinsk vård, inklusive regleringen av verksamhet såsom apotek som bedriver handel online, telemedicin och andra tjänster som de tillhandahåller och ger ersättning för, i överensstämmelse med sin nationella lagstiftning. Olikheter i hälso- och sjukvårdspolitiken bör dock inte hindra den fria rörligheten för elektroniska hälsodata i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård, exempelvis telemedicin och tjänster som apotek erbjuder online.

(29) I förordning (EU) nr 910/2014 fastställs villkoren för hur medlemsstaterna ska identifiera fysiska personer i gränsöverskridande situationer med hjälp av medel för identifiering som tillhandahållits av en annan medlemsstat, och det fastställs regler för ömsesidigt erkännande av sådana medel för elektronisk identifiering. Det europeiska hälsodataområdet kräver säker tillgång till elektroniska hälsodata, även i gränsöverskridande situationer. Tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata och telemedicintjänster bör göra det möjligt för fysiska personer att utöva sina rättigheter, oavsett deras försäkringsmedlemsstat, och bör därför stödja identifiering av fysiska personer med hjälp av något av de medel för elektronisk identifiering som erkänns enligt förordning (EU) nr 910/2014. Med tanke på de eventuella utmaningarna i fråga om identitetsmatchning i gränsöverskridande situationer kan den behandlande medlemsstaten behöva tillhandahålla kompletterande tillgångsmekanismer såsom tokens eller koder till fysiska personer som kommer från andra medlemsstater och får hälso- och sjukvård. Kommissionen bör ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa kraven när det gäller interoperabel och gränsöverskridande identifiering och autentisering av fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive eventuella kompletterande mekanismer som krävs för att säkerställa att fysiska personer kan utöva sina rättigheter i fråga om elektroniska hälsodata med personuppgifter i gränsöverskridande situationer.

(30) Medlemsstaterna bör utse relevanta myndigheter för digital hälsa – som separata organisationer eller som en del av redan befintliga myndigheter – för planering och genomförande av standarder för tillgång till och överföring av elektroniska hälsodata och för tillvaratagande av fysiska personers och hälso- och sjukvårdspersonals rättigheter. Personalen vid myndigheterna för digital hälsa bör inte ha ekonomiska eller andra intressen i branscher eller ekonomisk verksamhet som skulle kunna påverka deras opartiskhet. De flesta medlemsstater har myndigheter för digital hälsa som ansvarar för elektronisk hälsodokumentation, interoperabilitet, säkerhet eller standardisering. Myndigheterna för digital hälsa bör i utövandet av sina uppgifter samarbeta med i synnerhet de tillsynsmyndigheter som inrättats enligt förordning (EU) 2016/679 och de tillsynsorgan som inrättats enligt förordning (EU) nr 910/2014. Myndigheterna för digital hälsa kan även samarbeta med den europeiska styrelsen för artificiell intelligens som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 ([10]), samordningsgruppen för medicintekniska produkter som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([11]), Europeiska datainnovationsstyrelsen som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 ([12]) och behöriga myndigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/2854 ([13]). Medlemsstaterna bör underlätta nationella aktörers deltagande i samarbetet på unionsnivå, förmedling av expertis och tillhandahållande av rådgivning i fråga om utformningen av de lösningar som krävs för att uppnå det europeiska hälsodataområdets mål.

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten) (EUT L 152, 3.6.2022, s. 1).

([13]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/2854 av den 13 december 2023 om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data och om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv (EU) 2020/1828 (dataförordningen) (EUT L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj).

(31) Utan att det påverkar något annat administrativt prövningsförfarande eller prövningsförfarande utanför domstol bör varje fysisk eller juridisk person ha rätt till ett effektivt rättsmedel mot ett rättsligt bindande beslut som rör dem och som meddelats av en myndighet för digital hälsa eller om en myndighet för digital hälsa inte behandlar ett klagomål eller inte informerar den fysiska eller juridiska personen om handläggningen eller resultatet av klagomålet inom tre månader. Talan mot en myndighet för digital hälsa bör väckas vid domstol i den medlemsstat där myndigheten för digital hälsa är etablerad.

(32) Myndigheter för digital hälsa bör ha tillräckliga tekniska färdigheter, eventuellt genom att samla experter från olika organisationer. Verksamheten inom myndigheterna för digital hälsa bör vara väl planerad och övervakas för att säkerställa att den är effektiv. Myndigheter för digital hälsa bör vidta nödvändiga åtgärder för att skydda fysiska personers rättigheter genom att inrätta nationella, regionala och lokala tekniska lösningar, som nationella förmedlingslösningar för elektronisk hälsodokumentation och patientportaler. När myndigheter för digital hälsa vidtar sådana nödvändiga skyddsåtgärder bör de tillämpa gemensamma standarder och specifikationer i samband med sådana lösningar, främja tillämpningen av standarder och specifikationer i upphandlingsförfaranden och använda sig av andra innovativa metoder, inklusive ersättning för lösningar som överensstämmer med det europeiska hälsodataområdets interoperabilitets- och säkerhetskrav. Medlemsstaterna bör säkerställa att lämpliga utbildningsinitiativ genomförs. Hälso- och sjukvårdspersonal bör särskilt informeras och utbildas om sina rättigheter och skyldigheter enligt denna förordning. För att kunna utföra sina uppgifter bör myndigheterna för digital hälsa samarbeta på unionsnivå och nationell nivå med andra enheter, bland annat försäkringsorgan, vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, tillverkare av hälsodokumentationssystem och av hälsoapplikationer, samt andra intressenter från hälso- och sjukvårdssektorn eller it-sektorn, enheter som hanterar ersättningssystem, organ med ansvar för utvärdering av medicinska metoder, tillsynsmyndigheter för läkemedel och läkemedelsmyndigheter, myndigheter med ansvar för medicintekniska produkter, upphandlare och myndigheter för cybersäkerhet eller elektronisk identifiering.

(33) Tillgång till och överföring av elektroniska hälsodata är relevant i gränsöverskridande hälso- och sjukvårdssituationer eftersom det kan främja kontinuitet i hälso- och sjukvården när fysiska personer reser till andra medlemsstater eller byter bosättningsort. Vårdkontinuitet och snabb tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter är ännu viktigare för invånare i gränsregioner som ofta reser över gränsen för att få hälso- och sjukvård. I många gränsregioner kan det vara närmare till vissa specialiserade hälso- och sjukvårdstjänster som ligger på andra sidan gränsen än till motsvarande tjänster i samma medlemsstat. Det krävs infrastruktur för gränsöverskridande överföring av elektroniska hälsodata med personuppgifter i situationer där en fysisk person utnyttjar tjänster hos en vårdgivare som är etablerad i en annan medlemsstat. En successiv utbyggnad av sådan infrastruktur och dess finansiering bör övervägas. En frivillig infrastruktur för detta ändamål, MinHälsa@EU, har inrättats som en del av åtgärderna för att uppnå de mål som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU ([14]). Genom MinHälsa@EU började medlemsstaterna ge fysiska personer möjlighet att dela sina elektroniska hälsodata med personuppgifter med vårdgivare när de reser utomlands. På grundval av denna erfarenhet bör det bli obligatoriskt för medlemsstaterna att delta i MinHälsa@EU, som inrättas genom denna förordning. Tekniska specifikationer för MinHälsa@EU bör göra det möjligt att utbyta prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata samt ytterligare kategorier som stöds av det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation. Dessa specifikationer bör fastställas genom genomförandeakter, och de bör baseras på de gränsöverskridande specifikationerna för det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation och kompletteras av ytterligare specifikationer för cybersäkerhet, teknisk och semantisk interoperabilitet, operativ förvaltning och tjänsteförvaltning. Medlemsstaterna bör vara skyldiga att ansluta sig till MinHälsa@EU, följa dess tekniska specifikationer och koppla vårdgivare, inklusive apotek, till den eftersom detta är nödvändigt för att fysiska personer ska kunna utöva sina rättigheter enligt denna förordning att få tillgång till och använda sina elektroniska hälsodata med personuppgifter oavsett vilken medlemsstat de fysiska personerna befinner sig i.

(34) MinHälsa@EU tillhandahåller en gemensam infrastruktur för medlemsstaterna för att säkerställa konnektivitet och interoperabilitet på ett effektivt och säkert sätt i syfte att stödja gränsöverskridande hälso- och sjukvård, utan att det påverkar medlemsstaternas ansvar före och efter överföringen av elektroniska hälsodata med personuppgifter genom denna infrastruktur. Medlemsstaterna ansvarar för organiseringen av sina nationella kontaktpunkter för digital hälsa och för behandlingen av personuppgifter i syfte att tillhandahålla hälso- och sjukvård före och efter överföringen av dessa data genom MinHälsa@EU. Kommissionen bör genom efterlevnadskontroller övervaka efterlevnaden hos de nationella kontaktpunkterna för digital hälsa av nödvändiga krav i fråga om den tekniska utvecklingen av MinHälsa@EU samt av närmare bestämmelser om säkerhet, konfidentialitet och skydd av elektroniska hälsodata med personuppgifter. Vid allvarliga fall av bristande efterlevnad från en nationell kontaktpunkt för digital hälsas sida bör kommissionen kunna tillfälligt dra in tjänster som påverkas av den bristande efterlevnaden och som tillhandahålls av denna nationella kontaktpunkt för digital hälsa. Kommissionen bör agera som personuppgiftsbiträde på

([14]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

medlemsstaternas vägnar inom ramen för MinHälsa@EU och tillhandahålla centrala tjänster för den. För att säkerställa att dataskyddsreglerna efterlevs och tillhandahålla en riskhanteringsram för överföringen av elektroniska hälsodata med personuppgifter, bör medlemsstaternas särskilda ansvarsområden som gemensamma personuppgiftsansvariga, och kommissionens skyldigheter som personuppgiftsbiträde på deras vägnar, fastställas genom genomförandeakter. Varje medlemsstat är ensamt ansvarig för data och tjänster i den medlemsstaten. Genom denna förordning tillhandahålls den rättsliga grunden för behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter inom MinHälsa@EU som en uppgift av allmänt intresse som tilldelas genom unionsrätten enligt artikel 6.1 e i förordning (EU) 2016/679. Denna behandling är nödvändig för tillhandahållande av hälso- och sjukvård i gränsöverskridande situationer, enligt vad som anges i artikel 9.2 h i den förordningen.

(35) Vid sidan av tjänsterna i MinHälsa@EU för utbyte av elektroniska hälsodata med personuppgifter baserat på det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation, kan andra tjänster eller kompletterande infrastrukturer komma att behövas, till exempel vid hot mot folkhälsan eller när arkitekturen hos MinHälsa@EU inte lämpar sig för vissa användningsfall. Exempel på sådana användningsfall är stöd för vaccinationskortfunktioner, även utbyte av information om vaccinationsplaner, eller kontroll av vaccinationsintyg eller andra hälsorelaterade intyg. Sådana ytterligare användningsfall skulle också vara viktiga för att införa ytterligare funktioner för hantering av folkhälsokriser, till exempel stöd för kontaktspårning för att begränsa spridningen av smittsamma sjukdomar. MinHälsa@EU bör stödja utbyte av elektroniska hälsodata med personuppgifter med nationella kontaktpunkter för digital hälsa i relevanta tredjeländer och system som inrättats på internationell nivå av internationella organisationer för att bidra till kontinuitet i hälso- och sjukvården. Detta är särskilt relevant för personer som reser till och från angränsande tredjeländer, kandidatländer och associerade utomeuropeiska länder och territorier. Anslutningen av sådana nationella kontaktpunkter för digital hälsa i tredjeländer till MinHälsa@EU och interoperabilitet med digitala system som inrättats på internationell nivå av internationella organisationer bör omfattas av kontroller som säkerställer att dessa kontaktpunkter och digitala system uppfyller de tekniska specifikationerna, dataskyddsreglerna och de övriga kraven för MinHälsa@EU. Eftersom anslutningen till MinHälsa@EU kommer att innebära att elektroniska hälsodata med personuppgifter överförs till tredjeländer, exempelvis vid vidarebefordran av en patientöversikt när en patient söker vård i ett tredjeland, bör det inrättas relevanta överföringsinstrument enligt kapitel V i förordning (EU) 2016/679. Kommissionen bör ges befogenhet att anta genomförandeakter för att underlätta anslutningen av sådana nationella kontaktpunkter för digital hälsa i tredjeländer och system som inrättats på internationell nivå av internationella organisationer till MinHälsa@EU. Vid utarbetandet av dessa genomförandeakter bör kommissionen beakta medlemsstaternas nationella säkerhetsintressen.

(36) För att möjliggöra ett sömlöst utbyte av elektroniska hälsodata och säkerställa att fysiska personers och hälso- och sjukvårdspersonals rättigheter respekteras bör elektroniska hälsodokumentationssystem som marknadsförs på den inre marknaden kunna lagra och överföra högkvalitativa elektroniska hälsodata på ett säkert sätt. Detta är ett centralt mål för det europeiska hälsodataområdet för att säkerställa säker och fri rörlighet för elektroniska hälsodata i hela unionen. I detta syfte bör ett obligatoriskt system för självbedömning av överensstämmelse för elektroniska hälsodokumentationssystem som behandlar en eller flera prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata inrättas för att få bukt med marknadsfragmenteringen samtidigt som ett proportionellt tillvägagångssätt säkerställs. Genom självbedömningen kommer elektroniska hälsodokumentationssystem att kunna visa att de uppfyller de interoperabilitets-, säkerhets- och loggningskrav för vidarebefordran av elektroniska hälsodata med personuppgifter som fastställs genom de två obligatoriska programvarukomponenter för elektronisk hälsodokumentation som harmoniseras genom denna förordning, nämligen den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem och den europeiska programvarukomponenten för loggning för elektroniska hälsodokumentationssystem (*de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem*). De harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem rör främst datatransformation, även om de kan medföra ett behov av indirekta krav på dataregistrering och datapresentation i elektroniska hälsodokumentationssystem. Tekniska specifikationer för de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem bör fastställas genom genomförandeakter och bör baseras på användningen av det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation. De harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem bör vara utformade så att de kan återanvändas och sömlöst integreras med andra komponenter inom ett större programvarusystem. Säkerhetskraven för de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem bör omfatta delar som är specifika för elektroniska hälsodokumentationssystem, eftersom mer allmänna säkerhetsegenskaper bör stödjas genom andra mekanismer, såsom de som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 ([15]). För att stödja denna process bör europeiska digitala testmiljöer inrättas för att erbjuda automatiserade sätt att testa huruvida de harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt

([15]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 av den 23 oktober 2024 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828 (cyberresiliensförordningen) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

hälsodokumentationssystem fungerar i överensstämmelse med kraven i den här förordningen. I detta syfte bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa de gemensamma specifikationerna för dessa miljöer. Kommissionen bör utveckla den programvara som krävs för testmiljöerna och göra den tillgänglig med öppen källkod. Medlemsstaterna bör ansvara för driften av de digitala testmiljöerna, eftersom de är närmare tillverkarna och bättre lämpade att stödja dem. Tillverkare bör använda dessa digitala testmiljöer för att testa sina produkter innan de släpper ut dem på marknaden, samtidigt som de har kvar det fulla ansvaret för sina produkters överensstämmelse. Testresultaten bör ingå i produktens tekniska dokumentation. Om det elektroniska hälsodokumentationssystemet eller någon del av det överensstämmer med europeiska standarder eller gemensamma specifikationer bör förteckningen över relevanta europeiska standarder och gemensamma specifikationer också anges i den tekniska dokumentationen. För att möjliggöra jämförelser mellan elektroniska hälsodokumentationssystem bör kommissionen utarbeta en enhetlig mall för den tekniska dokumentation som ska åtfölja sådana system.

(37) Elektroniska hälsodokumentationssystem bör åtföljas av ett informationsblad som innehåller information till dess yrkesmässiga användare och av tydliga och fullständiga bruksanvisningar, inklusive i format som är tillgängliga för personer med funktionsnedsättning. Om ett elektroniskt hälsodokumentationssystem inte åtföljs av sådan information bör tillverkaren av det berörda elektroniska hälsodokumentationssystemet, dess auktoriserade representant och alla andra relevanta ekonomiska aktörer vara skyldiga att lägga till informationsbladet och bruksanvisningarna till det elektroniska hälsodokumentationssystemet.

(38) Även om elektroniska hälsodokumentationssystem som enligt tillverkaren särskilt är avsedda att användas för behandling av en eller flera specifika kategorier av elektroniska hälsodata bör vara föremål för obligatorisk egencertifiering, bör programvara som används för allmänna ändamål inte betraktas som ett elektroniskt hälsodokumentationssystem, inte ens när programvaran används i en vårdmiljö, och det bör därför inte krävas att denna uppfyller kraven i denna förordning. Detta omfattar exempelvis ordbehandlingsprogram som används för att skriva rapporter som sedan blir en del av skriftlig elektronisk hälsodokumentation, mellanvara för allmänna ändamål eller programvara för databasadministration som används som en del av datalagringslösningar.

(39) Genom denna förordning införs ett obligatoriskt system för självbedömning av överensstämmelse för de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem, i syfte att säkerställa att elektroniska hälsodokumentationssystem som släpps ut på unionsmarknaden kan utbyta data i det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation och att de har den erforderliga loggningskapaciteten. Detta obligatoriska system för självbedömning, som skulle ta formen av en EU-försäkran om överensstämmelse från tillverkaren, bör säkerställa att de kraven är uppfyllda på ett proportionellt sätt, samtidigt som medlemsstater och tillverkare inte åläggs en onödig börda.

(40) Tillverkare bör i de dokument som medföljer det elektroniska hälsodokumentationssystemet, och i förekommande fall på dess förpackning, anbringa en CE-märkning om överensstämmelse som visar att det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller kraven i denna förordning och, när det gäller aspekter som inte omfattas av denna förordning, kraven i annan tillämplig unionsrätt som också kräver anbringande av sådan märkning. Medlemsstaterna bör utgå från befintliga mekanismer för att säkerställa att bestämmelserna om CE-märkning om överensstämmelse tillämpas korrekt enligt relevant unionsrätt och bör vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av den märkningen.

(41) Medlemsstaterna bör vara fortsatt behöriga att fastställa krav för eventuella andra programvarukomponenter i elektroniska hälsodokumentationssystem samt villkor för anslutning av vårdgivare till respektive nationell infrastruktur, som skulle kunna bli föremål för tredjepartsbedömning på nationell nivå. För att främja en välfungerande inre marknad för elektroniska hälsodokumentationssystem, digitala hälsoprodukter och tillhörande tjänster är det nödvändigt att i största möjliga utsträckning säkerställa öppenhet när det gäller nationell rätt som fastställer krav för elektroniska hälsodokumentationssystem och bestämmelser om bedömning av överensstämmelse i fråga om andra aspekter än de harmoniserade programvarukomponenterna i elektroniska hälsodokumentationssystem. Medlemsstaterna bör därför informera kommissionen om dessa nationella krav så att den har den information som krävs för att säkerställa att de inte på ett negativt sätt påverkar de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem.

(42) Vissa programvarukomponenter för elektroniska hälsodokumentationssystem kan betraktas som medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745 eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([16]). Programvara eller programvarumoduler som omfattas av definitionen av medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller ett system för artificiell intelligens (AI) som betraktas som ett AI-system med hög risk (*AI-system med hög risk*) bör certifieras i enlighet med förordningarna (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 och (EU) 2024/1689, beroende på vad som är tillämpligt. Samtidigt som sådana produkter ska uppfylla kraven i respektive förordning som är tillämplig på dessa produkter bör medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att respektive bedömning av överensstämmelse utförs som ett gemensamt eller samordnat förfarande för att begränsa den administrativa bördan för tillverkare och andra ekonomiska aktörer. De väsentliga kraven på interoperabilitet i den här förordningen bör endast gälla i den utsträckning som tillverkaren av en medicinteknisk produkt, en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller ett AI-system med hög risk, som tillhandahåller elektroniska hälsodata som ska behandlas som

([16]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

en del av det elektroniska hälsodokumentationssystemet, hävdar interoperabilitet med ett sådant system. I sådana fall bör bestämmelserna om gemensamma specifikationer för elektroniska hälsodokumentationssystem vara tillämpliga på dessa medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och AI-system med hög risk.

(43) För att ytterligare främja interoperabilitet och säkerhet bör medlemsstaterna kunna behålla eller fastställa särskilda regler för upphandling av, ersättning för eller finansiering av elektroniska hälsodokumentationssystem på nationell nivå i samband med organisering, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvårdstjänster. Sådana särskilda regler bör inte hindra den fria rörligheten för elektroniska hälsodokumentationssystem i unionen. Vissa medlemsstater har infört obligatorisk certifiering av elektroniska hälsodokumentationssystem eller obligatorisk interoperabilitetstestning för att dessa ska kunna kopplas till nationella digitala hälsotjänster. Sådana krav speglas vanligtvis i upphandlingsförfaranden som anordnas av vårdgivare och nationella eller regionala myndigheter. Obligatorisk certifiering av elektroniska hälsodokumentationssystem på unionsnivå bör fungera som en utgångspunkt som kan följas vid upphandlingsförfaranden på nationell nivå.

(44) För att garantera att patienter kan utöva sina rättigheter enligt denna förordning på ett effektivt sätt bör vårdgivare som utvecklar och använder ett eget elektroniskt hälsodokumentationssystem för att bedriva intern verksamhet, utan att släppa ut det på marknaden mot betalning eller ersättning, också uppfylla kraven i denna förordning. I det sammanhanget bör sådana vårdgivare uppfylla samtliga krav som gäller för tillverkare när det gäller sådana egenutvecklade elektroniska hälsodokumentationssystem som sådana vårdgivare tar i bruk. Eftersom vårdgivarna kan behöva mer tid för att förbereda sig för efterlevnad av denna förordning, bör dessa krav emellertid endast gälla för sådana system efter en förlängd övergångsperiod.

(45) Skyldigheterna måste fördelas på ett tydligt och proportionellt sätt som svarar mot varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen för elektroniska hälsodokumentationssystem. Ekonomiska aktörer bör vara ansvariga för efterlevnaden i förhållande till sina respektive roller i denna process och bör se till att de endast tillhandahåller elektroniska hälsodokumentationssystem på marknaden som uppfyller de relevanta kraven.

(46) Tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem bör visa att de uppfyller de väsentliga interoperabilitets- och säkerhetskraven genom användning av gemensamma specifikationer. I detta syfte bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa sådana gemensamma specifikationer för dataset, kodsystem, tekniska specifikationer, standarder, specifikationer och profiler för datautbyte, samt krav och principer som rör patientsäkerhet och säkerhet, konfidentialitet, integritet och skydd av personuppgifter samt specifikationer och krav som rör identitetshantering och användning av elektronisk identifiering. Myndigheter för digital hälsa bör bidra till utarbetandet av sådana gemensamma specifikationer. De gemensamma specifikationerna bör i förekommande fall baseras på befintliga harmoniserade standarder för de harmoniserade programvarukomponenterna i elektroniska hälsodokumentationssystem och vara förenliga med sektorsspecifik lagstiftning. Om gemensamma specifikationer är av särskild vikt när det gäller krav i fråga om skydd för personuppgifter med avseende på elektroniska hälsodokumentationssystem bör de bli föremål för samråd med Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen innan de antas, enligt artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725.

(47) För att säkerställa tillräcklig och effektiv efterlevnad av de krav och skyldigheter som fastställs i denna förordning bör det system för marknadskontroll och överensstämmelse för produkter som inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 ([17]) tillämpas. Beroende på vilken organisation som fastställs på nationell nivå kan denna marknadskontroll utföras av de myndigheter för digital hälsa som säkerställer ett korrekt genomförande av kapitel II i den här förordningen eller av en separat marknadskontrollmyndighet som ansvarar för elektroniska hälsodokumentationssystem. Även om det kan vara mycket praktiskt att utse myndigheter för digital hälsa till marknadskontrollmyndigheter för hälso- och sjukvårdsändamål bör eventuella intressekonflikter undvikas, till exempel genom separation av olika uppgifter.

(48) Personal vid marknadskontrollmyndigheter bör inte ha några direkta eller indirekta ekonomiska, finansiella eller personliga intressekonflikter som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende, och i synnerhet bör de inte befinna sig i en situation som direkt eller indirekt skulle kunna påverka deras yrkesmässiga opartiskhet. Medlemsstaterna bör fastställa och offentliggöra urvalsförfarandet för marknadskontrollmyndigheter. De bör säkerställa att förfarandet är transparent och inte tillåter intressekonflikter.

(49) Användare av hälsoapplikationer, inbegripet applikationer för mobila enheter, bör informeras om dessa applikationers möjlighet att kopplas och tillhandahålla data till elektroniska hälsodokumentationssystem eller till nationella elektroniska hälsolösningar, i de fall då data som genereras genom hälsoapplikationer är användbara för hälso- och sjukvårdsändamål. Dessa applikationers möjlighet att exportera data i ett interoperabelt format är också

([17]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

relevant för dataportabilitetsändamål. I tillämpliga fall bör användare även informeras om dessa hälsoapplikationers överensstämmelse med interoperabilitets- och säkerhetskrav. Med tanke på det stora antalet hälsoapplikationer och den begränsade relevansen hos de data som genereras av många av dessa för hälso- och sjukvårdsändamål skulle ett certifieringssystem för sådana applikationer emellertid inte vara proportionellt. Ett obligatoriskt märkningssystem för hälsoapplikationer för vilka det hävdas interoperabilitet med elektroniska hälsodokumentationssystem bör därför inrättas som en lämplig mekanism för att tillhandahålla öppenhet för användare av hälsoapplikationer när det gäller efterlevnad av krav enligt denna förordning, och därigenom stödja användare i deras val av lämpliga hälsoapplikationer som uppfyller höga standarder i fråga om interoperabilitet och säkerhet. Kommissionen bör genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser om sådan märknings format och innehåll.

(50) Medlemsstaterna bör förbli fria att reglera andra aspekter av användningen av hälsoapplikationer, förutsatt att motsvarande regler överensstämmer med unionsrätten.

(51) Spridningen av information om certifierade elektroniska hälsodokumentationssystem och märkta hälsoapplikationer är nödvändig för att upphandlare och användare av sådana produkter ska kunna hitta interoperabla lösningar för sina specifika behov. En databas över interoperabla elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer som inte omfattas av tillämpningsområdet för förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2024/1689 bör därför inrättas på unionsnivå, i likhet med den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) som inrättats genom förordning (EU) 2017/745. Målen för EU:s databas för registrering av interoperabla elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer bör vara att öka den övergripande öppenheten, undvika en mängd olika rapporteringskrav och effektivisera och underlätta informationsflödet. När det gäller medicintekniska produkter och AI-system bör de fortsätta att registreras i de befintliga databaser som inrättas enligt förordningarna (EU) 2017/745 respektive (EU) 2024/1689, men överensstämmelsen med interoperabilitetskraven bör anges av tillverkare när de hävdar sådan överensstämmelse, för att förse upphandlare med information.

(52) Utan att den hindrar eller ersätter avtal eller andra befintliga mekanismer syftar denna förordning till att inrätta en gemensam mekanism för tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning i hela unionen. Inom ramen för den mekanismen bör hälsodatainnehavare göra de data som de innehar tillgängliga på grundval av ett datatillstånd eller en begäran om hälsodata. För behandling av elektroniska hälsodata för sekundäranvändning bör en av de rättsliga grunder som anges i artikel 6.1 a, c, e eller f i förordning (EU) 2016/679, jämförd med artikel 9.2 i den förordningen, krävas. Följaktligen föreskriver den här förordningen en rättslig grund för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata med personuppgifter, inklusive de skyddsåtgärder som krävs enligt artikel 9.2 g - j i förordning (EU) 2016/679 för att tillåta behandling av särskilda kategorier av uppgifter, när det gäller laglig behandling, betrodd styrning för att ge tillgång till hälsodata genom involvering av organ för tillgång till hälsodata, och behandling i en säker behandlingsmiljö, samt de villkor för databehandling som fastställs i datatillståndet. Följaktligen bör medlemsstaterna inte längre ha kvar möjligheten att enligt artikel 9.4 i förordning (EU) 2016/679 behålla eller införa ytterligare villkor, inklusive begränsningar och särskilda bestämmelser med krav på samtycke från fysiska personer, i samband med behandling för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt den här förordningen, med undantag för införande av strängare bestämmelser och ytterligare skyddsåtgärder på nationell nivå som syftar till att skydda känsliga och värdefulla uppgifter enligt den här förordningen. De som ansöker om hälsodata bör också påvisa en rättslig grund enligt artikel 6 i förordning (EU) 2016/679, på vilken de kan begära tillgång till elektroniska hälsodata enligt den här förordningen, och de bör uppfylla villkoren i kapitel IV. Därutöver bör organet för tillgång till hälsodata bedöma den information som lämnats av den som ansöker om hälsodata, och på grundval av denna bör det kunna utfärda ett datatillstånd för behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt den här förordningen som bör uppfylla de krav och villkor som anges i kapitel IV i den här förordningen. För behandling av elektroniska hälsodata som innehas av hälsodatainnehavare skapas genom den här förordningen en rättslig förpliktelse i den mening som avses i artikel 6.1 c i förordning (EU) 2016/679, i enlighet med artikel 9.2 i och j i den förordningen, för innehavaren av hälsodata att tillgängliggöra elektroniska hälsodata med personuppgifter för organ för tillgång till hälsodata, samtidigt som den rättsliga grunden för den ursprungliga behandlingen, exempelvis tillhandahållande av hälso- och sjukvård, inte påverkas. Den här förordningen tilldelar även uppgifter av allmänt intresse i den mening som avses i artikel 6.1 e i förordning (EU) 2016/679 till organen för tillgång till hälsodata och uppfyller kraven i artikel 9.2 g–j, beroende på vad som är tillämpligt, i den förordningen. Om hälsodataanvändaren åberopar en rättslig grund enligt artikel 6.1 e eller f i förordning (EU) 2016/679 bör den här förordningen föreskriva de skyddsåtgärder som krävs enligt artikel 9.2 i förordning (EU) 2016/679.

(53) Elektroniska hälsodata som används för sekundäranvändning kan medföra stora samhällsvinster. Användning av data och evidens från verkliga förhållanden, däribland patientrapporterade utfall, för evidensbaserade regleringsmässiga och politiska ändamål samt för forskning, hälsoteknisk bedömning och kliniska mål bör uppmuntras. Data och evidens från verkliga förhållanden har potential att komplettera hälsodata som för närvarande görs tillgängliga. För att uppnå detta mål är det viktigt att dataset som görs tillgängliga för sekundäranvändning enligt denna förordning är så fullständiga som möjligt. Denna förordning tillhandahåller de nödvändiga skyddsåtgärderna för att begränsa vissa risker som är förenade med förverkligandet av sådana vinster. Sekundäranvändning av elektroniska hälsodata baseras på pseudonymiserade eller anonymiserade data för att förhindra att de registrerade identifieras.

(54) För att väga behovet av att hälsodataanvändare har uttömmande och representativa dataset mot fysiska personers behov när det gäller att bestämma över sina elektroniska hälsodata med personuppgifter som anses särskilt känsliga, bör fysiska personer kunna besluta huruvida deras elektroniska hälsodata med personuppgifter ska kunna behandlas för sekundäranvändning enligt denna förordning, i form av en rätt att motsätta sig tillgång till sina elektroniska hälsodata med personuppgifter för sekundäranvändning. En lättbegriplig, tillgänglig och användarvänlig mekanism för att utöva rätten att motsätta sig bör tillhandahållas. Dessutom är det nödvändigt att fysiska personer ges tillräcklig och fullständig information om sin rätt att motsätta sig, inklusive de för- och nackdelar som följer av att denna rätt utövas. Fysiska personer bör inte vara skyldiga att ange några skäl för att motsätta sig tillgång och bör när som helst kunna ompröva sitt val. För vissa ändamål med en stark koppling till allmänintresset, såsom verksamhet för skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller vetenskaplig forskning av viktiga skäl som rör allmänintresset, är det emellertid lämpligt att medlemsstaterna ges möjlighet att, med beaktande av sin nationella kontext, inrätta mekanismer för att ge tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter för fysiska personer som har utövat sin rätt att motsätta sig, så att fullständiga dataset kan göras tillgängliga i sådana situationer. Sådana mekanismer bör vara förenliga med de krav som fastställs för sekundäranvändning enligt denna förordning. Exempel på vetenskaplig forskning av viktiga skäl som rör allmänintresset skulle kunna vara forskning som avser icke tillgodosedda medicinska behov, inbegripet i samband med sällsynta sjukdomar, eller nya hälsohot. Reglerna om sådana åsidosättanden bör respektera andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och vara en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle för att tillgodose allmänintresset i fråga om legitima vetenskapliga och samhälleliga mål. Sådana åsidosättanden bör endast vara tillgängliga för hälsodataanvändare som är offentliga myndigheter, eller unionens berörda institutioner, organ och byråer, som anförtrotts att utföra uppgifter på folkhälsoområdet, eller andra enheter som anförtrotts att utföra offentliga uppgifter på folkhälsoområdet eller som agerar för, eller på uppdrag av, en offentlig myndighet, och endast om dessa data inte kan erhållas snabbt och effektivt på något alternativt sätt. Dessa hälsodataanvändare bör motivera varför ett sådant åsidosättande är nödvändigt för en enskild ansökan om tillgång till hälsodata eller för en enskild begäran om hälsodata. När ett sådant åsidosättande tillämpas bör skyddsåtgärderna enligt kapitel IV fortsätta att tillämpas av användare av hälsodata, särskilt förbudet mot återidentifiering eller mot att försöka återidentifiera de berörda fysiska personerna.

(55) Inom ramen för det europeiska hälsodataområdet finns det redan elektroniska hälsodata som samlas in av bland annat vårdgivare, yrkesorganisationer, offentliga institutioner, tillsynsmyndigheter, forskare och försäkringsgivare i samband med deras verksamhet. Dessa data bör också göras tillgängliga för sekundäranvändning, det vill säga för behandling av data för andra ändamål än de för vilka de samlades in eller genererades, men en stor del av sådana data görs inte tillgängliga för behandling för sådana ändamål. Detta begränsar möjligheten för forskare, innovatörer, beslutsfattare, tillsynsmyndigheter och läkare att använda dessa data för olika ändamål, däribland forskning, innovation, beslutsfattande, reglering, patientsäkerhet eller precisionsmedicin. För att dra full nytta av fördelarna med sekundäranvändning bör alla hälsodatainnehavare bidra till detta genom att göra olika kategorier av elektroniska hälsodata som de innehar tillgängliga för sekundäranvändning, förutsatt att detta alltid görs via effektiva och säkrade processer, med vederbörlig respekt för yrkesmässiga skyldigheter, däribland skyldigheter gällande tystnadsplikt.

(56) De kategorier av elektroniska hälsodata som kan behandlas för sekundäranvändning bör vara tillräckligt breda och flexibla för att tillgodose hälsodataanvändares föränderliga behov, samtidigt som de bör vara begränsade till data som rör hälsan eller som man vet påverkar hälsan. De kan också omfatta relevanta data från hälso- och sjukvårdssystemet, exempelvis elektronisk hälsodokumentation, uppgifter om försäkringsanspråk, uppgifter om expediering, uppgifter från sjukdomsregister eller genomdata, samt data om faktorer som påverkar hälsan, exempelvis data om konsumtion av olika ämnen, socioekonomisk status eller beteende samt data om miljöfaktorer som till exempel föroreningar, strålning eller användning av vissa kemiska ämnen. Kategorierna av elektroniska

hälsodata för sekundäranvändning omfattar vissa datakategorier som ursprungligen samlades in för andra ändamål, såsom forskning, statistik, patientsäkerhet, reglering eller beslutsfattande, exempelvis register med koppling till beslutsfattande eller register över biverkningar av läkemedel eller medicintekniska produkter. Det finns europeiska databaser som underlättar användning eller återanvändning av data inom vissa områden, såsom cancer (europeiska cancerinformationssystemet) eller sällsynta sjukdomar (till exempel den europeiska plattformen för registrering av sällsynta sjukdomar och de europeiska referensnätverkens register). De kategorier av elektroniska hälsodata som kan behandlas för sekundäranvändning bör även omfatta automatiskt genererade data från medicintekniska produkter och persongenererade data, såsom data från hälsoapplikationer. Data om kliniska prövningar och kliniska undersökningar bör också ingå i kategorierna av elektroniska hälsodata för sekundäranvändning när den kliniska prövningen eller kliniska undersökningen har avslutats, utan att det påverkar eventuell frivillig datadelning från sponsorer av pågående prövningar och undersökningar. Elektroniska hälsodata för sekundäranvändning bör tillgängliggöras företrädesvis i ett strukturerat elektroniskt format som underlättar behandling i datorsystem. Exempel på strukturerade elektroniska format är register i en relationsdatabas, xml-dokument eller csv-filer och fri text, ljudmaterial, videomaterial och bilder som tillhandahålls som maskinläsbara filer.

(57) Hälsodataanvändare som drar nytta av tillgång till dataset som föreskrivs enligt denna förordning skulle kunna berika de data som finns i dessa dataset med olika korrigeringar, annoteringar och andra förbättringar, till exempel genom att komplettera data som saknas eller som är ofullständiga, på ett sätt som förbättrar de i dataseten ingående uppgifternas riktighet, fullständighet eller kvalitet. Hälsodataanvändare bör uppmuntras att rapportera kritiska fel i dataset till organ för tillgång till hälsodata. För att stödja förbättringen av den ursprungliga databasen och en vidare användning av det berikade datasetet bör medlemsstaterna kunna fastställa regler för behandling och användning av elektroniska hälsodata som innehåller förbättringar med avseende på behandlingen av dessa data. Det förbättrade datasetet bör kostnadsfritt göras tillgängligt för den ursprungliga hälsodatainnehavaren, tillsammans med en beskrivning av förbättringarna. Hälsodatainnehavaren bör göra det nya datasetet tillgängligt, såvida inte denne kan motivera för organet för tillgång till hälsodata varför detta inte kan ske, till exempel när den berikning som gjorts av dataanvändaren är av låg kvalitet. Det bör säkerställas att elektroniska hälsodata utan personuppgifter är tillgängliga för sekundäranvändning. I synnerhet genomdata om patogener är särskilt betydelsefulla för människors hälsa, vilket visade sig under covid-19-pandemin, under vilken tillgång till och utbyte av sådana data i tid visade sig vara avgörande för att snabbt kunna ta fram detekteringsverktyg, medicinska motåtgärder och insatser vid hot mot folkhälsan. De största fördelarna med patogengenomik kommer att uppnås när folkhälso- och forskningsinstitut delar med sig av dataset och samarbetar för att informera och förbättra varandra.

(58) För att effektivisera sekundäranvändningen av elektroniska hälsodata med personuppgifter, och dra full nytta av de möjligheter som denna förordning erbjuder, bör tillgången i det europeiska hälsodataområdet på sådana elektroniska hälsodata som beskrivs i kapitel IV möjliggöras på ett sådant sätt att dessa data i största möjliga utsträckning är åtkomliga, av hög kvalitet samt redo och lämpade för syftet att skapa vetenskapligt, innovativt och samhälleligt värde och kvalitet. Arbetet med att genomföra det europeiska hälsodataområdet och ytterligare förbättra dataseten bör bedrivas så att förtur ges åt de dataset som är bäst lämpade att skapa sådant värde och sådan kvalitet.

(59) Offentliga eller privata enheter får ofta offentlig finansiering i form av nationella medel eller unionsmedel för att samla in och behandla elektroniska hälsodata för forskningsändamål, officiella eller icke-officiella statistikändamål, eller andra liknande ändamål, även på områden där insamlingen av sådana data är fragmenterad eller komplicerad, såsom när det gäller sällsynta sjukdomar eller cancer. Sådana data som samlas in och behandlas av hälsodatainnehavare med stöd av offentlig finansiering på unionsnivå eller nationell nivå bör göras tillgängliga för organ för tillgång till hälsodata i syfte att maximera den offentliga investeringens inverkan och stödja forskning, innovation, patientsäkerhet eller beslutsfattande, till gagn för samhället. I vissa medlemsstater spelar privata enheter, däribland privata vårdgivare och branschorganisationer, en central roll inom hälso- och sjukvårdssektorn. De hälsodata som innehas av sådana vårdgivare bör också göras tillgängliga för sekundäranvändning. Hälsodatainnehavare i samband med sekundäranvändning bör därför vara enheter som är vårdgivare eller som bedriver forskning inom hälso- och sjukvårds- eller omsorgssektorn eller utvecklar produkter eller tjänster avsedda för dessa sektorer. Sådana enheter kan vara offentliga, icke-vinstdrivande eller privata. I linje med denna definition bör vårdhem, dagcenter, enheter som erbjuder tjänster för personer med funktionsnedsättning, enheter som bedriver affärsverksamhet och teknologisk verksamhet med anknytning till vård såsom ortopedi och företag som tillhandahåller vård- och omsorgstjänster anses vara hälsodatainnehavare. Juridiska personer som utvecklar hälsoapplikationer bör också betraktas som hälsodatainnehavare. Unionens institutioner, organ och byråer som behandlar dessa kategorier av hälsodata och hälso- och sjukvårdsdata samt register över dödlighet bör också anses vara hälsodatainnehavare. För att undvika en oproportionell börda bör fysiska personer och mikroföretag som en

allmän regel vara undantagna från skyldigheterna för hälsodatainnehavare. Medlemsstaterna bör dock i nationell rätt kunna utvidga hälsodatainnehavares skyldigheter till fysiska personer och mikroföretag. För att minska den administrativa bördan, och mot bakgrund av principerna om ändamålsenlighet och effektivitet, bör medlemsstaterna i nationell rätt kunna kräva att förmedlingsenheter för hälsodata utför vissa kategorier av datainnehavares uppgifter. Sådana förmedlingsenheter för hälsodata bör vara juridiska personer som har förmåga att behandla, ge tillgång till, registrera, tillhandahålla, begränsa tillgång till och utbyta elektroniska hälsodata för sekundäranvändning. Sådana förmedlingsenheter för hälsodata utför uppgifter som skiljer sig från de uppgifter som dataförmedlingstjänster utför enligt förordning (EU) 2022/868.

