



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Briselē, 2025. gada 8. janvārī
(OR. en)

2022/0140(COD)

PE-CONS 76/24

SAN 195
PHARM 48
COMPET 369
MI 360
DATAPROTECT 159
CODEC 905

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par Eiropas veselības datu telpu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES un Regulu (ES) 2024/2874

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2024/...**

(... gada ...)

**par Eiropas veselības datu telpu
un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES un Regulu (ES) 2024/2874**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 16. un 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru³,

¹ OV C 486, 21.12.2022., 123. lpp.

² OV C 157, 3.5.2023., 64. lpp.

³ Eiropas Parlamenta 2024. gada 24. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Šīs regulas mērķis ir izveidot Eiropas veselības datu telpu (EVDT), lai uzlabotu fizisko personu piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības personas datiem un kontroli pār tiem veselības aprūpes kontekstā, kā arī labāk sasniegtu citus ar elektronisko veselības datu izmantošanu saistītus veselības aprūpes un aprūpes nozaru mērķus, kas varētu nākt par labu sabiedrībai, piemēram, pētniecībai, inovācijai, rīcībpolitikas veidošanai, sagatavotībai un reaģēšanai uz apdraudējumiem veselības jomā, tostarp nolūkā nepieļaut un novērst turpmākas pandēmijas, pacientu drošībai, personalizētajai medicīnai, oficiālajai statistikai vai regulatīvām darbībām. Turklāt, šīs regulas mērķis ir arī uzlabot iekšējā tirgus darbību, nosakot vienotu tiesisko un tehnisko satvaru, it īpaši e-veselības pacienta karšu sistēmu ("EVPK sistēmas") izstrādei, laišanai tirgū un izmantošanai saskaņā ar Savienības vērtībām. EVDT būs svarīgs elements spēcīgas un noturīgas Eiropas veselības savienības izveidē.

- (2) Covid-19 pandēmija uzskatāmi apliecināja, ka gatavībai veselības apdraudējumiem un reaģēšanai uz tiem, kā arī profilaksei, diagnostikai, ārstēšanai un šādu elektronisko veselības datu sekundārajai izmantošanai ir ārkārtīgi nepieciešama savlaicīga piekļuve kvalitatīviem elektroniskajiem veselības datiem. Šāda savlaicīga piekļuve, kas palielinātu sabiedrības veselības uzraudzības un monitoringa efektivitāti, varētu potenciāli palīdzēt iedarbīgāk apkarot turpmākas pandēmijas, samazināt izmaksas, uzlabot reaģēšanu uz veselības apdraudējumiem un galu galā varētu palīdzēt glābt vairāk dzīvību. 2020. gadā Komisija steidzami pielāgoja pacientu klīnisko datu pārvaldības sistēmu, kas izveidota ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1269⁴, lai pandēmijas kulminācijas laikā dotu iespēju dalībvalstīm apmainīties ar Covid-19 pacientu elektroniskajiem veselības datiem, kad tie tika pārvesti starp veselības aprūpes sniedzējiem un dalībvalstīm. Tomēr minētā pielāgošana bija tikai ārkārtas risinājums, kas apliecina, ka dalībvalstu un Savienības līmenī ir vajadzīga strukturāla un saskanīga pieeja, gan lai uzlabotu elektronisko veselības datu pieejamību veselības aprūpei, gan lai atvieglotu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem nolūkā virzīt iedarbīgus rīcībpolitiskās reaģēšanas pasākumus un sekmēt augstus cilvēka veselības standartus.

⁴ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1269 (2019. gada 26. jūlijs), ar ko groza Īstenošanas lēmumu 2014/287/ES, ar ko nosaka kritērijus Eiropas references tīklu un to dalībnieku izveidošanai un izvērtēšanai, kā arī informācijas un zināšanu apmaiņas veicināšanai saistībā ar šādu tīklu izveidi un izvērtēšanu (OV L 200, 29.7.2019., 35. lpp.).

- (3) Covid-19 krīzes apstākļos liela nozīme bija darbam, ko veica e-veselības tīkls — brīvprātīgs par digitālo veselību atbildīgo iestāžu tīkls, kas bija galvenais balsts mobilo ierīču kontaktu izsekošanas un kontaktu brīdināšanas lietotņu un ES digitālo Covid sertifikātu tehnisko aspektu izstrādē. Krīze arī parādīja, ka ir nepieciešams nodrošināt iespēju apmainīties ar elektroniskajiem veselības datiem, kas ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami (“*FAIR* principi”), un nodrošināt, ka elektroniskie veselības dati ir pēc iespējas atvērti, vienlaikus ievērojot datu minimizēšanas principu, kas noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/679⁵. Būtu jānodrošina sinerģija starp EVDT, Eiropas atvērtās zinātnes mākonī un Eiropas pētniecības infrastruktūrām, kā arī būtu jāizmanto pieredze, kas gūta no datu kopīgošanas risinājumiem, kuri izstrādāti Eiropas Covid-19 datu platformas satvarā.

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

- (4) Ņemot vērā elektronisko veselības personas datu sensitivitāti, šī regula tiecas paredzēt pietiekamas gan Savienības, gan valstu līmenī īstenotas garantijas, kuras nodrošina augstu datu aizsardzības, drošības, konfidencialitātes un ētiskas izmantošanas līmeni. Šādas garantijas ir nepieciešamas, lai veicinātu uzticēšanos fizisku personu elektronisko veselības datu drošai apstrādei primārās izmantošanas un sekundārās izmantošanas, kā definēts šajā regulā, nolūkā.
- (5) Uz elektronisko veselības personas datu apstrādi attiecas Regula (ES) 2016/679 un — attiecībā uz Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725⁶. Attiecībā uz Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām atsaucies uz Regulas (ES) 2016/679 noteikumiem attiecīgos gadījumos būtu jāsaprot arī kā atsaucies uz attiecīgajiem Regulas (ES) 2018/1725 noteikumiem.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

- (6) Arvien vairāk Savienībā dzīvojošu personu šķērso valstu robežas, lai strādātu, mācītos, apciemotu radniekus, ceļotu vai citu iemeslu dēļ. Nolūkā atvieglot apmaiņu ar veselības datiem un saskaņā ar vajadzību paplašināt iedzīvotājiem pieejamās iespējas viņiem vajadzētu dot iespēju piekļūt saviem veselības datiem elektroniskā formātā, ko var atzīt un pieņemt visā Savienībā. Šādi elektroniskie veselības personas dati varētu ietvert personas datus, kas saistīti ar fiziskas personas fizisko vai psihoemocionālo veselību, tostarp tos, kas saistīti ar veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, un atklāj informāciju par personas veselības stāvokli, personas datus, kas saistīti ar fiziskas personas iedzimtām vai iegūtām ģenētiskajām īpašībām un sniedz unikālu informāciju par šīs fiziskās personas fizioloģiju vai veselību un kas jo īpaši iegūti, analizējot attiecīgās fiziskās personas bioloģisku paraugu, kā arī datus par veselības determinantiem, piemēram, uzvedību, vidi un fiziskiem ietekmējošiem aspektiem, medicīnisko aprūpi un sociālajiem vai izglītības faktoriem. Elektroniskie veselības dati ietver arī datus, kas sākotnēji savākti pētniecības, statistikas, veselības apdraudējumu novērtēšanas, rīcībpolitikas veidošanas vai regulatīviem nolūkiem, un vajadzētu būt iespējai tos darīt pieejamus saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem. Elektronisko veselības datu jēdziens ietver visas minēto datu kategorijas neatkarīgi no tā, vai šādus datus sniedz datu subjekts vai citas fiziskas vai juridiskas personas, piemēram, veselības nozares darbinieki, vai tie tiek apstrādāti saistībā ar fiziskas personas veselību vai labbūtību, un tam būtu jāietver arī atvasināti un izrietoši dati, piemēram, diagnostikas, testu un medicīnisko izmeklējumu dati, kā arī dati, kas novēroti un reģistrēti ar automātiskiem līdzekļiem.

- (7) Veselības sistēmās elektroniskie veselības personas dati parasti tiek apkopoti e-veselības pacienta kartēs, kurās parasti ir iekļauta fiziskas personas slimības vēsture, diagnozes un veiktā ārstēšana, zāles, alerģijas un vakcinācijas, kā arī radioloģiskie attēli un laboratorisko izmeklējumu rezultāti, un citi medicīniskie dati no dažādiem veselības aprūpes sistēmas aktoriem, kā piemēram, ģimenes ārstiem, slimnīcām, aptiekām vai aprūpes sniedzējiem. Lai fiziskās personas vai veselības nozares darbinieki varētu šiem elektroniskajiem veselības datiem piekļūt, tos kopīgot un labot, dažas dalībvalstis ir veikušas nepieciešamos juridiskos un tehniskos pasākumus un izveidojušas centralizētas infrastruktūras, kas savieno veselības aprūpes sniedzēju un fizisko personu izmantotās EVPK sistēmas. Turklāt dažas dalībvalstis palīdz valsts un privātajiem veselības aprūpes sniedzējiem izveidot elektroniskos veselības personas datu telpas, lai nodrošinātu sadarbību starp dažādiem veselības aprūpes sniedzējiem. Vairākas dalībvalstis arī atbalsta vai sniedz elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus pacientiem un veselības nozares darbiniekiem, piemēram, izmantojot pacientiem vai veselības nozares darbiniekiem paredzētus portālus. Minētās dalībvalstis ir arī veikušas pasākumus, lai nodrošinātu, ka EVPK sistēmas vai labjūtes lietotnes spēj pārsūtīt elektroniskos veselības datus uz centralizētu EVPK sistēmu, piemēram, nodrošinot sertifikācijas sistēmu. Tomēr ne visas dalībvalstis ir ieviesušas šādas sistēmas, un minētās dalībvalstis, kas tās ir ieviesušas, to ir darījušas fragmentāri. Lai atvieglotu elektronisko veselības personas datu brīvu apriti visā Savienībā un izvairītos no negatīvām sekām pacientiem, kuri saņem veselības aprūpi ārvalstīs, ir nepieciešama Savienības rīcība, kas nodrošinātu, ka fiziskām personām ir uzlabota piekļuve saviem elektroniskajiem veselības personas datiem un viņas ir pilnvarotas minētos datus kopīgot. Šajā ziņā būtu jāveic pienācīga Savienības un valstu līmeņa rīcība, kas mazinātu sadrumstalotību, neviendabību un sašķeltību un visās dalībvalstīs izveidotu lietotājdraudzīgu un viegli saprotamu sistēmu. Jebkāдай digitālajai pārveidei veselības aprūpes nozarē vajadzētu būt iekļaujošai un vajadzētu dot labumu arī fiziskām personām, kurām ir ierobežotas iespējas piekļūt digitālajiem pakalpojumiem un tos izmantot, tostarp personām ar invaliditāti.