(60) Elektroniska hälsodata som skyddas av immateriella rättigheter eller företagshemligheter, däribland data om kliniska prövningar, undersökningar och studier, kan vara mycket användbara för sekundäranvändning och främja innovation inom unionen till nytta för patienter i unionen. För att ge incitament till unionens fortsatta ledarskap på detta område är det viktigt att uppmuntra utbyte av data från kliniska prövningar och kliniska undersökningar genom det europeiska hälsodataområdet för sekundäranvändning. Data från kliniska prövningar och kliniska undersökningar bör göras tillgängliga i möjligaste mån, samtidigt som alla nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda immateriella rättigheter och företagshemligheter. Denna förordning bör inte användas för att minska eller kringgå sådant skydd och bör vara förenlig med relevanta öppenhetsbestämmelser i unionsrätten, inbegripet de som fastställts för data från kliniska prövningar och kliniska undersökningar. Organ för tillgång till hälsodata bör bedöma hur detta skydd ska upprätthållas samtidigt som tillgång till sådana data för hälsodataanvändare möjliggörs i möjligaste mån. Om ett organ för tillgång till hälsodata inte kan ge tillgång till sådana data bör det informera hälsodataanvändaren och förklara varför det inte är möjligt att ge sådan tillgång. Rättsliga, organisatoriska och tekniska åtgärder för att skydda immateriella rättigheter eller företagshemligheter kan omfatta gemensamma avtalsarrangemang för tillgång till elektroniska hälsodata, särskilda skyldigheter i datatillståndet som är kopplade till sådana rättigheter, förbehandling av data för att generera härledda data som skyddar en företagshemlighet men som inte desto mindre är användbara för hälsodataanvändaren eller konfigurering av den säkra behandlingsmiljön så att sådana data inte är tillgängliga för hälsodataanvändaren.

(61) Sekundäranvändning av hälsodata inom ramen för det europeiska hälsodataområdet bör göra det möjligt för offentliga, privata och icke-vinstdrivande enheter, liksom för enskilda forskare, att få tillgång till hälsodata för ändamål som rör forskning, innovation, beslutsfattande, utbildningsverksamhet, patientsäkerhet, reglering eller precisionsmedicin, i linje med de ändamål som anges i denna förordning. Tillgången till data för sekundäranvändning bör bidra till samhällets allmänna intressen. I synnerhet bör sekundäranvändning av hälsodata för forsknings- och utvecklingsändamål bidra till att gynna samhället i form av nya läkemedel, medicintekniska produkter, hälso- och sjukvårdsprodukter och hälso- och sjukvårdstjänster till överkomliga och rättvisa priser för unionsmedborgarna, samt till att förbättra åtkomsten till och tillgången på sådana produkter och tjänster i alla medlemsstater. Verksamheter där tillgången inom ramen för denna förordning betraktas som laglig kan inbegripa användning av elektroniska hälsodata för uppgifter som utförs av offentliga myndigheter, såsom utövande av offentliga uppdrag, inbegripet folkhälsoövervakning, planerings- och rapporteringsuppgifter, utformning av folkhälsopolitiken samt säkerställande av patientsäkerhet, vårdkvalitet och hållbara hälso- och sjukvårdssystem. Offentliga myndigheter och unionens institutioner, organ och byråer kan behöva regelbunden tillgång till elektroniska hälsodata under en längre period, även för att fullgöra sitt uppdrag, enligt vad som föreskrivs i denna förordning. Offentliga myndigheter kan bedriva sådan forskningsverksamhet med hjälp av tredje parter, inklusive underleverantörer, så länge som den offentliga myndigheten alltid utövar tillsyn över denna verksamhet. Tillhandahållandet av data bör också stödja verksamhet som rör vetenskaplig forskning. Begreppet vetenskapliga forskningsändamål bör tolkas brett och omfatta teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning. Verksamhet som rör vetenskaplig forskning inbegriper innovationsverksamhet såsom träning av AI-algoritmer som kan användas inom hälso- och sjukvård eller omsorg för fysiska personer samt utvärdering och vidareutveckling av befintliga algoritmer och produkter för sådana ändamål. Det är nödvändigt att det europeiska hälsodataområdet även bidrar till grundforskning, och även om dess nytta för slutanvändare och patienter kanske inte är lika direkt, är sådan grundforskning avgörande för samhällsvinster på längre sikt. I vissa fall kan information från vissa fysiska personer, såsom genominformation om fysiska personer med en viss sjukdom, bidra till att diagnoser kan ställas för andra fysiska personer eller till att dessa personer kan behandlas. Offentliga myndigheter måste kunna agera bortom det *exceptionella behov* som avses i kapitel V i förordning (EU) 2023/2854. Organ för tillgång till hälsodata bör dock tillåtas att ge stöd till offentliga myndigheter när de behandlar eller kopplar samman data. Den här förordningen ger offentliga myndigheter möjlighet att få tillgång till information som de behöver för att fullgöra sina uppgifter enligt lag men utvidgar inte uppdraget för sådana offentliga myndigheter.

(62) Alla försök att använda elektroniska hälsodata för åtgärder som är till skada för fysiska personer, exempelvis för att höja försäkringspremier, bedriva för fysiska personer potentiellt skadlig verksamhet med koppling till sysselsättning, pensioner eller banktjänster, inbegripet inteckning av egendom, marknadsföra produkter eller behandlingar, automatisera individuellt beslutsfattande, återidentifiera fysiska personer eller utveckla skadliga produkter, bör vara förbjudna. Förbudet bör även gälla verksamhet som strider mot etiska regler enligt nationell rätt, med undantag för etiska regler gällande samtycke till behandling av personuppgifter och etiska regler gällande rätten att motsätta sig tillgång, eftersom denna förordning har företräde framför nationell rätt i enlighet med den allmänna principen om unionsrättens företräde. Det bör även vara förbjudet att ge tillgång till elektroniska hälsodata, eller på annat sätt göra elektroniska hälsodata tillgängliga, för tredje parter som inte anges i datatillståndet. Identiteten på behöriga personer, särskilt identiteten på den undersökningsansvarige, som ges rätt enligt denna förordning att komma åt elektroniska hälsodata i den säkra behandlingsmiljön, bör anges i datatillståndet. Undersökningsansvariga är de personer som har huvudansvaret för att begära tillgång till elektroniska hälsodata och för att behandla efterfrågade data inom den säkra behandlingsmiljön för hälsodataanvändarens räkning.

(63) Denna förordning skapar inte ett bemyndigande för sekundäranvändning av hälsodata för brottsbekämpande ändamål. Förebyggande, förhindrande, utredning, avslöjande eller lagföring av brott eller verkställande av straffrättsliga påföljder från behöriga myndigheters sida bör inte ingå bland de ändamål för sekundäranvändning som omfattas av denna förordning. Domstolar och andra enheter inom rättsväsendet bör därför inte anses vara hälsodataanvändare för sekundäranvändning av hälsodata enligt denna förordning. Domstolar och andra enheter inom rättsväsendet bör inte heller omfattas av definitionen av hälsodatainnehavare och bör därför inte omfattas av hälsodatainnehavares skyldigheter enligt denna förordning. De behöriga myndigheternas befogenheter när det gäller att förebygga, förhindra, utreda, avslöja och lagföra brott enligt vad som fastställs i lag för att erhålla elektroniska hälsodata påverkas inte heller av denna förordning. Även elektroniska hälsodata som innehas av domstolar för rättegångsändamål ligger utanför denna förordnings tillämpningsområde.

(64) Inrättandet av ett eller flera organ för tillgång till hälsodata som stöder tillgången till elektroniska hälsodata i medlemsstaterna är avgörande för att främja sekundäranvändning av hälsorelaterade data. Medlemsstaterna bör därför inrätta ett eller flera organ för tillgång till hälsodata för att spegla bland annat den egna konstitutionella, organisatoriska och administrativa strukturen. Ett av dessa organ för tillgång till hälsodata bör dock utses till samordnare om det finns fler än ett organ för tillgång till hälsodata. Om en medlemsstat inrättar flera organ för tillgång till hälsodata bör den fastställa regler på nationell nivå för att säkerställa ett samordnat deltagande av dessa organ i styrelsen för det europeiska hälsodataområdet (*EHDS-styrelsen*). Medlemsstaten bör i synnerhet utse ett organ för tillgång till hälsodata som ska fungera som en gemensam kontaktpunkt för dessa organs effektiva deltagande och säkerställa ett snabbt och smidigt samarbete med övriga organ för tillgång till hälsodata, EHDS-styrelsen och kommissionen. Organ för tillgång till hälsodata kan variera sett till organisation och storlek, från en specifik fullt utvecklad organisation till en enhet eller avdelning inom en befintlig organisation. Organ för tillgång till hälsodata bör inte låta sig påverkas i sina beslut om tillgång till elektroniska data för sekundäranvändning och bör undvika intressekonflikter. Ledamöterna i styrande och beslutsfattande organ i varje organ för tillgång till hälsodata och dess personal bör därför avhålla sig från alla handlingar som står i strid med deras skyldigheter och avstå från all annan yrkesverksamhet som står i strid med deras uppdrag. Oberoendet hos organ för tillgång till hälsodata bör dock inte innebära att de inte kan underkastas kontroll- eller övervakningsmekanismer i fråga om sina utgifter eller bli föremål för rättslig prövning. Varje organ för tillgång till hälsodata bör tilldelas de ekonomiska och tekniska resurser och de personalresurser och lokalutrymmen samt den infrastruktur som krävs för att det effektivt ska kunna utföra sina uppgifter, däribland de uppgifter som är knutna till samarbete med andra organ för tillgång till hälsodata i hela unionen. Ledamöterna i styrande och beslutsfattande organ i organ för tillgång till hälsodata och deras personal bör ha de kvalifikationer, den erfarenhet och de färdigheter som krävs. Varje organ för tillgång till hälsodata bör ha en separat offentlig årlig budget, som kan ingå i den övergripande statsbudgeten eller nationella budgeten. För att möjliggöra bättre tillgång till hälsodata och komplettera artikel 7.2 i förordning (EU) 2022/868 bör medlemsstaterna ge organ för tillgång till hälsodata befogenhet att fatta beslut om tillgång till och sekundäranvändning av hälsodata. Detta kan bestå i att tilldela nya uppgifter till de behöriga organ som medlemsstaterna utsett enligt artikel 7.1 i förordning (EU) 2022/868 eller i att utse befintliga eller nya sektorsorgan som ansvarar för sådana uppgifter med avseende på tillgången till hälsodata.

(65) Organ för tillgång till hälsodata bör övervaka tillämpningen av kapitel IV i denna förordning och bidra till en enhetlig tillämpning av detta i hela unionen. För detta ändamål bör organ för tillgång till hälsodata samarbeta såväl sinsemellan som med kommissionen. Organ för tillgång till hälsodata bör också samarbeta med intressenter, inklusive patientorganisationer. Organ för tillgång till hälsodata bör stödja hälsodatainnehavare som är små företag

i enlighet med kommissionens rekommendation 2003/361/EG ([18]), särskilt läkare och apotek. Eftersom sekundäranvändning av hälsodata innebär behandling av hälsorelaterade personuppgifter är de relevanta bestämmelserna i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 tillämpliga, och tillsynsmyndigheterna enligt dessa förordningar bör förbli de enda myndigheter som är behöriga att se till att dessa bestämmelser efterlevs. Organ för tillgång till hälsodata bör informera dataskyddsmyndigheterna om sanktioner som ålagts och om eventuella problem som rör behandling av data för sekundäranvändning samt utbyta relevant information som de förfogar över för att säkerställa att de relevanta bestämmelserna efterlevs. Utöver de uppgifter som krävs för att säkerställa en effektiv sekundäranvändning av hälsodata bör organet för tillgång till hälsodata sträva efter att öka tillgången på ytterligare hälsodataset och främja utvecklingen av gemensamma standarder. De bör använda den senaste beprövade tekniken för att säkerställa att elektroniska hälsodata behandlas på ett sätt som bevarar integriteten för den information som finns i de data för vilka sekundäranvändning tillåts, däribland teknik för pseudonymisering, anonymisering, generalisering, borttagande och randomisering av personuppgifter. Organ för tillgång till hälsodata kan sammanställa dataset för hälsodataanvändaren enligt kraven i det utfärdade datatillståndet. I detta avseende bör organ för tillgång till hälsodata samarbeta över gränserna för att utveckla och utbyta bästa praxis och teknik. Detta omfattar regler för pseudonymisering och anonymisering av mikrodataset. När det är relevant bör kommissionen fastställa förfaranden och krav samt tillhandahålla tekniska verktyg för ett enhetligt förfarande för pseudonymisering och anonymisering av elektroniska hälsodata.

(66) Organ för tillgång till hälsodata bör säkerställa att sekundäranvändningen är öppen genom att tillhandahålla offentlig information om beviljade datatillstånd och deras motiveringar, om de åtgärder som vidtagits för att skydda fysiska personers rättigheter, om medlen för fysiska personer att utöva sina rättigheter i samband med sekundäranvändning och om resultaten av sekundäranvändningen, inbegripet genom länkar till vetenskapliga publikationer. När så är lämpligt bör informationen om resultaten av sekundäranvändningen även omfatta en lekmannasammanfattning från hälsodataanvändaren. Dessa öppenhetsskyldigheter kompletterar de skyldigheter som fastställs i artikel 14 i förordning (EU) 2016/679. De undantag som föreskrivs i artikel 14.5 i den förordningen kan vara tillämpliga. När sådana undantag är tillämpliga bör de öppenhetsskyldigheter som fastställs i den här förordningen bidra till att säkerställa rättvis och öppen behandling i enlighet med artikel 14.2 i förordning (EU) 2016/679, till exempel genom att tillhandahålla information om syftet med behandlingen och de datakategorier som behandlas, så att fysiska personer kan förstå om deras data görs tillgängliga för sekundäranvändning enligt datatillstånd.

(67) Fysiska personer bör informeras av hälsodatainnehavarna om betydelsefulla upptäckter som hälsodataanvändare gjort beträffande deras hälsa. Fysiska personer bör ha rätt att begära att inte bli informerade om sådana upptäckter. Medlemsstaterna kan fastställa villkor om formerna för hälsodatainnehavarnas tillhandahållande av sådan information till de berörda fysiska personerna samt om utövandet av rätten att inte bli informerad. Medlemsstaterna bör i enlighet med artikel 23.1 i) i förordning (EU) 2016/679 ha möjlighet att begränsa tillämpningsområdet för skyldigheten att informera fysiska personer närhelst det krävs av hänsyn till deras skydd på grund av patientsäkerhet och etik, genom att förmedlingen av informationen senareläggs fram till dess att berörda fysiska personer kan få sådan information som potentiellt kan påverka deras hälsa förmedlad och förklarad av hälso- och sjukvårdspersonal.

(68) För att främja insyn bör organ för tillgång till hälsodata vartannat år även offentliggöra verksamhetsrapporter med en översikt över sin verksamhet. Om en medlemsstat har utsett fler än ett organ för tillgång till hälsodata bör samordningsorganet vartannat år utarbeta och offentliggöra en gemensam rapport. Verksamhetsrapporterna bör följa en struktur som överenskommits i EHDS-styrelsen och ge en översikt över verksamheten, bland annat med information om beslut om ansökningar, revisioner och kontakter med intressenter. Intressenter kan inkludera företrädare för fysiska personer, patientorganisationer, hälso- och sjukvårdspersonal, forskare och etikkommittéer.

(69) För att stödja sekundäranvändning bör hälsodatainnehavare avstå från att undanhålla data, från att begära omotiverade avgifter som inte är transparenta eller står i proportion till kostnaderna för att göra data tillgängliga, eller, i förekommande fall, till marginalkostnader för datainsamling, från att begära att hälsodataanvändare sampublicerar forskningen eller från andra metoder som skulle kunna avskräcka hälsodataanvändarna från att begära data. Om en hälsodatainnehavare är en offentlig myndighet bör den del av avgifterna som är kopplad till dess

([18]) Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

kostnader inte omfatta kostnaderna för den ursprungliga datainsamlingen. Om ett etiskt godkännande krävs för att bevilja ett datatillstånd bör utvärderingen avseende etiskt godkännande grundas på en prövning i sak.

(70) Organ för tillgång till hälsodata bör få ta ut avgifter, med beaktande av de övergripande regler som anges i förordning (EU) 2022/868, i samband med sina uppgifter. Sådana avgifter kan ta hänsyn till små och medelstora företags, enskilda forskares eller offentliga myndigheters situation och intressen. I synnerhet bör medlemsstaterna kunna fastställa åtgärder för organ för tillgång till hälsodata inom deras jurisdiktion som gör det möjligt att ta ut lägre avgifter för vissa kategorier av hälsodataanvändare. Organ för tillgång till hälsodata bör kunna täcka sina driftskostnader med avgifter som fastställts på ett proportionellt, motiverat och öppet sätt. Detta kan resultera i högre avgifter för vissa hälsodataanvändare, om handläggningen av deras ansökningar om tillgång till hälsodata och begäranden om hälsodata kräver mer arbete. Hälsodatainnehavare bör också ha rätt att begära avgifter för att göra data tillgängliga som speglar deras kostnader. Organ för tillgång till hälsodata bör besluta om avgiftsbeloppet, som även kan inbegripa de avgifter som hälsodatainnehavare begär. Organet för tillgång till hälsodata bör debitera hälsodataanvändaren dessa avgifter genom en enda faktura. Därefter bör organet för tillgång till hälsodata överföra relevant del av de betalda avgifterna till hälsodatainnehavaren. För att säkerställa en harmoniserad strategi för avgiftspolicyn och avgiftsstrukturen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Artikel 10 i förordning (EU) 2023/2854 bör gälla för avgifter som tas ut enligt den här förordningen.

(71) För att stärka efterlevnaden av reglerna om sekundäranvändning bör lämpliga åtgärder som kan leda till att administrativa sanktionsavgifter eller verkställighetsåtgärder påförs av organ för tillgång till hälsodata eller till att hälsodataanvändare eller hälsodatainnehavare som inte fullgör sina skyldigheter tillfälligt eller definitivt utesluts från ramen för det europeiska hälsodataområdet övervägas. Organ för tillgång till hälsodata bör ha befogenhet att kontrollera hälsodataanvändares och hälsodatainnehavares efterlevnad och ge dem möjlighet att kommentera eventuella konstaterade brister och åtgärda eventuella överträdelser. När organ för tillgång till hälsodata i varje enskilt fall beslutar om beloppet för den administrativa sanktionsavgiften eller en verkställighetsåtgärd bör de beakta kostnadsmarginalerna och de kriterier som fastställs i denna förordning för att säkerställa att de sanktionsavgifterna eller åtgärderna är proportionella.

(72) Eftersom elektroniska hälsodata är känsliga uppgifter är det nödvändigt att minska riskerna för fysiska personers integritet genom att tillämpa principen om uppgiftsminimering. Därför bör elektroniska hälsodata utan personuppgifter göras tillgängliga i samtliga fall där tillhandahållandet av sådana data är tillräckligt. Om hälsodataanvändaren behöver använda elektroniska hälsodata med personuppgifter bör denne i sin begäran tydligt ange skälen för varför denna typ av data behövs, och organet för tillgång till hälsodata bör bedöma om dessa skäl är giltiga. Dessa elektroniska hälsodata med personuppgifter bör endast göras tillgängliga i pseudonymiserat format. Med beaktande av behandlingens särskilda ändamål bör elektroniska hälsodata med personuppgifter pseudonymiseras eller anonymiseras så tidigt som möjligt i processen för tillgängliggörande av data för sekundäranvändning. Pseudonymiseringen eller anonymiseringen bör kunna utföras av organ för tillgång till hälsodata eller av hälsodatainnehavare. I sin egenskap av personuppgiftsansvariga bör organ för tillgång till hälsodata och hälsodatainnehavare ha möjlighet att delegera dessa uppgifter till personuppgiftsbiträden. När ett organ för tillgång till hälsodata ger tillgång till ett pseudonymiserat eller anonymiserat dataset bör det använda den senaste pseudonymiserings- eller anonymiseringstekniken och de senaste pseudonymiserings- eller anonymiseringsstandarderna för att i största möjliga utsträckning säkerställa att fysiska personer inte kan återidentifieras av hälsodataanvändare. Sådan teknik och sådana standarder för datapseudonymisering eller anonymisering bör vidareutvecklas. Hälsodataanvändare bör inte försöka återidentifiera fysiska personer genom de dataset som tillhandahålls enligt denna förordning och bör i annat fall bli föremål för administrativa sanktionsavgifter och verkställighetsåtgärder som fastställs i denna förordning eller eventuella straffrättsliga påföljder om detta föreskrivs i nationell rätt. Dessutom bör den som ansöker om hälsodata kunna begära att svar på en begäran om hälsodata lämnas i ett anonymiserat statistiskt format. I sådana fall behandlar hälsodataanvändaren endast data utan personuppgifter, och organet för tillgång till hälsodata förblir ensamt personuppgiftsansvarig för eventuella personuppgifter som krävs för att besvara begäran om hälsodata.

(73) För att säkerställa att alla organ för tillgång till hälsodata utfärdar datatillstånd på ett liknande sätt är det nödvändigt att inrätta ett gemensamt standardförfarande för utfärdandet av datatillstånd, med liknande begäranden i olika medlemsstater. Den som ansöker om hälsodata bör förse organ för tillgång till hälsodata med så många upplysningar som behövs för att hjälpa organet att utvärdera ansökan om tillgång till hälsodata och besluta om den som ansöker om hälsodata kan beviljas datatillstånd, och samstämmighet bör säkerställas mellan olika organ för tillgång till

hälsodata. Informationen i ansökan om tillgång till hälsodata bör uppfylla de krav som fastställs enligt denna förordning för att den ska kunna bedömas ingående, eftersom ett datatillstånd bör utfärdas endast om alla nödvändiga villkor i denna förordning är uppfyllda. I relevanta fall bör den informationen dessutom omfatta en försäkran från den som ansöker om hälsodata om att den avsedda användningen av de hälsodata som begärts inte riskerar att vara stigmatiserande eller skada värdigheten för fysiska personer eller grupper som det begärda datasetet hänför sig till. En etisk bedömning kan begäras på grundval av nationell rätt. I sådana fall bör det vara möjligt för befintliga etikorgan att utföra dessa bedömningar för organet för tillgång till hälsodata. Befintliga etikorgan i medlemsstaterna bör för detta ändamål ställa sin expertis till förfogande för organet för tillgång till hälsodata. Alternativt bör medlemsstaterna kunna låta etikorgan ingå som en del av organet med ansvar för tillgång till hälsodata. Organet för tillgång till hälsodata och, i tillämpliga fall, de berörda hälsodatainnehavarna bör bistå hälsodataanvändare vid valet av lämpliga dataset eller datakällor för sekundäranvändningens avsedda ändamål. Om den som ansöker om hälsodata behöver data i ett anonymiserat statistiskt format bör denne lämna in en begäran om hälsodata och kräva att organet för tillgång till hälsodata tillhandahåller resultatet direkt. Om organet för tillgång till hälsodata nekar datatillstånd bör detta inte hindra den som ansöker om hälsodata från att lämna in en ny ansökan om tillgång till hälsodata. För att säkerställa en harmoniserad strategi mellan organ för tillgång till hälsodata och för att begränsa den administrativa bördan för dem som ansöker om hälsodata bör kommissionen stödja harmoniseringen av ansökningar om tillgång till hälsodata samt begäranden om hälsodata, bland annat genom att fastställa mallar för detta. I motiverade fall, exempelvis vid en komplex och betungande begäran, bör organet för tillgång till hälsodata ha rätt att förlänga den tid inom vilken hälsodatainnehavare ska göra efterfrågade elektroniska hälsodata tillgängliga för det.

(74) Eftersom deras resurser är begränsade bör organ för tillgång till hälsodata ha rätt att tillämpa prioriteringsregler, till exempel ge företräde åt offentliga institutioner framför privata enheter, men de bör inte göra någon åtskillnad mellan nationella organisationer och organisationer från andra medlemsstater inom samma prioriterade kategori. En hälsodataanvändare bör kunna förlänga datatillståndets varaktighet för att exempelvis ge granskare av vetenskapliga publikationer tillgång till dataseten eller för att möjliggöra ytterligare analys av dataseten på grundval av de inledande slutsatserna. Detta bör kräva en ändring av datatillståndet och kan bli föremål för en tilläggsavgift. Under alla omständigheter bör dock datatillståndet spegla sådan extra användning av datasetet. Hälsodataanvändaren bör helst nämna detta i sin första ansökan om tillgång till hälsodata. För att säkerställa en harmoniserad strategi mellan organ för tillgång till hälsodata bör kommissionen stödja en harmonisering av datatillstånden.

(75) Som covid-19-krisen visade behöver unionens institutioner, organ och byråer med rättsligt mandat på folkhälsoområdet, särskilt kommissionen, tillgång till hälsodata under en längre period och på återkommande basis. Så kan vara fallet inte bara under särskilda av unionsrätten eller nationell rätt föreskrivna omständigheter i kristider utan också för att regelbundet tillhandahålla vetenskapliga belägg och tekniska underlag till unionens politik. Tillgång till sådana data kan krävas i specifika medlemsstater eller inom hela unionens territorium. Sådana unionsinstitutioner, unionsorgan och unionsbyråer bör kunna omfattas av ett förfarande med kortare tidsfrister för att data i normalfallet ska tillgängliggöras inom mindre än två månader, med möjlighet att förlänga tidsfristen med en månad i mer komplexa fall.

(76) Medlemsstaterna bör ha möjlighet att utse betrodda hälsodatainnehavare för vilka ett förenklat förfarande för utfärdande av datatillstånd kan tillämpas för att minska den administrativa bördan för organ för tillgång till hälsodata vid hanteringen av begäranden om data som de behandlar. Betrodda hälsodatainnehavare bör ha möjlighet att bedöma de ansökningar om tillgång till hälsodata som lämnats in inom ramen för det förenklade förfarandet, baserat på den expertis de besitter i hanteringen av den typ av hälsodata som de behandlar, och utfärda en rekommendation om ett datatillstånd. Organet för tillgång till hälsodata bör förbli ansvarigt för utfärdandet av det slutliga datatillståndet och bör inte vara bundet av rekommendationen från den betrodda hälsodatainnehavaren. Förmedlingsenheter för hälsodata bör inte utses till betrodda hälsodatainnehavare.

(77) Eftersom elektroniska hälsodata är känsliga uppgifter bör hälsodataanvändare inte ha obegränsad tillgång till sådana data. All tillgång till begärda elektroniska hälsodata för sekundäranvändning bör ges via en säker behandlingsmiljö. För att säkerställa att det finns robusta tekniska och säkerhetsrelaterade skyddsåtgärder för elektroniska hälsodata bör organet för tillgång till hälsodata eller, i förekommande fall, den betrodda hälsodatainnehavaren ge tillgång till sådana data i en säker behandlingsmiljö och uppfylla de höga tekniska och säkerhetsmässiga standarder som fastställs i denna förordning. Behandlingen av personuppgifter i en sådan säker behandlingsmiljö bör följa bestämmelserna i förordning (EU) 2016/679, inbegripet, om den säkra behandlingsmiljön hanteras av en tredje part, kraven i artikel 28 i den förordningen och, i tillämpliga fall, kapitel V i denna. Denna säkra behandlingsmiljö bör

minska integritetsriskerna i samband med sådan behandling och förhindra att elektroniska hälsodata överförs direkt till hälsodataanvändarna. Organet för tillgång till hälsodata eller den hälsodatainnehavare som tillhandahåller denna tjänst bör alltid ha kontroll över tillgången till elektroniska hälsodata, och tillgång som beviljas hälsodataanvändarna bör fastställas i enlighet med villkoren i det utfärdade datatillståndet. Endast elektroniska hälsodata utan personuppgifter som inte innehåller några elektroniska hälsodata med personuppgifter bör laddas ner av hälsodataanvändarna från en sådan säker behandlingsmiljö. En sådan säker behandlingsmiljö är därför en viktig garanti för att bevara fysiska personers rättigheter och friheter i samband med behandlingen av deras elektroniska hälsodata för sekundäranvändning. Kommissionen bör bistå medlemsstaterna med att utveckla gemensamma säkerhetsstandarder för att främja säkerheten och interoperabiliteten hos de olika säkra behandlingsmiljöerna.

(78) Förordning (EU) 2022/868 innehåller allmänna regler för hanteringen av dataaltruism. Eftersom hälso- och sjukvårdssektorn hanterar känsliga data bör ytterligare kriterier fastställas genom den regelbok som avses i den förordningen. Om sådana regler föreskriver att en säker behandlingsmiljö ska användas för denna sektor bör en sådan säker behandlingsmiljö uppfylla de kriterier som fastställs i den här förordningen. Organen för tillgång till hälsodata bör samarbeta med de behöriga myndigheter som utsetts enligt förordning (EU) 2022/868 för att övervaka den verksamhet som bedrivs vid dataaltruismorganisationer inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn.

(79) Vid behandling av elektroniska hälsodata inom ramen för ett datatillstånd eller en begäran om hälsodata bör hälsodatainnehavare, inklusive betrodda hälsodatainnehavare, organ för tillgång till hälsodata och hälsodataanvändare var och en i sin tur anses vara personuppgiftsansvariga för en specifik del av processen och i enlighet med sina respektive roller i densamma. Hälsodatainnehavare bör anses vara personuppgiftsansvariga för utlämnandet av begärda elektroniska hälsodata med personuppgifter till organen för tillgång till hälsodata, medan organen för tillgång till hälsodata i sin tur bör anses vara personuppgiftsansvariga för behandlingen av elektroniska hälsodata med personuppgifter när dessa data förbereds och görs tillgängliga för hälsodataanvändarna. Hälsodataanvändare bör anses vara personuppgiftsansvariga för behandlingen av elektroniska hälsodata med personuppgifter i pseudonymiserad form i den säkra behandlingsmiljön enligt deras datatillstånd. Organ för tillgång till hälsodata bör anses vara personuppgiftsbiträden för hälsodataanvändarens räkning vid hälsodataanvändarens behandling enligt ett datatillstånd i den säkra behandlingsmiljön samt vid behandling för att generera ett svar på en begäran om hälsodata. På samma sätt bör betrodda hälsodatainnehavare anses vara personuppgiftsansvariga för deras behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter som rör tillhandahållandet av elektroniska hälsodata till hälsodataanvändaren enligt ett datatillstånd eller en begäran om hälsodata. De betrodda hälsodatainnehavarna bör anses vara personuppgiftsbiträden för hälsodataanvändaren vid tillhandahållande av data genom en säker behandlingsmiljö.

(80) För att skapa en inkluderande och hållbar ram för flera länders sekundäranvändning bör en gränsöverskridande infrastruktur inrättas (*Hälsodata@EU*). Hälsodata@EU bör påskynda sekundäranvändningen och samtidigt öka rättssäkerheten, respektera fysiska personers integritet och vara interoperabel. Eftersom hälsodata är känsliga uppgifter bör principer som *inbyggt integritetsskydd* och *integritetsskydd som standard*, och konceptet att ställa frågor till data i stället för att flytta dessa data respekteras när så är möjligt. Medlemsstaterna bör utse nationella kontaktpunkter för sekundäranvändning – som bör fungera som organisatoriska och tekniska ingångar för organ för tillgång till hälsodata – och bör ansluta dessa kontaktpunkter till Hälsodata@EU. Unionens tjänst för tillgång till hälsodata bör också vara ansluten till Hälsodata@EU. Behöriga deltagare i Hälsodata@EU kan vidare vara forskningsinfrastrukturer som inrättats som ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (*Eric-konsortium*) enligt rådets förordning (EG) nr 723/2009 ([19]) eller som ett europeiskt konsortium för digital infrastruktur (*Edic-konsortium*) enligt beslut (EU) 2022/2481 eller liknande infrastrukturer som har inrättats enligt andra unionsrättsakter, samt andra typer av enheter, inbegripet infrastrukturer inom Europeiska strategiska forumet för forskningsinfrastruktur (Esfri) eller infrastrukturer som är samlade inom ramen för det europeiska öppna forskningsmolnet. Tredjeländer och internationella organisationer kan också bli behöriga deltagare i Hälsodata@EU, förutsatt att de uppfyller kraven i den här förordningen. Kommissionens meddelande av den 19 februari 2020 med titeln *En EU-strategi för data* främjade sammankopplingen av de olika gemensamma europeiska dataområdena. Hälsodata@EU bör därför möjliggöra sekundäranvändning av olika kategorier av elektroniska hälsodata, bland annat genom att hälsodata kopplas till data från andra dataområden, till exempel de som rör miljö, jordbruk och sociala frågor. Sådan interoperabilitet mellan hälso- och sjukvårdssektorn och andra sektorer såsom sektorerna för miljö, jordbruk eller sociala frågor skulle kunna vara relevant för att få ytterligare insikter om bestämningsfaktorer för

([19]) Rådets förordning (EG) nr 723/2009 av den 25 juni 2009 om gemenskapens rättsliga ram för ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Eric-konsortium) (EUT L 206, 8.8.2009, s. 1).

hälsa. Kommissionen kan tillhandahålla ett antal tjänster inom Hälsodata@EU, däribland stöd till utbyte av information mellan organ för tillgång till hälsodata och behöriga deltagare i Hälsodata@EU för hanteringen av begäranden om gränsöverskridande tillgång, upprätthållande av kataloger över elektroniska hälsodata som görs tillgängliga via infrastrukturen, möjligheten att upptäcka nätverk samt metadatasökningar, konnektivitet och efterlevnadstjänster. Kommissionen kan också skapa en säker behandlingsmiljö som gör det möjligt att överföra och analysera data från olika nationella infrastrukturer på begäran av personuppgiftsansvariga. För att säkerställa it-effektivitet, rationalisering och interoperabilitet i samband med datautbyten bör befintliga system för datadelning återanvändas i så stor utsträckning som möjligt, såsom de som håller på att byggas upp för utbyte av bevis inom ramen för det tekniska systemet i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 ([20]), där informationen bara behöver lämnas en gång.

(81) Eftersom en anslutning till Hälsodata@EU kan innebära att personuppgifter som rör sökanden eller hälsodataanvändaren överförs till tredjeländer kommer det att behövas relevanta överföringsinstrument enligt kapitel V i förordning (EU) 2016/679 för sådana överföringar.

(82) När det gäller gränsöverskridande register eller databaser, såsom register som tillhör europeiska referensnätverk för sällsynta sjukdomar, som tar emot data från olika vårdgivare i flera medlemsstater, bör organet för tillgång till hälsodata i den medlemsstat där registersamordnaren finns ansvara för att ge tillgång till data.

(83) Tillståndsförfarandet för att få tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter i olika medlemsstater kan vara krävande och besvärligt för hälsodataanvändare. När så är möjligt bör samverkanseffekter upprättas för att minska bördan och hindren för hälsodataanvändare. Ett sätt att uppnå detta mål är att följa principen om *en enda ansökan*, enligt vilken hälsodataanvändaren med en enda ansökan kan erhålla tillstånd från flera organ för tillgång till hälsodata i olika medlemsstater eller behöriga deltagare i Hälsodata@EU.

(84) Organen för tillgång till hälsodata bör tillhandahålla information om tillgängliga dataset och deras egenskaper så att hälsodataanvändare kan få grundläggande uppgifter om datasetet och bedöma dessa uppgifters eventuella relevans för dessa användare. Varje dataset bör därför åtminstone innehålla information om källan till och typen av data och villkoren för att göra dessa data tillgängliga. Hälsodatainnehavaren bör åtminstone varje år kontrollera att dennes beskrivning av dataseten i den nationella katalogen över dataset är korrekt och aktuell. Därför bör en EU-datasetkatalog upprättas för att göra det lättare att se vilka dataset som finns tillgängliga i det europeiska hälsodataområdet, för att hjälpa hälsodatainnehavare att offentliggöra sina dataset, för att förse alla intressenter, inklusive allmänheten, med hänsyn tagen till de specifika behoven hos personer med funktionsnedsättning, med information om de dataset som finns i det europeiska hälsodataområdet, exempelvis kvalitets- och funktionalitetsmärkningar och informationsblad för dataset, och för att ge hälsodataanvändare aktuell information om datasetens kvalitet och användbarhet.

(85) Information om datasetens kvalitet och användbarhet ger resultaten från dataintensiv forskning och innovation mycket högre värde, samtidigt som den främjar evidensbaserat beslutsfattande när det gäller reglering och politik. Att förbättra datasetens kvalitet och användbarhet genom välinformerade kundval och harmonisering av relaterade krav på unionsnivå, där hänsyn tas till befintliga unionsstandarder och internationella standarder, riktlinjer och rekommendationer för datainsamling och datautbyte, såsom Fair-principerna, gynnar även hälsodatainnehavare, hälso- och sjukvårdspersonal, fysiska personer och unionsekonomin som helhet. En datakvalitets- och funktionalitetsmärkning för dataset skulle informera hälsodataanvändare om ett datasets kvalitativa egenskaper och användbarhet och göra det möjligt för dem att välja de dataset som är bäst lämpade för deras behov. Datakvalitets- och funktionalitetsmärkningen bör inte förhindra att dataset görs tillgängliga via det europeiska hälsodataområdet, utan skapa transparens mellan hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare. Till exempel bör ett dataset som inte uppfyller något av kraven på datakvalitet och användbarhet märkas med den klass som representerar den lägsta kvaliteten och användbarheten, men bör ändå göras tillgängligt. De förväntningar som anges i de ramverk som inrättas enligt artikel 10 i förordning (EU) 2024/1689 och den relevanta tekniska dokumentation som anges i bilaga IV till den förordningen bör beaktas vid utarbetandet av ramverket för datakvalitet och användbarhet. Medlemsstaterna bör öka medvetenheten om datakvalitets- och funktionalitetsmärkningen genom kommunikationsverksamhet. Kommissionen skulle kunna stödja denna verksamhet. Användarna skulle kunna prioritera användningen av dataset utifrån deras användbarhet och kvalitet.

([20]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 av den 2 oktober 2018 om inrättande av en gemensam digital ingång för tillhandahållande av information, förfaranden samt hjälp- och problemlösningstjänster och om ändring av förordning (EU) nr 1024/2012 (EUT L 295, 21.11.2018, s. 1).

(86) EU:s datasetkatalog bör minimera den administrativa bördan för hälsodatainnehavare och andra databasanvändare, vara användarvänlig, tillgänglig och kostnadseffektiv, koppla samman nationella datasetkataloger och undvika att dataset behöver registreras flera gånger. Utan att det påverkar kraven i förordning (EU) 2022/868 skulle EU:s datasetkatalog kunna anpassas till initiativet data.europa.eu. Interoperabilitet bör säkerställas mellan EU:s datasetkatalog, de nationella datasetkatalogerna och datasetkatalogerna från europeiska forskningsinfrastrukturer samt andra relevanta datadelningsinfrastrukturer.

(87) Samarbete och arbete pågår mellan olika branschorganisationer, kommissionen och andra institutioner för att upprätta minimidatafält och andra egenskaper hos olika dataset, till exempel register. Detta arbete har kommit längre på områden som rör cancer, sällsynta sjukdomar, hjärt- och kärlsjukdomar och ämnesomsättningssjukdomar, bedömning av riskfaktorer samt statistik, och bör beaktas när det fastställs nya standarder och sjukdomsspecifika harmoniserade mallar för strukturerade dataelement. Många dataset är dock inte harmoniserade, vilket försvårar jämförelser och gränsöverskridande forskning. Därför bör närmare bestämmelser fastställas i genomförandeakter för att säkerställa en harmoniserad kodning och registrering av elektroniska hälsodata så att sådana data kan tillhandahållas för sekundäranvändning på ett konsekvent sätt. Sådana dataset kan omfatta data från register över sällsynta sjukdomar, databaser över särläkemedel, cancerregister och register över mycket relevanta smittsamma sjukdomar. Medlemsstaterna bör arbeta för att säkerställa att europeiska system och tjänster som rör digital hälsa samt interoperabla applikationer ger hållbara ekonomiska och sociala nyttoeffekter i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i hälso- och sjukvården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Befintliga infrastrukturer och register för hälsodata kan utgöra modeller som är användbara för att fastställa och genomföra datastandarder och interoperabilitet och bör utnyttjas för att möjliggöra kontinuitet och bygga vidare på befintlig expertis.

(88) Kommissionen bör stödja medlemsstaterna i deras arbete med att bygga upp kapacitet och öka effektivitet när det gäller digitala hälsosystem för primäranvändning och sekundäranvändning. Medlemsstaterna bör få stöd för att stärka sin kapacitet. Verksamhet på unionsnivå, såsom riktmärkning och utbyte av bästa praxis, är viktigt i detta avseende. Dessa verksamheter bör beakta de särskilda förhållanden som gäller för olika kategorier av intressenter, såsom företrädare för det civila samhället, forskare, läkarsällskap och små och medelstora företag.

(89) Att förbättra kunskapen om digital hälsa för både fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal är centralt för förtroende och säkerhet samt lämplig användning av hälsodata och därmed centralt för att genomföra denna förordning med framgång. Hälso- och sjukvårdspersonal står inför omvälvande förändringar i samband med digitaliseringen och kommer att erbjudas ytterligare digitala verktyg som ett led i genomförandet av det europeiska hälsodataområdet. Hälso- och sjukvårdspersonal behöver följaktligen utveckla sin kunskap om digital hälsa och sina digitala färdigheter och medlemsstaterna bör ge hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till regelbundna kurser i digital kompetens för att de ska kunna förbereda sig inför arbete med elektroniska hälsodokumentationssystem. Sådana kurser bör ge hälso- och sjukvårdspersonal och it-operatörer möjlighet att få tillräcklig utbildning i att arbeta med ny digital infrastruktur för att säkerställa cybersäkerhet och en etisk hantering av hälsodata. Utbildningarna bör utvecklas och ses över, och uppdateras, med jämna mellanrum i samråd och samarbete med relevanta experter. Att förbättra kunskapen om digital hälsa är grundläggande för att ge fysiska personer egenmakt så att de kan ta verklig kontroll över sina hälsodata, aktivt hantera sin hälsa och sin vård och omsorg och förstå konsekvenserna av att sådana data hanteras för både primäranvändning och sekundäranvändning. Olika demografiska grupper har olika grader av digital kompetens, vilket kan påverka fysiska personers förmåga att utöva sin rätt att kontrollera sina elektroniska hälsodata. Medlemsstaterna, inklusive regionala och lokala myndigheter, bör därför stödja kunskapen om digital hälsa och allmänhetens medvetenhet och samtidigt säkerställa att genomförandet av denna förordning bidrar till att minska ojämlikheter och inte diskriminerar personer som saknar digitala färdigheter. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt personer med funktionsnedsättning och utsatta grupper, däribland migranter och äldre. Medlemsstaterna bör skapa riktade nationella program för digital kompetens, däribland program för att maximera den sociala inkluderingen och säkerställa att alla fysiska personer effektivt kan utöva sina rättigheter enligt denna förordning. Medlemsstaterna bör också ge patientcentrerad vägledning till fysiska personer när det gäller användning av elektronisk hälsodokumentation och primäranvändning av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter. Vägledningen bör anpassas till patientens nivå av kunskap om digital hälsa, med särskild uppmärksamhet på utsatta gruppers behov.

(90) Finansieringen bör också bidra till att det europeiska hälsodataområdets mål uppnås. Offentliga upphandlare, medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter, inbegripet myndigheter för digital hälsa och organ för tillgång till hälsodata, samt kommissionen bör hänvisa till tillämpliga tekniska specifikationer, standarder och profiler avseende interoperabilitet, säkerhet och datakvalitet samt andra krav som utarbetas enligt denna förordning vid

fastställandet av villkoren för offentlig upphandling, ansökningsomgångar och tilldelning av unionsmedel, inbegripet struktur- och sammanhållningsmedel. Unionsmedlen behöver fördelas på ett öppet sätt mellan medlemsstaterna, med hänsyn till de olika digitaliseringsnivåerna inom hälso- och sjukvårdssystemen. Att tillgängliggöra data för sekundäranvändning kräver ytterligare resurser för hälso- och sjukvårdssystemen, särskilt de offentliga hälso- och sjukvårdssystemen. Denna ytterligare börda bör hanteras och minimeras under det europeiska hälsodataområdets genomförandefas.

(91) Genomförandet av det europeiska hälsodataområdet kräver lämpliga investeringar i kapacitetsuppbyggnad och utbildning och ett välfinansierat åtagande om offentligt samråd och engagemang på både unionsnivå och nationell nivå. De ekonomiska kostnaderna för genomförandet av denna förordning kommer att behöva bäras på både unionsnivå och nationell nivå, och en rättvis fördelning av denna börda mellan unionsmedel och nationella medel kommer att behöva åstadkommas.

(92) Vissa kategorier av elektroniska hälsodata kan vara särskilt känsliga även när de är anonymiserade och därmed inte innehåller personuppgifter, vilket redan uttryckligen föreskrivs i förordning (EU) 2022/868. Även om den senaste anonymiseringstekniken används finns det en kvarstående risk för att det kan eller skulle kunna gå att återidentifiera personer på andra sätt än med de medel som rimligen och sannolikt kommer att användas. En sådan kvarstående risk föreligger för sällsynta sjukdomar, det vill säga ett livshotande eller kroniskt försvagande tillstånd som drabbar högst 5 av 10 000 personer i unionen, där de begränsade antalen fall minskar möjligheten att kunna sammanställa offentliggjorda data till fullo i syfte att bevara fysiska personers integritet samtidigt som en lämplig detaljnivå bibehålls för att data ska förbli meningsfulla. En sådan kvarstående risk kan påverka olika kategorier av hälsodata och kan leda till återidentifiering av de registrerade på andra sätt än de som rimligen och sannolikt kommer att användas. En sådan risk beror på detaljnivån, beskrivningen av de registrerades egenskaper, antalet personer som berörs, till exempel när det gäller data som ingår i elektronisk hälsodokumentation, sjukdomsregister, biobanker och persongenererade data, där omfånget av de identifierande egenskaperna är bredare, och en eventuell kombination med annan information, till exempel i mycket små geografiska områden, eller genom den tekniska utvecklingen av metoder som inte fanns tillgängliga när data anonymiserades. En sådan återidentifiering av fysiska personer skulle bli ett stort problem och skulle sannolikt äventyra godtagandet av de regler för sekundäranvändning som föreskrivs i den här förordningen. Dessutom har sammanställningstekniken testats i mindre utsträckning för data utan personuppgifter, som till exempel innehåller företagshemligheter, liksom vid rapporteringen om kliniska prövningar och kliniska undersökningar, och det är svårare att vidta åtgärder när företagshemligheter röjs utanför unionen eftersom tillräckliga internationella skyddsstandarder saknas. För dessa kategorier av hälsodata kvarstår därför en risk att personer kan återidentifieras efter anonymiseringen eller sammanställningen, som inte rimligen kan minskas från början. Detta omfattas av de kriterier som anges i artikel 5.13 i förordning (EU) 2022/868. Dessa typer av hälsodata skulle därför omfattas av den befogenhet som anges i artikel 5.13 i den förordningen när det gäller överföring till tredjeländer. De särskilda villkor som föreskrivs enligt den befogenhet som anges i artikel 5.13 i förordning (EU) 2022/868 kommer att fastställas närmare inom ramen för den delegerade akt som antas enligt den befogenheten, och måste stå i proportion till risken för återidentifiering och beakta den särskilda karaktären hos olika datakategorier eller metoder för anonymisering eller sammanställning.

(93) Behandling av stora mängder elektroniska hälsodata med personuppgifter för det europeiska hälsodataområdets syften, i samband med databehandling vid handläggning av ansökningar om tillgång till hälsodata, datatillstånd och begäranden om hälsodata, medför ökade risker för obehörig åtkomst till sådana personuppgifter och en risk för cybersäkerhetsincidenter. Elektroniska hälsodata med personuppgifter är särskilt känsliga då de ofta innehåller information som omfattas av medicinsk sekretess och vars röjande för obehöriga tredje parter kan orsaka stort lidande. Med full hänsyn till principerna i domstolens rättspraxis säkerställer denna förordning full respekt för grundläggande rättigheter, rätten till personlig integritet och proportionalitetsprincipen. För att säkerställa fullständig integritet och konfidentialitet för elektroniska hälsodata med personuppgifter inom ramen för denna förordning, garantera en särskilt hög skydds- och säkerhetsnivå och minska risken för olaglig åtkomst till dessa elektroniska hälsodata med personuppgifter kan medlemsstaterna enligt denna förordning kräva att elektroniska hälsodata med personuppgifter ska lagras och behandlas uteslutande i unionen för utförandet av de uppgifter som föreskrivs i denna förordning, såvida inte ett beslut om adekvat skyddsnivå antaget enligt artikel 45 i förordning (EU) 2016/679 gäller.

(94) När hälsodataanvändare som är etablerade i tredjeländer eller internationella organisationer får tillgång till elektroniska hälsodata bör detta ske endast på grundval av ömsesidighetsprincipen. Elektroniska hälsodata bör endast kunna göras tillgängliga för ett tredjeland om kommissionen genom en genomförandeakt har fastställt att det berörda tredjelandet tillåter att unionsenheter har tillgång till elektroniska hälsodata med ursprung i det tredjelandet på samma villkor och med samma skyddsåtgärder som skulle vara fallet om de fick tillgång till elektroniska hälsodata inom unionen. Kommissionen bör övervaka och genomföra en regelbunden översyn av situationen i dessa

tredjeländer och för internationella organisationer och upprätta en förteckning över dessa genomförandeakter. Om kommissionen kommer fram till att ett tredjeland inte längre säkerställer åtkomst på samma villkor bör den dra tillbaka den motsvarande genomförandeakten.

(95) För att främja en konsekvent tillämpning av denna förordning, även vad gäller gränsöverskridande interoperabilitet för hälsodata, bör en styrelse för det europeiska hälsodataområdet (EHDS-styrelsen) inrättas. Kommissionen bör delta i dess verksamhet och dela ordförandeskapet för den. EHDS-styrelsen bör kunna utfärda skriftliga bidrag angående en konsekvent tillämpning av denna förordning i hela unionen, inbegripet genom att hjälpa medlemsstaterna att samordna användningen av elektroniska hälsodata för hälso- och sjukvårds- och certifieringsändamål, och även när det gäller sekundäranvändning, samt finansiering av dessa verksamheter. Detta skulle även kunna omfatta delning av information om risker och incidenter i de säkra behandlingsmiljöerna. Delning av den typen av information påverkar inte skyldigheter enligt andra rättsakter, såsom anmälningar av personuppgiftsincidenter enligt förordning (EU) 2016/679. Mer allmänt påverkar verksamheten i EHDS-styrelsen inte tillsynsmyndigheternas befogenheter enligt förordning (EU) 2016/679. Eftersom de myndigheter för digital hälsa som hanterar primäranvändning på nationell nivå kan skilja sig från de organ för tillgång till hälsodata som hanterar sekundäranvändning, skiljer sig deras funktioner åt och det finns ett behov av ett särskilt samarbete inom vart och ett av dessa områden. Därför bör EHDS-styrelsen vid behov kunna inrätta undergrupper som hanterar dessa två funktioner samt andra undergrupper. I syfte att skapa en effektiv arbetsmetod bör myndigheter för digital hälsa och organ för tillgång till hälsodata inrätta nätverk och kopplingar på nationell nivå med andra organ och myndigheter, liksom på unionsnivå. Sådana organ kan omfatta dataskyddsmyndigheter, organ med ansvar för cybersäkerhet, elektronisk identifiering och standardisering samt organ och expertgrupper enligt förordningarna (EU) 2022/868, (EU) 2023/2854 och (EU) 2024/1689 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881 ([21]). EHDS-styrelsen bör verka självständigt, i allmänhetens intresse och i överensstämmelse med sin uppförandekod.

(96) När frågor som enligt EHDS-styrelsen är av särskild relevans diskuteras bör styrelsen kunna bjuda in observatörer, exempelvis Europeiska datatillsynsmannen, företrädare för unionens institutioner, inklusive Europaparlamentet, och andra intressenter.

(97) Ett intressentforum bör inrättas för att bistå EHDS-styrelsen med råd i utförandet av dess uppgifter genom att lämna synpunkter från intressenter i frågor som hör samman med denna förordning. Intressentforumet bör bestå av bland annat företrädare för patient- och konsumentorganisationer, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin, vetenskapliga forskare och den akademiska världen. Det bör ha en balanserad sammansättning och företräda synpunkter från olika intressenter. Både kommersiella och icke-kommersiella intressen bör vara representerade.

(98) För att den dagliga driften av de gränsöverskridande infrastrukturerna för primäranvändning och sekundäranvändning ska fungera korrekt måste det inrättas styrgrupper bestående av företrädare för medlemsstaterna. Dessa styrgrupper bör fatta operativa beslut om den dagliga tekniska driften av de gränsöverskridande infrastrukturerna och deras tekniska utveckling, bland annat om tekniska ändringar av infrastrukturerna, förbättring av funktioner eller tjänster eller säkerställande av interoperabilitet med annan infrastruktur, andra digitala system eller andra dataområden. I gruppernas verksamhet bör inte ingå att bidra till utarbetandet av genomförandeakter som påverkar dessa infrastrukturer. Styrgrupperna bör även kunna bjuda in företrädare för andra behöriga deltagare i Hälsodata@EU som observatörer till sina möten och bör samråda med relevanta experter när de utför sina uppgifter.

(99) Utan att det påverkar andra administrativa åtgärder, rättsliga åtgärder eller åtgärder utanför domstol bör varje fysisk eller juridisk person ha rätt att lämna in ett klagomål till en myndighet för digital hälsa eller ett organ för tillgång till hälsodata om den fysiska eller juridiska personen anser att dess rättigheter eller intressen enligt denna förordning har påverkats. Utredningen av ett klagomål bör, med förbehåll för eventuell rättslig prövning, ske i den utsträckning som är lämplig i det enskilda fallet. Myndigheten för digital hälsa eller organet för tillgång till hälsodata bör informera den fysiska eller juridiska personen om handläggningen och resultatet av klagomålet i rimlig tid. Om ärendet kräver ytterligare utredning eller samordning med en annan myndighet för digital hälsa eller ett annat organ för tillgång till hälsodata bör den fysiska eller juridiska personen underrättas om hur handläggningen av klagomålet fortskrider. För att underlätta inlämnandet av klagomål bör varje myndighet för digital hälsa och varje organ för tillgång till hälsodata vidta åtgärder, till exempel tillhandahålla ett klagomålsformulär som även kan fyllas i elektroniskt, utan att

([21]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881 av den 17 april 2019 om Enisa (Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå) och om cybersäkerhetscertifiering av informations- och kommunikationsteknik och om upphävande av förordning (EU) nr 526/2013 (cybersäkerhetsakten) (EUT L 151, 7.6.2019, s. 15).

utesluta möjligheten att använda andra kommunikationsmedel. Om klagomålet gäller fysiska personers rättigheter med avseende på skyddet av deras personuppgifter bör myndigheten för digital hälsa eller organet för tillgång till hälsodata översända klagomålet till tillsynsmyndigheterna enligt förordning (EU) 2016/679. Myndigheter för digital hälsa eller organ för tillgång till hälsodata bör samarbeta för att hantera och lösa klagomål, bland annat genom att utan onödigt dröjsmål utbyta all relevant information på elektronisk väg.

(100) En fysisk person som anser att hans eller hennes rättigheter enligt denna förordning har kränkts bör ha rätt att uppdra åt ett organ, en organisation eller en sammanslutning som drivs utan vinstsyfte, och som har inrättats i enlighet med nationell rätt, har stadgeenliga mål av allmänt intresse och utövar verksamhet på området skydd av personuppgifter, att lämna in ett klagomål på hans eller hennes vägnar.

(101) Myndigheten för digital hälsa, organet för tillgång till hälsodata, hälsodatainnehavaren eller hälsodataanvändaren bör ersätta all skada som en person lider till följd av en överträdelse av denna förordning. Begreppet skada bör tolkas brett mot bakgrund av Europeiska unionens domstols rättspraxis på ett sätt som fullt ut återspeglar denna förordnings mål. Detta påverkar inte skadeståndsanspråk till följd av överträdelser av andra bestämmelser i unionsrätten eller nationell rätt. Fysiska personer bör få full och effektiv ersättning för den skada de lidit.

(102) För att stärka efterlevnaden av reglerna i denna förordning bör det påföras sanktioner, inbegripet administrativa sanktionsavgifter, för överträdelser av denna förordning utöver eller i stället för de lämpliga åtgärder som organ för tillgång till hälsodata vidtar enligt denna förordning. Påförandet av sanktioner, inbegripet administrativa sanktionsavgifter, bör omfattas av lämpliga rättssäkerhetsgarantier i överensstämmelse med de allmänna principerna inom unionsrätten och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, vilket inbegriper ett effektivt rättsligt skydd och korrekt rättsligt förfarande.

(103) Det är lämpligt att fastställa bestämmelser om att organ för tillgång till hälsodata ska kunna tillämpa administrativa sanktionsavgifter på vissa överträdelser av denna förordning som, enligt denna förordning, bör anses utgöra allvarliga överträdelser, såsom återidentifiering av fysiska personer, nedladdning av elektroniska hälsodata med personuppgifter utanför den säkra behandlingsmiljön eller databehandling för förbjuden användning eller användning som inte omfattas av datatillståndet. Det bör i denna förordning närmare anges vilka dessa överträdelser är, vilken den övre gränsen för de administrativa sanktionsavgifterna är och vilka kriterier som gäller för fastställandet av dessa administrativa sanktionsavgifter, som i varje enskilt fall bör bestämmas av det behöriga organet för tillgång till hälsodata, med beaktande av alla relevanta omständigheter i det särskilda fallet och med vederbörlig hänsyn i synnerhet till överträdelsens karaktär, svårighetsgrad och varaktighet samt till dess följder och till de åtgärder som vidtas för att sörja för fullgörandet av skyldigheterna enligt denna förordning och för att förebygga eller lindra konsekvenserna av överträdelsen. Med avseende på påförandet av administrativa sanktionsavgifter enligt denna förordning bör begreppet företag tolkas i enlighet med artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget. Medlemsstaterna bör fastställa om och i vilken utsträckning myndigheter bör kunna bli föremål för administrativa sanktionsavgifter. Påförande av administrativa sanktionsavgifter eller utdelning av en varning bör inte påverka verkställigheten av övriga befogenheter för organ för tillgång till hälsodata eller av andra sanktioner enligt denna förordning.

(104) I syfte att säkerställa att målen för det europeiska hälsodataområdet uppnås, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändring, tillägg eller strykning i bilaga I av de huvudsakliga egenskaperna hos de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter, förteckningen över de data som ska registreras av tillverkarna av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer i EU-databasen för registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer samt ändring, tillägg eller strykning av uppgifter som ska omfattas av datakvalitets- och funktionalitetsmärkning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([22]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(105) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på

— tekniska specifikationer för interoperabilitet mellan medlemsstaternas fullmaktstjänster,

([22]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

— datakvalitetskrav för registrering av elektroniska hälsodata med personuppgifter i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem,

— gränsöverskridande specifikationer för prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter,

— tekniska specifikationer för kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter, med fastställande av det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation,

— uppdateringar av det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation för att integrera relevanta revideringar av kodsystemen och nomenklaturerna för hälso- och sjukvård,

— tekniska specifikationer som utvidgar det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation till ytterligare kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter,

— krav för den interoperabla mekanismen för gränsöverskridande identifiering och autentisering för fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal, i enlighet med förordning (EU) nr 910/2014,

— krav för det tekniska genomförandet fysiska personers rättigheter i samband med primäranvändning av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter,

— nödvändiga åtgärder för den tekniska utvecklingen av MinHälsa@EU, närmare bestämmelser om säkerhet, konfidentialitet och skydd av elektroniska hälsodata med personuppgifter samt villkoren för kontroller av efterlevnaden som krävs för att ansluta sig till och förbli ansluten till MinHälsa@EU,

— regler om kraven på cybersäkerhet, teknisk interoperabilitet, semantisk interoperabilitet, operativ förvaltning och tjänsteförvaltning i samband med kommissionens behandling och dess ansvar gentemot de personuppgiftsansvariga,

— de tekniska aspekterna av kompletterande tjänster som tillhandahålls genom MinHälsa@EU,

— de tekniska aspekterna av utbyten av elektroniska hälsodata med personuppgifter mellan MinHälsa@EU och andra tjänster eller infrastrukturer,

— anslutning och bortkoppling av annan infrastruktur eller av nationella kontaktpunkter i tredjeland eller system som inrättats på internationell nivå av internationella organisationer till eller från den centrala interoperabilitetsplattformen i MinHälsa@EU,

— gemensamma specifikationer med avseende på de väsentliga krav som anges i bilaga II,

— gemensamma specifikationer för den europeiska digitala testmiljön,

— berättigande av nationella åtgärder som vidtas av marknadskontrollmyndigheter vid elektroniska hälsodokumentationssystems bristande överensstämmelse,

— format och innehåll med avseende på märkning av hälsoapplikationer,

— principer för avgiftspolitik och avgiftsstrukturer med avseende på avgifter som organ för tillgång till hälsodata och betrodda hälsodatainnehavare kan ta ut för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning,

— strukturen för ett it-verktyg som syftar till att stödja och göra verkställighetsåtgärder transparenta för organ för tillgång till hälsodata,

— logotypen för att erkänna bidraget från det europeiska hälsodataområdet,

— mallar för ansökan om tillgång till hälsodata, datatillståndet och begäran om hälsodata,

— tekniska och organisatoriska krav, krav på informationssäkerhet, konfidentialitetskrav, dataskyddskrav och krav på interoperabilitet för de säkra behandlingsmiljöerna,

— mallar för överenskommelser mellan personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden,

— beslut med avseende på uppfyllande, vad avser en nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning i ett tredjeland eller ett system som inrättats på internationell nivå av internationella organisationer, av kraven i Hälsodata@EU när det gäller sekundäranvändning av hälsodata, uppfyllande av kraven i kapitel IV och huruvida den nationella kontaktpunkten för sekundäranvändning eller det systemet på likvärdiga villkor ger hälsodataanvändare i unionen tillgång till de elektroniska hälsodata som de har tillgång till,

— krav, tekniska specifikationer och it-arkitekturen för Hälsodata@EU, villkor och kontroller av efterlevnaden för att kunna ansluta sig och förbli ansluten till Hälsodata@EU, de minimikriterier som måste uppfyllas av nationella kontaktpunkter för sekundäranvändning och behöriga deltagare i Hälsodata@EU, ansvarsområdena för personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som deltar i Hälsodata@EU, ansvarsområdena för personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden för den säkra behandlingsmiljö som förvaltas av kommissionen, och gemensamma specifikationer för arkitekturen för Hälsodata@EU och för dess interoperabilitet med andra gemensamma europeiska dataområden,

— beslut att ansluta enskilda behöriga deltagare till Hälsodata@EU,

— minimiuppgifter som hälsodatainnehavare ska tillhandahålla för dataset och dessa uppgifters egenskaper som ska tillhandahållas av hälsodatainnehavare,

— de visuella egenskaperna och de tekniska specifikationerna för datakvalitets- och funktionalitetsmärkningen,

— minimispecifikationer för dataset med stor inverkan sekundäranvändning,

— beslut om huruvida ett tredjeland ger tillgång till elektroniska hälsodata i det tredjelandet till hälsodatasökande från unionen, på villkor som inte är mer restriktiva än de som föreskrivs i denna förordning,

— nödvändiga bestämmelser för inrättandet av och verksamheten i EHDS-styrelsen.

Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([23]).

(106) Medlemsstaterna bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning genomförs, bland annat genom att fastställa effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för överträdelse av dem. När medlemsstaterna beslutar om sanktionsbeloppet för varje enskilt fall bör de beakta de gränser och kriterier som fastställs i denna förordning. Återidentifiering av fysiska personer bör anses utgöra en allvarlig överträdelse av denna förordning.

(107) Genomförandet av det europeiska hälsodataområdet kommer att kräva betydande utvecklingsarbete i medlemsstaterna och i fråga om centrala tjänster. För att följa framstegen i detta avseende bör kommissionen, fram till dess att denna förordning tillämpas fullt ut, årligen rapportera om dessa framsteg, med beaktande av information från medlemsstaterna. Dessa rapporter kan innehålla rekommendationer om korrigerande åtgärder samt en bedömning av de framsteg som gjorts.

(108) För att bedöma om målen i denna förordning uppnås på ett ändamålsenligt och effektivt sätt och om den är samstämmig, fortfarande är relevant och ger ett mervärde på unionsnivå bör kommissionen göra en utvärdering av denna förordning. Kommissionen bör genomföra en riktad utvärdering av denna förordning inom åtta år från dess ikraftträdande och en övergripande utvärdering inom tio år från dess ikraftträdande. Kommissionen bör överlämna rapporter om sina viktigaste resultat av varje utvärdering till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

(109) För ett framgångsrikt och gränsöverskridande införande av det europeiska hälsodataområdet bör den europeiska interoperabilitetsramen, vars tillämpningsområde uppdaterades och utvidgades genom kommissionens meddelande av den 23 mars 2017 med titeln *Europeiska interoperabilitetsramen - genomförandestrategi* för att införliva nya eller reviderade interoperabilitetskrav, betraktas som en gemensam referens för att säkerställa rättslig, organisatorisk, semantisk och teknisk interoperabilitet.

(110) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att ge fysiska personer egenmakt genom att ge dem ökad kontroll över deras elektroniska hälsodata med personuppgifter och stödja deras rörelsefrihet genom att säkerställa att deras hälsodata följer dem, att främja en verklig inre marknad för digitala hälsotjänster och digitala hälsoprodukter och att säkerställa ett enhetligt och effektivt ramverk för återanvändning av fysiska personers hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och reglering, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna enbart

([23]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

genom samordningsåtgärder, vilket framgår av utvärderingen av de digitala aspekterna av direktiv 2011/24/EU, utan snarare, genom en harmonisering av åtgärder som rör fysiska personers rättigheter i förhållande till deras elektroniska hälsodata, interoperabilitet för elektroniska hälsodata och ett gemensamt ramverk samt skyddsåtgärder för primäranvändning och sekundäranvändning av elektroniska hälsodata, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(111) Utvärderingen av de digitala aspekterna av direktiv 2011/24/EU visar att nätverket för e-hälsa har begränsad effektivitet, men också att det finns stor potential för arbete på unionsnivå på området för digital hälsa, vilket visade sig av arbetet under covid-19-pandemin. Direktiv 2011/24/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

(112) Denna förordning kompletterar de väsentliga cybersäkerhetskraven i förordning (EU) 2024/2847. Elektroniska hälsodokumentationssystem som är produkter med digitala element i den mening som avses i förordning (EU) 2024/2847 bör därför även uppfylla de väsentliga cybersäkerhetskraven i den förordningen. Tillverkarna av dessa elektroniska hälsodokumentationssystem bör visa överensstämmelse enligt kraven i den här förordningen. För att främja sådan överensstämmelse bör tillverkare ha möjlighet att upprätta en enda uppsättning teknisk dokumentation som täcker alla aspekter som krävs enligt båda rättsakterna. Det bör vara möjligt att visa att elektroniska hälsodokumentationssystem överensstämmer med de väsentliga cybersäkerhetskraven i förordning (EU) 2024/2847 genom ramen för bedömningar enligt den här förordningen. De delar av förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den här förordningen som hänför sig till användningen av testmiljöer bör emellertid inte tillämpas, eftersom de testmiljöerna inte medger en bedömning av överensstämmelse med de väsentliga cybersäkerhetskraven. I och med att förordning (EU) 2024/2847 inte direkt täcker Software-as-a-Service (SaaS) som sådant, omfattas elektroniska hälsodokumentationssystem som erbjuds genom SaaS-licens- och leveransmodellen inte av den förordningen. På samma sätt omfattas inte elektroniska hälsodokumentationssystem som utvecklas och används internt inte av den förordningen, eftersom de inte släpps ut på marknaden.

(113) Europeiska datatillsynsmannen och Europeiska dataskyddsstyrelsen har hörts i enlighet med artikel 42.1 och 42.2 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav sitt gemensamma yttrande den 12 juli 2022.

(114) Denna förordning bör inte påverka tillämpningen av konkurrensreglerna, särskilt inte artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget. De åtgärder som förskrivs i denna förordning bör inte användas för att begränsa konkurrensen på ett sätt som strider mot EUF-fördraget.

(115) Med tanke på behovet av tekniska förberedelser bör denna förordning tillämpas från och med den 26 mars 2027. För att stödja ett framgångsrikt genomförande av det europeiska hälsodataområdet och skapandet av effektiva villkor för europeiskt samarbete om hälsodata bör genomförandet ske stegvis.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Genom denna förordning inrättas det europeiska hälsodataområdet genom fastställande av gemensamma regler, standarder och infrastrukturer och en styrningsram i syfte att underlätta tillgången till elektroniska hälsodata för primäranvändning av elektroniska hälsodata och sekundäranvändning av dessa data.

2. Genom denna förordning

a) specificeras och kompletteras fysiska personers rättigheter som fastställs i förordning (EU) 2016/679 när det gäller primäranvändning och sekundäranvändning av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter,

b) fastställs gemensamma regler för elektroniska hälsodokumentationssystem när det gäller två obligatoriska harmoniserade programvarukomponenter, nämligen den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem och den europeiska programvarukomponenten för loggning för elektroniska hälsodokumentationssystem enligt definitionerna i artikel 2.2 n respektive o, och för hälsoapplikationer

för vilka det hävdas interoperabilitet med elektroniska hälsodokumentationssystem med avseende på dessa två harmoniserade programvarukomponenter, när det gäller primäranvändning av elektroniska hälsodata,

c) fastställs gemensamma regler och mekanismer för primäranvändning av elektroniska hälsodata och sekundäranvändning av elektroniska hälsodata,

d) inrättas en gränsöverskridande infrastruktur som möjliggör primäranvändning av elektroniska hälsodata med personuppgifter i hela unionen,

e) inrättas en gränsöverskridande infrastruktur för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata,

f) fastställs styrnings- och samordningsmekanismer på unionsnivå och nationell nivå för både primäranvändning av elektroniska hälsodata och sekundäranvändning av elektroniska hälsodata.

3. Denna förordning ska inte påverka andra unionsrättsakter om tillgång till, och delning av eller sekundäranvändning av, elektroniska hälsodata eller unionskrav som rör behandlingen av data som innehåller elektroniska hälsodata, särskilt Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 223/2009 ([24]), (EU) nr 536/2014 ([25]), (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, (EU) 2022/868 och (EU) 2023/2854 samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG ([26]) och (EU) 2016/943 ([27]).

4. Hänvisningar i den här förordningen till bestämmelserna i förordning (EU) 2016/679 ska med avseende på unionens institutioner, organ och byråer, i förekommande fall, även förstås som hänvisningar till motsvarande bestämmelser i förordning (EU) 2018/1725.

5. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av förordningarna (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 och (EU) 2024/1689 vad gäller säkerheten hos medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och system för artificiell intelligens (AI) som samverkar med elektroniska hälsodokumentationssystem.

6. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av unionsrätt eller nationell rätt om behandling av elektroniska hälsodata för rapporteringsändamål, för att tillgodose begäranden om tillgång till upplysningar eller för att visa eller kontrollera efterlevnaden av rättsliga skyldigheter, eller unionsrätt eller nationell rätt om beviljande av tillgång till och utlämnande av allmänna handlingar.

7. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av särskilda bestämmelser i unionsrätt eller nationell rätt om tillgång till elektroniska hälsodata för vidare behandling vid medlemsstaternas offentliga myndigheter, unionens institutioner, organ och byråer eller privata enheter som enligt unionsrätten eller nationell rätt anförtrotts en uppgift av allmänt intresse i syfte att utföra en sådan uppgift.

8. Denna förordning ska inte påverka tillgången till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning som överenskommits inom ramen för avtal eller administrativa arrangemang mellan offentliga eller privata enheter.

9. Denna förordning är inte tillämplig på behandling av personuppgifter i följande fall:

a) När behandlingen utgör ett led i en verksamhet som inte omfattas av unionsrätten.

b) När behandlingen utförs av behöriga myndigheter i syfte att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, inklusive för att skydda mot samt förebygga och förhindra hot mot den allmänna säkerheten.

([24]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 223/2009 av den 11 mars 2009 om europeisk statistik och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG, Euratom) nr 1101/2008 om utlämnande av insynsskyddade statistiska uppgifter till Europeiska gemenskapernas statistikkontor, rådets förordning (EG) nr 322/97 om gemenskapsstatistik och rådets beslut 89/382/EEG, Euratom om inrättande av en kommitté för Europeiska gemenskapernas statistiska program (EUT L 87, 31.3.2009, s. 164).

([25]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

([26]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).

([27]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1).

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:

a) Definitionerna av *personuppgifter, behandling, pseudonymisering, personuppgiftsansvarig, personuppgiftsbiträde, tredje part, samtycke, genetiska uppgifter, uppgifter om hälsa* och *internationell organisation* som fastställs i artikel 4.1, 4.2, 4.5, 4.7, 4.8, 4.10, 4.11, 4.13, 4.15 respektive 4.26 i förordning (EU) 2016/679.

b) Definitionerna av *hälso- och sjukvård, försäkringsmedlemsstat, behandlande medlemsstat, hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, läkemedel* och *recept* som fastställs i artikel 3 a, c, d, f, g, i respektive k i direktiv 2011/24/EU.

c) Definitionerna av *data, tillgång, dataaltruism, offentliga myndigheter* och *säker behandlingsmiljö* som fastställs i artikel 2.1, 2.13, 2.16, 2.17 respektive 2.20 i förordning (EU) 2022/868.

d) Definitionerna av *tillhandahållande på marknaden, utsläppande på marknaden, marknadskontroll, marknadskontrollmyndighet, bristande överensstämmelse, tillverkare, importör, distributör, ekonomisk aktör, korrigerande åtgärd, återkallelse* och *tillbakadragande* som fastställs i artikel 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.13, 3.16, 3.22 respektive 3.23 i förordning (EU) 2019/1020.

e) Definitionerna av *medicinteknisk produkt, avsett ändamål, bruksanvisning, prestanda, hälso- och sjukvårdsinstitution* och *gemensamma specifikationer* som fastställs i artikel 2.1, 2.12, 2.14, 2.22, 2.36 respektive 2.71 i förordning (EU) 2017/745.

f) Definitionerna *av elektronisk identifiering* och *medel för elektronisk identifiering* som fastställs i artikel 3.1 respektive 3.2 i förordning (EU) nr 910/2014.

g) Definitionen av *upphandlande myndigheter* som fastställs i artikel 2.1.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU ([28]).

h) Definitionen av *folkhälsa* som fastställs i artikel 3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 ([29]).

2. I denna förordning gäller dessutom följande definitioner:

a) *elektroniska hälsodata med personuppgifter*: uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter, som behandlas i elektroniskt format.

b) *elektroniska hälsodata utan personuppgifter*: andra elektroniska hälsodata än elektroniska hälsodata med personuppgifter, inklusive både uppgifter som har anonymiserats så att de inte längre avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (*registrerad*) och uppgifter som aldrig har avsett en registrerad.

c) *elektroniska hälsodata*: elektroniska hälsodata med eller utan personuppgifter.

d) *primäranvändning*: behandling av elektroniska hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos den fysiska person som dessa data avser, inklusive förskrivning, utlämnande och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt för relevanta sociala tjänster, administrativa tjänster eller tjänster relaterade till kostnadsersättning.

e) *sekundäranvändning*: behandling av elektroniska hälsodata för de ändamål som anges i kapitel IV i denna förordning, med undantag för de ursprungliga ändamål för vilka de samlades in eller genererades.

f) *interoperabilitet*: förmåga hos organisationer samt programvaruapplikationer eller anordningar från samma eller olika tillverkare att samverka genom de processer som de stöder, vilket inbegriper utbyte av information och kunskap mellan dessa organisationer, programvaruapplikationer eller anordningar utan att datainnehållet ändras.

([28]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).

([29]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet (EUT L 354, 31.12.2008, s. 70).

g) *registrering av elektroniska hälsodata*: registrering av hälsodata i ett elektroniskt format, genom manuell inmatning av sådana data, genom insamling av sådana data via en anordning eller genom omvandling av icke-elektroniska hälsodata till ett elektroniskt format, som ska behandlas i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem eller en hälsoapplikation.

h) *tjänst för tillgång till elektroniska hälsodata*: en onlinetjänst, såsom en portal eller en applikation för mobila enheter, som gör det möjligt för fysiska personer som inte agerar i yrkesmässig egenskap att få tillgång till sina egna elektroniska hälsodata eller till elektroniska hälsodata för de fysiska personer vars elektroniska hälsodata de har laglig rätt att få tillgång till.

i) *tjänst för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal*: en tjänst som stöds av ett elektroniskt hälsodokumentationssystem och som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att få tillgång till data för de fysiska personer som står under deras behandling.

j) *elektronisk hälsodokumentation*: en uppsättning elektroniska hälsodata om en fysisk person som har samlats in i hälso- och sjukvårdssystemet och som behandlas i syfte att tillhandahålla hälso- och sjukvård.

k) *elektroniskt hälsodokumentationssystem*: varje system där programvaran, eller en kombination av maskinvaran och programvaran i det systemet, möjliggör lagring, förmedling, export, import, konvertering, redigering eller visning av elektroniska hälsodata med personuppgifter som tillhör de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som fastställs i denna förordning, och som enligt tillverkaren ska användas av vårdgivare vid tillhandahållande av patientvård eller av patienter när de tar del av sina elektroniska hälsodata.

l) *ibruktagande*: när ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som omfattas av denna förordning för första gången används för sitt avsedda ändamål i unionen.

m) *programvarukomponent*: en separat del av programvara som tillhandahåller en särskild funktion eller utför särskilda funktioner eller förfaranden och som kan fungera självständigt eller tillsammans med andra komponenter.

n) *europeisk programvarukomponent för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem*: en programvarukomponent i det elektroniska hälsodokumentationssystemet som tillhandahåller och tar emot elektroniska hälsodata med personuppgifter i en prioriterad kategori för primäranvändning som fastställs i denna förordning, i det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som föreskrivs i denna förordning, och som är fristående från den europeiska programvarukomponenten för loggning för elektroniska hälsodokumentationssystem.

o) *europeisk programvarukomponent för loggning för elektroniska hälsodokumentationssystem*: en programvarukomponent i det elektroniska hälsodokumentationssystemet som tillhandahåller loggningsinformation med avseende på hälso- och sjukvårdspersonals eller andra personers åtkomst till prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som fastställs i denna förordning, i det format som anges i punkt 3.2 i bilaga II till denna förordning, och som är fristående från den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem.

p) *CE-märkning om överensstämmelse*: märkning genom vilken tillverkaren visar att det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig unionsrätt som föreskriver CE-märkning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ([30]).

q) *risk*: kombinationen av sannolikheten för att en farlig situation som kan orsaka skada på hälsa, säkerhet eller informationssäkerhet ska uppkomma och hur allvarlig en sådan skada är.

r) *allvarlig incident*: varje fel i eller försämring av egenskaperna eller prestandan hos ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som har tillhandahållits på marknaden och som direkt eller indirekt leder till, kan ha lett eller kan leda till något av följande:

   i) Att en fysisk person avlider eller att en fysisk persons hälsa allvarligt skadas.

   ii) Att en fysisk persons rättigheter allvarligt påverkas.

   iii) Att det uppstår en allvarlig störning i förvaltningen och driften av kritisk infrastruktur inom hälso- och sjukvårdssektorn.