- (8) Regulas (ES) 2016/679 III nodaļā ir izklāstīti īpaši noteikumi par fizisko personu tiesībām saistībā ar viņu personas datu apstrādi. EVDT ir veidota, balstoties uz minētajām tiesībām, un papildina dažas no tām, kad tās piemēro elektroniskajiem veselības personas datiem. Minētās tiesības ir piemērojamas neatkarīgi no dalībvalsts, kurā elektroniskie veselības personas dati tiek apstrādāti, veselības aprūpes sniedzēja veida, minēto datu avotiem un fiziskās personas piederības dalībvalsts. Tiesības un noteikumi, kas saistīti ar elektronisko veselības personas datu primāro izmantošanu saskaņā ar šo regulu, attiecas uz visām minēto datu kategorijām neatkarīgi no tā, kā tie ir savākti vai kas tos ir sniedzis, no apstrādes juridiskā pamata saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 vai pārziņa kā publiskas vai privātas organizācijas statusa. Papildu tiesībām uz piekļuvi elektroniskajiem veselības personas datiem un to pārnesamību nevajadzētu skart šajā regulā noteiktās piekļuves un pārnesamības tiesības. Fiziskas personas saglabā minētās tiesības saskaņā ar minētajā regulā paredzētajiem nosacījumiem.

- (9) Lai gan ar Regulu (ES) 2016/679 piešķirtās tiesības būtu jāturpina piemērot, Regulas (ES) 2016/679 15. pantā noteiktās tiesības fiziskai personai piekļūt datiem veselības aprūpes nozarē būtu jāpapildina. Saskaņā ar minēto regulu pārziņiem piekļuve nav jānodrošina nekavējoties. Tiesības piekļūt veselības datiem daudzviet joprojām parasti tiek īstenotas, pieprasītos veselības datus sniedzot papīra formātā vai skenētu dokumentu veidā, kas pārziņim, piemēram, slimnīcai vai citam veselības aprūpes sniedzējam, kurš nodrošina piekļuvi, ir laukietilpīgs process. Minētā situācija fiziskām personām palēnina piekļuvi veselības datiem un var negatīvi tās ietekmēt, ja šāda piekļuve tām nepieciešama nekavējoties steidzamu ar viņu veselības stāvokli saistītu apstākļu dēļ. Tādēļ ir jānodrošina efektīvāks veids, kā fiziskas personas var piekļūt saviem elektroniskajiem veselības personas datiem. Viņām vajadzētu būt tiesībām uz bezmaksas un tūlītēju piekļuvi konkrētu prioritāro kategoriju elektroniskajiem veselības personas datiem, piemēram, pacienta veselības pārskatam, vienlaikus ievērojot tehniskās realizējamības nepieciešamību, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumu. Minētās tiesības būtu jāpiemēro neatkarīgi no dalībvalsts, kurā elektroniskie veselības personas dati tiek apstrādāti, veselības aprūpes sniedzēja veida, minēto datu avotiem un fiziskās personas piederības dalībvalsts. Ar šo regulu noteikto minēto papildu tiesību tvērums un to izmantošanas nosacījumi zināmā mērā atšķiras no piekļuves personas datiem saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 15. pantu, kas attiecas uz visiem personas datiem, kas ir pārziņa rīcībā, un tās izmanto attiecībā pret atsevišķu pārziņi, kuram ir līdz vienam mēnesim laika atbildēt uz pieprasījumu. Tiesības piekļūt elektroniskajiem veselības personas datiem saskaņā ar šo regulu būtu jāattiecina tikai uz tās darbības jomā ietilpstošajām datu kategorijām, tās būtu jāīsteno, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumu, un to izmantošanas gadījumā būtu jāsniedz tūlītēja atbilde. Regulas (ES) 2016/679 paredzētās tiesības būtu jāturpina piemērot, tādējādi ļaujot fiziskām personām izmantot savas tiesības saskaņā ar abiem tiesiskajiem regulējumiem, jo īpaši tiesības saņemt elektronisko veselības datu kopiju papīra formātā.

- (10) Būtu jāņem vērā, ka fizisku personu tūlītēja piekļuve konkrētām savu elektronisko veselības personas datu kategorijām varētu kaitēt šo fizisko personu drošībai vai būt neētiska. Piemēram, varētu būt neētiski elektroniskā veidā informēt pacientu par tādas neārstējamas slimības diagnozi, kas var novest pie drīzas pacienta nāves, tā vietā, lai minēto informāciju vispirms sniegtu pacienta konsultācijā. Tādēļ šādās situācijās vajadzētu būt iespējai uz ierobežotu laiku atlikt piekļuves elektroniskajiem veselības personas datiem nodrošināšanu, piemēram — līdz brīdim, kad veselības nozares darbinieks var izskaidrot situāciju pacientam. Dalībvalstīm vajadzētu varēt šādu izņēmumu noteikt, ja tas ir nepieciešams un samērīgs pasākums demokrātiskā sabiedrībā, saskaņā ar ierobežojumiem, kā paredzēts Regulas (ES) 2016/679 23. pantā.
- (11) Šī regula neskar dalībvalstu kompetenci attiecībā uz elektronisko veselības personas datu sākotnējo reģistrāciju, piemēram, par ģenētisko datu reģistrācijas priekšnosacījumu izvirzīt fiziskās personas piekrišanu vai citas garantijas. Dalībvalstis var pieprasīt, lai dati tiktu darīti pieejami elektroniskā formātā pirms šīs regulas piemērošanas sākuma. Tam nevajadzētu skart pienākumu pēc šīs regulas piemērošanas dienas reģistrētos elektroniskos veselības personas datus darīt pieejamus elektroniskā formātā.

- (12) Lai papildinātu tām pieejamo informāciju, fiziskām personām vajadzētu būt iespējai pievienot elektroniskos veselības datus savām EVPK vai glabāt papildu informāciju savā atsevišķā pacienta kartē, kurai varētu piekļūt veselības nozares darbinieki. Tomēr fizisku personu ievadītā informācija varētu nebūt tik uzticama kā elektroniskie veselības dati, ko ir ievadījuši un pārbaudījuši veselības nozares darbinieki, un tai nav tāda klīniskā vai juridiskā vērtība, kāda ir veselības nozares darbinieku sniegtai informācijai. Tāpēc datiem, ko fiziskas personas pievienojušas EVPK, vajadzētu būt skaidri atšķiramiem no veselības nozares darbinieku sniegtajiem datiem. Minētajai iespējai fiziskām personām pievienot un papildināt elektroniskos veselības personas datus nevajadzētu dot tām tiesības mainīt elektroniskos veselības personas datus, kurus snieguši veselības nozares darbinieki.
- (13) Vieglāka un ātrāka fizisko personu piekļuve saviem elektroniskajiem veselības personas datiem ļaus tiem pamanīt iespējamās kļūdas, piemēram, nepareizu informāciju vai nepareizi piešķirtas pacientu medicīniskās kartes. Šādos gadījumos fiziskām personām, izmantojot elektronisko personas veselības datu piekļuves pakalpojumu, vajadzētu būt iespējai tiešsaistē pieprasīt nepareizu elektronisko personas veselības datu tūlītēju labošanu bez maksas. Šādi labošanas pieprasījumi attiecīgajiem datu pārziņiem būtu jāizskata saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, vajadzības gadījumā iesaistot veselības nozares darbiniekus, kam ir attiecīgā specializācija un kas ir atbildīgi par fiziskās personas ārstēšanu.

- (14) Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 tiesības uz datu pārnesamību attiecas tikai uz datiem, kas tiek apstrādāti, pamatojoties uz piekrišanu vai līgumu, un ko datu subjekts sniedzis pārzinim. Turklāt saskaņā ar minēto regulu fiziskajām personām tiesības uz personas datu tiešu nosūtīšanu no viena pārziņa citam ir tikai tad, ja tas ir tehniski iespējams. Tomēr Regulā (ES) 2016/679 nav noteikts pienākums šo tiešo pārsūtīšanu padarīt tehniski iespējamu. Tiesības uz datu pārnesamību saskaņā ar šo regulu būtu jāpapildina, dodot fiziskām personām vismaz iespēju nodrošināt viņu izvēlētajiem veselības nozares darbiniekiem piekļuvi vismaz saviem prioritāro kategoriju elektroniskajiem veselības personas datiem, apmainīties ar šādiem veselības datiem ar šādiem veselības nozares darbiniekiem, kā arī lejupielādēt šādus veselības datus. Turklāt fiziskām personām vajadzētu būt tiesībām pieprasīt veselības aprūpes sniedzējam pārsūtīt daļu no viņu elektroniskajiem veselības datiem skaidri identificētam saņēmējam sociālā nodrošinājuma vai izdevumu kompensācijas pakalpojumu nozarē. Šādai nosūtīšanai būtu jānotiek tikai vienā virzienā.