([30]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

s) *omsorg*: en professionell tjänst vars syfte är att tillgodose de särskilda behoven hos en fysisk person som på grund av funktionsnedsättning eller andra fysiska eller psykiska tillstånd behöver hjälp, inbegripet förebyggande åtgärder och stödåtgärder, med att utföra grundläggande aktiviteter i det dagliga livet till stöd för dennes personliga självständighet.

t) *hälsodatainnehavare*: varje fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, byrå eller annat organ inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, inklusive, vid behov, enheter för tjänster relaterade till kostnadsersättning, varje fysisk eller juridisk person som utvecklar produkter eller tjänster som är avsedda för hälso- och sjukvårds- eller omsorgssektorn, utvecklar eller tillverkar hälsoapplikationer, bedriver forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn eller fungerar som ett register över dödlighet, samt unionens institutioner, organ eller byråer, som har antingen

i) en rättighet eller skyldighet, i enlighet med tillämplig unionsrätt eller nationell rätt och i sin egenskap av personuppgiftsansvarig eller gemensamt personuppgiftsansvarig, att behandla elektroniska hälsodata med personuppgifter för tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller omsorg eller för syften som rör folkhälsa, ersättning, forskning, innovation, beslutsfattande, officiell statistik eller patientsäkerhet eller för reglering, eller

ii) kapacitet att göra elektroniska hälsodata utan personuppgifter tillgängliga genom kontroll av den tekniska utformningen av en produkt och tillhörande tjänster, inklusive genom registrering, tillhandahållande, begränsning av tillgången till eller utbyte av sådana data.

u) *hälsodataanvändare*: en fysisk eller juridisk person, inbegripet unionens institutioner, organ eller byråer, som har beviljats laglig tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning enligt ett datatillstånd, en beviljad begäran om hälsodata eller ett godkännande av tillgång av en behörig deltagare i Hälsodata@EU.

v) *datatillstånd*: ett administrativt beslut som ett organ för tillgång till hälsodata utfärdar för en hälsodataanvändare för behandling av vissa elektroniska hälsodata som anges i datatillståndet för specifika ändamål för sekundäranvändning enligt villkoren i kapitel IV i denna förordning.

w) *dataset*: en strukturerad uppsättning elektroniska hälsodata.

x) *dataset med stor inverkan på sekundäranvändning*: ett dataset vars vidareutnyttjande är förenat med betydande fördelar på grund av dess relevans för hälsoforskning.

y) *datasetkatalog*: en uppsättning systematiskt ordnade beskrivningar av dataset som innehåller en användaranpassad offentlig del, där information om enskilda datasetparametrar finns elektroniskt tillgänglig via en webbportal.

z) *datakvalitet*: i vilken utsträckning de element som ingår i elektroniska hälsodata är lämpliga för sin avsedda primäranvändning och sekundäranvändning.

aa) *datakvalitets- och funktionalitetsmärkning*: ett grafiskt diagram, inklusive en skala, som beskriver datakvaliteten hos och användningsvillkoren för ett dataset.

ab) *hälsoapplikation*: varje programvara, eller varje kombination av maskinvara och programvara, som enligt tillverkaren ska användas av en fysisk person, för behandling av elektroniska hälsodata, specifikt för att ge information om fysiska personers hälsa eller tillhandahålla omsorg för andra ändamål än hälso- och sjukvård.

KAPITEL II

PRIMÄRANVÄNDNING

AVSNITT 1

Fysiska personers rättigheter i samband med primäranvändning av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter och relaterade bestämmelser

Artikel 3

Fysiska personers rätt till tillgång till sina elektroniska hälsodata med personuppgifter

1. Fysiska personer ska ha rätt att få tillgång till åtminstone elektroniska hälsodata med personuppgifter som avser dem och som tillhör de prioriterade kategorier som avses i artikel 14 och behandlas för tillhandahållande av hälso- och sjukvård genom de tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artikel 4. Tillgång ska ges, i enlighet med vad som är tekniskt genomförbart, omedelbart efter det att dessa elektroniska hälsodata med personuppgifter har registrerats i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem, kostnadsfritt och i en lättläst, konsoliderad och tillgänglig form.

2. Fysiska personer eller deras företrädare som avses i artikel 4.2 ska ha rätt att kostnadsfritt ladda ned en elektronisk kopia av åtminstone sina elektroniska hälsodata med personuppgifter i de prioriterade kategorier som avses i artikel 14 avseende dessa fysiska personer, genom de tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artikel 4, i det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som avses i artikel 15.

3. I enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2016/679 får medlemsstaterna begränsa tillämpningsområdet för de rättigheter som föreskrivs i punkterna 1 och 2 i den här artikeln, särskilt när dessa begränsningar är nödvändiga för att skydda fysiska personer, baserat på patientsäkerhetsöverväganden och etiska överväganden, genom att fördröja tillgång till deras elektroniska hälsodata med personuppgifter under en begränsad tidsperiod till dess att hälso- och sjukvårdspersonal har möjlighet att på ett korrekt sätt kommunicera till och förklara för de berörda personerna information som kan ha betydande inverkan på deras hälsa.

Artikel 4

Tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata för fysiska personer och deras företrädare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en eller flera tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata inrättas på nationell, regional eller lokal nivå och därigenom göra det möjligt för fysiska personer att få tillgång till sina elektroniska hälsodata med personuppgifter och utöva sina rättigheter enligt artiklarna 3 och 5–10. Sådana tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata ska vara kostnadsfria för de fysiska personerna och deras företrädare som avses i punkt 2 i den här artikeln.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att det inom ramen för tjänsterna för tillgång till elektroniska hälsodata inrättas en eller flera fullmaktstjänster som gör det möjligt

a) för fysiska personer att ge andra fysiska personer som de själva väljer tillstånd att få tillgång till deras elektroniska hälsodata med personuppgifter, eller delar av dem, för deras räkning under en begränsad eller obegränsad period och vid behov, endast för ett särskilt ändamål, samt att förvalta dessa tillstånd, och

b) för rättsliga företrädare för fysiska personer att få tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter för de fysiska personer vars angelägenheter de har hand om, i enlighet med nationell rätt.

Medlemsstaterna ska fastställa regler för de tillstånd som avses i första stycket a och för åtgärder som vidtas av förmyndare och andra rättsliga företrädare.

3. De fullmaktstjänster som avses i punkt 2 ska tillhandahålla tillstånd elektroniskt eller på papper på ett transparent och lättbegripligt sätt, utan kostnad. Fysiska personer och deras företrädare ska informeras om vilka tillståndsrättigheter de har, inklusive om hur de kan utöva dessa rättigheter, och om tillståndsförfarandet.

Fullmaktstjänsterna ska tillhandahålla en enkel klagomålsmekanism för fysiska personer.

4. De fullmaktstjänster som avses i punkt 2 i denna artikel ska vara interoperabla mellan medlemsstaterna. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de tekniska specifikationerna för att säkerställa interoperabilitet mellan medlemsstaternas fullmaktstjänster. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

5. Tjänsterna för tillgång till elektroniska hälsodata och fullmaktstjänsterna ska vara lättillgängliga för personer med funktionsnedsättning, utsatta grupper och personer med låg digital kompetens.

Artikel 5

Fysiska personers rätt att föra in information i sin egen elektroniska hälsodokumentation

Fysiska personer, eller deras företrädare som avses i artikel 4.2, ska ha rätt att föra in information i dessa fysiska personers elektroniska hälsodokumentation genom tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata eller applikationer kopplade till dessa tjänster enligt vad som avses i den artikeln. Det ska tydligt framgå att informationen har förts in av den fysiska personen eller av dennes företrädare. Fysiska personer, eller deras företrädare som avses i artikel 4.2, ska inte ha möjlighet att direkt ändra elektroniska hälsodata och tillhörande information som förts in av hälso- och sjukvårdspersonal.

Artikel 6

Fysiska personers rätt till rättelser

De tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artikel 4 ska göra det möjligt för fysiska personer att enkelt begära rättelse av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter online i enlighet med artikel 16 i förordning (EU) 2016/679. När så är lämpligt ska den personuppgiftsansvarige tillsammans med relevant hälso- och sjukvårdspersonal kontrollera att den information som lämnas i begäran är korrekt.

Medlemsstaterna får också göra det möjligt för fysiska personer att online utöva andra rättigheter enligt kapitel III i förordning (EU) 2016/679 via tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata.

Artikel 7

Fysiska personers rätt till dataportabilitet

1. Fysiska personer ska ha rätt att ge en annan vårdgivare som de själva väljer tillgång till alla eller delar av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter, eller att begära att en vårdgivare överför dessa data till denna andra vårdgivare, omedelbart och kostnadsfritt och utan att detta hindras av vårdgivaren eller tillverkarna av de system som den vårdgivaren använder.

2. Om vårdgivarna är etablerade i olika medlemsstater ska fysiska personer ha rätt att begära överföring av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter i det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som avses i artikel 15 via den gränsöverskridande infrastruktur som avses i artikel 23. Den mottagande vårdgivaren ska godta sådana data och kunna läsa dem.

3. Fysiska personer ska ha rätt att begära att en vårdgivare överför en del av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter till en tydligt identifierad mottagare i sektorn för social trygghet eller sektorn för tjänster relaterade till kostnadsersättning. En sådan överföring ska ske omedelbart och kostnadsfritt och utan att detta hindras av vårdgivaren eller tillverkarna av de system som den vårdgivaren använder och får endast ske i en riktning.

4. Om fysiska personer har laddat ner en elektronisk kopia av sina prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter i enlighet med artikel 3.2 ska de kunna överföra dessa data till de vårdgivare som de själva väljer i det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som avses i artikel 15. Den mottagande vårdgivaren ska godta sådana data och i förekommande fall kunna läsa dem.

Artikel 8

Rätt att begränsa tillgång

Fysiska personer ska ha rätt att begränsa tillgången för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare till alla eller delar av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt artikel 3.

När de utövar den rätt som avses i första stycket ska fysiska personer göras medvetna om att en begränsning av tillgången kan påverka tillhandahållandet av hälso- och sjukvård till dem.

Det faktum att en fysisk person har begränsat tillgången enligt första stycket ska inte vara synligt för vårdgivare.

Medlemsstaterna ska fastställa regler och särskilda skyddsåtgärder för sådana begränsningsmekanismer.

Artikel 9

Rätt att få information om tillgång till data

1. Fysiska personer ska ha rätt att få information, inbegripet genom automatiska meddelanden, om all tillgång som ges till deras elektroniska hälsodata med personuppgifter genom tjänsten för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal i samband med hälso- och sjukvård, inbegripet tillgång i enlighet med artikel 11.5.

2. Den information som avses i punkt 1 ska tillhandahållas kostnadsfritt och utan dröjsmål genom tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata och vara tillgänglig åtminstone tre år efter varje datum för åtkomst till dessa data. Informationen ska omfatta åtminstone följande:

a) Information om den vårdgivare eller de andra personer som fått tillgång till dessa elektroniska hälsodata med personuppgifter.

b) Datum och tidpunkt för åtkomsten.

c) Vilka elektroniska hälsodata med personuppgifter som var föremål för åtkomst.

3. Medlemsstaterna får i undantagsfall införa begränsningar av den rätt som avses i punkt 1, om det finns faktiska indikationer på att ett utlämnande skulle äventyra hälso- och sjukvårdspersonalens grundläggande intressen eller rättigheter eller omsorgen om den fysiska personen.

Artikel 10

Fysiska personers rätt att motsätta sig tillgång avseende primäranvändning

1. Medlemsstaternas lagstiftning får föreskriva att fysiska personer har rätt att motsätta sig tillgång till sina elektroniska hälsodata med personuppgifter som registrerats i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem via de tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artiklarna 4 och 12. I sådana fall ska medlemsstaterna se till att utövandet av denna rätt är reversibelt.

2. Om en medlemsstat föreskriver en rätt som avses i punkt 1 i denna artikel ska den också fastställa regler och särskilda skyddsåtgärder för mekanismen för att motsätta sig. Medlemsstaterna får i synnerhet föreskriva en möjlighet för vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen att få tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter i fall där behandling är nödvändig för att skydda den registrerades eller någon annan fysisk persons grundläggande intressen enligt vad som avses i artikel 9.2 c i förordning (EU) 2016/679, även om patienten har utövat sin rätt att motsätta sig tillgång avseende primäranvändning.

Artikel 11

Hälso- och sjukvårdspersonals tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter

1. Hälso- och sjukvårdspersonal ska, när de behandlar data i elektroniskt format, ha tillgång till relevanta och nödvändiga elektroniska hälsodata med personuppgifter för fysiska personer som står under deras behandling, genom de tjänster för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal som avses i artikel 12, oavsett försäkringsmedlemsstat och behandlande medlemsstat.

2. Om försäkringsmedlemsstaten för den fysiska person som är under behandling inte är densamma som den fysiska personens behandlande medlemsstat ska gränsöverskridande tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter för den fysiska person som är under behandling tillhandahållas via den gränsöverskridande infrastruktur som avses i artikel 23.

3. Den tillgång som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska inbegripa åtminstone de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.

I enlighet med de principer som anges i artikel 5 i förordning (EU) 2016/679 ska medlemsstaterna fastställa regler för de kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som ska vara tillgängliga för olika kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal eller olika hälso- eller sjukvårdsuppdrag. Sådana regler ska ta hänsyn till möjligheten att införa begränsningar enligt artikel 8 i den här förordningen.

4. Vid behandling i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten är det den behandlande medlemsstatens regler enligt punkt 3 som ska gälla.

5. Om en fysisk person har begränsat tillgången till elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt artikel 8 får vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen inte informeras om det begränsade innehållet i dessa data.

Genom undantag från artikel 8 första stycket får vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdpersonalen beviljas åtkomst till de elektroniska hälsodata som är föremål för begränsning, om det är nödvändigt för att skydda den registrerades grundläggande intressen. Sådana fall ska loggas i ett tydligt och begripligt format och ska vara lättillgängliga för den registrerade.

Medlemsstaterna får föreskriva ytterligare skyddsåtgärder.

Artikel 12

Tjänster för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal

Vid tillhandahållande av hälso- och sjukvård ska medlemsstaterna säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal kostnadsfritt kan få tillgång till de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14, inklusive för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, genom tjänster för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal.

De tjänster som avses i första stycket i denna artikel ska endast vara tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal som innehar medel för elektronisk identifiering som erkänts enligt artikel 6 i förordning (EU) nr 910/2014 eller andra medel för elektronisk identifiering som uppfyller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 36 i den här förordningen.

Elektroniska hälsodata med personuppgifter ska presenteras på ett användarvänligt sätt i den elektroniska hälsodokumentationen så att hälso- och sjukvårdspersonal enkelt kan använda dem.

Artikel 13

Registrering av elektroniska hälsodata med personuppgifter

1. Medlemsstaterna ska, när elektroniska hälsodata behandlas för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, säkerställa att vårdgivare registrerar relevanta elektroniska hälsodata med personuppgifter som helt eller delvis omfattas av åtminstone de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14 i elektroniskt format i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem.

2. När vårdgivare behandlar data i elektroniskt format ska de säkerställa att elektroniska hälsodata med personuppgifter för de fysiska personer som står under deras behandling uppdateras med information om hälso- och sjukvården.

3. Om elektroniska hälsodata med personuppgifter är registrerade i en behandlande medlemsstat som inte är försäkringsmedlemsstat för den berörda personen ska den behandlande medlemsstaten säkerställa att registreringen sker med den fysiska personens identifieringsuppgifter i försäkringsmedlemsstaten.

4. Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa datakvalitetskrav, inbegripet med avseende på semantik, enhetlighet, konsekvens, korrekthet och fullständighet, för registrering av elektroniska hälsodata med personuppgifter i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem, beroende på vad som är relevant. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

När elektroniska hälsodata med personuppgifter registreras eller uppdateras ska elektronisk hälsodokumentation identifiera den hälso- och sjukvårdspersonal och den vårdgivare som utförde en sådan registrering eller uppdatering, samt den tidpunkt då registreringen eller uppdateringen skedde. Medlemsstaterna får kräva att andra aspekter av dataregistreringen ska registreras.

Artikel 14

Prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning

1. Vid tillämpningen av detta kapitel ska, om data behandlas i elektroniskt format, de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter vara följande:

a) Patientöversikter.

b) Elektroniska recept.

c) Elektroniska expedieringar.

d) Bilddiagnostiska undersökningar och relaterade rapporter om bilddiagnostik.

e) Resultat av medicinska undersökningar, inklusive laboratorieresultat och andra diagnostiska resultat och relaterade rapporter.

f) Utskrivningsrapporter.

De huvudsakliga egenskaperna hos de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning anges i bilaga I.

Medlemsstaterna får i nationell rätt föreskriva om ytterligare kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som ska göras tillgängliga och utbytas för primäranvändning enligt detta kapitel.

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa gränsöverskridande specifikationer för de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i tredje stycket i denna punkt enligt artiklarna 15.3 och 23.8. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra denna förordning genom att ändra bilaga I genom tillägg, ändring eller strykning av de huvudsakliga egenskaperna hos de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt vad som avses i punkt 1, under förutsättning att ändringarna syftar till att anpassa de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter till den tekniska utvecklingen och internationella standarder. Dessutom ska tillägg och ändringar av dessa egenskaper uppfylla båda följande kriterier:

a) Egenskapen är relevant för hälso- och sjukvård som tillhandahålls fysiska personer.

b) Egenskapen används enligt den senaste informationen i de flesta medlemsstater.

Artikel 15

Europeiskt format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation

1. Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa de tekniska specifikationerna för de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 och ange det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som ska användas. Ett sådant format ska vara allmänt använt och maskinläsbart och tillåta överföring av elektroniska hälsodata med personuppgifter mellan olika programvaruapplikationer, anordningar och vårdgivare. Ett sådant format ska stödja överföring av strukturerade och ostrukturerade hälsodata och ska omfatta följande:

a) Harmoniserade dataset som innehåller elektroniska hälsodata och definierande strukturer, såsom datafält och datagrupper för beskrivning av kliniskt innehåll och andra delar av elektroniska hälsodata.

b) Kodsystem och värden som ska användas i dataset som innehåller elektroniska hälsodata.

c) Tekniska interoperabilitetsspecifikationer för utbyte av elektroniska hälsodata, inklusive innehållsbeskrivningar, standarder och profiler för dessa data.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter tillhandahålla regelbundna uppdateringar av det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation för att integrera relevanta revideringar av kodsystemen och nomenklaturerna för hälso- och sjukvård. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa tekniska specifikationer för att utvidga det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation till ytterligare kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 tredje stycket. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14 tillhandahålls i det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som avses i punkt 1 i den här artikeln. Om dessa uppgifter överförs automatiskt för primäranvändning ska den mottagande parten godta uppgifternas format och kunna läsa dem.

Artikel 16

Identitetshantering

1. Om fysiska personer använder de tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artikel 4 ska dessa fysiska personer ha rätt att på elektronisk väg identifiera sig med hjälp av något medel för elektronisk identifiering som erkänns enligt artikel 6 i förordning (EU) nr 910/2014. Medlemsstaterna får tillhandahålla kompletterande mekanismer för att säkerställa lämplig identitetsmatchning i gränsöverskridande situationer.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa kraven för den interoperabla mekanismen för gränsöverskridande identifiering och autentisering för fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal, i enlighet med förordning (EU) nr 910/2014. Den mekanismen ska underlätta överföringen av elektroniska hälsodata med personuppgifter i gränsöverskridande sammanhang. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

3. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna införa de tjänster som krävs enligt den interoperabla mekanism för gränsöverskridande identifiering och autentisering som avses i punkt 2 i denna artikel på unionsnivå, som en del av den gränsöverskridande infrastruktur som avses i artikel 23.

4. Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska införa den interoperabla mekanismen för gränsöverskridande identifiering och autentisering på medlemsstats- respektive unionsnivå.

Artikel 17

Krav för det tekniska genomförandet

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa kraven för det tekniska genomförandet av de rättigheter som anges i detta avsnitt.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Artikel 18

Ersättning för tillgängliggörande av elektroniska hälsodata med personuppgifter

Den vårdgivare som tar emot data enligt detta kapitel ska inte vara skyldig att ersätta vårdgivaren för att denne gjort elektroniska hälsodata med personuppgifter tillgängliga. En vårdgivare eller en tredje part får inte direkt eller indirekt ålägga registrerade att betala en avgift eller kostnader, eller kräva ersättning, för delning av eller åtkomst till data.

AVSNITT 2

Styrning för primäranvändning

Artikel 19

Myndigheter för digital hälsa

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera myndigheter för digital hälsa som ska ansvara för genomförandet och efterlevnaden av detta kapitel på nationell nivå. Medlemsstaterna ska senast den 26 mars 2027 underrätta kommissionen om identiteten på myndigheterna för digital hälsa. Om en medlemsstat utser fler än en myndighet för digital hälsa eller om myndigheten för digital hälsa består av flera organisationer ska den berörda medlemsstaten till kommissionen överlämna en beskrivning av hur uppgifterna är fördelade mellan dessa olika myndigheter eller organisationer. Om en medlemsstat utser flera myndigheter för digital hälsa ska den utse en myndighet för digital hälsa till samordnare. Kommissionen ska offentliggöra denna information.

2. Följande uppgifter och befogenheter ska anförtros varje myndighet för digital hälsa:

a) Säkerställa att de rättigheter och skyldigheter som anges i detta kapitel och kapitel III genomförs genom att anta nödvändiga nationella, regionala eller lokala tekniska lösningar och genom att fastställa relevanta regler och mekanismer.

b) Säkerställa att fullständig och aktuell information om genomförandet av de rättigheter och skyldigheter som anges i detta kapitel och kapitel III görs lättillgänglig för fysiska personer, hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare.

c) Vid genomförandet av de tekniska lösningar som avses i led a i denna punkt, säkerställa att dessa tekniska lösningar uppfyller kraven i detta kapitel, kapitel III och bilaga II.

d) På unionsnivå bidra till utvecklingen av tekniska lösningar som gör det möjligt för fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal att utöva sina rättigheter och uppfylla sina skyldigheter enligt detta kapitel.

e) Underlätta för personer med funktionsnedsättning att utöva sina rättigheter enligt detta kapitel i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 ([31]).

f) Övervaka de nationella kontaktpunkterna för digital hälsa och samarbeta med andra myndigheter för digital hälsa och kommissionen för att vidareutveckla MinHälsa@EU.

g) Säkerställa att det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation genomförs på nationell nivå, i samarbete med nationella myndigheter och intressenter.

h) På unionsnivå bidra till utvecklingen av det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation, till utarbetandet av gemensamma specifikationer i enlighet med artikel 36 som behandlar frågor om kvalitet, interoperabilitet, säkerhet, trygghet, användarvänlighet, tillgänglighet, icke-diskriminering eller grundläggande rättigheter, och till utarbetandet av specifikationerna för den EU-databas för registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer som avses i artikel 49.

i) I tillämpliga fall utföra marknadskontroller i enlighet med artikel 43 och samtidigt säkerställa att eventuella intressekonflikter undviks.

j) Bygga upp nationell kapacitet för att genomföra kraven i fråga om interoperabilitet och säkerhet för elektroniska hälsodata för primäranvändning och delta i informationsutbyte och kapacitetsuppbyggnad på unionsnivå.

k) Samarbeta med marknadskontrollmyndigheter, delta i verksamhet i samband med hantering av risker med elektroniska hälsodokumentationssystem och allvarliga incidenter samt övervakning av genomförandet av korrigerande åtgärder i enlighet med artikel 44.

l) Samarbeta med andra relevanta enheter och organ på lokal, regional och nationell nivå eller unionsnivå för att säkerställa interoperabilitet, portabilitet och säkerhet för elektroniska hälsodata.

([31]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 av den 17 april 2019 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster (EUT L 151, 7.6.2019, s. 70).

m) Samarbeta med tillsynsmyndigheter i enlighet med förordningarna (EU) nr 910/2014 och (EU) 2016/679 samt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 ([32]) och med andra relevanta myndigheter, inklusive de myndigheter som är behöriga för cybersäkerhet och elektronisk identifiering.

3. Varje medlemsstat ska säkerställa att varje myndighet för digital hälsa har de mänskliga, tekniska och finansiella resurser samt de lokaler och den infrastruktur som behövs för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter och utöva sina befogenheter på ett effektivt sätt.

4. Vid utförandet av sina uppgifter ska varje myndighet för digital hälsa undvika intressekonflikter. Varje medlem av personalen vid myndigheten för digital hälsa ska agera i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt.

5. Vid utförandet av sina uppgifter ska de relevanta myndigheterna för digital hälsa aktivt samarbeta och samråda med företrädare för relevanta intressenter, inklusive företrädare för patienter, vårdgivare och för hälso- och sjukvårdspersonal, inbegripet yrkesorganisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, samt konsumentorganisationer och branschorganisationer.

Artikel 20

Rapportering från myndigheter för digital hälsa

Myndigheter för digital hälsa som utses enligt artikel 19 ska vartannat år offentliggöra en verksamhetsrapport som ska innehålla en omfattande översikt över deras verksamhet. Om en medlemsstat utser fler än en myndighet för digital hälsa ska en av dem ansvara för utarbetandet av rapporten och därvid begära nödvändig information från de andra myndigheterna för digital hälsa. Den verksamhetsrapporten ska följa en struktur som överenskommits på unionsnivå inom den styrelse för det europeiska hälsodataområdet (*EHDS-styrelsen*) som avses i artikel 92. Den verksamhetsrapporten ska åtminstone innehålla information om

a) de åtgärder som vidtagits för att genomföra denna förordning,

b) andelen fysiska personer som har tillgång till olika datakategorier i sin elektroniska hälsodokumentation,

c) hanteringen av förfrågningar från fysiska personer avseende utövandet av deras rättigheter enligt denna förordning,

d) antalet vårdgivare av olika slag, inklusive apotek, sjukhus och andra vårdenheter, som är anslutna till MinHälsa@EU, beräknat

   i) i absoluta tal,

   ii) som andel av alla vårdgivare av samma slag, och

   iii) som andel av de fysiska personer som kan använda tjänsterna,

e) de volymer av elektroniska hälsodata av olika kategorier som delas över gränserna genom MinHälsa@EU,

f) antalet fall av bristande efterlevnad av obligatoriska krav.

Artikel 21

Rätt att lämna in klagomål till en myndighet för digital hälsa

1. Utan att det påverkar andra administrativa eller rättsliga åtgärder ska fysiska och juridiska personer ha rätt att antingen enskilt eller, i förekommande fall, kollektivt, till den behöriga myndigheten för digital hälsa lämna in ett klagomål med avseende på bestämmelserna i detta kapitel, förutsatt att deras rättigheter eller intressen påverkas negativt.

2. Om klagomålet gäller fysiska personers rättigheter enligt artiklarna 3 och 5–10 i denna förordning ska myndigheten för digital hälsa översända klagomålet till de behöriga tillsynsmyndigheterna enligt förordning (EU) 2016/679. Myndigheten för digital hälsa ska tillhandahålla den nödvändiga information som den förfogar över till den behöriga tillsynsmyndigheten enligt förordning (EU) 2016/679 för att underlätta bedömningen och utredningen av klagomålet.

([32]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet) (EUT L 333, 27.12.2022, s. 80).

3. Den behöriga myndighet för digital hälsa till vilken klagomålet har lämnats in ska i enlighet med nationell rätt underrätta den klagande om hur handläggningen av klagomålet fortskrider, om det beslut som fattats om klagomålet, om ett eventuellt hänskjutande av klagomålet till den behöriga tillsynsmyndigheten enligt förordning (EU) 2016/679 och, i händelse av ett sådant hänskjutande, om att den behöriga tillsynsmyndigheten från och med den tidpunkten är den enda kontaktpunkten för den klagande i det ärendet.

4. Myndigheterna för digital hälsa i de berörda medlemsstaterna ska samarbeta för att hantera och lösa klagomål som rör gränsöverskridande utbyte av och tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter, bland annat genom att utan onödigt dröjsmål utbyta all relevant information på elektronisk väg.

5. Myndigheter för digital hälsa ska underlätta inlämnandet av klagomål och tillhandahålla lättillgängliga verktyg för inlämnande av klagomål.

Artikel 22

Förhållande till tillsynsmyndigheter enligt förordning (EU) 2016/679

Den eller de tillsynsmyndigheter som ansvarar för tillsynen över tillämpningen och efterlevnaden av förordning (EU) 2016/679 ska också ansvara för tillsynen över tillämpningen och efterlevnaden av artiklarna 3 och 5–10 i den här förordningen. De relevanta bestämmelserna i förordning (EU) 2016/679 ska gälla i tillämpliga delar. Tillsynsmyndigheterna ska ha befogenhet att påföra administrativa sanktionsavgifter upp till det belopp som avses i artikel 83.5 i förordning (EU) 2016/679.

De tillsynsmyndigheter som avses i första stycket i denna artikel och de myndigheter för digital hälsa som avses i artikel 19 ska, när så är relevant, samarbeta för att säkerställa efterlevnaden av denna förordning inom ramen för sina respektive befogenheter.

AVSNITT 3

Gränsöverskridande infrastruktur för primäranvändning av elektroniska hälsodata med personuppgifter

Artikel 23

MinHälsa@EU

1. Kommissionen ska inrätta en central interoperabilitetsplattform för digital hälsa (*MinHälsa@EU*) som ska tillhandahålla tjänster för att stödja och underlätta utbytet av elektroniska hälsodata med personuppgifter mellan medlemsstaternas nationella kontaktpunkter för digital hälsa.

2. Varje medlemsstat ska utse en nationell kontaktpunkt för digital hälsa som en organisatorisk och teknisk ingång för tillhandahållande av tjänster kopplade till gränsöverskridande utbyte av elektroniska hälsodata med personuppgifter i samband med primäranvändning. Varje nationell kontaktpunkt för digital hälsa ska vara ansluten till alla andra nationella kontaktpunkter för digital hälsa i andra medlemsstater och till den centrala interoperabilitetsplattformen för digital hälsa i den gränsöverskridande infrastrukturen MinHälsa@EU. Om en nationell kontaktpunkt för digital hälsa är en enhet som består av flera organisationer som ansvarar för att genomföra olika tjänster ska den berörda medlemsstaten överlämna en beskrivning av uppgiftsfördelningen mellan organisationerna till kommissionen. Varje medlemsstat ska senast den 26 mars 2027 underrätta kommissionen om identiteten på sin nationella kontaktpunkt för digital hälsa. Den nationella kontaktpunkten för digital hälsa får utses inom den myndighet för digital hälsa som avses i artikel 19. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om alla senare ändringar av identiteten på dessa nationella kontaktpunkter för digital hälsa. Kommissionen och medlemsstaterna ska offentliggöra denna information.

3. Varje nationell kontaktpunkt för digital hälsa ska möjliggöra utbyte av de elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 med nationella kontaktpunkter för digital hälsa i andra medlemsstater genom MinHälsa@EU. Det utbytet ska baseras på det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation.

Om medlemsstaterna föreskriver ytterligare kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifterenligt artikel 14.1 tredje stycket ska den nationella kontaktpunkten för digital hälsa möjliggöra utbyte av de ytterligare kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 tredje stycket, i den mån den berörda medlemsstaten har föreskrivit tillgång till och utbyte av dessa ytterligare kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket.

4. Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter anta nödvändiga åtgärder för den tekniska utvecklingen av MinHälsa@EU, närmare bestämmelser om säkerhet, konfidentialitet och skydd av elektroniska hälsodata med personuppgifter samt villkoren för kontroller av efterlevnaden som krävs för att ansluta sig till och förbli ansluten till MinHälsa@EU. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla vårdgivare är anslutna till deras nationella kontaktpunkter för digital hälsa. Medlemsstaterna ska säkerställa att anslutna vårdgivare har möjlighet att utbyta elektroniska hälsodata i två riktningar med den nationella kontaktpunkten för digital hälsa.

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att apotek som är verksamma på deras territorium, inklusive apotek som bedriver handel online, har möjlighet att expediera elektroniska recept som utfärdats i andra medlemsstater, på de villkor som fastställs i artikel 11 i direktiv 2011/24/EU.

Apotek ska få tillgång till och godta elektroniska recept som överförs till dem från andra medlemsstater via MinHälsa@EU, förutsatt att villkoren i artikel 11 i direktiv 2011/24/EU är uppfyllda.

I samband med utlämnande av läkemedel på grundval av ett elektroniskt recept från en annan medlemsstat ska det berörda apoteket via MinHälsa@EU rapportera sådant utlämnande till den nationella kontaktpunkten för digital hälsa i den medlemsstat i vilken receptet utfärdades.

7. De nationella kontaktpunkterna för digital hälsa ska agera som gemensamt personuppgiftsansvariga för de elektroniska hälsodata med personuppgifter som förmedlas via MinHälsa@EU för de behandlingar som de medverkar i. Kommissionen ska agera som personuppgiftsbiträde.

8. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa regler om kraven på cybersäkerhet, teknisk interoperabilitet, semantisk interoperabilitet, operativ förvaltning och tjänsteförvaltning i samband med personuppgiftsbiträdets behandling enligt punkt 7 i denna artikel och personuppgiftsbiträdets ansvar gentemot de personuppgiftsansvariga, i enlighet med kapitel IV i förordning (EU) 2016/679. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

9. De nationella kontaktpunkterna för digital hälsa ska uppfylla villkoren för anslutning och fortsatt anslutning till MinHälsa@EU i enlighet med de genomförandeakter som avses i punkt 4. Efterlevnaden hos de nationella kontaktpunkterna för digital hälsa av dessa villkor ska kontrolleras av kommissionen genom efterlevnadskontroller.

Artikel 24

Kompletterande gränsöverskridande digitala hälsotjänster och digital hälsoinfrastruktur

1. Medlemsstaterna får genom MinHälsa@EU tillhandahålla kompletterande tjänster som underlättar telemedicin, mobil hälsa, fysiska personers tillgång till befintliga översättningar av deras hälsodata, utbyte eller verifiering av hälsorelaterade intyg, inklusive vaccinationskorttjänster som stöder folkhälsa och övervakning av folkhälsa eller system, tjänster och interoperabla applikationer för digital hälsa, i syfte att uppnå en hög nivå av tillit och säkerhet, förbättra vårdkontinuitet och säkerställa tillgång till säker och högkvalitativ hälso- och sjukvård. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de tekniska aspekterna av sådana kompletterande tjänster. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

2. Kommissionen och medlemsstaterna får underlätta utbytet av elektroniska hälsodata med personuppgifter med annan infrastruktur, såsom systemet för klinisk patienthantering eller andra tjänster eller infrastrukturer på hälso- och sjukvårds- och omsorgsområdet eller området för social trygghet som kan bli behöriga deltagare i MinHälsa@EU. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de tekniska aspekterna av sådana utbyten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Anslutningen och bortkopplingen av en annan infrastruktur till eller från den centrala plattformen för digital hälsa ska vara föremål för ett beslut av kommissionen som antas genom en genomförandeakt, på grundval av resultatet av efterlevnadskontroller av de tekniska aspekter av utbyten som avses i första stycket i denna punkt. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

3. En nationell kontaktpunkt för digital hälsa i ett tredjeland eller ett system som inrättats på internationell nivå av en internationell organisation får bli en behörig deltagare i MinHälsa@EU, förutsatt att kontaktpunkten eller systemet uppfyller kraven i MinHälsa@EU för utbyte av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 23, att den överföring som härrör från anslutningen till MinHälsa@EU är förenlig med reglerna i kapitel V i förordning (EU) 2016/679 och att kraven avseende rättsliga, organisatoriska, operativa, semantiska, tekniska och cybersäkerhetsrelaterade åtgärder är likvärdiga med dem som gäller för medlemsstaterna vid driften av tjänster i MinHälsa@EU. Dessa krav ska kontrolleras av kommissionen genom efterlevnadskontroller.

På grundval av resultatet av de efterlevnadskontroller som avses i första stycket i denna punkt får kommissionen genom genomförandeakter besluta att den nationella kontaktpunkten för digital hälsa i tredjelandet eller det system som inrättats på internationell nivå av en internationell organisation, beroende på vad som är tillämpligt, ska anslutas till eller kopplas bort från MinHälsa@EU. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Kommissionen ska upprätta och föra en förteckning över nationella kontaktpunkter för digital hälsa i tredjeländer eller över system som inrättats på internationell nivå av internationella organisationer och som är anslutna till MinHälsa@EU enligt denna punkt och ska offentliggöra den.

KAPITEL III

ELEKTRONISKA HÄLSODOKUMENTATIONSSYSTEM OCH HÄLSOAPPLIKATIONER

AVSNITT 1

Tillämpningsområde och allmänna bestämmelser för elektroniska hälsodokumentationssystem

Artikel 25

Harmoniserade programvarukomponenter för elektroniska hälsodokumentationssystem

1. Elektroniska hälsodokumentationssystem ska innehålla en europeisk programvarukomponent för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem och en europeisk programvarukomponent för loggning för elektroniska hälsodokumentationssystem (*de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem*), i enlighet med bestämmelserna i detta kapitel.

2. Detta kapitel ska inte tillämpas på programvara som används för allmänna ändamål i en hälso- och sjukvårdsmiljö.

Artikel 26

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

1. Elektroniska hälsodokumentationssystem får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om de uppfyller bestämmelserna i detta kapitel.

2. Elektroniska hälsodokumentationssystem som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen, och elektroniska hälsodokumentationssystem som erbjuds som en tjänst enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 ([33]) till en fysisk eller juridisk person i unionen, ska anses ha tagits i bruk.

3. Medlemsstaterna får inte förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden av elektroniska hälsodokumentationssystem som uppfyller kraven i denna förordning, av hänsyn till aspekter som rör de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem som regleras genom denna förordning.

Artikel 27

Förhållande till unionsrätt om medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och AI-system

1. Tillverkare av medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746 som hävdar att dessa medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är interoperabla med de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem ska bevisa att de uppfyller de väsentliga kraven

([33]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

för den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem och den europeiska programvarukomponenten för loggning för elektroniska hälsodokumentationssystem, som fastställs i avsnitt 2 i bilaga II till den här förordningen. Artikel 36 i den här förordningen ska tillämpas på dessa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

2. Leverantörer av AI-system som anses vara AI-system med hög risk i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) 2024/1689 (*AI-system med hög risk*) och som inte omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, som hävdar att dessa AI-system med hög risk är interoperabla med de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem, ska bevisa att de uppfyller de väsentliga kraven för den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem och den europeiska programvarukomponenten för loggning för elektroniska hälsodokumentationssystem, som fastställs i avsnitt 2 i bilaga II till den här förordningen. Artikel 36 i den här förordningen ska tillämpas på dessa AI-system med hög risk.

Artikel 28

Påståenden

I informationsblad, bruksanvisningar eller annan information som åtföljer elektroniska hälsodokumentationssystem och i reklam för elektroniska hälsodokumentationssystem ska det vara förbjudet att använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller andra tecken som kan vilseleda den yrkesmässiga användaren enligt definitionen i artikel 3.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1807 ([34]) vad gäller deras avsedda ändamål, interoperabilitet och säkerhet genom att

a) tillskriva det elektroniska hälsodokumentationssystemet egenskaper och funktioner som det inte har,

b) inte informera den yrkesmässiga användaren om sannolika begränsningar i fråga om interoperabilitet eller säkerhetsfunktioner i det elektroniska hälsodokumentationssystemet i förhållande till dess avsedda ändamål,

c) föreslå andra användningsområden för det elektroniska hälsodokumentationssystemet än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamålet i den tekniska dokumentationen.

Artikel 29

Upphandling, ersättning och finansiering

Medlemsstaterna får behålla eller fastställa särskilda regler för upphandling eller finansiering av, eller ersättning för, elektroniska hälsodokumentationssystem i samband med organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvårdstjänster, förutsatt att sådana regler är förenliga med unionsrätten och inte påverkar funktionen eller överensstämmelsen hos de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem.

AVSNITT 2

Ekonomiska aktörers skyldigheter när det gäller elektroniska hälsodokumentationssystem

Artikel 30

Skyldigheter för tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem

1. Tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem ska

a) säkerställa att de harmoniserade programvarukomponenterna för deras elektroniska hälsodokumentationssystem och de elektroniska hälsodokumentationssystemen själva, i den mån det i detta kapitel fastställs krav för dem, uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II och de gemensamma specifikationerna i enlighet med artikel 36,

b) säkerställa att de harmoniserade programvarukomponenterna för deras elektroniska hälsodokumentationssystem inte påverkas negativt av andra programvarukomponenter i samma elektroniska hälsodokumentationssystem,

c) upprätta den tekniska dokumentationen för sina elektroniska hälsodokumentationssystem i enlighet med artikel 37 innan de släpper ut dessa elektroniska hälsodokumentationssystem på marknaden, och därefter hålla den uppdaterad,

([34]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1807 av den 14 november 2018 om en ram för det fria flödet av andra data än personuppgifter i Europeiska unionen (EUT L 303, 28.11.2018, s. 59)

d) säkerställa att deras elektroniska hälsodokumentationssystem, utan kostnad för användaren, åtföljs av det informationsblad som avses i artikel 38 och en tydlig och fullständig bruksanvisning,

e) utarbeta EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 39,

f) anbringa CE-märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 41,

g) ange namn, registrerat handelsnamn eller registrerat varumärke, postadress, och den webbplats, e-postadress eller andra digitala kontaktuppgifter där de kan kontaktas, i det elektroniska hälsodokumentationssystemet; ange i kontaktuppgifterna en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas; kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av användare och marknadskontrollmyndigheter,

h) uppfylla registreringsskyldigheterna i artikel 49,

i) utan onödigt dröjsmål vidta nödvändiga korrigerande åtgärder för sina elektroniska hälsodokumentationssystem när de anser eller har skäl att tro att sådana system inte eller inte längre överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga II, eller återkalla eller dra tillbaka sådana system; tillverkarna av elektroniska hälsodokumentationssystem ska därefter informera de nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har gjort sina elektroniska hälsodokumentationssystem tillgängliga på marknaden eller tagit dem i bruk om den bristande överensstämmelsen, om eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits, inbegripet tidsplanen för genomförandet, och datumet då de harmoniserade programvarukomponenterna för deras elektroniska hälsodokumentationssystem har bringats i överensstämmelse eller återkallats eller dragits tillbaka,

j) informera distributörerna av sina elektroniska hälsodokumentationssystem och, i förekommande fall, den auktoriserade representanten, importörer och användare om den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder, återkallelser eller tillbakadraganden av dessa elektroniska hälsodokumentationssystem,

k) informera distributörerna av sina elektroniska hälsodokumentationssystem och, i förekommande fall, den auktoriserade representanten, importörer och användare om eventuellt obligatoriskt förebyggande underhåll av de elektroniska hälsodokumentationssystemen och dess frekvens,

l) på begäran förse, på ett av den berörda medlemsstatens officiella språk, marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstaten med all den information och dokumentation som krävs för att visa att de elektroniska hälsodokumentationssystem som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II,

m) på begäran av marknadskontrollmyndigheterna samarbeta med dem i fråga om alla åtgärder som vidtas för att få de elektroniska hälsodokumentationssystem som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk att uppfylla de väsentliga kraven i bilaga II och eventuella krav som antagits enligt artikel 42 på ett av den berörda medlemsstatens officiella språk,

n) inrätta kanaler för klagomål och hålla distributörerna underrättade om detta,

o) föra ett register över klagomål och ett register över elektroniska hälsodokumentationssystem som inte överensstämmer med kraven samt hålla distributörerna underrättade om detta.

2. Tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem ska säkerställa att det finns förfaranden som säkerställer att utformning, utveckling och införande av de harmoniserade programvarukomponenterna i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem fortsätter att uppfylla de väsentliga kraven i bilaga II och de gemensamma specifikationer som avses i artikel 36. Ändringar i det elektroniska hälsodokumentationssystemets utformning eller egenskaper med avseende på de harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem ska beaktas på lämpligt sätt och framgå av den tekniska dokumentationen.

3. Tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem ska bevara den tekniska dokumentation som avses i artikel 37 och den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 39 i tio år efter det att det elektroniska hälsodokumentationssystem som omfattas av EU-försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden.

Tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem ska göra den källkod eller den programmeringslogik som ingår i den tekniska dokumentationen tillgänglig, på motiverad begäran, för berörda myndigheter, om denna källkod eller programmeringslogik är nödvändig för att dessa myndigheter ska kunna kontrollera överensstämmelsen med de väsentliga kraven i bilaga II.

4. En tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem som är etablerad utanför unionen ska säkerställa att dess auktoriserade representant har nödvändig dokumentation lättillgänglig för att utföra de uppgifter som avses i artikel 31.2.

5. Tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem ska, på motiverad begäran av en marknadskontrollmyndighet, i pappersform eller i elektronisk form ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II och de gemensamma specifikationer som avses i artikel 36, på ett språk som lätt kan förstås av den marknadskontrollmyndigheten. Tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem ska på begäran samarbeta med marknadskontrollmyndigheten när det gäller de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som de släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Artikel 31

Auktoriserade representanter

1. Innan en tillverkare av ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som är etablerad utanför unionen tillhandahåller ett elektroniskt hälsodokumentationssystem på unionsmarknaden ska tillverkaren genom en skriftlig fullmakt utse en auktoriserad representant som är etablerad i unionen.

2. En auktoriserad representant ska utföra de uppgifter som anges i den fullmakt som överenskommits med tillverkaren. Fullmakten ska ge den auktoriserade representanten rätt att minst göra följande:

a) Ställa EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentation som avses i artikel 37 till marknadskontrollmyndigheternas förfogande under den period som avses i artikel 30.3.

b) På motiverad begäran av en marknadskontrollmyndighet förse myndigheterna i den berörda medlemsstaten med en kopia av fullmakten och med all den information och dokumentation som krävs för att visa att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II och de gemensamma specifikationer som avses i artikel 36.

c) Utan onödigt dröjsmål informera tillverkaren om den auktoriserade representanten har skäl att tro att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem inte längre uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II.

d) Utan onödigt dröjsmål informera tillverkaren om klagomål som mottagits från konsumenter eller yrkesmässiga användare.

e) På begäran av marknadskontrollmyndigheterna samarbeta med dem om korrigerande åtgärder som vidtagits med avseende på de elektroniska hälsodokumentationssystem som omfattas av deras fullmakt.

f) Säga upp fullmakten om tillverkaren inte uppfyller sina skyldigheter enligt denna förordning.

g) Säkerställa att den tekniska dokumentation som avses i artikel 37 på begäran kan göras tillgänglig för berörda myndigheter.

3. I händelse av byte av auktoriserad representant ska de närmare arrangemangen för ett sådant byte omfatta åtminstone följande aspekter:

a) Den dag då den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphör att gälla och den dag då den tillträdande auktoriserade representantens fullmakt börjar gälla.

b) Överlåtelse av dokument, inbegripet med avseende på konfidentialitet och äganderätt.

4. Om tillverkaren är etablerad utanför unionen och inte har uppfyllt de skyldigheter som föreskrivs i artikel 30 ska den auktoriserade representanten vara gemensamt och solidariskt ansvarig för bristande efterlevnad av denna förordning på samma grund som tillverkaren.

Artikel 32

Importörers skyldigheter

1. Importörer ska på unionsmarknaden endast släppa ut elektroniska hälsodokumentationssystem som uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II och de gemensamma specifikationer som avses i artikel 36.

2. Innan importörer tillhandahåller ett elektroniskt hälsodokumentationssystem på marknaden ska de säkerställa att

a) tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentation som avses i artikel 37 och EU-försäkran om överensstämmelse,

b) tillverkaren har identifierats och en auktoriserad representant har utsetts i enlighet med artikel 31,

c) det elektroniska hälsodokumentationssystemet är försett med den CE-märkning om överensstämmelse som avses i artikel 41 efter att förfarandet för bedömning av överensstämmelse har slutförts,

d) det elektroniska hälsodokumentationssystemet åtföljs av det informationsblad som avses i artikel 38 med tydliga och fullständiga bruksanvisningar, inbegripet underhållsanvisningar, i tillgängliga format.

3. Importörer ska ange sitt namn, registrerade handelsnamn eller registrerade varumärke, postadress, webbplats samt e-postadress eller andra digitala kontaktuppgifter där de kan kontaktas i ett dokument som åtföljer det elektroniska hälsodokumentationssystemet. Kontaktuppgifterna ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas och ska anges på ett språk som lätt kan förstås av användare och marknadskontrollmyndigheter. Importörer ska säkerställa att eventuell tilläggsmärkning inte döljer eller skymmer någon av den information som tillverkaren tillhandahållit och som finns på en eventuell ursprunglig märkning som tillhandahållits för hälsodokumentationssystemet.

4. Importörer ska, så länge de ansvarar för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem, säkerställa att systemet inte ändras på ett sådant sätt att dess överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga II och med eventuella krav som antagits enligt artikel 42 äventyras.

5. Om en importör anser eller har skäl att tro att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem inte uppfyller eller inte längre uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II och eventuella krav som antagits enligt artikel 42 får importören inte tillhandahålla det elektroniska hälsodokumentationssystemet på marknaden, eller, om det elektroniska hälsodokumentationssystemet redan har släppts ut på marknaden, ska importören återkalla eller dra tillbaka det, fram till dess att det elektroniska hälsodokumentationssystemet har bringats i överensstämmelse. Vid sådan återkallelse eller sådant tillbakadragande ska importören utan onödigt dröjsmål informera tillverkaren av det elektroniska hälsodokumentationssystemet, användarna och marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat där importören har tillhandahållit det elektroniska hälsodokumentationssystemet på marknaden om återkallelsen eller tillbakadragandet, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder.

Om en importör anser eller har skäl att tro att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem utgör en risk för fysiska personers hälsa eller säkerhet ska importören utan onödigt dröjsmål underrätta marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat där importören är etablerad samt tillverkaren och, i tillämpliga fall, den auktoriserade representanten.

6. Importörer ska ställa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse till marknadskontrollmyndigheternas förfogande under den period som avses i artikel 30.3 och säkerställa att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentation som avses i artikel 37.

7. Importörer ska på motiverad begäran av marknadskontrollmyndigheterna i berörda medlemsstater förse dem med all den information och dokumentation som krävs för att visa att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem uppfyller kraven. Importörerna ska samarbeta med de myndigheterna, på deras begäran, och med tillverkaren och, där så är tillämpligt, med den auktoriserade representanten på ett officiellt språk i den medlemsstat där marknadskontrollmyndigheten är belägen. Importörer ska samarbeta med dessa myndigheter, på deras begäran, om alla åtgärder som vidtas för att få sina elektroniska hälsodokumentationssystem att uppfylla de väsentliga kraven med avseende på de harmoniserade programvarukomponenterna enligt bilaga II eller för att säkerställa att de elektroniska hälsodokumentationssystem som inte uppfyller de väsentliga kraven återkallas eller dras tillbaka.

8. Importörer ska inrätta rapporteringskanaler och säkerställa att de är tillgängliga så att användare kan lämna in klagomål, samt föra register över inkomna klagomål, över elektroniska hälsodokumentationssystem som inte uppfyller kraven och över tillbakadraganden och återkallelser av elektroniska hälsodokumentationssystem. Importörer ska kontrollera huruvida de kanaler för inlämnande av klagomål som inrättats enligt artikel 30.1 n är allmänt tillgängliga så att användare kan lämna in klagomål och ta emot information om risker som rör deras hälsa och säkerhet eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset och så att användare kan informeras om allvarliga incidenter med ett elektroniskt hälsodokumentationssystem. Om sådana kanaler för klagomål inte har inrättats ska importörerna inrätta dem och beakta tillgänglighetsbehoven hos utsatta grupper och personer med funktionsnedsättning.

9. Importörer ska undersöka klagomål och följa upp information som tagits emot om incidenter med ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som de har tillhandahållit på marknaden. Importörerna ska registrera dessa klagomål, eventuella återkallelser eller tillbakadraganden av elektroniska hälsodokumentationssystem och eventuella korrigerande åtgärder som har vidtagits för att få det elektroniska hälsodokumentationssystemet att uppfylla kraven, i det register som avses i artikel 30.1 o eller i sitt eget interna register. Importörerna ska i god tid hålla tillverkaren, distributörer och, i förekommande fall, auktoriserade representanter underrättade om undersökningen och uppföljningen samt om resultatet av undersökningen och uppföljningen.

Artikel 33

Distributörers skyldigheter

1. Innan distributörer tillhandahåller ett elektroniskt hälsodokumentationssystem på marknaden ska de kontrollera att

a) tillverkaren har upprättat EU-försäkran om överensstämmelse,

b) det elektroniska hälsodokumentationssystemet är försett med CE-märkning om överensstämmelse,

c) det elektroniska hälsodokumentationssystemet åtföljs av det informationsblad som avses i artikel 38 med tydliga och fullständiga bruksanvisningar i tillgängliga format,

d) importören i tillämpliga fall har uppfyllt kraven i artikel 32.3.

2. Distributörer ska, så länge de ansvarar för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem, säkerställa att systemet inte ändras på ett sådant sätt att dess överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga II och med eventuella krav som antagits enligt artikel 42 äventyras.

3. Om en distributör anser eller har skäl att tro att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem inte uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II och eventuella krav som antagits enligt artikel 42 får distributören inte tillhandahålla det elektroniska hälsodokumentationssystemet på marknaden förrän det har bringats i överensstämmelse. Distributören ska utan onödigt dröjsmål informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där det elektroniska hälsodokumentationssystemet har tillhandahållits eller ska tillhandahållas på marknaden om detta. Om en distributör anser eller har skäl att tro att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem utgör en risk för fysiska personers hälsa eller säkerhet ska distributören underrätta marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat där distributören är etablerad samt tillverkaren och importören.

4. Distributörer ska på motiverad begäran av en marknadskontrollmyndighet förse den med all den information och dokumentation som krävs för att visa att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem uppfyller kraven. Importörerna ska på marknadskontrollmyndighetens begäran samarbeta med denna myndighet och med tillverkaren, importören och, i tillämpliga fall, tillverkarens auktoriserade representant, om alla åtgärder som vidtas för att få ett elektroniskt hälsodokumentationssystem att uppfylla de väsentliga kraven i bilaga II och eventuella krav som antagits enligt artikel 42 eller för att återkalla eller dra tillbaka det.

Artikel 34

Fall då de skyldigheter som gäller för tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem även gäller andra enheter eller personer

En importör, distributör eller användare ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ska omfattas av de skyldigheter som fastställs i artikel 30 om denne

a) tillhandahåller ett elektroniskt hälsodokumentationssystem på marknaden under sitt eget namn eller varumärke,

b) ändrar ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som redan har släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas, eller

c) ändrar ett elektroniskt hälsodokumentationssystem på ett sätt som leder till ändringar av det avsedda ändamål som tillverkaren angett.

Artikel 35

Uppgifter som ska lämnas av ekonomiska aktörer

De ekonomiska aktörerna ska på begäran lämna uppgifter om följande till marknadskontrollmyndigheterna i tio år från den dag då det sista elektroniska hälsodokumentationssystem som omfattas av EU-försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden:

a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat ett elektroniskt hälsodokumentationssystem till dem.

b) Alla ekonomiska aktörer till vilka de har levererat ett elektroniskt hälsodokumentationssystem.

AVSNITT 3

Överensstämmelse för de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem

Artikel 36

Gemensamma specifikationer

1. Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer med avseende på de väsentliga kraven i bilaga II, inklusive en gemensam mall och en tidsfrist för genomförandet av dessa gemensamma specifikationer. De gemensamma specifikationerna ska i tillämpliga fall beakta den särskilda karaktären hos medicintekniska produkter och AI-system med hög risk som avses i artikel 27.1 respektive 27.2, inbegripet de senaste standarderna för hälsoinformatik och det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

2. De gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 ska omfatta följande:

a) Deras tillämpningsområde.

b) Deras tillämplighet på olika kategorier av elektroniska hälsodokumentationssystem eller funktioner som ingår i dem.

c) Deras version.

d) Deras giltighetstid.

e) En normativ del.

f) En förklarande del, inklusive eventuella relevanta riktlinjer för genomförandet.

3. De gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 får innehålla uppgifter om följande:

a) Dataset som innehåller elektroniska hälsodata och definierande strukturer, såsom datafält och datagrupper för beskrivning av kliniskt innehåll och andra delar av elektroniska hälsodata.

b) Kodsystem och värden som ska användas i dataset som innehåller elektroniska hälsodata, med vederbörlig hänsyn till både möjlig framtida harmonisering av terminologi och dess kompatibilitet med befintlig nationell terminologi.

c) Andra krav i fråga om datakvalitet, såsom fullständighet och korrekthet hos elektroniska hälsodata.

d) Tekniska specifikationer, standarder och profiler för utbyte av elektroniska hälsodata.

e) Krav och principer i fråga om patientsäkerhet och säkerhet, konfidentialitet, integritet och skydd av elektroniska hälsodata.

f) Specifikationer och krav för identifieringshantering och användning av elektronisk identifiering.

4. Elektroniska hälsodokumentationssystem, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och AI-system med hög risk som avses i artiklarna 25 och 27 och som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln ska anses uppfylla de väsentliga krav som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem och som anges i bilaga II och som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller de relevanta delarna av dem.

5. Om gemensamma specifikationer som täcker interoperabilitets- och säkerhetskrav för elektroniska hälsodokumentationssystem påverkar medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller AI-system med hög risk som omfattas av andra rättsakter, såsom förordning (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 eller (EU) 2024/1689, får antagandet av de gemensamma specifikationerna föregås av ett samråd med den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745 eller med den europeiska nämnd för artificiell intelligens som inrättats genom artikel 65 i förordning (EU) 2024/1689 och med Europeiska dataskyddsstyrelsen, beroende på vad som är tillämpligt.

6. Om gemensamma specifikationer som täcker interoperabilitets- och säkerhetskrav för medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller AI-system med hög risk som omfattas av andra rättsakter, såsom förordning (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 eller (EU) 2024/1689, påverkar elektroniska hälsodokumentationssystem, ska kommissionen säkerställa att antagandet av dessa gemensamma specifikationer föregås av ett samråd med EHDS-styrelsen och Europeiska dataskyddsstyrelsen, beroende på vad som är tillämpligt.

Artikel 37

Teknisk dokumentation

1. Tillverkare ska upprätta den tekniska dokumentationen innan det elektroniska hälsodokumentationssystemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk och ska hålla den uppdaterad.

2. Den tekniska dokumentation som avses i punkt 1 i denna artikel ska visa att det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II och förse marknadskontrollmyndigheterna med all nödvändig information för att de ska kunna bedöma om det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller dessa krav. Den tekniska dokumentationen ska åtminstone innehålla de delar som anges i bilaga III och en hänvisning till de resultat som erhållits från en europeisk digital testmiljö som avses i artikel 40.

3. Den tekniska dokumentation som avses i punkt 1 ska upprättas på ett officiellt språk i den berörda medlemsstaten eller på ett språk som lätt kan förstås i den medlemsstaten. Tillverkaren ska på motiverad begäran av en medlemsstats marknadskontrollmyndighet tillhandahålla en översättning av de relevanta delarna av den tekniska dokumentationen till ett officiellt språk i den medlemsstaten.

4. När en marknadskontrollmyndighet begär teknisk dokumentation eller en översättning av delar av denna från en tillverkare, ska tillverkaren tillhandahålla sådan dokumentation eller översättning inom 30 dagar från dagen för mottagande av denna begäran, såvida inte en kortare tidsfrist är motiverad på grund av en allvarlig och omedelbar risk. Om tillverkaren inte uppfyller kraven i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel får marknadskontrollmyndigheten begära att tillverkaren på egen bekostnad låter utföra en provning av ett oberoende organ inom en angiven tidsperiod för att kontrollera att den uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II och de gemensamma specifikationer som avses i artikel 36.

Artikel 38

Informationsblad som åtföljer det elektroniska hälsodokumentationssystemet

1. Elektroniska hälsodokumentationssystem ska åtföljas av ett informationsblad som innehåller kortfattad, fullständig, korrekt och tydlig information som är relevant, tillgänglig och begriplig för yrkesmässiga användare.

2. I det informationsblad som avses i punkt 1 ska följande anges:

a) Tillverkarens och, i förekommande fall, dess auktoriserade representants identitet, registrerade handelsnamn eller registrerade varumärke samt kontaktuppgifter.

b) Det elektroniska hälsodokumentationssystemets namn och version samt datum för dess lansering.

c) Det elektroniska hälsodokumentationssystemets avsedda ändamål.

d) De kategorier av elektroniska hälsodata som systemet har utformats för att behandla.

e) De standarder, format och specifikationer som stöds av det elektroniska hälsodokumentationssystemet, samt versioner av dessa standarder, format och specifikationer.

3. Som ett alternativ till att tillhandahålla det informationsblad som avses i punkt 1 i denna artikel tillsammans med det elektroniska hälsodokumentationssystemet får tillverkare föra in den information som avses i punkt 2 i denna artikel i den EU-databas för registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer som avses i artikel 49.

Artikel 39

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 30.1 e ska det anges att tillverkaren av ett elektroniskt hälsodokumentationssystem har visat att de väsentliga kraven i bilaga II har uppfyllts.

2. Om ett elektroniskt hälsodokumentationssystem omfattas av andra unionsrättsakter när det gäller aspekter som inte omfattas av denna förordning och som också kräver en EU-försäkran om överensstämmelse från tillverkaren som anger att det har visats att kraven i de rättsakterna har uppfyllts, ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas med avseende på alla unionsrättsakter som är tillämpliga på det elektroniska hälsodokumentationssystemet. Den EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla all information som krävs för att identifiera de unionsrättsakter den hänför sig till.

3. EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla den information som anges i bilaga IV och ska översättas till ett eller flera officiella unionsspråk som fastställs av de medlemsstater där det elektroniska hälsodokumentationssystemet tillhandahålls.

4. Om en EU-försäkran om överensstämmelse upprättas i ett digitalt format ska den göras tillgänglig online under det elektroniska hälsodokumentationssystemets förväntade livslängd och, under alla omständigheter, i minst tio år från utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av det elektroniska hälsodokumentationssystemet.

5. Genom upprättande av EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren ta ansvar för att de harmoniserade programvarukomponenterna för det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller de krav som fastställs i denna förordning när det släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

6. Kommissionen ska offentliggöra en enhetlig standardiserad mall för EU-försäkran om överensstämmelse och göra den tillgänglig i digitalt format på alla unionens officiella språk.

Artikel 40

Europeisk digital testmiljö

1. Kommissionen ska utveckla en europeisk digital testmiljö för bedömning av harmoniserade programvarukomponenter för elektroniska hälsodokumentationssystem. Kommissionen ska göra den programvara som stöder den europeiska digitala testmiljön tillgänglig med öppen källkod.

2. Medlemsstaterna ska driva digitala testmiljöer för bedömning av harmoniserade programvarukomponenter för elektroniska hälsodokumentationssystem. Sådana digitala testmiljöer ska uppfylla de gemensamma specifikationer för europeiska digitala testmiljöer som fastställs enligt punkt 4. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sina digitala testmiljöer.

3. Innan tillverkare släpper ut elektroniska hälsodokumentationssystem på marknaden ska de använda de digitala testmiljöer som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel för att bedöma harmoniserade programvarukomponenter för elektroniska hälsodokumentationssystem. Resultatet av denna bedömning skall ingå i den tekniska dokumentation som avses i artikel 37. De delar för vilka resultatet av bedömningen är positivt ska förutsättas överensstämma med denna förordning.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de gemensamma specifikationerna för den europeiska digitala testmiljön. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Artikel 41

CE-märkning

1. CE-märkningen om överensstämmelse ska anbringas synligt, läsbart och outplånligt på det elektroniska hälsodokumentationssystemets medföljande dokument och, i förekommande fall, på det elektroniska hälsodokumentationssystemets förpackning.

2. CE-märkningen om överensstämmelse ska anbringas innan det elektroniska hälsodokumentationssystemet släpps ut på marknaden.

3. CE-märkningen om överensstämmelse ska omfattas av de allmänna principerna i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 42

Nationella krav och rapportering till kommissionen

1. Medlemsstaterna får anta nationella krav för elektroniska hälsodokumentationssystem och bestämmelser om bedömningen av deras överensstämmelse när det gäller andra aspekter än de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem.

2. De nationella krav eller bestämmelser som avses i punkt 1 får inte negativt påverka de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem.

3. När medlemsstaterna antar krav eller bestämmelser i enlighet med punkt 1 ska de underrätta kommissionen om detta.

AVSNITT 4

Marknadskontroll av elektroniska hälsodokumentationssystem

Artikel 43

Marknadskontrollmyndigheter

1. Förordning (EU) 2019/1020 ska tillämpas på elektroniska hälsodokumentationssystem med avseende på de tillämpliga kraven för och riskerna i samband med elektroniska hälsodokumentationssystem som omfattas av detta kapitel.

2. Medlemsstaterna ska utse den eller de marknadskontrollmyndigheter som ska ansvara för genomförandet av detta kapitel. Medlemsstaterna ska ge sina marknadskontrollmyndigheter de befogenheter som krävs och ska förse dem med de mänskliga, ekonomiska och tekniska resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på ett korrekt sätt. Marknadskontrollmyndigheterna ska ha befogenhet att vidta de marknadskontrollåtgärder som avses i artikel 16 i förordning (EU) 2019/1020 för att se till att de skyldigheter som fastställs i detta kapitel efterlevs. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om identiteten på de marknadskontrollmyndigheter som de har utsett. Kommissionen och medlemsstaterna ska offentliggöra denna information.

3. De marknadskontrollmyndigheter som utses enligt punkt 2 i denna artikel får vara samma myndigheter som de myndigheter för digital hälsa som utses enligt artikel 19. Om en myndighet för digital hälsa utför marknadskontrollmyndighetens uppgifter ska medlemsstaterna säkerställa att eventuella intressekonflikter undviks.

4. Marknadskontrollmyndigheterna ska årligen rapportera resultaten av relevant marknadskontroll till kommissionen.

5. Om en tillverkare eller någon annan ekonomisk aktör inte samarbetar med en marknadskontrollmyndighet, eller om den information och dokumentation som de har lämnat är ofullständig eller felaktig, får marknadskontrollmyndigheten vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av det berörda elektroniska hälsodokumentationssystemet på marknaden till dess att tillverkaren eller den berörda ekonomiska aktören samarbetar eller tillhandahåller fullständig och korrekt information, eller för att återkalla eller dra tillbaka ett sådant elektroniskt hälsodokumentationssystem från marknaden.

6. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen. Kommissionen ska göra det möjligt att organisera det informationsutbyte som är nödvändigt för sådant samarbete.

7. För medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller AI-system med hög risk som avses i artikel 27.1 och 27.2 ska de ansvariga myndigheterna för marknadskontroll vara de myndigheter som avses i artikel 93 i förordning (EU) 2017/745, artikel 88 i förordning (EU) 2017/746 eller artikel 70 i förordning (EU) 2024/1689, beroende på vad som är tillämpligt.

Artikel 44

Hantering av risker med elektroniska hälsodokumentationssystem och allvarliga incidenter

1. Om en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat har skäl att tro att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem utgör en risk för fysiska personers hälsa, säkerhet eller rättigheter eller för skyddet av personuppgifter ska denna marknadskontrollmyndighet göra en utvärdering av det berörda elektroniska hälsodokumentationssystemet som omfattar alla relevanta krav som fastställs i denna förordning. Tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant och alla andra relevanta ekonomiska aktörer ska vid behov samarbeta med marknadskontrollmyndigheten i detta syfte och vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda elektroniska hälsodokumentationssystemet inte längre utgör en sådan risk när det släpps ut på marknaden eller återkalla eller dra tillbaka det elektroniska hälsodokumentationssystemet från marknaden inom rimlig tid.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat anser att det elektroniska hälsodokumentationssystemets bristande överensstämmelse inte är begränsad till deras nationella territorium ska de informera kommissionen och de övriga medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter om resultaten av den utvärdering som avses i punkt 1 i denna artikel och om de korrigerande åtgärder som de har ålagt den ekonomiska aktören att vidta enligt artikel 16.2 i förordning (EU) 2019/1020.

3. Om en marknadskontrollmyndighet finner att ett elektroniskt hälsodokumentationssystem har orsakat skada på fysiska personers hälsa eller säkerhet eller på vissa aspekter av skyddet av allmänintresset, ska tillverkaren omedelbart tillhandahålla information och dokumentation, beroende på vad som är tillämpligt, till den berörda fysiska personen eller användaren och, i förekommande fall, andra tredje parter som påverkas av denna skada, utan att det påverkar dataskyddsreglerna.

4. Den berörda ekonomiska aktör som avses i punkt 1 ska säkerställa att korrigerande åtgärder vidtas med avseende på alla berörda elektroniska hälsodokumentationssystem som den har släppt ut på marknaden i hela unionen.

5. Marknadskontrollmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål informera kommissionen och marknadskontrollmyndigheterna, eller i tillämpliga fall tillsynsmyndigheterna enligt förordning (EU) 2016/679, i andra medlemsstater om de korrigerande åtgärder som avses i punkt 2. Den informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de data som krävs för att identifiera det berörda elektroniska hälsodokumentationssystemet, dess ursprung och leveranskedja, den risk som det elektroniska hälsodokumentationssystemet utgör samt vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

6. Om en marknadskontrollmyndighets konstaterande, eller en allvarlig incident som den informeras om, rör skydd av personuppgifter ska denna marknadskontrollmyndighet utan onödigt dröjsmål informera de berörda tillsynsmyndigheterna enligt förordning (EU) 2016/679 och samarbeta med dem.

7. Tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska rapportera alla allvarliga incidenter med ett elektroniskt hälsodokumentationssystem till marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där den allvarliga incidenten inträffade och i de medlemsstater där sådana elektroniska hälsodokumentationssystem släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Denna rapportering ska också innehålla en beskrivning av de korrigerande åtgärder som tillverkaren har vidtagit eller planerat. Medlemsstaterna får föreskriva att användare av elektroniska hälsodokumentationssystem som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska kunna rapportera sådana incidenter.

Den rapportering som krävs enligt första stycket i denna punkt ska ske utan att det påverkar kraven på rapportering av incidenter enligt direktiv (EU) 2022/2555, omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt ett orsakssamband mellan det elektroniska hälsodokumentationssystemet och den allvarliga incidenten eller en rimlig sannolikhet för ett sådant samband, och under alla omständigheter senast tre dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om den allvarliga incidenten med det elektroniska hälsodokumentationssystemet.

8. De marknadskontrollmyndigheter som avses i punkt 7 ska utan dröjsmål informera övriga marknadskontrollmyndigheter om den allvarliga incidenten och de korrigerande åtgärder som tillverkaren har vidtagit eller planerat eller som krävs av tillverkaren för att minimera risken för att den allvarliga incidenten ska upprepas.

9. Om dess uppgifter inte utförs av myndigheten för digital hälsa ska marknadskontrollmyndigheten samarbeta med myndigheten för digital hälsa. Marknadskontrollmyndigheten ska informera myndigheten för digital hälsa om allvarliga incidenter, om elektroniska hälsodokumentationssystem som utgör en risk, inklusive risker i fråga om interoperabilitet, säkerhet och patientsäkerhet, om eventuella korrigerande åtgärder, och om eventuella återkallelser eller tillbakadraganden av sådana elektroniska hälsodokumentationssystem.

10. Vid incidenter som äventyrar patientsäkerheten eller informationssäkerheten får marknadskontrollmyndigheterna vidta omedelbara åtgärder och kräva att tillverkaren av det berörda elektroniska hälsodokumentationssystemet, dess auktoriserade representant och, i förekommande fall, andra ekonomiska aktörer vidtar omedelbara korrigerande åtgärder.

Artikel 45

Hantering av bristande överensstämmelse

1. Om en marknadskontrollmyndighet konstaterar bristande överensstämmelse ska den kräva att tillverkaren av det berörda elektroniska hälsodokumentationssystemet, tillverkarens auktoriserade representant och alla andra relevanta ekonomiska aktörer vidtar, inom en fastställd tidsfrist, lämpliga korrigerande åtgärder för att se till att det elektroniska hälsodokumentationssystemet bringas i överensstämmelse. Sådana konstateranden av bristande överensstämmelse inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

a) Det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller inte de väsentliga kraven i bilaga II eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 36.

b) Den tekniska dokumentationen är inte tillgänglig, inte fullständig eller inte förenlig med artikel 37.

c) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har inte upprättats korrekt i enlighet med artikel 39.

d) CE-märkningen om överensstämmelse har anbringats i strid med artikel 41 eller har inte anbringats.

e) Registreringsskyldigheterna i artikel 49 har inte uppfyllts.

2. Om tillverkaren av det berörda elektroniska hälsodokumentationssystemet, dess auktoriserade representant eller någon annan relevant ekonomisk aktör inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom rimlig tid ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av det elektroniska hälsodokumentationssystemet på marknaden i deras medlemsstater, eller återkalla eller dra tillbaka hälsodokumentationssystemet från den marknaden.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter om dessa tillfälliga åtgärder. Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att identifiera det elektroniska hälsodokumentationssystem som inte uppfyller kraven, hälsodokumentationssystemets ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som påstås och den risk hälsodokumentationssystemet utgör, vilken typ av åtgärder som vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna och åtgärdernas varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:

a) Det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller inte de väsentliga kraven i bilaga II.

b) Det förekommer brister när det gäller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 36.

3. Andra marknadskontrollmyndigheter än de marknadskontrollmyndigheter som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter om de åtgärder som vidtagits, om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på det elektroniska hälsodokumentationssystemets bristande överensstämmelse samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

4. Åtgärden ska anses vara berättigad om ingen marknadskontrollmyndighet från en annan medlemsstat eller kommissionen gör invändningar inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 2 andra stycket mot en tillfällig åtgärd som har vidtagits av en marknadskontrollmyndighet.

5. Om den bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår ska den berörda marknadskontrollmyndigheten vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet på marknaden av det elektroniska hälsodokumentationssystemet eller säkerställa att det återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

Artikel 46

Unionens skyddsförfarande

1. Om det, enligt artiklarna 44.2 och 45.3, inkommer invändningar mot en nationell åtgärd som en marknadskontrollmyndighet har vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionsrätten ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med denna marknadskontrollmyndighet och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den berörda nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta ett genomförandebeslut för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad. Detta genomförandebeslut ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2. Kommissionen ska rikta sitt genomförandebeslut till samtliga medlemsstater och omedelbart delge dem, och den eller de berörda ekonomiska aktörerna, beslutet.

2. Om kommissionen anser att den nationella åtgärd som avses i punkt 1 är berättigad ska alla berörda medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att det elektroniska hälsodokumentationssystem som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och underrätta kommissionen om detta.

Om kommissionen anser att den nationella åtgärd som avses i punkt 1 inte är berättigad ska den berörda medlemsstaten återkalla åtgärden.

AVSNITT 5

Andra bestämmelser om interoperabilitet

Artikel 47

Märkning av hälsoapplikationer

1. Om en tillverkare av en hälsoapplikation hävdar att den är interoperabel med ett elektroniskt hälsodokumentationssystem i fråga om de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem och därmed uppfyller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 36 och de väsentliga kraven i bilaga II, ska en sådan hälsoapplikation åtföljas av en märkning som tydligt anger att den uppfyller dessa specifikationer och krav. Denna märkning ska utfärdas av tillverkaren av hälsoapplikationen.

2. Den märkning som avses i punkt 1 ska innehålla följande information:

a) De kategorier av elektroniska hälsodata för vilka det har bekräftats att de väsentliga kraven i bilaga II är uppfyllda.

b) En hänvisning till gemensamma specifikationer för att visa att kraven är uppfyllda.

c) Märkningens giltighetstid.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa formatet och innehållet för den märkning som avses i punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

4. Märkningen ska utformas på ett eller flera av unionens officiella språk eller på ett språk som lätt kan förstås, som bestäms av den medlemsstat där hälsoapplikationen släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

5. Märkningens giltighetstid får inte överstiga tre år.

6. Om hälsoapplikationen är en integrerad del av en enhet eller inbäddad i en enhet efter att den tagits i bruk ska den medföljande märkningen visas i själva applikationen eller placeras på denna enhet. Om hälsoapplikationen enbart består av programvara ska märkningen vara i digitalt format och visas i själva applikationen. Tvådimensionella (2D) streckkoder får också användas för att visa märkningen.

7. Marknadskontrollmyndigheterna ska kontrollera att hälsoapplikationer uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II

8. Varje leverantör av en hälsoapplikation för vilken en märkning har utfärdats ska säkerställa att den hälsoapplikation som släpps ut på marknaden eller tas i bruk åtföljs av märkningen för varje enskild enhet utan kostnad.

9. Varje distributör av en hälsoapplikation för vilken en märkning har utfärdats ska göra märkningen tillgänglig för kunderna på försäljningsstället i elektronisk form.

Artikel 48

Interoperabilitet mellan hälsoapplikationer och elektroniska hälsodokumentationssystem

1. Tillverkare av hälsoapplikationer får hävda interoperabilitet med ett elektroniskt hälsodokumentationssystem under förutsättning att de relevanta gemensamma specifikationer och väsentliga krav som avses i artikel 36 respektive bilaga II är uppfyllda. Tillverkare som hävdar interoperabilitet ska vederbörligen informera användare om sådana hälsoapplikationers interoperabilitet och effekterna av sådan interoperabilitet.

2. Interoperabiliteten mellan hälsoapplikationer och elektroniska hälsodokumentationssystem får inte innebära automatisk delning av alla eller delar av hälsodata från hälsoapplikationen med, eller automatisk överföring av alla eller delar av sådana data till, det elektroniska hälsodokumentationssystemet. Delning eller överföring av sådana data ska endast vara möjlig om den sker i enlighet med artikel 5 och med den berörda fysiska personens samtycke, och interoperabiliteten ska begränsas uteslutande till dessa ändamål. Tillverkare av hälsoapplikationer som hävdar interoperabilitet med ett elektroniskt hälsodokumentationssystem ska säkerställa att den berörda fysiska personen kan välja vilka kategorier av hälsodata från hälsoapplikationen som ska föras in i det elektroniska hälsodokumentationssystemet och villkoren för delning eller överföring av de datakategorierna.

AVSNITT 6

Registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer

Artikel 49

EU-databas för registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer

1. Kommissionen ska upprätta och upprätthålla en offentligt tillgänglig EU-databas med uppgifter om elektroniska hälsodokumentationssystem för vilka en EU-försäkran om överensstämmelse har utfärdats enligt artikel 39 och om hälsoapplikationer för vilka en märkning har utfärdats enligt artikel 47 (*EU-databasen för registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer*).

2. Innan ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som avses i artikel 26 eller en hälsoapplikation som avses i artikel 47 släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska tillverkaren av det elektroniska hälsodokumentationssystemet eller hälsoapplikationen eller, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant registrera de data som krävs enligt punkt 4 i den här artikeln i EU-databasen för registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer, inklusive, när det gäller elektroniska hälsodokumentationssystem, resultatet av den bedömning som avses i artikel 40.

3. De medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller AI-system med hög risk som avses i artikel 27.1 och 27.2 i denna förordning ska även registreras i de databaser som inrättats enligt förordning (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 eller (EU) 2024/1689, beroende på vad som är tillämpligt. I sådana fall ska de data som ska föras in också vidarebefordras till EU-databasen för registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att komplettera denna förordning genom att fastställa förteckningen över de data som ska föras in i EU-databasen för registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer av tillverkarna av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer enligt punkt 2 i den här artikeln.

KAPITEL IV

SEKUNDÄRANVÄNDNING

AVSNITT 1

Allmänna villkor för sekundäranvändning

Artikel 50

Tillämplighet på hälsodatainnehavare

1. Följande kategorier av hälsodatainnehavare ska undantas från de skyldigheter som åligger hälsodatainnehavare enligt detta kapitel:

a) Fysiska personer, inklusive enskilda forskare.

b) Juridiska personer som klassificeras som mikroföretag enligt definitionen i artikel 2.3 i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

2. Medlemsstaterna får i nationell rätt föreskriva att de skyldigheter för hälsodatainnehavare som fastställs i detta kapitel är tillämpliga på de hälsodatainnehavare som avses i punkt 1 och som omfattas av deras jurisdiktion.

3. Medlemsstaterna får i nationell rätt föreskriva att skyldigheterna för vissa kategorier av hälsodatainnehavare ska fullgöras av förmedlingsenheter för hälsodata. I så fall ska dessa data ändå anses vara tillgängliga från flera hälsodatainnehavare.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de bestämmelser i nationell rätt som avses i punkterna 2 och 3 senast den 26 mars 2029. All senare nationell rätt eller ändringar som påverkar den rätten ska anmälas till kommissionen utan dröjsmål.

Artikel 51

Minimikategorier av elektroniska hälsodata för sekundäranvändning

1. Hälsodatainnehavare ska göra följande kategorier av elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning i enlighet med detta kapitel:

a) Elektroniska hälsodata från elektronisk hälsodokumentation.

b) Data om faktorer som påverkar hälsan, inklusive socioekonomiska, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan.

c) Aggregerade uppgifter om hälso- och sjukvårdsbehov, resurser som avsatts för hälso- och sjukvård, tillhandahållande av och tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvård.

d) Data om patogener som påverkar människors hälsa.

e) Hälso- och sjukvårdsrelaterade administrativa data, inbegripet om expediering, ersättningsanspråk och ersättningar.

f) Genetiska data, epigenomiska data och genomdata.

g) Andra humanmolekylära data, såsom proteomiska, transkriptomiska, metabolomiska, lipidomiska och andra -omiska data.

h) Elektroniska hälsodata med personuppgifter som automatiskt genererats genom medicintekniska produkter.

i) Data från hälsoapplikationer.

j) Uppgifter om yrkesstatus, specialisering och organisation för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av en fysisk person.

k) Data från register över hälsodata för befolkningen, såsom folkhälsoregister.

l) Data från medicinska register och register över dödlighet.

m) Data från kliniska prövningar, kliniska studier, kliniska undersökningar och prestandastudier som omfattas av förordning (EU) nr 536/2014, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 ([35]), förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

n) Andra hälsodata från medicintekniska produkter.

o) Data från register för läkemedel och medicintekniska produkter.

p) Data från forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa, efter det första offentliggörandet av resultaten från dessa.

q) Hälsodata från biobanker och tillhörande databaser.

2. Medlemsstaterna får i nationell rätt föreskriva att ytterligare kategorier av elektroniska hälsodata ska göras tillgängliga för sekundäranvändning enligt denna förordning.

3. Medlemsstaterna får fastställa regler för behandling och användning av elektroniska hälsodata som innehåller förbättringar med avseende på behandlingen av dessa data, såsom korrigering, annotation och berikning, baserat på ett datatillstånd enligt artikel 68.

4. Medlemsstaterna får införa strängare bestämmelser och ytterligare skyddsåtgärder på nationell nivå som syftar till att skydda känsliga och värdefulla uppgifter som omfattas av punkt 1 f, g, i och q. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa bestämmelser och skyddsåtgärder och, utan dröjsmål, alla senare ändringar som påverkar dem.

Artikel 52

Immateriella rättigheter och företagshemligheter

1. Elektroniska hälsodata som skyddas av immateriella rättigheter eller företagshemligheter eller som omfattas av den lagstadgade rätt till dataskydd som fastställs i artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([36]) eller artikel 14.11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([37]) ska göras tillgängliga för sekundäranvändning i enlighet med de regler som fastställs i den här förordningen.

2. Hälsodatainnehavare ska informera organet för tillgång till hälsodata om alla elektroniska hälsodata med innehåll eller information som skyddas av immateriella rättigheter eller företagshemligheter eller som omfattas av den lagstadgade rätt till dataskydd som fastställs i artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004.

([35]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

([36]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

([37]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

Hälsodatainnehavare ska identifiera vilka delar av dataseten som berörs och motivera behovet av särskilt skydd av data. Hälsodatainnehavare ska tillhandahålla denna information när beskrivningarna av de dataset som de innehar överlämnas till organet för tillgång till hälsodata enligt artikel 60.3 i den här förordningen, eller senast efter en begäran från organet för tillgång till hälsodata.

3. Organ för tillgång till hälsodata ska vidta alla specifika lämpliga och proportionella åtgärder, inbegripet av rättslig, organisatorisk och teknisk natur, som de anser vara nödvändiga för att skydda de immateriella rättigheterna, företagshemligheterna eller den lagstadgade rätt till dataskydd som fastställs i artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004. Organ för tillgång till hälsodata ska förbli ansvariga för att fastställa om sådana åtgärder är nödvändiga och lämpliga.

4. När organ för tillgång till hälsodata utfärdar datatillstånd i enlighet med artikel 68, får de som villkor för tillgången till vissa elektroniska hälsodata kräva vissa rättsliga, organisatoriska och tekniska åtgärder, vilka kan omfatta avtalsmässiga arrangemang mellan hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare om delning av data med information eller innehåll som skyddas av immateriella rättigheter eller företagshemligheter. Kommissionen ska utarbeta och rekommendera icke-bindande standardavtalsvillkor för sådana överenskommelser.

5. Om beviljandet av tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning medför en allvarlig risk för överträdelse av immateriella rättigheter, företagshemligheter eller den lagstadgade rätt till dataskydd som fastställs i artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004, som inte kan hanteras på ett tillfredsställande sätt, ska organet med tillgång till hälsodata neka den som ansöker om hälsodata tillgång till sådana data. Organet för tillgång till hälsodata ska informera den som ansöker om hälsodata om avslaget och tillhandahålla sökanden en motivering till avslaget. Hälsodatainnehavare och de som ansöker om hälsodata ska ha rätt att lämna in ett klagomål i enlighet med artikel 81 i den här förordningen.

Artikel 53

Ändamål för vilka elektroniska hälsodata kan behandlas för sekundäranvändning

1. Organ för tillgång till hälsodata får endast bevilja hälsodataanvändare tillgång till de elektroniska hälsodata som avses i artikel 51 för sekundäranvändning om hälsodataanvändarens behandling av dessa data är nödvändig för ett av följande ändamål:

a) Allmänintresset i fråga om folkhälsa eller företagshälsovård, exempelvis insatser för skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, övervakning av folkhälsan eller insatser som säkerställer en hög kvalitets- och säkerhetsnivå i hälso- och sjukvården, inbegripet patientsäkerhet, och för läkemedel eller medicintekniska produkter.

b) Beslutsfattande och regleringsverksamhet till stöd för offentliga myndigheter eller unionens institutioner, organ och byråer, inklusive regleringsmyndigheter, inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn för att de ska kunna utföra de uppgifter som fastställs i deras uppdrag.

c) Statistik enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 223/2009, såsom officiell statistik på nationell nivå, multinationell nivå och unionsnivå, med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn.

d) Utbildning eller undervisning inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn i form av yrkesutbildning eller högre utbildning.

e) Vetenskaplig forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, som bidrar till utvärdering av folkhälsan eller medicinsk teknik, eller som säkerställer en hög kvalitets- och säkerhetsnivå inom hälso- och sjukvården och för läkemedel eller medicintekniska produkter, i syfte att gynna slutanvändare, såsom patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och hälsoadministratörer, däribland följande:

   i) Utvecklings- och innovationsverksamhet för produkter eller tjänster.

   ii) Träning, testning och utvärdering av algoritmer, bland annat i medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in-vitro-diagnostik, AI-system och applikationer för digital hälsa.

f) Förbättring av tillhandahållandet av vård, av behandlingsoptimering och av tillhandhållandet av hälso- och sjukvård, på grundval av andra fysiska personers elektroniska hälsodata.

2. Tillgång till elektroniska hälsodata för de ändamål som avses i punkt 1 a, b och c ska vara förbehållen offentliga myndigheter och unionens institutioner, organ och byråer som utövar de uppgifter som ålagts dem i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt, även om behandlingen av data för att utföra dessa uppgifter utförs av en tredje part för de offentliga myndigheternas eller unionsinstitutionernas, -organens eller -byråernas räkning.

Artikel 54

Förbjuden sekundäranvändning

Hälsodataanvändare får endast behandla elektroniska hälsodata för sekundäranvändning på grundval av och i enlighet med de ändamål som anges i ett datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68 eller begäranden om hälsodata som beviljats enligt artikel 69, eller, i situationer som avses i artikel 67.3, ett godkännande av tillgång från den berörda behöriga deltagaren i Hälsodata@EU som avses i artikel 75.

I synnerhet ska det vara förbjudet att söka tillgång till och behandla elektroniska hälsodata som erhållits genom ett datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68 eller en begäran om hälsodata som beviljats enligt artikel 69 för följande ändamål:

a) Fattande av beslut som är till nackdel för en fysisk person eller en grupp av fysiska personer på grundval av dennes eller deras elektroniska hälsodata. För att kunna betraktas som *beslut* med avseende på detta led måste de ha rättsliga, sociala eller ekonomiska verkningar eller på liknande sätt väsentligt påverka dessa fysiska personer.

b) Fattande av beslut avseende en eller flera fysiska personer eller en grupp av fysiska personer med avseende på jobberbjudanden, erbjudande av mindre förmånliga villkor för tillhandahållande av varor eller tjänster, inbegripet att utesluta sådana personer eller grupper från förmånen av ett försäkrings- eller kreditavtal, ändring av deras avgifter och försäkringspremier eller villkor för lån, eller fattande av andra beslut avseende en fysisk person eller en grupp av fysiska personer som leder till diskriminering av dem på grundval av de hälsodata som erhållits.

c) Bedrivande av reklam- eller marknadsföringsverksamhet.

d) Utveckling av produkter eller tjänster som kan skada enskilda personer, folkhälsan eller samhället i stort, såsom olaglig narkotika, alkoholhaltiga drycker, tobaks- och nikotinprodukter, vapen eller produkter eller tjänster som är utformade eller modifierade på ett sådant sätt att de är beroendeframkallande, strider mot allmän ordning eller medför en risk för människors hälsa.

e) Bedrivande av verksamhet som strider mot etikbestämmelser som fastställts i nationell rätt.

AVSNITT 2

Styrning och mekanismer för sekundäranvändning

Artikel 55

Organ för tillgång till hälsodata

1. Medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ för tillgång till hälsodata med ansvar för att utföra de uppgifter och uppfylla de skyldigheter som anges i artiklarna 57, 58 och 59. Medlemsstaterna får antingen inrätta ett eller flera nya offentliga myndigheter eller förlita sig på befintliga offentliga myndigheter eller på interna tjänster hos offentliga myndigheter som uppfyller villkoren i den här artikeln. De uppgifter som anges i artikel 57 får fördelas mellan olika organ för tillgång till hälsodata. Om en medlemsstat utser flera organ för tillgång till hälsodata ska den utse ett organ för tillgång till hälsodata som ska fungera som samordnare med ansvar för att samordna uppgifter med de andra organen för tillgång till hälsodata både inom den medlemsstatens territorium och i andra medlemsstater.

Varje organ för tillgång till hälsodata ska bidra till en enhetlig tillämpning av denna förordning i hela unionen. I detta syfte ska organ för tillgång till hälsodata samarbeta med varandra, med kommissionen och, när det gäller dataskydd, med de relevanta tillsynsmyndigheterna.

2. För att organen för tillgång till hälsodata ska kunna utföra sina uppgifter och utöva sina befogenheter på ett effektivt sätt ska medlemsstaterna säkerställa att varje sådant organ har

a) de mänskliga, finansiella och tekniska resurser som krävs,

b) nödvändig expertis, och

c) de lokaler och den infrastruktur som krävs.

Om det enligt nationell rätt krävs en bedömning av etikorgan, ska dessa organ ställa expertis till förfogande för organet för tillgång till hälsodata. Som ett alternativ får medlemsstaterna föreskriva att etikorgan ska utgöra en del av organet för tillgång till hälsodata.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att intressekonflikter undviks mellan de delar av organisationen inom ett organ för tillgång till hälsodata som utför dess olika uppgifter, exempelvis genom att föreskriva om organisatoriska skyddsåtgärder såsom uppdelning mellan olika funktioner inom organ för tillgång till hälsodata, inbegripet bedömning av ansökningar, mottagande och framställning av dataset, till exempel anonymisering och pseudonymisering av dataset, samt tillhandahållande av data i säkra behandlingsmiljöer.

4. Vid utförandet av sina uppgifter ska organ för tillgång till hälsodata aktivt samarbeta med företrädare för relevanta intressenter, särskilt med företrädare för patienter, hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare, och undvika intressekonflikter.

5. Organ för tillgång till hälsodata ska när de utför sina uppgifter och utövar sina befogenheter undvika intressekonflikter. Personalen vid organ för tillgång till hälsodata ska agera i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt.

6. Medlemsstaterna ska senast den 26 mars 2027 informera kommissionen om identiteten på de organ för tillgång till hälsodata som utsetts enligt punkt 1. De ska också informera kommissionen om alla senare ändringar av dessa organs identitet. Kommissionen och medlemsstaterna ska offentliggöra denna information.

Artikel 56

Unionens tjänst för tillgång till hälsodata

1. Kommissionen ska utföra de uppgifter som anges i artiklarna 57 och 59 när hälsodatainnehavarna är unionsinstitutioner, unionsorgan eller unionsbyråer.

2. Kommissionen ska säkerställa att nödvändiga mänskliga, tekniska och finansiella resurser samt lokaler och infrastruktur tilldelas för utförandet av de uppgifter som anges i artiklarna 57 och 59 och fullgörandet av dess skyldigheter.

3. Såvida det inte finns ett uttryckligt undantag ska hänvisningar till organ för tillgång till hälsodata i denna förordning, med avseende på utförandet av uppgifter och utövandet av befogenheter, förstås på så sätt att de även är tillämpliga på kommissionen när hälsodatainnehavarna är unionsinstitutioner, unionsorgan eller unionsbyråer.

Artikel 57

Uppgifter för organ för tillgång till hälsodata

1. Organ för tillgång till hälsodata ska utföra följande uppgifter:

a) Besluta om ansökningar om tillgång till hälsodata enligt artikel 67 i denna förordning, godkänna och utfärda datatillstånd enligt artikel 68 i denna förordning för att få tillgång till elektroniska hälsodata som omfattas av deras ansvarsområde för sekundäranvändning och besluta om begäranden om hälsodata som lämnats in enligt artikel 69 i denna förordning, i enlighet med detta kapitel och kapitel II i förordning (EU) 2022/868, inbegripet med avseende på att

   i) ge hälsodataanvändare tillgång till elektroniska hälsodata enligt ett datatillstånd i en säker behandlingsmiljö i enlighet med artikel 73,

   ii) övervaka och kontrollera att hälsodataanvändare och hälsodatainnehavare uppfyller kraven i denna förordning,

   iii) begära in elektroniska hälsodata som avses i artikel 51 från berörda hälsodatainnehavare enligt ett datatillstånd som utfärdats eller en begäran om hälsodata som beviljats.

b) Behandla elektroniska hälsodata som avses i artikel 51, såsom genom mottagande, kombination, förberedelse och sammanställning av sådana data som begärts från hälsodatainnehavare, och pseudonymisering eller anonymisering av dessa data.

c) Vidta alla nödvändiga åtgärder för att bevara konfidentialiteten för immateriella rättigheter, för lagstadgat dataskydd samt för att bevara konfidentialiteten för företagshemligheter i enlighet med artikel 52, med beaktande av de relevanta rättigheterna för både hälsodatainnehavaren och hälsodataanvändaren.

d) Samarbeta med och övervaka hälsodatainnehavare för att säkerställa ett enhetligt och korrekt genomförande av bestämmelserna om datakvalitets- och funktionalitetsmärkning i artikel 78.

e) Upprätthålla ett förvaltningssystem för att registrera och behandla ansökningar om tillgång till hälsodata, begäranden om hälsodata, beslut om dessa ansökningar och begäranden samt utfärdade datatillstånd och begäranden om data som handlagts, med åtminstone information namnet på den som ansöker om hälsodata, syftet med tillgången, datum för utfärdande, datatillståndets varaktighet och en beskrivning av ansökan om tillgång till hälsodata eller begäran om hälsodata.

f) Upprätthålla ett offentligt informationssystem för att fullgöra skyldigheterna enligt artikel 58.

g) Samarbeta på unionsnivå och nationell nivå för att fastställa gemensamma standarder, tekniska krav och lämpliga åtgärder för att få tillgång till elektroniska hälsodata i en säker behandlingsmiljö.

h) Samarbeta på unionsnivå och nationell nivå och ge kommissionen råd om teknik och bästa praxis för sekundäranvändning och hantering av elektroniska hälsodata.

i) Underlätta gränsöverskridande tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning som finns i andra medlemsstater genom Hälsodata@EU som avses i artikel 75 och nära samarbeta med varandra och med kommissionen.

j) På elektronisk väg offentliggöra

   i) en nationell datasetkatalog som innehåller uppgifter om källa och typ av elektroniska hälsodata, i enlighet med artiklarna 77, 78 och 80, och villkor för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga,

   ii) ansökningar om tillgång till hälsodata och begäranden om hälsodata utan onödigt dröjsmål efter att de först togs emot,

   iii) alla datatillstånd som utfärdats eller begäranden om hälsodata som beviljats samt avslagsbeslut, tillsammans med motiveringar av dessa, inom 30 arbetsdagar efter utfärdandet, godkännandet eller avslaget,

   iv) åtgärder i samband med bristande överensstämmelse enligt artikel 63,

   v) resultat som meddelats av hälsodataanvändare enligt artikel 61.4,

   vi) ett informationssystem för att fullgöra skyldigheterna i artikel 58,

   vii) information, åtminstone på en lättillgänglig webbplats eller webbportal, om anslutningen till Hälsodata@EU av nationella kontaktpunkter för sekundäranvändning i ett tredjeland eller av ett system som inrättats på internationell nivå av en internationell organisation, så snart tredjelandet eller den internationella organisationen blir en behörig deltagare i Hälsodata@EU.

k) Fullgöra skyldigheter gentemot fysiska personer enligt artikel 58.

l) Utföra alla andra uppgifter i samband med möjliggörandet av sekundäranvändning av elektroniska hälsodata inom ramen för denna förordning.

Den nationella datasetkatalog som avses i led j i) i denna punkt ska också göras tillgänglig för gemensamma informationspunkter enligt artikel 8 i förordning (EU) 2022/868,

2. Organ för tillgång till hälsodata ska vid utförandet av sina uppgifter

a) samarbeta med tillsynsmyndigheter enligt förordning (EU) 2016/679 när det gäller elektroniska hälsodata med personuppgifter och EHDS-styrelsen,

b) samarbeta med alla relevanta intressenter, inklusive patientorganisationer, företrädare för fysiska personer, hälso- och sjukvårdspersonal, forskare och etikkommittéer, i tillämpliga fall i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt,

c) samarbeta med andra nationella behöriga organ, inklusive de nationella behöriga myndigheter som övervakar dataaltruismorganisationer enligt förordning (EU) 2022/868, de behöriga myndigheterna enligt förordning (EU) 2023/2854 och de nationella behöriga myndigheterna enligt förordningarna (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 och förordning (EU) 2024/1689, när så är relevant.

3. Organ för tillgång till hälsodata får bistå offentliga myndigheter när dessa offentliga myndigheter får tillgång till elektroniska hälsodata i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2023/2854.

4. Organ för tillgång till hälsodata får tillhandahålla stöd till en offentlig myndighet när den erhåller data under de omständigheter som avses i artikel 15 a eller b i förordning (EU) 2023/2854, i enlighet med reglerna i den förordningen, genom att ge tekniskt stöd till behandlingen av dessa data eller kombinera dem med andra data för gemensam analys.

Artikel 58

Skyldigheter för organ för tillgång till hälsodata gentemot fysiska personer

1. Organ för tillgång till hälsodata ska göra information om de villkor enligt vilka elektroniska hälsodata görs tillgängliga för sekundäranvändning offentligt tillgänglig, lätt sökbar på elektronisk väg och åtkomlig för fysiska personer. Denna information ska omfatta

a) den rättsliga grunden för att bevilja hälsodataanvändare tillgång till elektroniska hälsodata,

b) de tekniska och organisatoriska åtgärder som vidtagits för att skydda fysiska personers rättigheter,

c) tillämpliga rättigheter för fysiska personer i samband med sekundäranvändning,

d) hur fysiska personer ska kunna utöva sina rättigheter i enlighet med kapitel III i förordning (EU) 2016/679,

e) vilket organet för tillgång till hälsodata är och kontaktuppgifter till detta,

f) uppgifter om vem som har beviljats tillgång till dataset av elektroniska hälsodata och de dataset till vilka tillgång har beviljats, samt detaljerna i datatillståndet med avseende på de ändamål för behandling av sådana data som avses i artikel 53.1,

g) resultaten eller utfallet av de projekt för vilka dessa elektroniska hälsodata har använts.

2. Om en medlemsstat har föreskrivit att rätten att motsätta sig enligt artikel 71 ska kunna utövas genom organ för tillgång till hälsodata, ska de berörda organen för tillgång till hälsodata tillhandahålla allmän information om förfarandet för att motsätta sig och underlätta utövandet av denna rätt.

3. Om ett organ för tillgång till hälsodata informeras av en hälsodataanvändare om en betydelsefull upptäckt som rör en fysisk persons hälsa, enligt artikel 61.5, ska organet för tillgång till hälsodata informera hälsodatainnehavaren om upptäckten. Hälsodatainnehavaren ska, på de villkor som fastställs i nationell rätt, informera den fysiska personen eller den hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar den berörda fysiska personen. Fysiska personer ska ha rätt att begära att inte bli informerade om sådana upptäckter.

4. Medlemsstaterna ska informera allmänheten om den roll och den nytta som organen för tillgång till hälsodata har.

Artikel 59

Rapportering från organ för tillgång till hälsodata

1. Varje organ för tillgång till hälsodata ska vartannat år offentliggöra en verksamhetsrapport och göra den allmänt tillgänglig på sin webbplats. Om en medlemsstat utser fler än ett organ för tillgång till hälsodata ska det samordnande organ som avses i artikel 55.1 ansvara för verksamhetsrapporten och begära nödvändig information från övriga organ för tillgång till hälsodata. Den verksamhetsrapporten ska följa en struktur som överenskommits inom EHDS-styrelsen enligt artikel 94.2 d och innehålla minst följande typer av information:

a) Information om de ansökningar om tillgång till elektroniska hälsodata och begäranden om hälsodata som lämnats in, såsom vilka typer av sökande det rör sig om, antalet datatillstånd som utfärdats respektive nekats, kategorier av ändamål för tillgången och de kategorier av elektroniska hälsodata till vilka tillgång getts, samt i förekommande fall en sammanfattning av resultaten av användningen av elektroniska hälsodata.

b) Information om hur hälsodataanvändare och hälsodatainnehavare har fullgjort sina rättsliga och avtalsenliga åtaganden samt antalet och beloppen för de administrativa sanktionsavgifter som har påförts av organ för tillgång till hälsodata.

c) Information om revisioner som utförs avseende hälsodataanvändare för att säkerställa att den behandling de utför är förenlig med kraven beträffande den säkra behandlingsmiljön enligt artikel 73.1 e.

d) Information om revisioner som utförs internt och av tredje part av säkra behandlingsmiljöers överensstämmelse med de fastställda standarderna, specifikationerna och kraven enligt artikel 73.3.

e) Information om hanteringen av förfrågningar från fysiska personer om utövandet av deras dataskyddsrättigheter.

f) En beskrivning av den verksamhet som bedrivs av organet för tillgång till hälsodata med avseende på engagemang och samråd med intressenter.

g) Intäkter från datatillstånd och begäranden om hälsodata.

h) Det genomsnittliga antalet dagar mellan ansökningar om hälsodata eller begäranden om hälsodata och tillgång till data.

i) Antalet kvalitetsmärkningar för data som utfärdats av hälsodatainnehavare, uppdelat per kvalitetskategori.

j) Antalet inbördes granskade forskningspublikationer, policydokument och regleringsförfaranden som använder data från det europeiska hälsodataområdet.

k) Antalet digitala hälsoprodukter och digitala hälsotjänster, inklusive AI-tillämpningar, som utvecklats med användning av data från det europeiska hälsodataområdet.

2. Den verksamhetsrapport som avses i punkt 1 ska överlämnas till kommissionen och EHDS-styrelsen inom sex månader från slutdatumet för den tvååriga rapporteringsperioden. Verksamhetsrapporten ska vara tillgänglig på kommissionens webbplats.

Artikel 60

Skyldigheter för hälsodatainnehavare

1. Hälsodatainnehavare ska på begäran göra relevanta elektroniska hälsodata som avses i artikel 51 tillgängliga för organet för tillgång till hälsodata i enlighet med ett datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68 eller en begäran om hälsodata som beviljats enligt artikel 69.

2. Hälsodatainnehavare ska ställa begärda elektroniska hälsodata som avses i punkt 1 till förfogande för organet för tillgång till hälsodata inom rimlig tid och senast tre månader från mottagandet av begäran från organet för tillgång till hälsodata. I motiverade fall får organet för tillgång till hälsodata förlänga denna period med upp till tre månader.

3. Hälsodatainnehavaren ska till organet för tillgång till hälsodata överlämna en beskrivning av det dataset som den innehar i enlighet med artikel 77. Hälsodatainnehavaren ska minst en gång per år kontrollera att beskrivningen av dennes dataset i den nationella datasetkatalogen är korrekt och aktuell.

4. Om en datakvalitets- och funktionalitetsmärkning åtföljer datasetet enligt artikel 78 ska hälsodatainnehavaren tillhandahålla tillräcklig dokumentation till organet för tillgång till hälsodata för att organet ska kunna kontrollera att märkningen är korrekt.

5. Hälsodatainnehavare av elektroniska hälsodata utan personuppgifter ska ge tillgång till data genom betrodda öppna databaser för att säkerställa obegränsad tillgång för alla användare samt lagring och bevarande av data. Betrodda öppna offentliga databaser ska ha robust, öppen och hållbar styrning och en öppen modell för användartillgång.

Artikel 61

Skyldigheter för hälsodataanvändare

1. Hälsodataanvändare får tillgå och behandla elektroniska hälsodata som avses i artikel 51 för sekundäranvändning endast i enlighet med ett datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68, en begäran om hälsodata som beviljats enligt artikel 69 eller, i de situationer som avses i artikel 67.3, ett godkännande av tillgång från den berörda behöriga deltagaren i Hälsodata@EU som avses i artikel 75.

2. Vid behandling av elektroniska hälsodata i de säkra behandlingsmiljöer som avses i artikel 73 får hälsodataanvändare inte ge tillgång till elektroniska hälsodata till, eller göra dessa data tillgängliga för, tredje parter som inte nämns i datatillståndet.

3. Hälsodataanvändare får inte återidentifiera eller försöka återidentifiera de fysiska personer som de elektroniska hälsodata som hälsodataanvändarna har erhållit på grundval av ett datatillstånd, en begäran om hälsodata eller ett godkännande av tillgång från en behörig deltagare i Hälsodata@EU hänför sig till.

4. Hälsodataanvändare ska offentliggöra resultatet av eller utdata från sekundäranvändning, inklusive information som är relevant för tillhandahållandet av hälso- och sjukvård, inom 18 månader efter det att behandlingen av dessa elektroniska hälsodata har slutförts i den säkra behandlingsmiljön eller efter att ha fått svar på den begäran om hälsodata som avses i artikel 69.

I motiverade fall med anknytning till de tillåtna ändamålen för behandling av elektroniska hälsodata får den period som avses i första stycket förlängas av organet för tillgång till hälsodata, särskilt i fall där resultatet offentliggörs i en vetenskaplig tidskrift eller annan vetenskaplig publikation.

Resultatet av eller utdata från sekundäranvändning får endast innehålla anonymiserade uppgifter.

Hälsodataanvändare ska informera de organ för tillgång till hälsodata från vilka ett datatillstånd har erhållits om resultatet av eller utdata från sekundäranvändning och bistå dem i arbetet med att offentliggöra denna information på webbplatserna för organ för tillgång till hälsodata. Ett sådant offentliggörande ska inte påverka rätten till offentliggörande i vetenskapliga tidskrifter eller andra vetenskapliga publikationer.

När hälsodataanvändare använder elektroniska hälsodata i enlighet med detta kapitel ska de ange källorna till dessa elektroniska hälsodata och det faktum att de har erhållits inom ramen för det europeiska hälsodataområdet.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska hälsodataanvändare informera organet för tillgång till hälsodata om betydelsefulla upptäckter som rör hälsan för fysiska personer vilkas uppgifter ingår i datasetet.

6. Hälsodataanvändare ska samarbeta med organ för tillgång till hälsodata när dessa organ utför sina uppgifter.

Artikel 62

Avgifter

1. Organ för tillgång till hälsodata, inbegripet unionens tjänst för tillgång till hälsodata, eller betrodda hälsodatainnehavare som avses i artikel 72, får ta ut avgifter för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning.

Avgifterna ska stå i proportion till kostnaden för att göra uppgifterna tillgängliga och de får inte begränsa konkurrensen.

Avgifterna ska täcka alla eller delar av de kostnader som är förknippade med förfarandet för att bedöma en ansökan om tillgång till hälsodata eller en begäran om hälsodata, utfärda, neka eller ändra ett datatillstånd enligt artiklarna 67 och 68 eller för att ge ett svar på en begäran om hälsodata som lämnats in enligt artikel 69, inbegripet kostnader som är förknippade med konsolideringen, förberedelsen, pseudonymiseringen, anonymiseringen och tillhandahållandet av elektroniska hälsodata.

Medlemsstaterna får fastställa nedsatta avgifter för vissa typer av hälsodataanvändare i unionen, såsom offentliga myndigheter eller unionens institutioner, organ och byråer med rättsligt mandat på folkhälsoområdet, universitetsforskare eller mikroföretag.

2. De avgifter som avses i punkt 1 i denna artikel får inbegripa ersättning för de kostnader som hälsodatainnehavaren ådrar sig för att sammanställa och förbereda de elektroniska hälsodata som ska göras tillgängliga för sekundäranvändning. I sådana fall ska hälsodatainnehavaren lämna en uppskattning av sådana kostnader till organet för tillgång till hälsodata. Om hälsodatainnehavaren är en offentlig myndighet ska artikel 6 i förordning (EU) 2022/868 inte tillämpas. Den del av avgifterna som är kopplad till hälsodatainnehavarens kostnader ska betalas till hälsodatainnehavaren.

3. Alla avgifter som tas ut av hälsodataanvändare enligt denna artikel ska vara transparenta och icke-diskriminerande.

4. Om hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare inte kommer överens om avgifternas storlek inom en månad från det att datatillståndet har utfärdats, får organet för tillgång till hälsodata fastställa avgifterna i proportion till kostnaderna för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning. Om hälsodatainnehavare eller hälsodataanvändare inte är överens om den avgift som fastställts av organet för tillgång till hälsodata ska de ha tillgång till tvistlösningsorgan i enlighet med artikel 10 i förordning (EU) 2023/2854.

5. Innan organet för tillgång till hälsodata utfärdar ett datatillstånd enligt artikel 68 eller lämnar ett svar på en begäran om hälsodata som lämnats in enligt artikel 69 ska det informera den som ansöker om hälsodata om de uppskattade avgifterna. Den som ansöker om hälsodata ska informeras om möjligheten att dra tillbaka ansökan om tillgång till hälsodata eller begäran om hälsodata. Om den som ansöker om hälsodata drar tillbaka sin ansökan eller begäran ska den som ansöker om hälsodata endast debiteras de kostnader som redan har uppkommit.

6. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa principer för avgiftspolitik och avgiftsstrukturer, inbegripet avdrag för de enheter som avses i punkt 1 fjärde stycket i denna artikel för att stödja samstämmighet och öppenhet mellan medlemsstater avseende sådan avgiftspolitik och sådana avgiftsstrukturer. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Artikel 63

Säkerställande av efterlevnad av organ för tillgång till hälsodata

1. När organ för tillgång till hälsodata utför sina övervaknings- och kontrolluppgifter enligt artikel 57.1 a ii ska de ha rätt att begära och få all nödvändig information från hälsodataanvändare och hälsodatainnehavare för att kontrollera efterlevnaden av detta kapitel.

2. Om organ för tillgång till hälsodata finner att en hälsodataanvändare eller hälsodatainnehavare inte uppfyller kraven i detta kapitel ska de omedelbart underrätta hälsodataanvändaren eller hälsodatainnehavaren om detta och vidta lämpliga åtgärder. Det berörda organet för tillgång till hälsodata ska ge den berörda hälsodataanvändaren eller hälsodatainnehavaren möjlighet att yttra sig inom en rimlig tidsperiod som inte får överstiga fyra veckor.

Om en bristande överensstämmelse som konstaterats rör en eventuell överträdelse av förordning (EU) 2016/679 ska det berörda organet för tillgång till hälsodata omedelbart informera tillsynsmyndigheterna enligt den förordningen och ge dem all relevant information om detta konstaterande.

3. Om hälsodataanvändare handlar i strid med kraven ska organ för tillgång till hälsodata ha befogenhet att återkalla det datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68 och utan onödigt dröjsmål stoppa den berörda behandlingen av elektroniska hälsodata som utförs av hälsodataanvändaren, och de ska vidta lämpliga och proportionella åtgärder för att säkerställa att hälsodataanvändaren behandlar dessa data på ett korrekt sätt.

Som en del av sådana verkställighetsåtgärder får organen för tillgång till hälsodata även vid behov utesluta, eller inleda förfaranden för att utesluta, i enlighet med nationell rätt, den berörda hälsodataanvändaren från all tillgång till elektroniska hälsodata inom det europeiska hälsodataområdet i samband med sekundäranvändning under en period på upp till fem år.

4. Om hälsodatainnehavare handlar i strid med kraven genom att undanhålla elektroniska hälsodata från organ för tillgång till hälsodata med en uppenbar avsikt att hindra användningen av elektroniska hälsodata eller genom att inte hålla de tidsfrister som anges i artikel 60.2, ska organet för tillgång till hälsodata ha befogenhet att ålägga hälsodatainnehavaren vite för varje förseningsdag, vilket ska vara transparent och proportionellt. Vitesbeloppet ska fastställas av organet för tillgång till hälsodata i enlighet med nationell rätt. Om hälsodatainnehavaren vid upprepade tillfällen bryter mot skyldigheten att samarbeta med organet för tillgång till hälsodata, får detta organ utesluta eller inleda förfaranden för att utesluta, i enlighet med nationell rätt, den berörda hälsodatainnehavaren från att lämna in ansökningar om tillgång till hälsodata enligt detta kapitel under en period på upp till fem år. Under perioden för denna uteslutning ska hälsodatainnehavaren fortfarande vara skyldig att göra data tillgängliga enligt detta kapitel, när så är tillämpligt.

5. Organet för tillgång till hälsodata ska utan dröjsmål underrätta den berörda hälsodataanvändaren eller hälsodatainnehavaren om de verkställighetsåtgärder som vidtagits enligt punkterna 3 och 4 och om skälen till att de vidtagits samt fastställa en rimlig tidsfrist inom vilken hälsodataanvändaren eller hälsodatainnehavaren ska rätta sig efter dessa åtgärder.

6. Alla verkställighetsåtgärder som vidtas av organet för tillgång till hälsodata enligt punkt 3 ska meddelas andra organ för tillgång till hälsodata genom det it-verktyg som avses i punkt 7. Organ för tillgång till hälsodata får offentliggöra denna information på sina webbplatser.

7. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa strukturen för ett it-verktyg, som en del av infrastrukturen för Hälsodata@EU som avses i artikel 75, som syftar till att stödja och göra de verkställighetsåtgärder som avses i den här artikeln, särskilt viten, återkallande av datatillstånd och uteslutningar, transparenta för andra organ för tillgång till hälsodata. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

8. Kommissionen ska senast den 26 mars 2032, i nära samarbete med EHDS-styrelsen, utfärda riktlinjer om verkställighetsåtgärder, inbegripet viten och andra åtgärder, som ska vidtas av organen för tillgång till hälsodata.

Artikel 64

Allmänna villkor för påförande av administrativa sanktionsavgifter av organ för tillgång till hälsodata

1. Varje organ för tillgång till hälsodata ska säkerställa att påförandet av administrativa sanktionsavgifter enligt denna artikel för sådana överträdelser som avses i punkterna 4 och 5 i varje enskilt fall är effektivt, proportionellt och avskräckande.

2. Administrativa sanktionsavgifter ska, beroende på omständigheterna i det enskilda fallet, påföras utöver eller i stället för de verkställighetsåtgärder som avses i artikel 63.3 och 63.4. Organ för tillgång till hälsodata ska besluta om huruvida administrativa sanktionsavgifter ska påföras och om storleken på avgiftsbeloppet i varje enskilt fall genom att ta vederbörlig hänsyn till följande omständigheter:

a) Överträdelsens karaktär, allvar och varaktighet.

b) Huruvida andra behöriga myndigheter redan har påfört sanktioner eller administrativa sanktionsavgifter för samma överträdelse.

c) Om överträdelsen är avsiktlig eller beror på försumlighet.

d) Alla åtgärder som vidtagits av hälsodatainnehavaren eller hälsodataanvändaren för att begränsa skadan.

e) Hälsodataanvändarens grad av ansvar, med beaktande av de tekniska och organisatoriska åtgärder som denna hälsodataanvändare genomfört enligt artikel 67.2 g och 67.4.

f) Eventuella relevanta tidigare överträdelser som hälsodatainnehavaren eller hälsodataanvändaren gjort sig skyldig till.

g) Graden av hälsodatainnehavarens eller hälsodataanvändarens samarbete med organet för tillgång till hälsodata när det gäller att åtgärda överträdelsen och minska dess potentiella negativa effekter.

h) Det sätt på vilket organet för tillgång till hälsodata fick kännedom om överträdelsen, särskilt huruvida, och i vilken mån, hälsodataanvändaren anmälde överträdelsen till organet.

i) Efterlevnaden av de verkställighetsåtgärder som avses i artikel 63.3 och 63.4 som tidigare har förordnats mot den berörda personuppgiftsansvariga eller det berörda personuppgiftsbiträdet vad gäller samma sakomständigheter.

j) En eventuell annan försvårande eller förmildrande faktor som är tillämplig på omständigheterna i fallet, såsom ekonomisk vinst som görs eller förlust som undviks, direkt eller indirekt, genom överträdelsen.

3. Om en hälsodatainnehavare eller hälsodataanvändare uppsåtligen eller av oaktsamhet överträder flera av bestämmelserna i denna förordning med avseende på samma datatillstånd eller begäran om hälsodata eller ett anknutet datatillstånd eller en anknuten begäran om hälsodata ska den totala administrativa sanktionsavgiften inte överstiga det belopp som fastställts för den allvarligaste överträdelsen.

4. I enlighet med punkt 2 i denna artikel ska överträdelser av hälsodatainnehavarens eller hälsodataanvändarens skyldigheter enligt artiklarna 60, 61.1, 61.5 och 61.6 bli föremål för administrativa sanktionsavgifter på högst 10 000 000 EUR eller, om det gäller ett företag, på högst 2 % av dess totala globala årsomsättning under föregående räkenskapsår, beroende på vilket belopp som är högst.

5. I enlighet med punkt 2 ska följande överträdelser bli föremål för administrativa sanktionsavgifter på högst 20 000 000 EUR eller, om det gäller ett företag, på högst 4 % av dess totala globala årsomsättning under föregående räkenskapsår, beroende på vilket belopp som är högst:

a) Hälsodataanvändare behandlar elektroniska hälsodata som erhållits via ett datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68 för den användning som avses i artikel 54.

b) Hälsodataanvändare extraherar elektroniska hälsodata med personuppgifter från säkra behandlingsmiljöer.

c) Återidentifiering eller försök till återidentifiering av de fysiska personer som de elektroniska hälsodata som hälsodataanvändarna erhållit på grundval av ett datatillstånd eller en begäran om hälsodata enligt artikel 61.3 hänför sig till.

d) Bristande efterlevnad av de verkställighetsåtgärder som vidtagits av organet för tillgång till hälsodata enligt artikel 63.3 och 63.4.

6. Utan att det påverkar de befogenheter som organet för tillgång till hälsodata har enligt artikel 63 får varje medlemsstat fastställa regler för huruvida och i vilken utsträckning administrativa sanktionsavgifter kan påföras offentliga myndigheter och offentliga organ som är etablerade i medlemsstaten.

7. Utövandet av de befogenheter som ett organ för tillgång till hälsodata har enligt denna artikel ska omfattas av lämpliga rättssäkerhetsgarantier i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, inbegripet effektiva rättsmedel och ett korrekt rättsligt förfarande.

8. Om det i en medlemsstats rättssystem inte finns några föreskrifter om administrativa sanktionsavgifter får denna artikel tillämpas så att det i enlighet med den nationella rättsliga ramen säkerställs att rättsmedlen är effektiva och har motsvarande verkan som de administrativa sanktionsavgifter som påförs av organet för tillgång till hälsodata. De påförda sanktionsavgifterna ska i alla händelser vara effektiva, proportionella och avskräckande. Den berörda medlemsstaten ska senast den 26 mars 2029 till kommissionen anmäla vilka bestämmelser i sin lagstiftning som den antar enligt denna punkt samt utan dröjsmål varje senare lagstiftning som ändrar sådana bestämmelser eller ändringar som påverkar sådana bestämmelser.

Artikel 65

Förhållande till tillsynsmyndigheter enligt förordning (EU) 2016/679

Den eller de tillsynsmyndigheter som ansvarar för tillsynen över tillämpningen och efterlevnaden av förordning (EU) 2016/679 ska också ansvara för tillsynen över tillämpningen och efterlevnaden av rätten att motsätta sig behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter för sekundäranvändning enligt artikel 71. Dessa tillsynsmyndigheter ska ha befogenhet att påföra administrativa sanktionsavgifter upp till det belopp som avses i artikel 83 i förordning (EU) 2016/679.

De tillsynsmyndigheter som avses i första stycket i denna artikel och de organ för tillgång till hälsodata som avses i artikel 55 i denna förordning ska vid behov samarbeta för att säkerställa efterlevnaden av denna förordning inom ramen för sina respektive befogenheter. De relevanta bestämmelserna i förordning (EU) 2016/679 ska gälla i tillämpliga delar.

AVSNITT 3

Tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning

Artikel 66

Dataminimering och begränsning av ändamålet

1. När organ för tillgång till hälsodata tar emot en ansökan om tillgång till hälsodata ska de säkerställa att tillgång endast ges till elektroniska hälsodata som är adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till det ändamål för vilket de behandlas som hälsodataanvändaren har angett i sin ansökan om tillgång till hälsodata och i linje med det datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68.

2. Organ för tillgång till hälsodata ska tillhandahålla elektroniska hälsodata i ett anonymiserat format, om ändamålet med hälsodataanvändarens behandling kan uppnås med sådana data, med beaktande av den information som hälsodataanvändaren har lämnat.

3. Om hälsodataanvändaren i tillräcklig mån har visat att ändamålet med behandlingen inte kan uppnås med anonymiserade uppgifter, i enlighet med artikel 68.1 c, ska organen för tillgång till hälsodata ge tillgång till elektroniska hälsodata i pseudonymiserat format. Den information som krävs för att avpseudonymisera ska endast vara tillgänglig för organet för tillgång till hälsodata eller en enhet som fungerar som en betrodd tredje part i enlighet med nationell rätt.

Artikel 67

Ansökningar om tillgång till hälsodata

1. En fysisk eller juridisk person får lämna in en ansökan om tillgång till hälsodata för de ändamål som avses i artikel 53.1 till ett organ för tillgång till hälsodata.