- (15) Šajā regulā paredzētajam satvaram būtu jāpilnveido Regulā (ES) 2016/679 paredzētās tiesības uz datu pārnesamību, nodrošinot, ka fiziskas personas kā datu subjekti var pārsūtīt savus elektroniskos veselības personas datus, tai skaitā atvasinātos datus, Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā neatkarīgi no elektronisko veselības datu apstrādes juridiskā pamata. Veselības nozares darbiniekiem būtu jāatturas no fizisku personu tiesību piemērošanas kavēšanas, piemēram, atsakoties ņemt vērā elektroniskos veselības personas datus, kuru izcelsme ir citā dalībvalstī un kuri sniegti, izmantojot sadarbspējīgu un uzticamu Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu.
- (16) Veselības aprūpes sniedzēju vai citu personu piekļuvei e-veselības pacienta kartēm vajadzētu būt tādai, kas ir pārredzama attiecīgajām fiziskām personām. Elektroniskajiem veselības datu piekļuves pakalpojumiem būtu jānodrošina detalizēta informācija par piekļuvi datiem, piemēram, par to, kad un kura vienība vai fiziska persona šiem datiem piekļuvusi. Fiziskām personām vajadzētu būt arī iespējai iespējot vai atspējot automātiskus paziņojumus par piekļuvi ar viņiem saistītiem elektroniskajiem veselības personas datiem, izmantojot veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumus.

- (17) Fiziskas personas varētu vēlēties liegt piekļuvi dažām savu elektronisko veselības personas datu daļām un atļaut piekļuvi citām. Tas varētu būt īpaši svarīgi gadījumos, kad runa ir par sensitīviem veselības jautājumiem, piemēram, tādiem, kas saistīti ar psihoemocionālo vai seksuālo veselību, sensitīvām procedūrām, piemēram, abortu, vai datiem par konkrētām zālēm, kuri varētu atklāt citus sensitīvus jautājumus. Tāpēc šāda selektīva elektronisko veselības personas datu kopīgošana būtu jāatbalsta un, izmantojot attiecīgās fiziskās personas noteiktos ierobežojumus, vienādi jāīsteno datu kopīgošanai attiecīgajā dalībvalstī un attiecībā uz datu pārrobežu kopīgošanu. Minētajiem ierobežojumiem būtu jānodrošina pietiekama detalizācijas pakāpe, lai ierobežotu datu kopu daļas, piemēram, pacientu veselības pārskatu elementus. Pirms ierobežojumu noteikšanas fiziskas personas būtu jāinformē par riskiem pacientu drošībai, kas ir saistīti ar piekļuves ierobežošanu veselības datiem. Tā kā ierobežoto elektronisko veselības personas datu nepieejamība var ietekmēt fiziskajai personai sniegto veselības pakalpojumu sniegšanu vai kvalitāti, fiziskajām personām, kuras izmanto šādus pieejas ierobežojumus, būtu jāuzņemas atbildība par to, ka veselības aprūpes sniedzējs veselības pakalpojumu sniegšanā nevar šos datus ņemt vērā. Ierobežojumi attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības personas datiem varētu radīt dzīvībai bīstamas sekas, tāpēc piekļuvei minētajiem datiem tomēr vajadzētu būt iespējamai, ja tas nepieciešams, lai ārkārtas gadījumā aizsargātu vitālas intereses. Dalībvalstis savos valsts tiesību aktos varētu paredzēt konkrētākas tiesību normas par mehānismiem, ar ko nosaka ierobežojumus, kurus fiziskas personas var noteikt attiecībā uz savu elektronisko veselības personas datu daļām, jo īpaši attiecībā uz ārstniecības personas atbildību gadījumā, ja attiecīgā fiziskā persona ir noteikusi ierobežojumus.

- (18) Turklāt, tā kā dalībvalstīs ir atšķirīgs skatījums uz to, kādā mērā pacienti kontrolē savus veselības datus, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai paredzēt absolūtas tiesības atteikt piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības personas datiem ikvienam, kas nav sākotnējais pārzinis, bez iespējas ārkārtas gadījumos neievērot minēto atteikumu. Šādā gadījumā dalībvalstīm attiecībā uz šādiem atteikuma mehānismiem būtu jāparedz noteikumi un īpašas garantijas. Minētie noteikumi un īpašas garantijas varētu attiekties arī uz konkrētām elektronisko veselības personas datu kategorijām, piemēram, ģenētiskajiem datiem. Atteikuma tiesības nozīmē, ka elektroniskie veselības personas dati, kas attiecas uz fizisku personu, kura izmanto minētās tiesības, ar pakalpojumiem, kas izveidoti EVDT ietvaros, tiktu darīti pieejami tikai attiecīgajam veselības aprūpes sniedzējam, kurš veicis ārstēšanu. Dalībvalstīm būtu jāspēj pieprasīt elektronisko veselības personas datu reģistrēšanu un glabāšanu EVPK sistēmā, ko izmanto veselības aprūpes sniedzējs, kurš sniedzis veselības pakalpojumus, un kam var piekļūt tikai minētais veselības aprūpes sniedzējs. Ja fiziska persona ir izmantojusi atteikuma tiesības, veselības aprūpes sniedzēji joprojām saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem dokumentēs veikto ārstēšanu un varēs piekļūt viņu reģistrētajiem datiem. Fiziskām personām, kas izmanto atteikuma tiesības, vajadzētu būt iespējai savu lēmumu atcelt. Šādos gadījumos elektroniskie veselības personas dati, kas ģenerēti, kamēr atteikums bija spēkā, varētu nebūt pieejami, izmantojot piekļuves pakalpojumus un *MyHealth@EU*.

- (19) Savlaicīga un pilnīga veselības nozares darbinieku piekļuve pacienta karšu informācijai ir būtiska, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, izvairītos no dublēšanās un kļūdām un samazinātu izmaksas. Tomēr sadarbības trūkuma dēļ daudzos gadījumos veselības nozares darbinieki nevar piekļūt pilnīgai pacienta karšu informācijai un nevar pieņemt optimālus medicīniskus lēmumus par pacientu diagnostiku un ārstēšanu, un tas rada ievērojamas papildu izmaksas gan veselības sistēmām, gan fiziskām personām un var pasliktināt fizisko personu veselības stāvokli. Elektroniskie veselības dati, kas ir pieejami sadarbējīgā formātā un ko var pārsūtīt starp veselības aprūpes sniedzējiem, var arī samazināt administratīvo slogu, ko veselības nozares darbiniekiem rada manuāla veselības datu ievadīšana vai kopēšana starp elektroniskajām sistēmām. Tādēļ veselības nozares darbiniekiem būtu jānodrošina pienācīgi elektroniskie līdzekļi, piemēram, pienācīgas elektroniskās iekārtas un veselības nozares darbiniekiem paredzēti portāli vai citi tiem paredzēti piekļuves pakalpojumi, lai viņi savā darbā varētu izmantot elektroniskos veselības personas datus. Tā kā ir grūti iepriekš izsmēloši noteikt, kuri dati no esošajiem prioritāro kategoriju datiem ir medicīniski relevanti konkrētā aprūpes epizodē, veselības nozares darbiniekiem vajadzētu būt plašai piekļuvei datiem. Piekļūstot datiem par saviem pacientiem, veselības nozares darbiniekiem būtu jāievēro piemērojamie tiesību akti, rīcības kodeksi, deontoloģiskās vadlīnijas vai citi noteikumi, kuri reglamentē ētisku rīcību attiecībā uz informācijas apmaiņu vai piekļuvi tai, jo īpaši dzīvībai bīstamos vai ārkārtējos gadījumos. Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 veselības aprūpes sniedzējiem, lai viņu piekļuvi attiecinātu tikai uz to, kas ir vajadzīgs konkrētajai aprūpes vajadzībai, kad tie piekļūst elektroniskajiem veselības personas datiem, būtu jāievēro datu minimizēšanas princips, kas nozīmē, ka piekļūst tikai tiem datiem, kuriem piekļuve konkrētajā pakalpojumā ir absolūti nepieciešama un pamatota.

Veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumu sniegšana ir uzdevums, kas ar šo regulu noteikts sabiedrības interesēs, un šāda uzdevuma izpildei ir nepieciešama personas datu apstrāde, kā noteikts Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā. Šī regula paredz nosacījumus un garantijas elektronisko veselības datu apstrādei veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumā saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta h) apakšpunktu, piemēram, detalizētus noteikumus par piekļuves elektroniskajiem veselības personas datiem reģistrēšanu, un tā mērķis ir nodrošināt pārredzamību datu subjektiem. Tomēr šai regulai nevajadzētu skart valstu tiesību aktus par veselības datu apstrādi veselības aprūpes sniegšanas nolūkam, tai skaitā valsts tiesību aktus, kuri nosaka, kādu kategoriju veselības nozares darbinieki var apstrādāt dažādu kategoriju elektroniskos veselības datus.

- (20) Lai atvieglotu šajā regulā noteikto papildu piekļuves un pārnēsāmības tiesību īstenošanu, dalībvalstīm būtu jāizveido viens vai vairāki elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumi. Minētos pakalpojumus varētu nodrošināt valsts, reģionālā vai vietējā līmenī vai tos varētu sniegt veselības aprūpes sniedzēji, izmantojot pacientu tiešsaistes portālu, mobilo ierīču lietotni vai citus līdzekļus. Tie būtu jāizstrādā tā, lai tie būtu piekļūstami, jo īpaši personām ar invaliditāti. Šāda pakalpojuma nodrošināšana nolūkā fiziskām personām dot iespēju viegli piekļūt saviem elektroniskajiem veselības personas datiem ir būtiskas sabiedrības intereses. Elektronisko veselības personas datu apstrāde, izmantojot minētos pakalpojumus, ir nepieciešama, lai izpildītu ar šo regulu noteikto uzdevumu Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta e) apakšpunkta un 9. panta 2. punkta g) apakšpunkta nozīmē. Šī regula paredz nepieciešamos nosacījumus un garantijas elektronisko veselības datu apstrādei elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumos, piemēram, tādu fizisku personu elektroniskai identifikācijai, kuras piekļūst šādiem pakalpojumiem.