2. Ansökan om tillgång till hälsodata ska innehålla följande:

a) Identiteten på den som ansöker om hälsodata, en beskrivning av dennes yrkesmässiga funktioner och verksamhet, inklusive identiteten på de fysiska personer som skulle ha tillgång till dessa elektroniska hälsodata om ett datatillstånd utfärdades. Den som ansöker om hälsodata ska underrätta organet för tillgång till hälsodata om uppdateringar av förteckningen över fysiska personer.

b) De ändamål som avses i artikel 53.1 för vilka ansökan om tillgång till data görs.

c) En närmare förklaring av den avsedda användningen av dessa elektroniska hälsodata och den förväntade nyttan med den användningen och hur den nyttan skulle bidra till de ändamål som avses i artikel 53.1.

d) En beskrivning av de elektroniska hälsodata som begärs, inbegripet deras omfattning, tidsram, format, källor och, om möjligt, den geografiska täckningen om sådana data begärs från hälsodatainnehavare i flera medlemsstater eller från behöriga deltagare i Hälsodata@EU som avses i artikel 75.

e) En beskrivning som förklarar huruvida elektroniska hälsodata behöver göras tillgängliga i ett pseudonymiserat eller anonymiserat format, och vid pseudonymiserat format en motivering till varför behandlingen inte kan utföras med anonymiserade data.

f) Om den som ansöker om hälsodata avser att föra in dataset som den redan innehar i den säkra behandlingsmiljön, en beskrivning av dessa dataset.

g) En beskrivning av de skyddsåtgärder, vilka ska vara proportionella i förhållande till riskerna, som planeras för att förhindra missbruk av elektroniska hälsodata samt för att skydda hälsodatainnehavarens och de berörda fysiska personernas rättigheter och intressen, inbegripet för att förhindra återidentifiering av fysiska personer i datasetet.

h) En motiverad angivelse av den period under vilken dessa elektroniska hälsodata behövs för behandling i en säker behandlingsmiljö.

i) En beskrivning av de verktyg och datorresurser som behövs för en säker behandlingsmiljö.

j) I förekommande fall information om bedömningar av behandlingens etiska aspekter som krävs enligt nationell rätt och som kan användas för att ersätta den egna etiska bedömningen för den som ansöker om hälsodata.

k) Om den som ansöker om hälsodata avser att utnyttja ett undantag enligt artikel 71.4, den motivering som krävs enligt nationell rätt enligt den artikeln.

3. Vid ansökan om tillgång till elektroniska hälsodata som innehas av hälsodatainnehavare som är etablerade i mer än en medlemsstat eller från relevanta behöriga deltagare i Hälsodata@EU som avses i artikel 75, ska den som ansöker om hälsodata lämna in en enda ansökan om tillgång till hälsodata genom organet för tillgång till hälsodata i den medlemsstat där den som ansöker om hälsodata har sitt huvudsakliga verksamhetsställe, genom organet för tillgång till hälsodata i den medlemsstat där en av dessa hälsodatainnehavare är etablerad eller via de tjänster som tillhandahålls av kommissionen i Hälsodata@EU som avses i artikel 75. Ansökan om tillgång till hälsodata ska automatiskt vidarebefordras till de relevanta behöriga deltagarna i Hälsodata@EU och till organen för tillgång till hälsodata i de medlemsstater där de hälsodatainnehavare som identifieras i ansökan om tillgång till hälsodata är etablerade.

4. Vid ansökan om tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter i ett pseudonymiserat format ska den som ansöker om hälsodata tillhandahålla, tillsammans med ansökan om tillgång till hälsodata, en beskrivning av hur behandlingen skulle vara förenlig med tillämplig unionsrätt och nationell rätt om dataskydd och integritet, i synnerhet förordning (EU) 2016/679 och mer specifikt med artikel 6.1 i den förordningen.

5. Offentliga myndigheter och unionens institutioner, organ och byråer ska lämna samma information som krävs enligt punkterna 2 och 4, med undantag för punkt 2 h, varvid de i stället ska lämna information om den period under vilken åtkomst till elektroniska hälsodata är möjlig, hur ofta åtkomst kan ske eller hur ofta dessa data uppdateras.

Artikel 68

Datatillstånd

1. Organ för tillgång till hälsodata ska för beviljande av tillgång till elektroniska hälsodata bedöma om samtliga följande kriterier är uppfyllda:

a) Det ändamål som beskrivs i ansökan om tillgång till hälsodata motsvarar ett eller flera av de ändamål som anges i artikel 53.1.

b) De begärda uppgifterna är nödvändiga, adekvata och proportionella för de ändamål som beskrivs i ansökan om tillgång till hälsodata, med beaktande av den dataminimering och de krav avseende begränsning av ändamålet som föreskrivs i artikel 66.

c) Behandlingen är förenlig med artikel 6.1 i förordning (EU) 2016/679 och, när det gäller pseudonymiserade data, det är tillräckligt motiverat att ändamålet inte kan uppnås med anonymiserade data.

d) Den som ansöker om hälsodata är kvalificerad i förhållande till de avsedda ändamålen med dataanvändningen och har lämplig sakkunskap, inbegripet yrkeskvalifikationer inom hälso- och sjukvård, omsorg, folkhälsa eller forskning, i överensstämmelse med etisk praxis och tillämpliga lagar och andra författningar.

e) Den som ansöker om hälsodata visar på tillräckliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att förhindra missbruk av elektroniska hälsodata och för att skydda hälsodatainnehavarens och de berörda fysiska personernas rättigheter och intressen.

f) Informationen om den bedömningen av behandlingens etiska aspekter som avses i artikel 67.2 j är i förekommande fall förenlig med nationell rätt.

g) Om den som ansöker om hälsodata avser att utnyttja ett undantag enligt artikel 71.4, att den motivering som krävs enligt nationell rätt och som antagits enligt den artikeln har tillhandahållits.

h) Alla andra krav i detta kapitel uppfylls av den som ansöker om hälsodata.

2. Organet för tillgång till hälsodata ska även beakta följande:

a) Risker för det nationella försvaret, den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten och den allmänna ordningen.

b) Risken för att konfidentialiteten hos uppgifter i regleringsmyndigheternas databaser undergrävs.

3. Om organet för tillgång till hälsodata bedömer att kraven i punkt 1 är uppfyllda och att de risker som avses i punkt 2 är tillräckligt begränsade, ska organet för tillgång till hälsodata bevilja tillgång till elektroniska hälsodata genom att utfärda ett datatillstånd. Organ för tillgång till hälsodata ska avslå alla ansökningar om tillgång till hälsodata där kraven i detta kapitel inte är uppfyllda.

Om kraven för att utfärda ett datatillstånd inte är uppfyllda, men kraven på att lämna svar i ett anonymiserat statistiskt format enligt artikel 69 är uppfyllda, får organet för tillgång till hälsodata besluta att lämna ett sådant svar, förutsatt att tillhandahållandet av detta svar skulle minska riskerna och, om ändamålet med ansökan om tillgång till hälsodata kan tillgodoses på detta sätt, att den som ansöker om hälsodata samtycker till att erhålla ett svar i ett anonymiserat statistiskt format enligt artikel 69.

4. Med avvikelse från förordning (EU) 2022/868 ska ett organ för tillgång till hälsodata utfärda eller neka ett datatillstånd senast tre månader efter att ha mottagit en fullständig ansökan om tillgång till hälsodata. Om organet för tillgång till hälsodata finner att ansökan om tillgång till hälsodata är ofullständig ska det meddela den som ansöker om hälsodata, som ska ges möjlighet att komplettera denna ansökan. Om den som ansöker om hälsodata inte kompletterar ansökan om tillgång till hälsodata inom fyra veckor ska datatillståndet inte utfärdas.

Organet för tillgång till hälsodata får förlänga tidsfristen för att besvara en ansökan om tillgång till hälsodata med ytterligare tre månader om det är nödvändigt, med beaktande av hur brådskande och komplex ansökan om tillgång till hälsodata är och mängden ansökningar om tillgång till hälsodata som lämnats in för beslut. I sådana fall ska organet för tillgång till hälsodata så snart som möjligt underrätta den som ansöker om hälsodata om att mer tid behövs för att granska ansökan om tillgång till hälsodata och ange skälen till förseningen.

5. När organ för tillgång till hälsodata och relevanta behöriga deltagare i Hälsodata@EU som avses i artikel 75 hanterar en ansökan om gränsöverskridande tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artikel 67.3 ska de fortsatt ansvara för att fatta beslut om att bevilja eller avslå tillgång till elektroniska hälsodata inom sitt ansvarsområde i enlighet med detta kapitel.

De berörda organen för tillgång till hälsodata och berörda behöriga deltagare i Hälsodata@EU ska informera varandra om sina beslut. De får beakta denna information när de fattar beslut om att bevilja eller avslå tillgång till elektroniska hälsodata.

Ett datatillstånd som utfärdats av ett organ för tillgång till hälsodata får erkännas ömsesidigt av de andra organen för tillgång till hälsodata.

6. Medlemsstaterna ska föreskriva ett förfarande för ansökningar om tillgång till hälsodata med kortare tidsfrister för offentliga myndigheter och unionens institutioner, organ och byråer med ett rättsligt mandat på folkhälsoområdet, om behandlingen av elektroniska hälsodata ska utföras för de ändamål som anges i artikel 53.1 a, b och c.

När ett sådant förfarande med kortare tidsfrister tillämpas ska organet för tillgång till hälsodata utfärda eller neka ett datatillstånd senast två månader efter att ha mottagit en fullständig ansökan om tillgång till hälsodata. Organet för tillgång till hälsodata får vid behov förlänga tidsfristen för att besvara en ansökan om tillgång till hälsodata med ytterligare en månad.

7. När datatillståndet har utfärdats ska organet för tillgång till hälsodata omedelbart begära elektroniska hälsodata från hälsodatainnehavaren. Organet för tillgång till hälsodata ska göra dessa elektroniska hälsodata tillgängliga för hälsodataanvändaren inom två månader från det att det tagit emot dessa data från hälsodatainnehavarna, såvida inte organet för tillgång till hälsodata anger att dessa data ska tillhandahållas inom en längre angiven tidsram.

8. I de fall som avses i punkt 5 första stycket i denna artikel får de organ för tillgång till hälsodata och behöriga deltagare i Hälsodata@EU som utfärdat ett datatillstånd respektive godkännande av tillgång besluta att ge tillgång till dessa elektroniska hälsodata i den säkra behandlingsmiljö som tillhandahålls av kommissionen enligt artikel 75.9.

9. Om organet för tillgång till hälsodata nekar att utfärda ett datatillstånd ska det motivera detta för den som ansöker om hälsodata.

10. När organet för tillgång till hälsodata utfärdar ett datatillstånd ska det i detta datatillstånd ange de allmänna villkor som gäller för hälsodataanvändaren. Datatillståndet ska innehålla följande:

a) Kategorier, specificering och format av de elektroniska hälsodata till vilka tillgång ska ges och som omfattas av datatillståndet, inklusive deras källor, och en angivelse om huruvida åtkomst till elektroniska hälsodata ska ges i ett pseudonymiserat format i den säkra behandlingsmiljön.

b) En utförlig beskrivning av det ändamål för vilket elektroniska hälsodata görs tillgängliga.

c) Om en mekanism för att genomföra ett undantag föreskrivs och är tillämplig enligt artikel 71.4, information om huruvida den har tillämpats och skälen för de tillhörande besluten.

d) Identiteten på behöriga personer, särskilt identiteten på den undersökningsansvarige med åtkomsträttigheter till elektroniska hälsodata i den säkra behandlingsmiljön.

e) Datatillståndets giltighetstid.

f) Information om de tekniska egenskaper och verktyg som hälsodataanvändaren har tillgång till i den säkra behandlingsmiljön.

g) De avgifter som hälsodataanvändaren ska betala.

h) Eventuella särskilda villkor.

11. Hälsodataanvändare ska ha rätt att få tillgång till och behandla elektroniska hälsodata i en säker behandlingsmiljö i enlighet med det datatillstånd som utfärdats till dem på grundval av denna förordning.

12. Ett datatillstånd ska utfärdas för den tid som är nödvändig för att uppfylla de begärda ändamålen, vilken inte får överstiga tio år. Denna tid får förlängas en gång för en period som inte får överstiga tio år, på begäran av hälsodataanvändaren, på grundval av argument och handlingar som motiverar denna förlängning och som ska tillhandahållas en månad innan datatillståndet upphör att gälla. Organet för tillgång till hälsodata får ta ut avgifter som ökas för att återspegla kostnaderna för och riskerna med att lagra elektroniska hälsodata under en längre tidsperiod än den ursprungliga perioden. För att minska sådana kostnader och avgifter får organet för tillgång till hälsodata också föreslå för hälsodataanvändaren att datasetet ska lagras i ett lagringssystem med begränsad kapacitet. Sådan minskad kapacitet ska inte påverka säkerheten för det dataset som behandlas. Elektroniska hälsodata i den säkra behandlingsmiljön ska raderas senast sex månader efter det att datatillståndet har upphört att gälla. På begäran av hälsodataanvändaren får formeln för skapandet av det begärda datasetet lagras av organet för tillgång till hälsodata.

13. Om datatillståndet behöver uppdateras ska hälsodataanvändaren lämna in en begäran om ändring av datatillståndet.

14. Kommissionen får genom en genomförandeakt utarbeta en logotyp för att erkänna bidraget från det europeiska hälsodataområdet. Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Artikel 69

Begäran om hälsodata

1. Den som ansöker om hälsodata får lämna in en begäran om hälsodata för de ändamål som avses i artikel 53 i syfte att erhålla ett svar endast i ett anonymiserat statistiskt format. Ett organ för tillgång till hälsodata ska inte ge ett svar på en begäran om hälsodata i något annat format och hälsodataanvändaren ska inte ha tillgång till de elektroniska hälsodata som används för att ge detta svar.

2. En begäran om hälsodata enligt punkt 1 ska innehålla

a) uppgift om identiteten på den som ansöker om hälsodata och en beskrivning av dennes yrkesmässiga funktioner och verksamhet,

b) en närmare förklaring av den avsedda användningen av dessa elektroniska hälsodata, inklusive de ändamål enligt artikel 53.1 för vilka begäran om tillgång lämnas in,

c) en beskrivning av de elektroniska hälsodata som begärs, deras format och källorna till dessa data, när så är möjligt,

d) en beskrivning av det statistiska innehållet,

e) en beskrivning av de skyddsåtgärder som planeras för att förhindra missbruk av de elektroniska hälsodata som begärs,

f) en beskrivning av hur behandlingen skulle vara förenlig med artikel 6.1 i förordning (EU) 2016/679 eller artiklarna 5.1 och 10.2 i förordning (EU) 2018/1725,

g) om den som ansöker om hälsodata avser att utnyttja ett undantag enligt artikel 71.4, den motivering som krävs i det avseendet enligt nationell rätt i enlighet med den artikeln.

3. Organet för tillgång till hälsodata ska bedöma om begäran om hälsodata är fullständig och ta hänsyn till de risker som avses i artikel 68.2.

4. Organet för tillgång till hälsodata ska göra en bedömning av begäran om hälsodata inom tre månader från mottagandet av begäran och därefter, om möjligt, tillhandahålla svaret till hälsodataanvändaren inom ytterligare tre månader.

Artikel 70

Mallar för tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning

Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa mallar för den ansökan om tillgång till hälsodata, det datatillstånd och den begäran om hälsodata som avses i artiklarna 67, 68 respektive 69. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Artikel 71

Rätt att motsätta sig behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter för sekundäranvändning

1. Fysiska personer ska ha rätt att när som helst och utan angivande av skäl motsätta sig behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter som rör dem för sekundäranvändning enligt denna förordning. Utövandet av denna rätt ska vara reversibelt.

2. Medlemsstaterna ska tillhandahålla en lättillgänglig och lättbegriplig mekanism för utövandet av den rätt att motsätta sig som fastställts i punkt 1, genom vilken fysiska personer uttryckligen får ange att de inte vill att deras elektroniska hälsodata med personuppgifter ska behandlas för sekundäranvändning.

3. När fysiska personer har utövat sin rätt att motsätta sig, och elektroniska hälsodata med personuppgifter som rör dem kan identifieras i ett dataset, får elektroniska hälsodata med personuppgifter som rör dessa fysiska personer inte göras tillgängliga eller på annat sätt behandlas på grundval av datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68 eller begäranden om hälsodata enligt artikel 69 som beviljats efter det att den fysiska personen har utövat sin rätt att motsätta sig.

Första stycket i denna punkt ska inte påverka behandlingen för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata med personuppgifter som rör dessa fysiska personer på grundval av datatillstånd eller begäranden om hälsodata som utfärdats eller beviljats innan den fysiska personen utövade sin rätt att motsätta sig.

4. Genom undantag från den rätt att motsätta sig som föreskrivs i punkt 1 får en medlemsstat i nationell rätt föreskriva en mekanism för att göra data för vilka rätten att motsätta sig har utövats tillgängliga, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Ansökan om tillgång till hälsodata eller begäran om hälsodata lämnas in av en offentlig myndighet eller en av unionens institutioner, organ eller byråer med uppdrag att utföra uppgifter på folkhälsoområdet, eller av en annan enhet som anförtrotts att utföra offentliga uppgifter på folkhälsoområdet, eller som agerar för eller på uppdrag av en offentlig myndighet, och behandlingen av dessa data är nödvändig för något av följande ändamål:

i) De ändamål som avses i artikel 53.1 a, b och c.

ii) Vetenskaplig forskning av viktiga skäl som rör allmänintresset.

b) Uppgifterna kan inte snabbt och effektivt erhållas på alternativa sätt på likvärdiga villkor.

c) Den som ansöker om hälsodata har tillhandahållit den motivering som avses i artikel 68.1 g eller 69.2 g.

Nationell rätt som föreskriver en sådan mekanism ska föreskriva om specifika och lämpliga åtgärder för att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och personuppgifter.

Om en medlemsstat i sin nationella rätt har föreskrivit en möjlighet att begära tillgång till data för vilka rätten att motsätta sig har utövats, och de kriterier som avses i första stycket i denna punkt är uppfyllda, får dessa data inkluderas vid utförandet av uppgifterna enligt artikel 57.1 a i, a iii och b.

5. Reglerna om varje mekanism för att genomföra undantag som föreskrivs enligt punkt 4 genom undantag från punkt 1 ska respektera andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och vara en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle för att tillgodose mål som rör allmänintresset i fråga om legitima vetenskapliga och samhälleliga mål.

6. All behandling som sker i enlighet med en mekanism för att genomföra undantag som föreskrivs enligt punkt 4 i denna artikel ska vara förenlig med kraven i detta kapitel, i synnerhet förbudet mot återidentifiering eller försök till återidentifiering av fysiska personer i enlighet med artikel 61.3. Varje lagstiftningsåtgärd som i nationell rätt föreskriver en mekanism som avses i punkt 4 i den här artikeln ska innehålla särskilda bestämmelser om säkerheten för och skyddet av fysiska personers rättigheter.

7. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål till kommissionen anmäla de bestämmelser i nationell rätt som de antar enligt punkt 4 och alla senare ändringar som påverkar dem.

8. Om de ändamål för vilka en hälsodatainnehavare behandlar elektroniska hälsodata med personuppgifter inte kräver eller inte längre kräver att en registrerad identifieras av den personuppgiftsansvarige, ska den hälsodatainnehavaren inte vara skyldig att bevara, förvärva eller behandla ytterligare information för att identifiera den registrerade enbart i syfte att efterkomma rätten att motsätta sig enligt denna artikel.

Artikel 72

Förenklat förfarande för tillgång till elektroniska hälsodata från en betrodd hälsodatainnehavare

1. Om ett organ för tillgång till hälsodata mottar en ansökan om tillgång till hälsodata enligt artikel 67 eller en begäran om hälsodata enligt artikel 69 som enbart omfattar elektroniska hälsodata som innehas av en betrodd hälsodatainnehavare som utsetts i enlighet med punkt 2 i den här artikeln ska förfarandet i punkterna 4–6 i den här artikeln tillämpas.

2. Medlemsstaterna får fastställa ett förfarande genom vilket hälsodatainnehavare kan ansöka om att utses till betrodda hälsodatainnehavare, på villkor att hälsodatainnehavarna uppfyller följande villkor:

a) De kan ge tillgång till hälsodata genom en säker behandlingsmiljö som uppfyller kraven i artikel 73.

b) De har den sakkunskap som krävs för att bedöma ansökningar om tillgång till hälsodata och begäranden om hälsodata.

c) De ger de garantier som krävs för att säkerställa att denna förordning efterlevs.

Medlemsstaterna ska utse betrodda hälsodatainnehavare efter det att det relevanta organet för tillgång till hälsodata gjort en bedömning av huruvida dessa villkor är uppfyllda.

Medlemsstaterna ska fastställa ett förfarande för att regelbundet se över huruvida den betrodda hälsodatainnehavaren fortsätter att uppfylla dessa villkor.

Organ för tillgång till hälsodata ska ange de betrodda hälsodatainnehavarna i den datasetkatalog som avses i artikel 77.

3. Ansökningar om tillgång till hälsodata och begäranden om hälsodata som avses i punkt 1 ska lämnas in till organet för tillgång till hälsodata, som får skicka dem till den relevanta betrodda hälsodatainnehavaren.

4. Efter mottagande av en ansökan om tillgång till hälsodata eller en begäran om hälsodata enligt punkt 3 i denna artikel ska den betrodda hälsodatainnehavaren bedöma ansökan om tillgång till hälsodata eller begäran om hälsodata enligt de kriterier som förtecknas i artikel 68.1 och 68.2 eller artikel 69.2 och 69.3, beroende på vad som är tillämpligt.

5. Den betrodda hälsodatainnehavaren ska överlämna den bedömning som den utför enligt punkt 4, tillsammans med ett förslag till beslut, till organet för tillgång till hälsodata inom två månader från det att ansökan om tillgång till hälsodata eller begäran om hälsodata mottogs från organet för tillgång till hälsodata. Inom två månader från mottagandet av bedömningen ska organet för tillgång till hälsodata utfärda ett beslut om ansökan om tillgång till hälsodata eller begäran om hälsodata. Organet för tillgång till hälsodata ska inte vara bundet av förslaget från den betrodda hälsodatainnehavaren.

6. Efter det att organet för tillgång till hälsodata har fattat beslut om att utfärda datatillståndet eller godkänna begäran om hälsodata ska den betrodda hälsodatainnehavaren utföra de uppgifter som avses i artikel 57.1 a i och b.

7. Unionens tjänst för tillgång till hälsodata som avses i artikel 56 får utse hälsodatainnehavare som är unionsinstitutioner, unionsorgan eller unionsbyråer som uppfyller de villkor som anges i punkt 2 första stycket a, b och c i den här artikeln till betrodda hälsodatainnehavare. Om den gör detta ska punkt 2 tredje och fjärde styckena och punkt 3–6 i den här artikeln gälla i tillämpliga delar.

Artikel 73

Säker behandlingsmiljö

1. Organ för tillgång till hälsodata ska ge tillgång till elektroniska hälsodata enligt ett datatillstånd endast genom en säker behandlingsmiljö som är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder samt krav på säkerhet och interoperabilitet. Den säkra behandlingsmiljön ska särskilt uppfylla följande säkerhetsåtgärder:

a) Tillgången till den säkra behandlingsmiljön är begränsad till de behöriga fysiska personer som anges i det datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68.

b) Risken för obehörig läsning, kopiering, ändring eller borttagning av elektroniska hälsodata som finns i den säkra behandlingsmiljön minimeras med hjälp av de senaste tekniska och organisatoriska åtgärderna.

c) Inmatningen av elektroniska hälsodata och inspektion, ändring eller radering av elektroniska hälsodata som finns i den säkra behandlingsmiljön är begränsad till ett begränsat antal behöriga personer som kan identifieras.

d) Säkerställa att hälsodataanvändare endast har tillgång till de elektroniska hälsodata som omfattas av deras datatillstånd, med hjälp av individuella och unika användaridentiteter och konfidentiella åtkomstmetoder.

e) Identifierbara loggar över åtkomst till och aktiviteter i den säkra behandlingsmiljön ska föras under den tidsperiod som krävs för att kontrollera och granska all behandling i den miljön. Åtkomstloggar ska bevaras i minst ett år.

f) Säkerställa efterlevnad och övervakning av de säkerhetsåtgärder som avses i denna punkt för att minska potentiella säkerhetshot.

2. Organ för tillgång till hälsodata ska säkerställa att elektroniska hälsodata från hälsodatainnehavare i det format som anges i datatillståndet kan laddas upp av dessa hälsodatainnehavare och att hälsodataanvändaren kan få tillgång till dem i en säker behandlingsmiljö.

Organ för tillgång till hälsodata ska se över de elektroniska hälsodata som ingår i en begäran om nedladdning för att säkerställa att hälsodataanvändare endast kan ladda ned elektroniska hälsodata utan personuppgifter, inbegripet elektroniska hälsodata i ett anonymiserat statistiskt format, från den säkra behandlingsmiljön.

3. Organ för tillgång till hälsodata ska säkerställa att revisioner av de säkra behandlingsmiljöerna utförs regelbundet, även av tredje parter, och vidta korrigerande åtgärder vid brister, risker eller sårbarheter som identifierats i de säkra behandlingsmiljöerna genom dessa revisioner.

4. Om erkända dataaltruismorganisationer enligt kapitel IV i förordning (EU) 2022/868 behandlar elektroniska hälsodata med personuppgifter med användning av en säker behandlingsmiljö ska dessa miljöer också uppfylla säkerhetskraven i punkt 1 a–f i denna artikel.

5. Senast 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa tekniska och organisatoriska krav, krav på informationssäkerhet, konfidentialitetskrav, dataskyddskrav och krav på interoperabilitet för de säkra behandlingsmiljöerna, inbegripet med avseende på de tekniska egenskaper och verktyg som hälsodataanvändaren har tillgång till i de säkra behandlingsmiljöerna. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Artikel 74

Personuppgiftsansvar

1. Hälsodatainnehavaren ska anses vara personuppgiftsansvarig för tillgängliggörande av elektroniska hälsodata med personuppgifter som begärts enligt artikel 60.1 för organet för tillgång till hälsodata.

Organet för tillgång till hälsodata ska anses vara personuppgiftsansvarig för behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter när det fullgör sina uppgifter enligt denna förordning.

Trots vad som sägs i andra stycket i denna punkt ska organet för tillgång till hälsodata anses agera som personuppgiftsbiträde för den hälsodataanvändare som agerar som personuppgiftsansvarig för behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt ett datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68 i den säkra behandlingsmiljön när det tillhandahåller data genom en sådan miljö eller för behandling av sådana data enligt en begäran om hälsodata som beviljats enligt artikel 69 för att generera ett svar.

2. I de situationer som avses i artikel 72.6 ska den betrodda hälsodatainnehavaren anses vara personuppgiftsansvarig för sin behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter som rör tillhandahållandet av elektroniska hälsodata till hälsodataanvändaren enligt ett datatillstånd eller en begäran om hälsodata. Den betrodda hälsodatainnehavaren ska anses agera som personuppgiftsbiträde för hälsodataanvändaren när den tillhandahåller data genom en säker behandlingsmiljö.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa en mall för överenskommelser mellan personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden enligt punkterna 1 och 2 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

AVSNITT 4

Gränsöverskridande infrastruktur för sekundäranvändning

Artikel 75

Hälsodata@EU

1. Varje medlemsstat ska utse en nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning. Denna nationella kontaktpunkt för sekundäranvändning ska vara en organisatorisk och teknisk ingång som gör det möjligt och har ansvar för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning i ett gränsöverskridande sammanhang. Den nationella kontaktpunkten för sekundäranvändning får vara det samordnande organ för tillgång till hälsodata som avses i artikel 55.1. Varje medlemsstat ska underrätta kommissionen om namn och kontaktuppgifter för den nationella kontaktpunkten för sekundäranvändning senast den 26 mars 2027. Kommissionen och medlemsstaterna ska offentliggöra denna information.

2. Unionens tjänst för tillgång till hälsodata ska fungera som kontaktpunkt för unionens institutioner, organ och byråer vad gäller sekundäranvändning och ska ansvara för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning.

3. De nationella kontaktpunkter för sekundäranvändning som avses i punkt 1 och unionens tjänst för tillgång till hälsodata som avses i punkt 2 ska vara anslutna till den gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändning, dvs. Hälsodata@EU. De nationella kontaktpunkterna för sekundäranvändning och unionens tjänst för tillgång till hälsodata ska underlätta gränsöverskridande tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning för olika behöriga deltagare i Hälsodata@EU. De nationella kontaktpunkterna för sekundäranvändning ska ha ett nära samarbete med varandra och med kommissionen.

4. Hälsorelaterad forskningsinfrastruktur eller liknande infrastruktur vars verksamhet bygger på unionsrätten och som stöder användning av elektroniska hälsodata för forskning, beslutsfattande, statistik, patientsäkerhet eller regleringsändamål får bli behöriga deltagare i och anslutas till Hälsodata@EU.

5. Tredjeländer eller internationella organisationer får bli behöriga deltagare i Hälsodata@EU om de följer reglerna i detta kapitel och på likvärdiga villkor ger hälsodataanvändare i unionen tillgång till de elektroniska hälsodata som deras organ för tillgång till hälsodata har tillgång till, förutsatt att det är förenligt med kapitel V i förordning (EU) 2016/679.

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa att en nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning i ett tredjeland eller ett system som inrättats på internationell nivå av en internationell organisation uppfyller kraven i Hälsodata@EU när det gäller sekundäranvändning av hälsodata, följer reglerna i detta kapitel och på villkor som är likvärdiga med dem som tillämpas för Hälsodata@EU ger hälsodataanvändare i unionen tillgång till de elektroniska hälsodata som de har tillgång till. Efterlevnaden av dessa rättsliga, organisatoriska, tekniska och säkerhetsmässiga krav, inklusive de krav för säkra behandlingsmiljöer som föreskrivs i artikel 73, ska kontrolleras under kommissionens överinseende. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över genomförandeakter som antagits enligt denna punkt.

6. Varje nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning och varje behörig deltagare i Hälsodata@EU ska skaffa sig den tekniska kapacitet som krävs för att ansluta till och delta i Hälsodata@EU. De ska uppfylla de krav och tekniska specifikationer som krävs för att driva Hälsodata@EU och för att de ska kunna ansluta sig till den.

7. Medlemsstaterna och kommissionen ska inrätta Hälsodata@EU för att stödja och underlätta gränsöverskridande tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning, genom att koppla samman de nationella kontaktpunkterna för sekundäranvändning och behöriga deltagare i Hälsodata@EU och den centrala plattform som avses i punkt 8.

8. Kommissionen ska utveckla, ta i bruk och driva en central plattform för Hälsodata@EU genom att tillhandahålla de informationstekniska tjänster som behövs för att stödja och underlätta informationsutbytet mellan organ för tillgång till hälsodata som en del av Hälsodata@EU. Kommissionen ska endast behandla elektroniska hälsodata för de personuppgiftsansvarigas räkning i egenskap av personuppgiftsbiträde.

9. På begäran av två eller flera nationella kontaktpunkter för sekundäranvändning får kommissionen tillhandahålla en säker behandlingsmiljö som uppfyller kraven i artikel 73 för data från mer än en medlemsstat. Om två eller flera nationella kontaktpunkter för sekundäranvändning eller behöriga deltagare i Hälsodata@EU lägger in elektroniska hälsodata i den säkra behandlingsmiljö som förvaltas av kommissionen, ska de vara gemensamt personuppgiftsansvariga och kommissionen ska vara personuppgiftsbiträde med avseende på behandling av data i den miljön.

10. De nationella kontaktpunkterna för sekundäranvändning ska agera som gemensamt personuppgiftsansvariga för den behandling som sker i Hälsodata@EU som de medverkar i, och kommissionen ska agera som personuppgiftsbiträde för de nationella kontaktpunkternas räkning, utan att detta påverkar uppgifterna för organ för tillgång till hälsodata före och efter denna behandling.

11. Medlemsstaterna och kommissionen ska sträva efter att säkerställa interoperabilitet mellan Hälsodata@EU och andra relevanta gemensamma europeiska dataområden som avses i förordningarna (EU) 2022/868 och (EU) 2023/2854.

12. Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa

a) krav, tekniska specifikationer och it-arkitekturen för Hälsodata@EU, som ska säkerställa den allra senaste datasäkerheten, konfidentialitet och skydd av elektroniska hälsodata i Hälsodata@EU,

b) villkor och kontroller av efterlevnaden som krävs för att kunna ansluta sig och förbli ansluten till Hälsodata@EU samt villkor för tillfällig bortkoppling eller definitiv uteslutning från Hälsodata@EU, inbegripet särskilda bestämmelser för fall av allvarlig försummelse eller upprepade överträdelser,

c) de minimikriterier som måste uppfyllas av nationella kontaktpunkter för sekundäranvändning och behöriga deltagare i Hälsodata@EU,

d) ansvarsområdena för personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som deltar i Hälsodata@EU,

e) ansvarsområdena för personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden för den säkra behandlingsmiljö som förvaltas av kommissionen,

f) gemensamma specifikationer för arkitekturen för Hälsodata@EU och för dess interoperabilitet med andra gemensamma europeiska dataområden.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

13. Om den efterlevnadskontroll som avses i punkt 5 i denna artikel ger positivt resultat får kommissionen genom genomförandeakter fatta beslut om att låta enskilda behöriga deltagare ansluta sig till Hälsodata@EU. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Artikel 76

Tillgång till gränsöverskridande register eller databaser för elektroniska hälsodata för sekundäranvändning

1. När det gäller gränsöverskridande register och databaser ska det organ för tillgång till hälsodata där hälsodatainnehavaren för det specifika registret eller den specifika databasen är registrerad vara behörigt att besluta om ansökningar om tillgång till hälsodata för att ge tillgång till elektroniska hälsodata enligt ett datatillstånd. Om sådana register eller databaser har gemensamt personuppgiftsansvariga ska det organ för tillgång till hälsodata som ska fatta beslut om ansökningarna om tillgång till hälsodata för att ge tillgång till elektroniska hälsodata vara organet för tillgång till hälsodata i den medlemsstat där en av de gemensamt personuppgiftsansvariga är etablerad.

2. Om register eller databaser från ett antal medlemsstater organiserar sig i ett enda nätverk av register eller databaser på unionsnivå får de associerade registren eller databaserna utse en samordnare för att säkerställa att data från register- eller databasnätverket tillhandahålls för sekundäranvändning. Organet för tillgång till hälsodata i den medlemsstat där samordnaren för nätverket är etablerad ska vara behörigt att besluta om ansökningar om tillgång till hälsodata för att ge tillgång till elektroniska hälsodata för nätverket av register eller databaser.

AVSNITT 5

Kvalitet och användbarhet vad gäller hälsodata för sekundäranvändning

Artikel 77

Datasetbeskrivning och datasetkatalog

1. Organ för tillgång till hälsodata ska, genom en allmänt tillgänglig och standardiserad maskinläsbar datakatalog, tillhandahålla en beskrivning, i form av metadata, av tillgängliga dataset och deras egenskaper. Beskrivningen av varje dataset ska innehålla information om källa, omfattning, huvudsakliga egenskaper, typ av elektroniska hälsodata i datasetet och villkor för att göra dessa data tillgängliga.

2. Datasetbeskrivningarna i de nationella datasetkatalogerna ska finnas tillgängliga på åtminstone ett av unionens officiella språk. Den datasetkatalog för unionens institutioner, organ och byråer som tillhandahålls av unionens tjänst för tillgång till hälsodata ska finnas tillgänglig på alla unionens officiella språk.

3. Datasetkatalogen ska göras tillgänglig för gemensamma informationspunkter som inrättats eller utsetts enligt artikel 8 i förordning (EU) 2022/868.

4. Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa de minimiuppgifter som hälsodatainnehavare ska tillhandahålla för dataset och dessa uppgifters art. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Artikel 78

Datakvalitets- och funktionalitetsmärkning

1. Dataset som görs tillgängliga genom organ för tillgång till hälsodata får ha en unionens datakvalitets- och funktionalitetsmärkning som förses av hälsodatainnehavarna.

2. Dataset med elektroniska hälsodata som samlats in och behandlats med stöd av offentlig finansiering från unionen eller nationellt ska ha en datakvalitets- och funktionalitetsmärkning som omfattar de uppgifter som anges i punkt 3.

3. Datakvalitets- och funktionalitetsmärkningen ska omfatta följande uppgifter, i tillämpliga fall:

a) För datadokumentation: metadata, stöddokumentation, dataordlistan, de format och standarder som används, datakällan och, i tillämpliga fall, datamodellen.

b) För bedömning av teknisk kvalitet: datans fullständighet, korrekthet, giltighet och enhetlighet samt huruvida de är unika och aktuella.

c) För processer för styrning av datakvalitet: mognadsgraden hos processerna för styrning av datakvalitet, inklusive granskning- och revisionsprocesser och granskning av systematiska fel.

d) För bedömning av täckning: tidsperiod, befolkningsandel och, i tillämpliga fall, representativitet av den population som ingår i urvalet och genomsnittlig tidsram under vilken en fysisk person förekommer i ett dataset.

e) För information om tillgång och tillhandahållande: tid mellan insamlingen av dessa elektroniska hälsodata och införandet av dem i datasetet och den tid som krävs för att tillhandahålla elektroniska hälsodata efter det att ett datatillstånd har utfärdats eller en begäran om hälsodata har godkänts.

f) För information om ändringar av data: sammanslagning och införande av data till ett befintligt dataset, inklusive länkar till andra dataset.

4. Om ett organ för tillgång till hälsodata har anledning att tro att en datakvalitets- och funktionalitetsmärkning kan vara felaktig ska det bedöma om det dataset som omfattas av märkningen uppfyller de kvalitetskrav som ingår i de uppgifter i datakvalitets- och funktionalitetsmärkningen som avses i punkt 3 och, om datasetet inte uppfyller kvalitetskraven, återkalla märkningen.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra denna förordning genom att ändra, lägga till eller stryka uppgifter som ingår i datakvalitets- och funktionalitetsmärkningen och som avses i punkt 3 i den här artikeln.

6. Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa de visuella egenskaperna och de tekniska specifikationerna för datakvalitets- och funktionalitetsmärkningen på grundval av de uppgifter som avses i punkt 3 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2 i denna förordning. Dessa genomförandeakter ska beakta kraven i artikel 10 i förordning (EU) 2024/1689 och eventuella antagna gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder som stöder dessa krav, i tillämpliga fall.

Artikel 79

EU:s datasetkatalog

1. Kommissionen ska upprätta en EU-datasetkatalog som kopplar samman de nationella datasetkataloger som upprättats av organen för tillgång till hälsodata i varje medlemsstat samt datasetkatalogerna från behöriga deltagare i Hälsodata@EU.

2. EU:s datasetkatalog, de nationella datasetkatalogerna och datasetkatalogerna från behöriga deltagare i Hälsodata@EU ska offentliggöras.

Artikel 80

Minimispecifikationer för dataset med stor inverkan

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa minimispecifikationer för dataset med stor inverkan på sekundäranvändning, med beaktande av unionens befintliga infrastrukturer, standarder, riktlinjer och rekommendationer. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

AVSNITT 6

Klagomål

Artikel 81

Rätt att lämna in ett klagomål till ett organ för tillgång till hälsodata

1. Utan att det påverkar något annat administrativt prövningsförfarande eller rättsmedel ska fysiska och juridiska personer ha rätt att lämna in ett klagomål med avseende på bestämmelserna i detta kapitel, enskilt eller, i förekommande fall, gemensamt med ett organ för tillgång till hälsodata, förutsatt att deras rättigheter eller intressen påverkas negativt.

2. Det organ för tillgång till hälsodata som klagomålet har inkommit till ska informera den klagande om hur handläggningen av klagomålet fortskrider och om det beslut som fattats avseende klagomålet.

3. Organ för tillgång till hälsodata ska tillhandahålla lättillgängliga verktyg för inlämnande av klagomål.

4. Om klagomålet gäller fysiska personers rättigheter enligt artikel 71 i denna förordning ska klagomålet översändas till den behöriga tillsynsmyndigheten enligt förordning (EU) 2016/679. Det berörda organet för tillgång till hälsodata ska tillhandahålla den nödvändiga information som står till dess förfogande till den tillsynsmyndigheten enligt förordning (EU) 2016/679 för att underlätta bedömningen och utredningen av klagomålet.

KAPITEL V

KOMPLETTERANDE ÅTGÄRDER

Artikel 82

Kapacitetsuppbyggnad

Kommissionen ska stödja utbyte av bästa praxis och expertis för att bygga upp medlemsstaternas kapacitet att stärka digitala hälsosystem för primäranvändning och sekundäranvändning, med beaktande av de särskilda omständigheterna för olika kategorier av intressenter. För att stödja denna kapacitetsuppbyggnad ska kommissionen i nära samarbete och samråd med medlemsstaterna fastställa indikatorer för självskattning för primäranvändning och sekundäranvändning.

Artikel 83

Utbildningsprogram och information för hälso- och sjukvårdspersonal

1. Medlemsstaterna ska utveckla och genomföra eller ge tillgång till utbildningsprogram och ge tillgång till information för hälso- och sjukvårdspersonal så att de kan förstå och på ett ändamålsenligt sätt utöva sin roll i primäranvändning av och åtkomst till elektroniska hälsodata, inbegripet i samband med artiklarna 11, 13 och 16. Kommissionen ska stödja medlemsstaterna i detta avseende.