- (21) Fiziskām personām vajadzētu būt iespējai pilnvarot citas pašu izvēlētas fiziskas personas, piemēram, savus radniekus vai citas tuvas fiziskas personas, ļaujot šādām pašu izvēlētām personām piekļūt to fizisko personu elektroniskajiem veselības personas datiem, kuras devušas pilnvarojumu, vai kontrolēt piekļuvi tiem, vai izmantot digitālos veselības pakalpojumus to vārdā. Šādi pilnvarojumi varētu būt noderīgi arī citām fiziskas personas, kurām dots pilnvarojums, vajadzībām. Dalībvalstīm būtu jāizveido pilnvarošanas pakalpojumi šādu pilnvarojumu iespējamībai un īstenošanai, un tie būtu jāsasaista ar elektronisko veselības personas datu piekļuves pakalpojumiem, piemēram, pacientu portāliem vai pacientiem paredzētām mobilo ierīču lietotnēm. Minētajiem pilnvarošanas pakalpojumiem būtu arī jādod iespēja aizbildņiem rīkoties savu apgādājamo, tostarp bērnu, vārdā; šādās situācijās pilnvarošana varētu būt automātiska. Papildus minētajiem pilnvarošanas pakalpojumiem dalībvalstīm būtu jāievieš arī viegli pieejami atbalsta pakalpojumi, ko sniedz adekvāti apmācīts personāls, kura uzdevums ir palīdzēt fiziskām personām īstenot savas tiesības. Lai ņemtu vērā gadījumus, kad dažu apgādājamo personu elektronisko veselības personas datu parādīšana viņu aizbildņiem varētu būt pretrunā viņu apgādājamo, tostarp bērnu, interesēm vai gribai, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai valsts tiesību aktos paredzēt šādus ierobežojumus un garantijas, kā arī mehānismus to tehniskajai īstenošanai. Veselības personas datu piekļuves pakalpojumiem, piemēram, pacientu portāliem vai pacientiem paredzētām mobilo ierīču lietotnēm, būtu jāizmanto šādi pilnvarojumi un tādējādi jāļauj pilnvarotām fiziskām personām piekļūt elektroniskiem veselības personas datiem, uz kuriem pilnvarojums attiecas. Lai nodrošinātu horizontālu risinājumu ar lielāku lietotājdraudzīguma pakāpi, digitālie pilnvarošanas risinājumi būtu jāsaskaņo ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 910/2014⁷ un Eiropas digitālās identitātes maka tehniskajām specifikācijām. Minētais pielāgojums palīdzētu samazināt gan administratīvo, gan finansiālo slogu dalībvalstīm, samazinot risku, ka tiks izstrādātas paralēlas sistēmas, kas nav sadarbīgas visā Savienībā.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 910/2014 (2014. gada 23. jūlijs) par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257, 28.8.2014., 73. lpp.).

- (22) Dažās dalībvalstīs veselības aprūpi sniedz primārās aprūpes pārvaldības komandas, kas ir tādas veselības nozares darbinieku grupas, kuru uzmanības centrā ir primārā aprūpe, proti, vispārējās prakses ārsti, un kuras veic primārās aprūpes darbības, balstoties uz pašu izstrādātu veselības aprūpes plānu. Vairākās dalībvalstīs pastāv arī cita veida veselības aprūpes komandas, kas paredzētas citiem aprūpes mērķiem. Veselības datu primārajā izmantošanā EVDT būtu jānodrošina piekļuve šādu komandu veselības nozares darbiniekiem.

- (23) Uzraudzības iestādes, kas izveidotas, ievērojot Regulu (ES) 2016/679, ir kompetentas uzraudzīt minētās regulas piemērošanu un izpildes panākšanu, jo īpaši — uzraudzīt elektronisko veselības personas datu apstrādi un izskatīt attiecīgo fizisko personu iesniegtās sūdzības. Ar šo regulu nosaka papildu tiesības fiziskām personām attiecībā uz primāro izmantošanu, kuras sniedzas pāri Regulā (ES) 2016/679 nostiprinātajām piekļuves un pārnesamības tiesībām, un tās papildina. Ņemot vērā to, ka minēto papildu tiesību izpilde būtu jāpanāk uzraudzības iestādēm, kas izveidotas, ievērojot Regulu (ES) 2016/679, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka minētajām uzraudzības iestādēm tiek piešķirti finanšu resursi un cilvēkresursi, telpas un infrastruktūra, kas nepieciešama efektīvai minēto papildu uzdevumu izpildei. Uzraudzības iestādei vai iestādēm, kuras ir atbildīgas par to, lai uzraudzītu un panāktu, ka elektroniskie veselības personas dati primārajai izmantošanai tiek apstrādāti saskaņā ar šo regulu, vajadzētu būt kompetentām piemērot administratīvus naudas sodus. Dānijas tiesību sistēmas nepieļauj administratīvus naudas sodus, kā noteikts šajā regulā. Noteikumus par administratīvajiem naudas sodiem var piemērot tā, ka Dānijā kompetentās valsts tiesas naudas sodus piemēro kā kriminālsodu, ar noteikumu, ka šādi noteikumu piemērošanai ir līdzvērtīga iedarbība kā administratīvajiem naudas sodiem, ko uzlikušas uzraudzības iestādes. Jebkurā gadījumā uzliktajiem naudas sodiem vajadzētu būt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem.

- (24) Dalībvalstīm šīs regulas piemērošanā vajadzētu censties ievērot ētikas principus, piemēram, Eiropas digitālās veselības ētikas principus, ko e-veselības tīkls pieņēma 2022. gada 26. janvārī, un veselības nozares darbinieku un pacientu konfidencialitātes principu. Atzīstot ētikas principu nozīmi, Eiropas digitālās veselības ētikas principi sniedz norādījumus praktizējošiem ārstiem, pētniekiem, inovatoriem, rīcībpolitikas veidotājiem un regulatoriem.

- (25) Dažādu kategoriju elektronisko veselības datu nozīme dažādos veselības aprūpes scenārijos ir atšķirīga. Dažādās kategorijās ir sasniegts arī atšķirīgs attīstības līmenis attiecībā uz standartizāciju tāpēc to apmaiņas mehānismu ieviešanas sarežģītība dažādām kategorijām var būt atšķirīga. Tāpēc sadarbības un datu kopīgošanas uzlabošanai vajadzētu būt pakāpeniskai un ir jānosaka prioritātes dažām elektronisko veselības datu kategorijām. E-veselības tīkls ir atlasījis tādas elektronisko veselības datu kategorijas kā pacienta veselības pārskati, e-receptes un e-izsniegšanas, attēldiagnostikas pētījumi un saistīti attēlu apraksti, medicīnisko testu rezultāti, piemēram, laboratorisko izmeklējumu rezultāti un citi diagnostiskie rezultāti un saistīti ziņojumi, un slimnīcas izraksti kā vissvarīgākās attiecībā uz lielāko daļu veselības aprūpes situāciju, un tās būtu jāuzskata par prioritārām kategorijām, attiecībā uz kurām dalībvalstīm jānodrošina piekļuve un nosūtīšanas iespējas. Ja šādas prioritārās datu kategorijas pārstāv elektronisko veselības datu grupas, šī regula būtu jāpiemēro gan abām grupām kopumā, gan atsevišķiem datu ierakstiem, kas iekļauti minētajās grupās. Piemēram, tā kā vakcinācijas statuss ir daļa no pacienta veselības pārskata, tiesības un prasības, kas saistītas ar pacienta veselības pārskatu, būtu jāpiemēro arī šādam vakcinācijas statusam, pat ja to apstrādā atsevišķi no pacienta veselības pārskata kopumā. Ja veselības aprūpes nolūkos tiek konstatētas papildu vajadzības apmaiņā iekļaut papildu elektronisko veselības datu kategorijas, atbilstīgi šai regulai vajadzētu būt iespējai piekļūt minēto papildu kategoriju datiem un apmainīties ar tām. Papildu kategorijas vispirms būtu jāīsteno dalībvalstu līmenī, un šajā regulā būtu jāparedz brīvprātīga šādu datu kategoriju apmaiņa pārrobežu situācijās starp dalībvalstīm, kas sadarbojas. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš datu apmaiņai kaimiņu dalībvalstu pierobežas reģionos, kur pārrobežu veselības aprūpes pakalpojumi tiek sniegti biežāk un kur ir nepieciešamas vēl ātrākas procedūras nekā Savienībā kopumā.

- (26) Veselības un ģenētisko personas datu pieejamības līmenis elektroniskā formātā dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgs. EVDT būtu jāatvieglo fizisko personu piekļuve šiem datiem elektroniskā formātā un labāk jākontrolē piekļuve saviem elektroniskajiem veselības personas datiem un to kopīgošana. Tas arī palīdzētu sasniegt mērķrādītāju līdz 2030. gadam panākt, ka 100 % Savienības iedzīvotāju ir piekļuve savām e-veselības pacienta kartēm, kā minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā (ES) 2022/2481⁸. Lai nodrošinātu, ka elektroniskie veselības dati ir piekļūstami un pārsūtāmi, šādiem datiem būt jāpiekļūst un tie būtu jāpārsūta sadarbībspējīgā un vienotā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā, vismaz attiecībā uz konkrētām elektronisko veselības datu kategorijām, piemēram, pacientu veselības pārskatiem, e-receptēm un e-izsniegšanu, attēldiagnostikas pētījumiem un saistītiem attēlu aprakstiem, medicīnisko testu rezultātiem un slimnīcas izrakstiem, ievērojot pārejas periodus. Ja elektroniskos veselības personas datus fiziska persona dara pieejamus veselības aprūpes sniedzējam vai aptiekai vai ja tos Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā nosūta cits pārzinis, minētais formāts būtu jāpieņem un saņēmējam vajadzētu varēt nolasīt datus un tos izmantot veselības aprūpes sniegšanai vai zāļu izsniegšanai, tādējādi atbalstot veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu vai elektroniskajā receptē norādīto zāļu izsniegšanu. Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts būtu jāizstrādā tā, lai pēc iespējas atvieglotu minētajā formātā sniegto elektronisko veselības datu tulkošanu Savienības oficiālajās valodās. Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243⁹ nodrošina pamatu šādam kopīgam Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam. EVDT sadarbībspējai būtu jāveicina augsta Eiropas veselības datu kopu kvalitāte. Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izmantošana būtu jāpaplašina Savienības un valstu līmenī. Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts varētu ļaut izmantot dažādus profilus EVPK sistēmu līmenī un valstu digitālās veselības kontaktpunktu līmenī *MyHealth@EU* datu pārrobežu apmaiņai.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums (ES) 2022/2481 (2022. gada 14. decembris), ar ko izveido politikas programmu “Digitālās desmitgades ceļš” 2030. gadam (OV L 323, 19.12.2022., 4. lpp.).

⁹ Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243 (2019. gada 6. februāris) par Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu (OV L 39, 11.2.2019., 18. lpp.).

- (27) Lai gan EVPK sistēmas ir plaši izplatītas, veselības datu digitalizācijas līmenis dalībvalstīs atšķiras atkarībā no datu kategorijām un tā, cik plaša ir to veselības aprūpes sniedzēju darbības joma, kas reģistrē veselības datus elektroniskā formātā. Lai atbalstītu datu subjektu tiesību piemērošanu attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem un to apmaiņu, ir vajadzīga Savienības rīcība, lai novērstu turpmāku sadrumstalošanos. Lai veicinātu augstu veselības aprūpes kvalitāti un nepārtrauktību, noteiktu kategoriju veselības dati būtu sistemātiski un saskaņā ar īpašām datu kvalitātes prasībām jāreģistrē elektroniskā formātā. Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts būtu jāizmanto kā pamats specifikācijām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu reģistrāciju un apmaiņu.
- (28) Telemedicīna kļūst par arvien svarīgāku instrumentu, kas pacientiem var nodrošināt piekļuvi aprūpei un novērst nevienlīdzību. Tai ir potenciāls samazināt nevienlīdzību veselības jomā un stiprināt Savienības iedzīvotāju brīvu pārvietošanos pāri robežām. Digitālie un citi tehnoloģiskie rīki var atvieglot aprūpes sniegšanu attālos reģionos. Ja digitālie pakalpojumi papildina klātienē veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, digitālais pakalpojums būtu jāiekļauj kopējā veselības aprūpes pakalpojumā. Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantu dalībvalstis ir atbildīgas par savu veselības politiku, jo īpaši par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, tostarp par tādu darbību regulēšanu kā tiešsaistes aptiekas, telemedicīna un citi pakalpojumi, ko tās sniedz un kompensē, saskaņā ar saviem valsts tiesību aktiem. Tomēr dažādām veselības aprūpes rīcībpolitikām nevajadzētu radīt šķēršļus elektronisko veselības datu brīvai aprītei pārrobežu veselības aprūpes kontekstā, piemēram, telemedicīnai un tiešsaistes aptieku pakalpojumiem.

- (29) Regula (ES) Nr. 910/2014 paredz nosacījumus, saskaņā ar kuriem dalībvalstis veic fizisku personu identifikāciju pārrobežu situācijās, izmantojot citas dalībvalsts izdotus identifikācijas līdzekļus, kā arī noteikumus par šādu elektroniskās identifikācijas līdzekļu savstarpēju atzīšanu. EVDT prasa drošu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, arī pārrobežu situācijās. Elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumiem un telemedicīnas pakalpojumiem būtu jādod iespēja fiziskām personām īstenot savas tiesības neatkarīgi no to piederības dalībvalsts, tāpēc būtu jāatbalsta fizisku personu identifikācija ar jebkādiem elektroniskās identifikācijas līdzekļiem, kas atzīti, ievērojot Regulu (ES) Nr. 910/2014. Ņemot vērā iespējamās problēmas saistībā ar identitātes atbilstes noteikšanu pārrobežu situācijās, ārstniecības dalībvalstīm varētu būt nepieciešams nodrošināt papildu piekļuves mehānismus, piemēram, žetonus vai kodus fiziskām personām, kas ierodas no citām dalībvalstīm un saņem veselības aprūpi. Komisija būtu jāpilsonvaro pieņemt īstenošanas aktus, lai noteiktu prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbīgīgu un pārrobežu identifikāciju un autentifikāciju, tostarp jebkādu papildu mehānismus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka fiziskas personas var izmantot savas tiesības, kas saistītas ar elektroniskajiem veselības personas datiem pārrobežu situācijās.

- (30) Dalībvalstīm būtu jāizraugās attiecīgas digitālās veselības iestādes — kā atsevišķas organizācijas vai jau pastāvošu iestāžu daļas —, kas plāno un īsteno elektronisko veselības datu piekļuves un nosūtīšanas standartus un panāk, ka tiek izpildītas fizisko personu un veselības nozares darbinieku tiesības. Digitālās veselības iestāžu darbiniekiem nevajadzētu būt nekādām finansiālām vai citādām interesēm nozarēs vai saimnieciskajās darbībās, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Digitālās veselības iestādes jau pastāv lielākajā daļā dalībvalstu, un to darbs ir saistīts ar EVPK, sadarbību, drošību un standartizāciju. Pildot savus uzdevumus, digitālās veselības iestādēm jo īpaši būtu jāsadarbojas ar uzraudzības iestādēm, kas izveidotas, ievērojot Regulu (ES) 2016/679, un uzraudzības struktūrām, kas izveidotas, ievērojot Regulu (ES) Nr. 910/2014. Digitālās veselības iestādes var sadarboties arī ar Eiropas Mākslīgā intelekta padomi, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1689¹⁰, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745¹¹, Eiropas Datu inovācijas kolēģiju, kas izveidota, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/868,¹² un ar kompetentajām iestādēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/2854¹³.

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/868 (2022. gada 30. maijs) par Eiropas datu pārvaldību un ar ko groza Regulu (ES) 2018/1724 (Datu pārvaldības akts) (OV L 152, 3.6.2022., 1. lpp.).

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/2854 (2023. gada 13. decembris) par saskaņotiem noteikumiem par taisnīgu piekļuvi datiem un to lietošanu un ar ko groza Regulu (ES) 2017/2394 un Direktīvu (ES) 2020/1828 (Datu akts) (OV L, 2023/2854, 22.12.2023., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

Dalībvalstīm būtu jāveicina valsts akтору dalība sadarbībā Savienības līmenī, speciālo zināšanu nodošana un konsultāciju sniegšana par tādu risinājumu izstrādi, kas vajadzīgi EVDT mērķu sasniegšanai.

- (31) Neskarot nekādus citus administratīvās vai ārpustiesas tiesiskās aizsardzības līdzekļus, jebkurai fiziskai vai juridiskai personai vajadzētu būt tiesībām uz efektīvu tiesiskās aizsardzības līdzekli pret digitālās veselības iestādes pieņemtu juridiski saistošu lēmumu, kas uz šo personu attiecas vai, ja digitālās veselības iestāde trīs mēnešu laikā neizskata sūdzību vai neinformē fizisko vai juridisko personu par sūdzības izskatīšanas gaitu vai iznākumu. Prasība pret digitālās veselības iestādi būtu jāierosina tās dalībvalsts tiesā, kurā digitālās veselības iestāde ir iedibināta.

- (32) Digitālās veselības iestādēm vajadzētu būt pietiekamām tehniskajām prasmēm, iespējams, apvienojot ekspertus no dažādām organizācijām. Lai nodrošinātu digitālās veselības iestāžu darbību efektivitāti, tās būtu labi jāplāno un jāuzrauga. Digitālās veselības iestādēm būtu jāveic nepieciešamie pasākumi fizisko personu tiesību aizsardzībai, izveidojot nacionālus, reģionālus un vietējus tehniskos risinājumus, piemēram, nacionālas EVPK, starpposma risinājumus un pacientu portālus. Īstenojot šādus nepieciešamus aizsardzības pasākumus, digitālās veselības iestādēm šādos risinājumos būtu jāpiemēro kopēji standarti un specifikācijas, jāveicina standartu un specifikāciju piemērošana iepirkumu procedūrās un jāizmanto citi inovatīvi līdzekļi, tai skaitā kompensāciju sniegšana par tādiem risinājumiem, kas atbilst EVDT sadarbības un drošības prasībām. Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka tiek īstenotas pienācīgas apmācības iniciatīvas. Jo īpaši, veselības nozares darbinieki būtu jāinformē un jāapmāca par viņu tiesībām un pienākumiem, ko paredz šī regula. Savu pienākumu izpildē digitālās veselības iestādēm Savienības un valsts līmenī būtu jāsadarbojas ar citām vienībām, tai skaitā ar apdrošināšanas struktūrām, veselības aprūpes sniedzējiem, veselības nozares darbiniekiem, EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ražotājiem, kā arī ar citām ieinteresētajām personām no veselības vai informācijas tehnoloģiju nozarēm, vienībām, kas pārvalda kompensācijas shēmas, veselības tehnoloģiju novērtēšanas struktūrām, zāļu regulatīvajām iestādēm un aģentūrām, medicīnisko ierīču regulatīvajām iestādēm, iepirkumu veicējiem un kiberdrošības vai e-ID iestādēm.