2. Utbildningsprogrammen och informationen ska vara tillgängliga och överkomliga för all hälso- och sjukvårdspersonal, utan att det påverkar organisationen av hälso- och sjukvårdssystem på nationell nivå.

Artikel 84

Kunskap om digital hälsa och tillgång till digital hälsa

1. Medlemsstaterna ska främja och stödja kunskap om digital hälsa och utvecklingen av relevant kompetens och relevanta färdigheter för patienter. Kommissionen ska stödja medlemsstaterna i detta avseende. Informationskampanjer eller informationsprogram ska särskilt syfta till att informera patienter och allmänheten om primäranvändning och sekundäranvändning av elektroniska hälsodata inom ramen för det europeiska hälsodataområdet, inbegripet de rättigheter som följer av det, samt fördelarna, riskerna och de potentiella vinsterna för forskningen och samhället kopplade till primäranvändning och sekundäranvändning av elektroniska hälsodata.

2. De informationskampanjer och informationsprogram som avses i punkt 1 ska anpassas till särskilda gruppers behov och ska utvecklas och ses över och vid behov uppdateras.

3. Medlemsstaterna ska främja tillgång till den infrastruktur som krävs för en verkningsfull hantering av fysiska personers elektroniska hälsodata, både när det gäller primäranvändning och sekundäranvändning.

Artikel 85

Kompletterande krav för offentlig upphandling och unionsfinansiering

1. Upphandlande myndigheter, inklusive myndigheter för digital hälsa och organ för tillgång till hälsodata och unionens institutioner, organ och byråer, ska hänvisa till de tillämpliga tekniska specifikationer, standarder och profiler som avses i artiklarna 15, 23, 36, 73, 75 och 78 för offentliga upphandlingsförfaranden och när de formulerar sina anbudshandlingar eller inbjudningar att lämna förslag samt när de fastställer villkoren för unionsfinansiering i enlighet med denna förordning, inklusive villkor som möjliggör struktur- och sammanhållningsfonderna.

2. Villkoren för att erhålla finansiering från unionen ska ta hänsyn till de krav som utvecklats inom ramen för kapitlen II, III och IV.

Artikel 86

Lagring av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning

I enlighet med de allmänna principerna i unionsrätten, däribland de grundläggande rättigheter som fastställs i artiklarna 7 och 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, ska medlemsstaterna säkerställa en särskilt hög skydds- och säkerhetsnivå vid behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning, genom lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder. I detta avseende ska denna förordning inte hindra ett krav enligt nationell rätt, med beaktande av det nationella sammanhanget att – i de fall när elektroniska hälsodata med personuppgifter behandlas av vårdgivare för tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller av de nationella kontaktpunkterna för digital hälsa som är anslutna till MinHälsa@EU – lagring av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14 i denna förordning för primäranvändning ska ske inom unionen, i enlighet med unionsrätten och internationella åtaganden.

Artikel 87

Lagring av elektroniska hälsodata med personuppgifter som utförs av organ för tillgång till hälsodata och säkra behandlingsmiljöer

1. Organ för tillgång till hälsodata, betrodda hälsodatainnehavare och unionens tjänst för tillgång till hälsodata ska lagra och behandla elektroniska hälsodata med personuppgifter i unionen när de utför pseudonymisering, anonymisering och annan behandling av personuppgifter som avses i artiklarna 67–72, genom säkra behandlingsmiljöer i den mening som avses i artiklarna 73 och 75.9 eller genom Hälsodata@EU. Detta krav ska gälla för varje enhet som utför dessa uppgifter för dessa organs eller innehavares eller denna tjänsts räkning.

2. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel får de uppgifter som avses i den punkten lagras och behandlas i ett tredjeland, eller ett territorium eller en eller flera specificerade sektorer i det tredjelandet, om ett sådant land, territorium eller en sådan sektor omfattas av ett beslut om adekvat skyddsnivå antaget enligt artikel 45 i förordning (EU) 2016/679.

Artikel 88

Överföring till tredjeland av elektroniska data utan personuppgifter

1. Elektroniska hälsodata utan personuppgifter som görs tillgängliga av organ för tillgång till hälsodata för en hälsodataanvändare i ett tredjeland enligt ett datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68 i denna förordning eller en begäran om hälsodata som beviljats enligt artikel 69 i denna förordning, för behöriga deltagare i ett tredjeland eller för en internationell organisation, och som baseras på en fysisk persons elektroniska hälsodata som omfattas av en av kategorier som avses i artikel 51 i denna förordning, ska anses vara mycket känsliga i den mening som avses i artikel 5.13 i förordning (EU) 2022/868 om överföringen av sådana elektroniska data utan personuppgifter till tredjeländer innebär en risk för återidentifiering med hjälp av metoder som går utöver dem som rimligen och sannolikt kommer att användas, i synnerhet med tanke på det begränsade antalet fysiska personer som dessa data berör, det faktum att de är geografiskt spridda eller den tekniska utveckling som förväntas inom en nära framtid.

2. Skyddsåtgärderna för de kategorier av data som anges i punkt 1 i denna artikel ska anges närmare i en delegerad akt som avses i artikel 5.13 i förordning (EU) 2022/868.

Artikel 89

Internationell statlig tillgång till elektroniska hälsodata utan personuppgifter

1. Myndigheter för digital hälsa, organ för tillgång till hälsodata, behöriga deltagare i de gränsöverskridande infrastrukturer som avses i artiklarna 23 och 75 och hälsodataanvändare ska vidta alla rimliga tekniska, rättsliga och organisatoriska åtgärder, inklusive avtalsmässiga arrangemang, för att förhindra överföring av elektroniska hälsodata utan personuppgifter som innehas i unionen till ett tredjeland eller en internationell organisation, inbegripet för statlig tillgång i ett tredjeland, om en sådan överföring skulle skapa en konflikt med unionsrätten eller den berörda medlemsstatens nationella rätt.

2. En dom från en domstol i ett tredjeland och ett beslut av en administrativ myndighet i ett tredjeland som kräver att en myndighet för digital hälsa, ett organ för tillgång till hälsodata eller hälsodataanvändare ska överföra eller ge tillgång till elektroniska hälsodata utan personuppgifter inom tillämpningsområdet för denna förordning som innehas i unionen ska erkännas eller verkställas på något sätt endast om de grundar sig på ett internationellt avtal, såsom ett avtal om ömsesidig rättslig hjälp, som är i kraft mellan det begärande tredjelandet och unionen eller på ett sådant avtal mellan det begärande tredjelandet och en medlemsstat.

3. Om en myndighet för digital hälsa, ett organ för tillgång till hälsodata eller en hälsodataanvändare i avsaknad av ett internationellt avtal enligt punkt 2 är mottagare av ett beslut eller en dom från en domstol i ett tredjeland eller ett beslut från en administrativ myndighet i ett tredjeland som kräver att de ska överföra eller ge tillgång till data utan personuppgifter inom tillämpningsområdet för denna förordning som innehas i unionen, och om verkställandet av ett sådant beslut eller en sådan dom skulle riskera att försätta mottagaren i konflikt med unionsrätten eller med den berörda medlemsstatens nationella rätt, får överföringen av eller tillgången till sådana data genom den domstolen eller administrativa myndigheten i det tredjelandet endast ske eller ges om

a) rättssystemet i tredjelandet kräver att skälen och proportionaliteten för ett sådant beslut eller en sådan dom ska anges och kräver att ett sådant beslut eller en sådan dom ska vara av specifik art, exempelvis genom att det fastställs en tillräckligt stark koppling till vissa misstänkta personer eller till överträdelser,

b) adressatens motiverade invändning är föremål för prövning av en behörig domstol i tredjeland, och

c) den behöriga domstol i tredjeland som utfärdar beslutet eller omprövar en administrativ myndighets beslut har befogenhet enligt tredjelandets nationella rätt att ta vederbörlig hänsyn till de relevanta rättsliga intressena för leverantören av de data som skyddas enligt unionsrätten eller den berörda medlemsstatens nationella rätt.

4. Om villkoren i punkt 2 eller 3 är uppfyllda ska en myndighet för digital hälsa, ett organ för tillgång till hälsodata eller en dataaltruismorganisation tillhandahålla den minsta mängd data som är tillåten som svar på en begäran, på grundval av en rimlig tolkning av begäran.

5. Myndigheterna för digital hälsa, organen för tillgång till hälsodata och hälsodataanvändarna ska informera hälsodatainnehavaren om att det finns en begäran från en administrativ myndighet i ett tredjeland om tillgång till dennes data innan de efterkommer begäran, utom när begäran tjänar brottsbekämpande ändamål och så länge som detta efterkommande är nödvändigt för att upprätthålla den brottsbekämpande verksamhetens effektivitet.

Artikel 90

Ytterligare villkor för överföring av elektroniska hälsodata med personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation

Överföring av elektroniska hälsodata med personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation ska beviljas i enlighet med kapitel V i förordning (EU) 2016/679. Medlemsstaterna får behålla eller införa ytterligare villkor för internationell tillgång till och överföring av elektroniska hälsodata med personuppgifter, inbegripet begränsningar, i enlighet med artikel 9.4 i förordning (EU) 2016/679, utöver de krav som anges i artiklarna 24.3 och 75.5 i den här förordningen och i kapitel V i förordning (EU) 2016/679.

Artikel 91

Ansökningar om tillgång till hälsodata och begäranden om hälsodata från tredjeländer

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 67, 68 och 69 ska organ för tillgång till hälsodata och unionens tjänst för tillgång till hälsodata kunna bevilja ansökningar om tillgång till hälsodata och begäranden om hälsodata som lämnas in av en person som ansöker om hälsodata vilken är etablerad i ett tredjeland om det berörda tredjelandet

a) är en behörig deltagare på grund av att det har en nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning som omfattas av en genomförandeakt som avses i artikel 75.5, eller

b) ger tillgång till elektroniska hälsodata i det tredjelandet till hälsodatasökande från unionen, på villkor som inte är mer restriktiva än de som föreskrivs i denna förordning, och att denna tillgång därför omfattas av de genomförandeakter som avses i punkt 2 i denna artikel.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa att ett tredjeland uppfyller kravet i punkt 1 b i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över genomförandeakter som antagits enligt denna punkt.

3. Kommissionen ska övervaka utveckling i tredjeländer och internationella organisationer som kan påverka tillämpningen av de genomförandeakter som antagits enligt punkt 2, och ska se till att en regelbunden översyn görs av hur denna artikel tillämpas.

Om kommissionen anser att ett tredjeland inte längre uppfyller kravet i punkt 1 b i denna artikel ska den anta en genomförandeakt för att upphäva den genomförandeakt som avses i punkt 2 i denna artikel avseende detta tredjeland som åtnjuter tillgång. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

KAPITEL VI

STYRNING OCH SAMORDNING PÅ EU-NIVÅ

Artikel 92

Styrelse för det europeiska hälsodataområdet

1. Härmed inrättas en styrelse för det europeiska hälsodataområdet (*EHDS-styrelsen*) för att underlätta samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen. EHDS-styrelsen ska bestå av två företrädare per medlemsstat, nämligen en företrädare för primäranvändning och en för sekundäranvändning, utsedda av varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska ha en röst. Ledamöterna i EHDS-styrelsen ska agera i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt.

2. En företrädare för kommissionen och en av medlemsstaternas företrädare enligt vad som avses i punkt 1 ska tillsammans leda EHDS-styrelsens sammanträden.

3. De marknadskontrollmyndigheter som avses i artikel 43, Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå (Enisa) ska bjudas in att närvara vid sammanträdena, när EHDS-styrelsen anser att detta är relevant.

4. EHDS-styrelsen får bjuda in nationella myndigheter, experter och observatörer samt unionens institutioner, organ och byråer, utöver de som avses i punkt 3, forskningsinfrastrukturer och andra liknande infrastrukturer att närvara vid dess sammanträden.

5. EHDS-styrelsen får vid behov samarbeta med externa experter.

6. Beroende på de funktioner som rör användningen av elektroniska hälsodata får EHDS-styrelsen arbeta i undergrupper för bestämda ämnen, där myndigheter för digital hälsa eller organ för tillgång till hälsodata ska vara representerade. Undergrupperna ska stödja EHDS-styrelsen med särskild sakkunskap och får vid behov hålla gemensamma sammanträden.

7. EHDS-styrelsen ska anta en arbetsordning och en uppförandekod på förslag av kommissionen. Arbetsordningen ska innehålla bestämmelser om sammansättning, organisation, funktion och samarbete för de undergrupper som avses i punkt 6 i denna artikel samt EHDS-styrelsens samarbete med det intressentforum som avses i artikel 93.

EHDS-styrelsen ska i möjligaste mån fatta beslut med konsensus. Om konsensus inte kan uppnås ska EHDS-styrelsen fatta beslut med två tredjedelars majoritet av medlemsstaterna.

8. EHDS-styrelsen ska samarbeta med andra relevanta organ, enheter och experter, såsom Europeiska datainnovationsstyrelsen som inrättats genom artikel 29 i förordning (EU) 2022/868, behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) 2023/2854, tillsynsorgan som utsetts i enlighet med artikel 46b i förordning (EU) nr 910/2014, Europeiska dataskyddsstyrelsen som inrättats genom artikel 68 i förordning (EU) 2016/679, cybersäkerhetsorgan, inbegripet Enisa, och det europeiska öppna forskningsmolnet, i syfte att uppnå avancerade lösningar i riktning mot sökbar, tillgänglig, interoperabel och återanvändbar (Fair) användning av data inom forskning och innovation.

9. EHDS-styrelsen ska biträdas av ett sekretariat som tillhandahålls av kommissionen.

10. EHDS-styrelsen ska offentliggöra sammanträdesdatum och protokollet från sina överläggningar och vartannat år offentliggöra en verksamhetsrapport.

11. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta nödvändiga bestämmelser för inrättandet av och verksamheten i EHDS-styrelsen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Artikel 93

Intressentforum

1. Härmed inrättas ett intressentforum i syfte att underlätta informationsutbytet och främja samarbetet mellan intressenter i samband med genomförandet av denna förordning.

2. Intressentforumet ska ha en balanserad sammansättning och vara sammansatt av relevanta intressenter, inbegripet företrädare för patientorganisationer, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin, konsumentorganisationer, forskare och den akademiska världen, och ska representera deras uppfattningar. Om affärsintressen representeras i intressentforumet ska representationen av sådana intressen grunda sig på en balanserad kombination av stora företag, små och medelstora företag och uppstartsföretag. Intressentforumets uppgifter ska på ett likvärdigt sätt omfatta både primäranvändning och sekundäranvändning.

3. Medlemmarna i intressentforumet ska utses av kommissionen efter en offentlig inbjudan till intresseanmälan och ett transparent urvalsförfarande. Medlemmarna i intressentforumet ska avge en årlig intresseförklaring, som ska offentliggöras och uppdateras när så är relevant.

4. Intressentforumet får inrätta permanenta eller tillfälliga undergrupper enligt vad som är lämpligt för att utreda specifika frågor med avseende på målen för denna förordning. Intressentforumet ska anta sin arbetsordning.

5. Intressentforumet ska hålla regelbundna sammanträden som ska ledas av en företrädare för kommissionen.

6. Intressentforumet ska utarbeta en årlig verksamhetsrapport. Rapporten ska offentliggöras.

Artikel 94

Uppgifter för EHDS-styrelsen

1. EHDS-styrelsen ska ha följande uppgifter när det gäller primäranvändning i enlighet med kapitlen II och III:

a) Bistå medlemsstaterna med att samordna praxis hos myndigheter för digital hälsa.

b) Utfärda skriftliga bidrag och utbyta bästa praxis i frågor som rör samordningen av genomförandet på medlemsstatsnivå, med hänsyn till regional och lokal nivå, av denna förordning och av de delegerade akter och genomförandeakter som antagits enligt den, särskilt när det gäller

i) de bestämmelser som anges i kapitlen II och III,

ii) utvecklingen av onlinetjänster som underlättar säker tillgång, inklusive säker elektronisk identifiering, till elektroniska hälsodata för hälso- och sjukvårdspersonal och fysiska personer,

iii) andra aspekter som rör primäranvändning.

c) Underlätta samarbetet mellan myndigheter för digital hälsa genom kapacitetsuppbyggnad, fastställande av ramen för den verksamhetsrapportering som avses i artikel 20 och informationsutbyte.

d) Utbyta information mellan styrelseledamöterna om risker med elektroniska hälsodokumentationssystem och allvarliga incidenter samt om hanteringen av sådana risker och incidenter.

e) Underlätta utbytet av åsikter om primäranvändning med det intressentforum som avses i artikel 93 samt med tillsynsmyndigheter och beslutsfattare inom hälso- och sjukvårdssektorn.

2. EHDS-styrelsen ska ha följande uppgifter när det gäller sekundäranvändning i enlighet med kapitel IV:

a) Bistå medlemsstaterna med att samordna praxis för organ för tillgång till hälsodata vid genomförandet av bestämmelserna i kapitel IV, för att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning.

b) Utfärda skriftliga bidrag och utbyta bästa praxis i frågor som rör samordningen av genomförandet på medlemsstatsnivå av denna förordning och av de delegerade akter och genomförandeakter som antagits enligt den, särskilt när det gäller

i) genomförande av regler för tillgång till elektroniska hälsodata,

ii) tekniska specifikationer eller befintliga standarder avseende de krav som anges i kapitel IV,

iii) stimulansåtgärder för att främja förbättring av datakvalitet och interoperabilitet,

iv) riktlinjer för de avgifter som organen för tillgång till hälsodata respektive hälsodatainnehavare ska ta ut,

v) åtgärder för att skydda personuppgifter för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av fysiska personer,

vi) andra aspekter av sekundäranvändning.

c) Utarbeta, i samråd och samarbete med intressenter, inbegripet företrädare för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och forskare, riktlinjer för att hjälpa hälsodataanvändare att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 61.5, och särskilt för att avgöra om deras upptäckter är kliniskt betydelsefulla.

d) Underlätta samarbetet mellan organ för tillgång till hälsodata genom kapacitetsuppbyggnad, fastställande av ramen för den verksamhetsrapportering som avses i artikel 59.1 och informationsutbyte.

e) Utbyta information om risker och incidenter i samband med sekundäranvändning samt om hanteringen av sådana risker och incidenter.

f) Underlätta utbytet av åsikter om sekundäranvändning med det intressentforum som avses i artikel 93 samt med hälsodatainnehavare, hälsodataanvändare, tillsynsmyndigheter och beslutsfattare inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Artikel 95

Styrgrupperna för MinHälsa@EU och Hälsodata@EU

1. Styrgruppen för MinHälsa@EU och styrgruppen för Hälsodata@EU (*styrgrupperna*) inrättas härmed för de gränsöverskridande infrastrukturer som avses i artiklarna 23 och 75. Varje styrgrupp ska bestå av en företrädare per medlemsstat som utses från de berörda nationella kontaktpunkterna.

2. Styrgrupperna ska fatta operativa beslut om utveckling och drift av MinHälsa@EU och Hälsodata@EU.

3. Styrgrupperna ska fatta beslut med konsensus. Om konsensus inte kan nås ska beslut fattas med två tredjedelars majoritet av medlemmarna. För antagandet av beslut ska varje medlemsstat ha en röst.

4. Styrgrupperna ska anta en arbetsordning som fastställer deras sammansättning, organisation, funktion och samarbete.

5. Andra godkända deltagare får bjudas in för att utbyta information och åsikter om relevanta frågor som rör MinHälsa@EU och Hälsodata@EU. Om sådana godkända deltagare bjuds in ska de ha en observatörsroll.

6. Intressenter och relevanta tredje parter, inklusive företrädare för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, konsumenter och industrin, får inbjudas att närvara vid styrgruppernas sammanträden som observatörer.

7. Styrgrupperna ska välja ordförande för sina sammanträden.

8. Styrgrupperna ska biträdas av ett sekretariat som tillhandahålls av kommissionen.

Artikel 96

Kommissionens roll och ansvar i samband med det europeiska hälsodataområdets funktion

1. Utöver sin roll när det gäller att tillgängliggöra elektroniska hälsodata som innehas av unionens institutioner, organ eller byråer, i enlighet med artiklarna 55, 56 och 75.2, och sina uppgifter enligt kapitel III, i synnerhet artikel 40, ska kommissionen för alla relevanta anslutna enheter utveckla, underhålla, hysa och driva de infrastrukturer och centrala tjänster som krävs för att stödja det europeiska hälsodataområdets funktion, genom följande:

a) En interoperabel, gränsöverskridande identifierings- och autentiseringsmekanism för fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal, i enlighet med artikel 16.3 och 16.4.

b) Centrala tjänster och infrastrukturer för digital hälsa i MinHälsa@EU, i enlighet med artikel 23.1.

c) Kontroller av att villkoren efterlevs för anslutning av behöriga deltagare till MinHälsa@EU, i enlighet med artikel 23.9.

d) De kompletterande gränsöverskridande digitala hälso- och sjukvårdstjänster och infrastrukturer som avses i artikel 24.1.

e) Som en del av Hälsodata@EU, en tjänst för att lämna in ansökningar om tillgång till hälsodata som rör ansökan om elektroniska hälsodata som innehas av hälsodatainnehavare i fler än en medlemsstat eller av andra behöriga deltagare i Hälsodata@EU och automatiskt vidarebefordra ansökningarna om tillgång till hälsodata till de relevanta kontaktpunkterna, i enlighet med artikel 67.3.

f) De centrala tjänsterna och infrastrukturerna för Hälsodata@EU i enlighet med artikel 75.7 och 75.8.

g) En säker behandlingsmiljö i enlighet med artikel 75.9, där organ för tillgång till hälsodata kan besluta att göra data tillgängliga i enlighet med artikel 68.8.

h) Kontroller av att villkoren efterlevs för anslutning av behöriga deltagare till Hälsodata@EU, i enlighet med artikel 75.5.

i) En federerad EU-datasetkatalog som kopplar samman de nationella datasetkatalogerna, i enlighet med artikel 79.

j) Ett sekretariat för EHDS-styrelsen, i enlighet med artikel 92.9.

k) Ett sekretariat för styrgrupperna, i enlighet med artikel 95.8.

2. De tjänster som avses i punkt 1 i denna artikel ska uppfylla tillräckliga kvalitetsstandarder i fråga om tillgänglighet, säkerhet, kapacitet, interoperabilitet, underhåll, övervakning och utveckling för att säkerställa att det europeiska hälsodataområdet fungerar effektivt. Kommissionen ska tillhandahålla dessa tjänster i enlighet med de operativa beslut som fattas i de relevanta styrgrupper som inrättas genom artikel 95.

3. Kommissionen ska vartannat år upprätta och offentliggöra en rapport om de infrastrukturer och tjänster till stöd för det europeiska hälsodataområdet som den tillhandahåller i enlighet med punkt 1.

KAPITEL VII

DELEGERING AV BEFOGENHETER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 97

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 14.2, 49.4 och 78.5 ges till kommissionen tills vidare från och med den 25 mars 2025.

3. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 14.2, 49.4 och 78.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 14.2, 49.4 eller 78.5 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 98

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

KAPITEL VIII

ÖVRIGT

Artikel 99

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner vid överträdelse av denna förordning, i synnerhet för överträdelser som inte är föremål för administrativa sanktionsavgifter enligt artiklarna 63 och 64, och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska senast den 26 mars 2027 underrätta kommissionen om dessa regler och åtgärder och utan dröjsmål underrätta kommissionen om alla senare ändringar som påverkar dem.

Medlemsstaterna ska i förekommande fall beakta följande icke uttömmande och vägledande kriterier för åläggande av sanktioner för överträdelser av denna förordning:

a) Överträdelsens art, allvar, omfattning och varaktighet.

b) Varje åtgärd som den överträdande parten har vidtagit för att begränsa eller avhjälpa den skada som överträdelsen har orsakat.

c) Eventuella tidigare överträdelser som begåtts av den överträdande parten.

d) De ekonomiska fördelar som den överträdande parten har erhållit eller de förluster denna har undvikit genom överträdelsen, i den mån sådana fördelar eller förluster kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

e) Eventuella andra försvårande eller förmildrande omständigheter som är tillämpliga på ärendet.

f) Den överträdande partens årsomsättning i unionen under det föregående räkenskapsåret.

Artikel 100

Rätt till ersättning

Varje fysisk eller juridisk person som har lidit materiell eller immateriell skada till följd av en överträdelse av denna förordning ska ha rätt till ersättning, i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.

Artikel 101

Mandat att företräda en fysisk person

Om en fysisk person anser att hans eller hennes rättigheter enligt denna förordning har kränkts ska han eller hon ha rätt att ge ett organ, en organisation eller en sammanslutning som drivs utan vinstsyfte och som har inrättats i enlighet med nationell rätt, vars stadgeenliga mål är av allmänt intresse och som är verksam inom området skydd av personuppgifter, i uppdrag att lämna in ett klagomål för hans eller hennes räkning eller att utöva de rättigheter som avses i artiklarna 21 och 81.

Artikel 102

Utvärdering, översyn och framstegsrapport

1. Senast den 26 mars 2033 ska kommissionen genomföra en riktad utvärdering av denna förordning och lämna en rapport med de viktigaste resultaten till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, vid behov åtföljd av ett förslag till ändring av denna förordning. Den utvärderingen ska omfatta följande:

a) Möjligheterna att ytterligare utvidga interoperabiliteten mellan elektroniska hälsodokumentationssystem och andra tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata än de som inrättats av medlemsstaterna.

b) Behovet av att uppdatera de datakategorier som avses i artikel 51 och de ändamål som förtecknas i artikel 53.1.

c) Genomförande och fysiska personers användning av de mekanismer för att motsätta sig sekundäranvändning som avses i artikel 71, i synnerhet när det gäller dessa mekanismers inverkan på folkhälsan, vetenskaplig forskning och grundläggande rättigheter.

d) Användningen och genomförandet av de strängare bestämmelser som införts enligt artikel 51.4.

e) Utövandet och genomförandet av den rätt som avses i artikel 8.

f) En bedömning av den certifieringsram för elektroniska hälsodokumentationssystem som fastställs i kapitel III och behovet av att införa ytterligare verktyg för bedömning av överensstämmelse.

g) En bedömning av hur den inre marknaden för elektroniska hälsodokumentationssystem fungerar.

h) En bedömning av kostnaderna och fördelarna med genomförandet av bestämmelserna om sekundäranvändning i kapitel IV.

i) Tillämpningen av de avgifter som avses i artikel 62.

2. Senast den 26 mars 2035 ska kommissionen genomföra en övergripande utvärdering av denna förordning och lämna en rapport med de viktigaste resultaten till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, vid behov åtföljd av ett förslag till ändring av denna förordning eller andra lämpliga åtgärder. Denna utvärdering ska omfatta en bedömning av om de system som ger tillgång till elektroniska hälsodata för vidare behandling, på grundval av unionsrätten eller nationell rätt enligt artikel 1.7, är effektiva och fungerar väl med avseende på deras inverkan på genomförandet av denna förordning.

3. Medlemsstaterna ska förse kommissionen med de uppgifter som är nödvändiga för att utarbeta de rapporter som avses i punkterna 1 och 2 och kommissionen ska vederbörligen beakta dessa uppgifter i rapporten.

4. Varje år efter den 25 mars 2025 och fram till slutet av det år då alla bestämmelser i denna förordning tillämpas enligt artikel 105, ska kommissionen överlämna en framstegsrapport till rådet om förberedelserna inför ett fullständigt genomförande av denna förordning. Den framstegsrapporten ska innehålla information om medlemsstaternas framsteg och beredskap när det gäller genomförandet av denna förordning, inbegripet en bedömning av möjligheten att klara de tidsfrister som fastställs i artikel 105, och får också innehålla rekommendationer till medlemsstaterna för att förbättra beredskapen inför tillämpningen av denna förordning.

Artikel 103

Ändring av direktiv 2011/24/EU

Artikel 14 i direktiv 2011/24/EU ska utgå med verkan från och med den 26 mars 2031.

Artikel 104

Ändring av förordning (EU) 2024/2847

Förordning (EU) 2024/2847 ska ändras på följande sätt:

1) Artikel 13.4 ska ersättas med följande:

”4. När en produkt med digitala element släpps ut på marknaden ska tillverkaren inkludera den bedömning av cybersäkerhetsrisker som avses i punkt 3 i denna artikel i den tekniska dokumentation som krävs enligt artikel 31 och bilaga VII. För de produkter med digitala element som avses i artiklarna 12 och 32.5a och som också omfattas av andra unionsrättsakter får bedömningen av cybersäkerhetsriskerna ingå i den riskbedömning som krävs enligt dessa unionsrättsakter. I de fall då vissa väsentliga cybersäkerhetskrav inte är tillämpliga på produkten med digitala element ska tillverkaren inkludera en tydlig motivering till detta i den tekniska dokumentationen.”

2) Artikel 31.3 ska ersättas med följande:

”3. För de produkter med digitala element som avses i artiklarna 12 och 32.5a vilka även omfattas av andra unionsrättsakter som föreskriver teknisk dokumentation ska en enda serie teknisk dokumentation upprättas med den information som avses i bilaga VII och den information som föreskrivs i andra unionsrättsakter.”

3) I artikel 32 ska följande punkt införas:

”5a. Tillverkare av produkter med digitala element som klassificeras som elektroniska hälsodokumentationssystem enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 (*) ska visa överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga I till den här förordningen genom att använda det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i kapitel III i förordning (EU) 2025/327.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).”

KAPITEL IX

UPPSKJUTEN TILLÄMPNING, ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 105

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning ska tillämpas från och med den 26 mars 2027.

Artiklarna 3 - 15, 23.2 - 23.6, 25, 26, 27, 47, 48 och 49 ska dock tillämpas på följande sätt:

a) Från och med den 26 mars 2029 på de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 a, b och c och på elektroniska hälsodokumentationssystem som av tillverkaren är avsedda att behandla sådana kategorier av data.

b) Från och med den 26 mars 2031 på de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 d, e och f och på elektroniska hälsodokumentationssystem som av tillverkaren är avsedda att behandla sådana kategorier av data.

c) Från och med ett år från den dag som fastställs i en delegerad akt som ska antas enligt artikel 14.2 för varje ändring av de huvudsakliga egenskaperna för elektroniska hälsodata med personuppgifter i bilaga I, förutsatt att detta tillämpningsdatum infaller efter det tillämpningsdatum som avses i leden a och b i detta stycke för de berörda kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter.

Kapitel III ska tillämpas på elektroniska hälsodokumentationssystem som tas i bruk i unionen enligt vad som avses i artikel 26.2 från och med 26 mars 2031.

Kapitel IV ska tillämpas från och med den 26 mars 2029. Dock ska artiklarna 55.6, 70, 73.5, 75.1, 75.12, 77.4 och 78.6 tillämpas från och med den 26 mars 2027, artikel 51.1 b, f, g, m och p ska tillämpas från och med den 26 mars 2031, och artikel 75.5 ska tillämpas från och med den 26 mars 2035.

De genomförandeakter som avses i artiklarna 13.4, 15.1, 23.4 och 36.1 ska tillämpas från och med de datum som avses i tredje stycket i den här artikeln beroende på de kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 a, b och c, eller artikel 14.1 d, e och f.

De genomförandeakter som avses i artiklarna 70, 73.5, 75.12, 77.4 och 78.6 ska tillämpas från och med den 26 mars 2029.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 11 februari 2025.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	A. SZŁAPKA
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA I

Huvudsakliga egenskaper för prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning

Kategori av elektroniska hälsodata	Huvudsakliga egenskaper för elektroniska hälsodata som ingår i kategorin
1. Patientöversikter	Elektroniska hälsodata som innehåller viktiga kliniska fakta om en identifierad fysisk person och som är nödvändiga för att ge personen säker och effektiv hälso- och sjukvård. Följande information ingår i en patientöversikt: 1. Identitetsuppgifter 2. Kontaktuppgifter 3. Försäkringsuppgifter 4. Allergier 5. Medicinska varningar 6. Information om vaccinering/profylax, eventuellt i form av ett vaccinationskort 7. Aktuella, lösta, arkiverade eller inaktuella problem, även i internationella klassificeringskoder 8. Information om sjukdomshistorik 9. Medicintekniska produkter och implantat 10. Medicinska ingrepp eller vårdingrepp 11. Funktionsstatus 12. Aktuella och relevanta tidigare läkemedel 13. Observationer av patientens sociala förflutna med koppling till hälsan 14. Graviditetshistorik 15. Uppgifter från patienten 16. Observationsresultat som rör hälsotillståndet 17. Vårdplan 18. Information om en sällsynt sjukdom, exempelvis uppgifter om sjukdomens konsekvenser eller karaktär
2. Elektroniskt recept	Elektroniska hälsodata som utgör ett recept för ett läkemedel enligt definitionen i artikel 3 k i direktiv 2011/24/EU.
3. Elektroniska expedieringar	Information om tillhandahållande av ett läkemedel till en fysisk person genom ett apotek baserat på ett elektroniskt recept.
4. Bilddiagnostiska undersökningar och relaterade rapporter	Elektroniska hälsodata som rör användningen av eller som har tagits fram genom teknik som används för att se människokroppen i syfte att förebygga, diagnostisera, övervaka eller behandla medicinska tillstånd.
5. Resultat av medicinska undersökningar, inklusive laboratorieresultat och andra diagnostiska resultat och relaterade rapporter	Elektroniska hälsodata som utgör resultat från studier som i synnerhet har utförts genom in vitro-diagnostik, såsom klinisk biokemi, hematologi, transfusionsmedicin, mikrobiologi, immunologi med flera, inklusive eventuella rapporter som stöder tolkningen av resultaten.
6. Utskrivningsrapporter	Elektroniska hälsodata som rör ett möte med sjukvården eller en vårdepisod och som inbegriper viktig information om inskrivning, behandling och utskrivning av en fysisk person.

BILAGA II

Väsentliga krav för de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem och för produkter för vilka interoperabilitet med elektroniska hälsodokumentationssystem har hävdats

De väsentliga krav som fastställs i denna bilaga ska i tillämpliga delar gälla medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, AI-system och hälsoapplikationer som hävdar interoperabilitet med elektroniska hälsodokumentationssystem.

1. Allmänna krav

1.1 De harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem ska uppnå den prestanda som tillverkaren avser och ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sina avsedda ändamål och att deras användning inte äventyrar patientsäkerheten.

1.2 De harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt att det elektroniska hälsodokumentationssystemet kan levereras och installeras, med beaktande av tillverkarens instruktioner och information, utan att dess egenskaper och prestanda påverkas negativt under dess avsedda användning.

1.3 Ett elektroniskt hälsodokumentationssystem ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt att dess interoperabilitet och säkerhets- och skyddsfunktioner tillvaratar fysiska personers rättigheter i enlighet med systemets avsedda ändamål enligt kapitel II.

1.4 De harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som är avsett att användas tillsammans med andra produkter, inbegripet medicintekniska produkter, ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitlig och säker och att elektroniska hälsodata med personuppgifter kan delas mellan anordningen och det elektroniska hälsodokumentationssystemet med avseende på de harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem.

2. Krav på interoperabilitet

2.1 Om ett elektroniskt hälsodokumentationssystem är utformat för att lagra eller förmedla elektroniska hälsodata med personuppgifter ska det tillhandahålla ett gränssnitt som möjliggör åtkomst till de elektroniska hälsodata med personuppgifter som det behandlar i det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation, med hjälp av den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem.

2.2 Om ett elektroniskt hälsodokumentationssystem är utformat för att lagra eller förmedla elektroniska hälsodata med personuppgifter ska det kunna ta emot elektroniska hälsodata med personuppgifter i det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation, med hjälp av den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem.

2.3 Om ett elektroniskt hälsodokumentationssystem är utformat för att ge tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter ska det kunna ta emot elektroniska hälsodata med personuppgifter i det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation, med hjälp av den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem.

2.4 Ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som innehåller en funktion för införande av strukturerade elektroniska hälsodata med personuppgifter ska göra det möjligt att föra in data med tillräcklig detaljnivå för att göra det möjligt att tillhandahålla införda elektroniska hälsodata med personuppgifter i det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation.

2.5 De harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem får inte innehålla funktioner som förbjuder, begränsar eller orsakar onödig börda för behörig åtkomst, delning av elektroniska hälsodata med personuppgifter eller användning av elektroniska hälsodata med personuppgifter för tillåtna ändamål.

2.6 De harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem får inte innehålla funktioner som förbjuder, begränsar eller orsakar onödig börda för tillåten export av elektroniska hälsodata med personuppgifter i syfte att ersätta systemet med en annan produkt.

3. Säkerhetskrav och loggningskrav

3.1 Ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal ska tillhandahålla tillförlitliga mekanismer för identifiering och autentisering av hälso- och sjukvårdspersonal.

3.2 Den europeiska programvarukomponenten för loggning för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som är avsett att göra det möjligt för vårdgivare eller andra personer att få åtkomst till elektroniska hälsodata med personuppgifter ska tillhandahålla tillräckliga loggningsmekanismer som registrerar åtminstone följande information om varje åtkomsthändelse eller grupp av sådana händelser:

a) Identifiering av vårdgivare eller andra personer som har fått tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter.

b) Identifiering av den eller de fysiska personer som har haft tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter.

c) Kategorier av data till vilka åtkomst ges.

d) Tidpunkt och datum för åtkomst.

e) Datakällor.

3.3 De harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem ska innehålla verktyg eller mekanismer för granskning och analys av loggdata eller stödja anslutning och användning av extern programvara för samma ändamål.

3.4 De harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem som lagrar elektroniska hälsodata med personuppgifter ska stödja olika lagringsperioder och åtkomsträttigheter som tar hänsyn till uppgifternas ursprung och kategorier.

BILAGA III

Teknisk dokumentation

Den tekniska dokumentation som avses i artikel 37 ska åtminstone innehålla följande information, beroende på vad som är tillämpligt för de harmoniserade programvarukomponenterna för det relevanta elektroniska hälsodokumentationssystemet:

1. En närmare beskrivning av det elektroniska hälsodokumentationssystemet, inklusive följande:
   a) Uppgifter om det elektroniska hälsodokumentationssystemets avsedda ändamål samt datum och version.
   b) De kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som det elektroniska hälsodokumentationssystemet har utformats för att behandla.
   c) Information om hur det elektroniska hälsodokumentationssystemet interagerar eller kan användas för att interagera med maskinvara eller programvara som inte ingår i själva systemet.
   d) Versioner av relevant programvara eller inbyggd programvara och eventuella krav i samband med uppdateringen av versioner.
   e) En beskrivning av alla format i vilka det elektroniska hälsodokumentationssystemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
   f) En beskrivning av den maskinvara som det elektroniska hälsodokumentationssystemet är avsett att köras på.
   g) En beskrivning av systemarkitekturen som förklarar hur programvarukomponenter bygger på eller matas in i varandra och integreras i den övergripande bearbetningen, i lämpliga fall med illustrationer (t.ex. diagram och ritningar), med tydlig angivelse av viktiga delar eller programvarukomponenter och tillräckliga förklaringar för att förstå ritningarna och diagrammen.
   h) Tekniska specifikationer, såsom funktioner, mått och prestandaegenskaper, för det elektroniska hälsodokumentationssystemet samt eventuella varianter eller konfigurationer och tillbehör som normalt anges i den produktspecifikation som användaren får ta del av, exempelvis broschyrer, kataloger och liknande publikationer, samt en närmare beskrivning av datastrukturer, lagring och inmatning/utmatning av data.
   i) En beskrivning av eventuella ändringar som görs av systemet under dess livscykel.
   j) Bruksanvisning för användaren och, i tillämpliga fall, installationsinstruktioner.
2. En närmare beskrivning av det system som används för att utvärdera det elektroniska hälsodokumentationssystemets prestanda, i tillämpliga fall.
3. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts i enlighet med artikel 36 och med vilka överensstämmelse försäkras.
4. Resultaten och de kritiska analyserna av alla kontroller och valideringstester som utförts för att visa att det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller kraven i kapitel III, särskilt de tillämpliga väsentliga kraven.
5. En kopia av det informationsblad som avses i artikel 38.
6. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse.

BILAGA IV

EU-försäkran om överensstämmelse

EU-försäkran om överensstämmelse för de harmoniserade programvarukomponenterna för ett elektroniskt hälsodokumentationssystem ska omfatta följande information:

1. Namnet på det elektroniska hälsodokumentationssystemet, versionen och eventuella ytterligare otvetydiga hänvisningar som gör det möjligt att identifiera det elektroniska hälsodokumentationssystemet.
2. Namn på och adress till tillverkaren eller, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant.
3. Uppgift om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Uppgift om att det berörda elektroniska hälsodokumentationssystemet följer bestämmelserna i kapitel III och, i tillämpliga fall, annan relevant unionsrätt som föreskriver att en EU-försäkran om överensstämmelse ska utfärdas, tillsammans med resultatet från den testmiljö som anges i artikel 40.
5. Hänvisningar till relevanta harmoniserade standarder som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
6. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
7. Ort och datum för utfärdandet av försäkran, den undertecknande personens underskrift, namn och befattning samt, i tillämpliga fall, uppgift om den person på vars vägnar försäkran undertecknades.
8. I förekommande fall ytterligare information.