- (33) Piekļuve elektroniskajiem veselības datiem un to nosūtīšana ir būtiska pārrobežu veselības aprūpes situācijās, jo tā var veicināt veselības aprūpes nepārtrauktību, kad fiziskas personas ceļo uz citām dalībvalstīm vai maina dzīvesvietu. Aprūpes nepārtrauktība un ātra piekļuve elektroniskajiem veselības personas datiem ir vēl jo svarīgāka pierobežas reģionu iedzīvotājiem, kuri bieži šķērso robežu, lai saņemtu veselības aprūpes pakalpojumus. Daudzos pierobežas reģionos daži specializēti veselības aprūpes pakalpojumi varētu būt tuvāk pieejami otrpus robežas, nevis tajā pašā dalībvalstī. Lai elektroniskos veselības personas datus nosūtītu uz citām valstīm gadījumos, kad fiziska persona izmanto citā dalībvalstī iedibināta veselības aprūpes sniedzēja pakalpojumus, ir vajadzīga attiecīga infrastruktūra. Būtu jāapsver šādas infrastruktūras un tās finansējuma pakāpeniska paplašināšana. Šajā nolūkā tika izveidota brīvprātīga infrastruktūra — *MyHealth@EU* —, kas ir daļa no darbībām Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/24/ES¹⁴ noteikto mērķu sasniegšanai. Izmantojot *MyHealth@EU*, dalībvalstis sāka nodrošināt fiziskām personām iespēju, ceļojot ārvalstīs, kopīgot savu elektroniskos veselības personas datus ar veselības aprūpes sniedzējiem. Balstoties uz šo pieredzi, dalībvalstu dalībai digitālajā infrastruktūrā *MyHealth@EU*, kā noteikts šajā regulā, vajadzētu būt obligātai. *MyHealth@EU* tehniskajām specifikācijām būtu jānodrošina iespēja apmainīties ar elektronisko veselības datu prioritārajām kategorijām, kā arī ar papildu kategorijām, ko atbalsta Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts. Minētās specifikācijas būtu jānosaka ar īstenošanas aktiem, un to pamatā vajadzētu būt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta pārrobežu specifikācijām, ko papildina vēl citas specifikācijas, kuras attiecas uz kiberdrošību, tehnisko un semantisko sadarbību, darbībām un pakalpojumu pārvaldību. Dalībvalstīm vajadzētu būt pienākumam pievienoties *MyHealth@EU*, ievērot tās tehniskās specifikācijas un savienot ar to veselības aprūpes sniedzējus, tostarp aptiekas, jo tas ir nepieciešams, lai fiziskas personas varētu īstenot savas tiesības saskaņā ar šo regulu piekļūt saviem elektroniskajiem veselības personas datiem un izmantot tos neatkarīgi no dalībvalsts, kurā fiziskās personas atrodas.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

- (34) *MyHealth@EU* nodrošina dalībvalstīm kopīgu infrastruktūru, ar ko efektīvi un droši panākt savienotību un sadarbību nolūkā atbalstīt pārrobežu veselības aprūpi, neskarot dalībvalstu pienākumus pirms un pēc elektronisko veselības personas datu nosūtīšanas ar tās starpniecību. Dalībvalstis ir atbildīgas par savu valsts digitālās veselības kontaktpunktu organizēšanu un personas datu apstrādi veselības aprūpes sniegšanas nolūkos pirms un pēc minēto datu nosūtīšanas, izmantojot *MyHealth@EU*. Komisijai, veicot atbilstības pārbaudes, būtu jāuzrauga valstu digitālās veselības kontaktpunktu atbilstība nepieciešamajām prasībām attiecībā uz *MyHealth@EU* tehnisko izstrādi, kā arī sīki izstrādātiem noteikumiem par elektronisko veselības personas datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību. Gadījumā, ja ir pieļauta valsts digitālās veselības kontaktpunkta nopietna neatbilstība, Komisijai vajadzētu būt iespējai apturēt pakalpojumus, kurus ietekmē neatbilstība un kurus sniedz minētais valsts digitālās veselības kontaktpunkts. Komisijai *MyHealth@EU* būtu jādarbojas kā datu apstrādātājai dalībvalstu vārdā, un būtu jāsniedz tai centrāli pakalpojumi. Lai nodrošinātu datu aizsardzības noteikumu ievērošanu un nodrošinātu riska pārvaldības sistēmu elektronisko veselības personas datu nosūtīšanai, ar īstenošanas aktiem būtu jāprecizē dalībvalstu kā kopīgu pārziņu konkrētie pienākumi un Komisijas kā apstrādātājas to vārdā pienākumi. Katra dalībvalsts ir vienīgā atbildīgā par datiem un pakalpojumiem konkrētajā dalībvalstī. Šī regula nodrošina juridisko pamatu elektronisko veselības personas datu apstrādei *MyHealth@EU* kā Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētajam uzdevumam, ko veic sabiedrības interesēs, kuras noteiktas Savienības tiesību aktos. Minētā apstrāde ir nepieciešama pārrobežu situācijās veselības aprūpes sniegšanai, kā norādīts minētās regulas 9. panta 2. punkta h) apakšpunktā.

- (35) Papildus *MyHealth@EU* pakalpojumiem elektronisko veselības personas datu apmaiņai uz Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta pamata varētu būt nepieciešami arī citi pakalpojumi vai papildu infrastruktūras, piemēram, ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā vai gadījumos, kad *MyHealth@EU* arhitektūra nav piemērota dažu veidu lietojuma ieviešanai. Šādi lietojuma piemēri ir atbalsts vakcinācijas karšu funkcijām, tai skaitā vakcinācijas plānu informācijas apmaiņa vai vakcinācijas sertifikātu vai citu ar veselību saistītu sertifikātu pārbaude. Šādi papildu lietojuma gadījumi būtu svarīgi arī, lai ieviestu papildu funkcionalitāti sabiedrības veselības krīžu risināšanai, piemēram, kontaktpersonu izsekošanas atbalstu infekcijas slimību ierobežošanas nolūkā.
- MyHealth@EU* būtu jāatbalsta elektronisko veselības personas datu apmaiņa ar attiecīgo trešo valstu digitālās veselības kontaktpunktiem un starptautisko organizāciju starptautiskā līmenī izveidotām sistēmām, lai veicinātu veselības aprūpes nepārtrauktību. Tas ir īpaši svarīgi personām, kuras ceļo uz kaimiņos esošām trešām valstīm, kandidātvalstīm un asociētajām aizjūras zemēm un teritorijām un atgriežas no tām. Šādu trešo valstu digitālās veselības kontaktpunktu savienojums ar *MyHealth@EU* un sadarbība ar starptautisko organizāciju starptautiskā līmenī izveidotām digitālām sistēmām būtu jāpārbauda, lai nodrošinātu minēto kontaktpunktu un digitālo sistēmu atbilstību *MyHealth@EU* tehniskajām specifikācijām, datu aizsardzības noteikumiem un citām prasībām. Turklāt, ņemot vērā to, ka savienojums ar *MyHealth@EU* ietvers elektronisko veselības personas datu nosūtīšanu uz trešām valstīm, piemēram, pacienta veselības pārskata kopīgošanu, ja pacients vēršas pēc aprūpes minētajā trešā valstī, būtu jāievieš attiecīgi nosūtīšanas instrumenti saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 V nodaļu. Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt īstenošanas aktus, lai šādu trešo valstu digitālās veselības kontaktpunktus un starptautisko organizāciju starptautiskā līmenī izveidotas sistēmas savienotu ar *MyHealth@EU*. Sagatavojot šos īstenošanas aktus, Komisijai būtu jāņem vērā dalībvalstu nacionālās drošības intereses.

- (36) Lai būtu iespējama raita elektronisko veselības datu apmaiņa un lai nodrošinātu fizisko personu un veselības nozares darbinieku tiesību ievērošanu, EVPK sistēmām, ko tirgo iekšējā tirgū, būtu jāspēj droši uzglabāt un pārsūtīt kvalitatīvus elektroniskos veselības datus. Viens no EVDT pamatuzdevumiem ir garantēt drošu un brīvu elektronisko veselības datu apriti visā Savienībā. Šajā nolūkā, lai novērstu tirgus sadrumstalotību, vienlaikus nodrošinot pieejas samērīgumu, būtu jāizveido obligāta atbildības pašnovērtējuma shēma EVPK sistēmām, kas apstrādā vienu vai vairāku prioritāro kategoriju elektroniskos veselības datus. Ar pašnovērtējumu EVPK sistēmas pierādīs atbilstību prasībām par elektronisko veselības personas datu sadarbību, drošību un reģistrēšanu paziņošanai, kas noteiktas divos obligātajos EVPK programmatūras komponentos, kuri saskaņoti ar šo regulu, proti, Eiropas EVPK sistēmu apmaiņas sadarbības programmatūras komponentā un Eiropas EVPK sistēmu reģistrēšanas programmatūras komponentā (“EVPK sistēmu saskaņotie programmatūras komponenti”). EVPK sistēmu saskaņotie komponenti galvenokārt attiecas uz datu transformāciju, lai gan tie var ietvert vajadzību pēc netiesām prasībām datu reģistrācijai un datu atveidošanai EVPK sistēmās. EVPK sistēmu saskaņoto komponentu tehniskās specifikācijas būtu jānosaka ar īstenošanas aktiem, un to pamatā vajadzētu būt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izmantošanai. EVPK sistēmu saskaņotie programmatūras komponenti būtu jāprojektē tā, lai tos varētu atkalizmantot un bez traucējumiem integrēt ar citiem komponentiem plašākā programmatūras sistēmā.

EVPK sistēmu saskaņoto komponentu drošības prasībās būtu jāiekļauj elementi, kas raksturīgi tieši EVPK sistēmām, jo vispārīgākas drošības īpašības būtu jāatbalsta ar citiem mehānismiem, piemēram tiem, kas ir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/2847¹⁵. Lai minēto procesu atbalstītu, būtu jāizveido Eiropas digitālās testēšanas vides, kas nodrošinātu automatizētus līdzekļus, ar kuriem pārbaudīt, vai EVPK sistēmu saskaņotie programmatūras komponenti darbojas atbilstoši šajā regulā noteiktajām prasībām. Šajā nolūkā būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai noteikt kopīgās specifikācijas minētajām vidēm. Komisijai būtu jāizstrādā testēšanas videi nepieciešamā programmatūra un jādara tā pieejama atvērtā pirmkoda veidā. Dalībvalstīm vajadzētu būt atbildīgām par digitālo testēšanas vīzu darbību, jo tās ir tuvāk ražotājiem un labāk spēj tos atbalstīt. Ražotājiem šīs digitālās testēšanas vides būtu jāizmanto, lai testētu savus produktus pirms to laišanas tirgū, vienlaikus saglabājot pilnu atbildību par savu produktu atbilstību. Testa rezultātiem vajadzētu kļūt par produkta tehniskās dokumentācijas daļu. Ja EVPK sistēma vai kāda tās daļa atbilst Eiropas standartiem vai kopīgām specifikācijām, tehniskajā dokumentācijā būtu jāiekļauj arī attiecīgo Eiropas standartu un kopīgo specifikāciju saraksts. Lai atbalstītu EVPK sistēmu salīdzināmību, Komisijai būtu jā sagatavo vienota veidne tehniskajai dokumentācijai, ko pievieno šādām sistēmām.

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/2847 (2024. gada 23. oktobris) par horizontālajām kiberdrošības prasībām attiecībā uz produktiem ar digitāliem elementiem un ar ko groza Regulu (ES) 168/2013, Regulu (ES) 2019/1020 un Direktīvu (ES) 2020/1828 (Kibernetikas akts) (OV L, 2024/2847, 20.11.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (37) EVPK sistēmām būtu jāpievieno informācijas lapa, kurā iekļauta informācija to profesionāliem lietotājiem, un skaidra un pilnīga lietošanas pamācība, tostarp personām ar invaliditāti piekļūstamos formātos. Ja EVPK šāda informācija nav pievienota, būtu jāprasa, lai attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis un visi pārējie attiecīgie uzņēmēji pievieno EVPK sistēmai minēto informācijas lapu un minēto lietošanas pamācību.
- (38) Lai gan EVPK sistēmām, ko ražotājs īpaši paredzējis izmantot vienas vai vairāku konkrētu kategoriju elektronisko veselības datu apstrādei, būtu jāpiemēro obligāta pašsertifikācija, vispārējās nozīmes programmatūra nebūtu jāuzskata par EVPK sistēmu, pat ja to izmanto veselības aprūpes iestādēs, un tādēļ nebūtu jāpieprasa, lai tā atbilstu šai regulai. Tas attiecas uz tādiem gadījumiem kā teksta apstrādes programmatūra, ko izmanto tādu ziņojumu rakstīšanai, kuri pēc tam kļūst par daļu no rakstiskām e-veselības pacienta kartēm, vispārējās nozīmes starpprogrammatūra vai datubāzu pārvaldības programmatūra, ko izmanto kā datu glabāšanas risinājumu daļu.

- (39) Šī regula nosaka obligātu atbilstības pašnovērtējuma shēmu EVPK sistēmu saskaņotajiem komponentiem, lai nodrošinātu, ka Savienības tirgū laistās EVPK sistēmas spēj apmainīties ar datiem Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā un ka tām ir vajadzīgās reģistrēšanas spējas. Minētajam obligātajam atbilstības pašnovērtējumam, ko ražotājs veiks ES atbilstības deklarācijas veidā, būtu jānodrošina, ka minētās prasības tiek izpildītas samērīgā veidā, vienlaikus neuzliekot nevajadzīgu slogu dalībvalstīm un ražotājiem.
- (40) Ražotājiem EVPK sistēmas pavaddokumentos un attiecīgā gadījumā uz tās iepakojuma būtu jāuzliek *CE* atbilstības zīme, kas norāda, ka EVPK sistēma atbilst šai regulai un – attiecībā uz aspektiem, uz kuriem šī regula neattiecas, – citiem piemērojamiem Savienības tiesību aktiem, kuri arī paredz šādas zīmes uzlikšanu. Dalībvalstīm būtu jāizmanto jau pastāvoši mehānismi, lai nodrošinātu pareizu *CE* atbilstības zīmes noteikumu piemērošanu saskaņā ar attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, un minētās zīmes nepienācīgas izmantošanas gadījumā tām būtu attiecīgi jārīkojas.

- (41) Dalībvalstīm arī turpmāk vajadzētu būt kompetentām noteikt prasības par jebkādiem citiem EVPK sistēmu programmatūras komponentiem un noteikumus un nosacījumus par veselības aprūpes sniedzēju pieslēgšanu savai attiecīgajai valsts infrastruktūrai, ko valsts līmenī varētu novērtēt trešā persona. Lai veicinātu EVPK sistēmu, digitālās veselības produktu un saistīto pakalpojumu iekšējā tirgus netraucētu darbību, ir jānodrošina pēc iespējas lielāka pārredzamība attiecībā uz valsts tiesību aktiem, ar kuriem nosaka prasības EVPK sistēmām, un noteikumiem par to atbilstības novērtēšanu saistībā ar aspektiem, kas nav EVPK sistēmu saskaņotie programmatūras komponenti. Tāpēc dalībvalstīm būtu jāinformē Komisija par minētajām valsts prasībām, lai tās rīcībā būtu informācija, kas vajadzīga, lai nodrošinātu, ka tās nelabvēlīgi neietekmē EVPK sistēmu saskaņotos komponentus.

- (42) Dažus EVPK sistēmu programmatūras komponentus varētu uzskatīt par medicīniskām ierīcēm saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746¹⁶.
- Programmatūra vai programmatūras moduļi, kas atbilst medicīniskas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces vai mākslīgā intelekta (MI) sistēmas, ko uzskata par augsta riska sistēmu (“augsta riska MI sistēma”), definīcijai, būtu jāsertificē attiecīgi saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 un (ES) 2024/1698. Lai gan šādiem produktiem ir jāatbilst prasībām, kas noteiktas attiecīgajā regulā, kurā reglamentēti minētie produkti, dalībvalstīm būtu jāveic pienācīgi pasākumi, lai nodrošinātu, ka attiecīgā atbilstības novērtēšana tiek veikta kā kopīga vai koordinēta procedūra, lai ierobežotu administratīvo slogu ražotājiem un citiem uzņēmējiem. Šīs regulas pamatprasības attiecībā uz sadarbību būtu jāpiemēro tikai tiktāl, ciktāl medicīniskās ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces vai augsta riska MI sistēmas ražotājs, kas nodrošina elektroniskos veselības datus, kuri jāapstrādā kā daļa no EVPK sistēmas, apgalvo, ka tā ir sadarbīgīga ar šādu EVPK sistēmu. Šādā gadījumā minētajām medicīniskajām ierīcēm, *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un augsta riska MI sistēmām būtu jāpiemēro noteikumi par kopīgām EVPK sistēmu specifikācijām.

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

- (43) Lai vēl vairāk atbalstītu sadarbību un drošību, dalībvalstīm vajadzētu spēt saglabāt vai noteikt īpašus noteikumus par EVPK sistēmu iepirkumu, kompensēšanu vai finansēšanu valsts līmenī veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas, sniegšanas vai finansēšanas kontekstā. Šādiem īpašiem noteikumiem nebūtu jā kavē EVPK sistēmu brīva aprīte Savienībā. Dažas dalībvalstis ir ieviesušas obligātu EVPK sistēmu sertifikāciju vai obligātu sadarbības testēšanu, lai šīs sistēmas varētu pieslēgt valsts digitālās veselības pakalpojumiem. Šādas prasības parasti tiek atspoguļotas iepirkumu procedūrās, ko organizē veselības aprūpes sniedzēji un valsts vai reģionālās iestādes. Obligāta EVPK sistēmu sertifikācija Savienības līmenī būtu jānosaka kā standarts, ko var izmantot valsts līmeņa iepirkuma procedūrās.
- (44) Lai garantētu, ka pacienti efektīvi īsteno savas tiesības saskaņā ar šo regulu, veselības aprūpes sniedzējiem, kuri iekšējo darbību veikšanai izstrādā un izmanto paši savu EVPK sistēmu, nelaižot to tirgū par samaksu vai atlīdzību, arī būtu jāatbilst šai regulai. Šajā kontekstā šādiem veselības aprūpes sniedzējiem būtu jāievēro visas prasības, kuras piemēro ražotājiem attiecībā uz šādām iekšēji izstrādātām EVPK sistēmām un ko šādi veselības aprūpes sniedzēji laiž ekspluatācijā. Tomēr, ņemot vērā to, ka veselības aprūpes sniedzējiem var būt vajadzīgs papildu laiks, lai panāktu atbilstību šai regulai, minētās prasības šādām sistēmām būtu jāpiemēro tikai pēc pagarināta pārejas perioda.

- (45) Ir jāparedz skaidrs un samērīgs pienākumu sadalījums, kas atbilst katra uzņēmēja lomai EVPK sistēmu piegādes un izplatīšanas procesā. Uzņēmējiem vajadzētu būt atbildīgiem par atbilstības nodrošināšanu saistībā ar savu attiecīgo lomu šādā procesā un būtu jānodrošina, ka tie dara pieejamas tirgū tikai tādas EVPK sistēmas, kas atbilst attiecīgajām prasībām.
- (46) EVPK sistēmu ražotājiem būtu jāpierāda atbilstība sadarbspējas un drošības pamatprasībām, īstenojot kopīgas specifikācijas. Šajā nolūkā būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai noteikt šādas kopīgas specifikācijas attiecībā uz datu kopām, kodēšanas sistēmām, tehniskajām specifikācijām, datu apmaiņas standartiem, specifikācijām un profiliem, kā arī prasībām un principiem, kas saistīti ar pacientu drošību un personas datu drošību, konfidencialitāti, integritāti un aizsardzību, un specifikācijām un prasībām, kas saistītas ar identifikācijas pārvaldību un elektroniskās identifikācijas izmantošanu. Digitālās veselības iestādēm būtu jāpalīdz izstrādāt šādas kopīgas specifikācijas. Attiecīgā gadījumā minēto kopīgo specifikāciju pamatā vajadzētu būt jau pastāvošiem saskaņotajiem standartiem attiecībā uz saskaņotajiem EVPK sistēmu programmatūras komponentiem, un tām vajadzētu būt saderīgām ar nozaru tiesību aktiem. Ja kopīgās specifikācijas ir sevišķi svarīgas saistībā ar personas datu aizsardzības prasībām attiecībā uz EVPK sistēmām, par tām pirms to pieņemšanas būtu jāapspriežas ar Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju (EDAK) un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju (EDAU), ievērojot Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 2. punktu.

- (47) Lai nodrošinātu šajā regulā noteikto prasību un pienākumu pienācīgu un efektīvu izpildi, būtu jāpiemēro ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1020¹⁷ izveidotā tirgus uzraudzības un produktu atbilstības sistēma. Atkarībā no valsts līmenī noteiktās organizācijas šādas tirgus uzraudzības darbības varētu veikt digitālās veselības iestādes, kas nodrošinātu pareizu šīs regulas II nodaļas noteikumu īstenošanu, vai atsevišķa tirgus uzraudzības iestāde, kura būtu atbildīga par EVPK sistēmām. Lai gan digitālās veselības iestāžu norīkošana par tirgus uzraudzības iestādēm varētu sniegt būtiskas praktiskas priekšrocības veselības pakalpojumu un aprūpes risinājumu īstenošanā, būtu jāizvairās no jebkādiem interešu konfliktiem, piemēram, nodalot dažādus uzdevumus.
- (48) Tirgus uzraudzības iestāžu darbiniekiem nevajadzētu būt tiešam vai netiešam ekonomiskam, finansiālam vai personiskam interešu konfliktam, kuru varētu uzskatīt par tādu, kas apdraud viņu neatkarību, un viņi jo īpaši nedrīkstētu būt situācijā, kura varētu tieši vai netieši ietekmēt viņu profesionālās rīcības objektivitāti. Dalībvalstīm būtu jānosaka un jāpublicē tirgus uzraudzības iestādēm paredzēta atlases procedūra. Tām būtu jānodrošina, ka šī procedūra ir pārredzama un nepieļauj interešu konfliktus.

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1020 (2019. gada 20. jūnijs) par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību un ar ko groza Direktīvu 2004/42/EK un Regulas (EK) Nr. 765/2008 un (ES) Nr. 305/2011 (OV L 169, 25.6.2019., 1. lpp.).

- (49) Labjūtes lietotņu, tostarp mobilo ierīču lietotņu, lietotāji būtu jāinformē par šādu lietotņu spēju izveidot savienojumu ar EVPK sistēmām vai valsts e-veselības risinājumiem vai sniegt tām datus gadījumos, kad labjūtes lietotņu radītie dati ir noderīgi veselības aprūpes vajadzībām. Šo lietotņu spēja eksportēt datus sadarbspējīgā formātā ir svarīga arī datu pārnesamības nolūkos. Attiecīgā gadījumā lietotāji būtu jāinformē arī par šādu labjūtes lietotņu atbilstību sadarbības un drošības prasībām. Tomēr, ņemot vērā labjūtes lietotņu lielo skaitu un to, ka daudzu šādu lietotņu radītajiem datiem ir nebūtiska nozīme veselības aprūpē, sertifikācijas shēmas piemērošana šīm lietotnēm nebūtu samērīga. Tādēļ būtu jāizveido obligāta marķējuma sistēma labjūtes lietotnēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmām, kā piemērots mehānisms, kas labjūtes lietotņu lietotājiem nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz atbilstību prasībām saskaņā ar šo regulu, tādējādi palīdzot lietotājiem izvēlēties piemērotas labjūtes lietotnes ar augstiem sadarbības un drošības standartiem. Komisijai ar īstenošanas aktiem būtu jānosaka sīkāka informācija par šāda marķējuma formātu un saturu.

- (50) Dalībvalstīm būtu jā saglabā rīcības brīvība reglamentēt citus labjūtes lietotņu izmantošanas aspektus, ar noteikumu, ka attiecīgie noteikumi atbilst Savienības tiesību aktiem.
- (51) Informācijas izplatīšana par sertificētām EVPK sistēmām un marķētām labjūtes lietotnēm ir nepieciešama, lai palīdzētu produktu pasūtītājiem un lietotājiem atrast sadarbspējīgus risinājumus savām konkrētajām vajadzībām. Tāpēc Savienības līmenī būtu jāizveido tādu sadarbspējīgu EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu datubāze, kuras neietilpst Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2024/1689 darbības jomā, — līdzīga Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzei (*Eudamed*), kas izveidota ar Regulu (ES) 2017/745. EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu reģistrācijai paredzētās ES datubāzes mērķiem vajadzētu būt uzlabot vispārējo pārredzamību, novērst vairākkārtējas ziņošanas prasības un racionalizēt un atvieglot informācijas plūsmu. Medicīnisko ierīču un MI sistēmu reģistrācija būtu jā saglabā esošajās datubāzēs, kas izveidotas attiecīgi saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2024/1689, bet, lai nodrošinātu informāciju iepirkuma veicējiem, ražotājiem būtu jānorāda atbilstība sadarbspējas prasībām, ja tie apgalvo, ka šāda atbilstība pastāv.

- (52) Neskarot vai neaizstājot spēkā esošās līgumiskās vienošanās vai citus mehānismus, šīs regulas mērķis ir izveidot kopīgu mehānismu, ar ko piekļūt elektroniskajiem veselības datiem sekundārajai izmantošanai visā Savienībā. Saskaņā ar šo mehānismu veselības datu turētājiem to rīcībā esošie dati būtu jādara pieejami, balstoties uz datu atļauju vai veselības datu pieprasījumu. Elektronisko veselības datu apstrādei sekundārajai izmantošanai ir nepieciešams viens no juridiskajiem pamatiem, kas minēti Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta a), c), e) vai f) apakšpunktā, saistībā ar tās 9. panta 2. punktu. Attiecīgi šī regula nodrošina juridisko pamatu elektronisko veselības personas datu sekundārajai izmantošanai, tostarp garantijas, kas prasītas saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta g) līdz j) apakšpunktu, lai ļautu apstrādāt īpašu kategoriju datus attiecībā uz likumīgiem nolūkiem, uzticamu pārvaldību, lai nodrošinātu piekļuvi veselības datiem, iesaistot veselības datu piekļuves struktūras, un apstrādi drošā apstrādes vidē, kā arī datu apstrādes kārtību, kas noteikta datu atļaujā. Līdz ar to dalībvalstīm vairs nevajadzētu būt iespējai saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 4. punktu paturēt spēkā vai ieviest papildu nosacījumus, tostarp ierobežojumus un īpašus noteikumus, kas paredz fizisku personu piekrišanu, attiecībā uz elektronisko veselības personas datu apstrādi sekundārai izmantošanai saskaņā ar šo regulu, izņemot stingrāku pasākumu un papildu garantiju ieviešanu valsts līmenī, kuru mērķis ir aizsargāt konkrētu datu sensitivitāti un vērtību, kā noteikts šajā regulā. Veselības datu pieteikuma iesniedzējiem būtu arī jāpierāda Regulas (ES) 2016/679 6. pantā minētais juridiskais pamats, kas tiem ļauj pieprasīt piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, ievērojot šo regulu, un būtu jāizpilda tās IV nodaļā izklāstītie nosacījumi.

Turklāt veselības datu piekļuves struktūrai būtu jānovērtē veselības datu pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija, un uz šīs pārbaudes pamata tai vajadzētu būt iespējai izsniegt datu atļauju elektronisko veselības personas datu apstrādei, ievērojot šo regulu, un minētajai apstrādei būtu jāatbilst šīs regulas IV nodaļā izklāstītajām prasībām un nosacījumiem. Attiecībā uz veselības datu turētāju rīcībā esošo elektronisko veselības datu apstrādi šī regula rada juridisku pienākumu Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē saskaņā ar minētās regulas 9. panta 2. punkta i) un j) apakšpunktu veselības datu turētājam elektroniskas veselības personas datus darīt pieejamus veselības datu piekļuves struktūrām, bet sākotnējās apstrādes mērķa, piemēram, veselības aprūpes sniegšanas vajadzībām, juridiskais pamats netiek skarts. Ar šo regulu veselības datu piekļuves struktūrām tiek arī uzticēti uzdevumi sabiedrības interesēs Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta e) apakšpunkta nozīmē, un tā atbilst attiecīgi Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta g) līdz j) apakšpunkta prasībām. Ja veselības datu lietotājs atsaucas uz Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta e) vai f) apakšpunktā paredzēto juridisko pamatu, tad šajā regulā būtu jāparedz Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punktā prasītās garantijas.

- (53) Elektroniskie veselības dati, kurus lieto sekundārajā izmantošanā, var dot lielu labumu sabiedrībai. Būtu jāveicina reālos apstākļos iegūtu datu un pierādījumu, tostarp pacientu ziņoto rezultātu, izmantošana pierādījumos balstītiem regulatīviem un rīcībpolitikas mērķiem, kā arī pētniecībai, veselības tehnoloģiju novērtēšanai un klīniskajiem mērķiem. Reālos apstākļos iegūti dati un pierādījumi var papildināt pašlaik pieejamos veselības datus. Lai šo mērķi sasniegtu, ir svarīgi, lai datu kopas, kas, ievērojot šo regulu, darītas pieejamas sekundārajai izmantošanai, būtu pēc iespējas pilnīgas. Šī regula paredz garantijas, kas nepieciešamas, lai mazinātu konkrētus riskus, kuri saistīti ar minēto ieguvumu sasniegšanu. Elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas pamatā ir pseidonimizēti vai anonimizēti dati, lai nepieļautu datu subjektu identifikāciju.

- (54) Lai līdzsvarotu veselības datu lietotāju vajadzību pēc izsmelšām un reprezentatīvām datu kopām ar vajadzību pēc fizisku personu autonomijas attiecībā uz viņu elektroniskajiem veselības personas datiem, kurus uzskata par īpaši sensitīviem, fiziskām personām vajadzētu būt iespējai pieņemt lēmumu par to, vai viņu elektroniskos veselības personas datus var apstrādāt sekundārajai izmantošanai saskaņā ar šo regulu, proti, tiesībām atteikt to, ka minētie dati tiek darīti pieejami sekundārajai izmantošanai. Būtu jānodrošina viegli saprotams, piekļūstams un lietotājdraudzīgs mehānisms minēto atteikuma tiesību izmantošanai. Turklāt ir sevišķi svarīgi sniegt fiziskām personām pietiekamu un pilnīgu informāciju par viņu atteikuma tiesībām, tostarp par priekšrocībām un trūkumiem, kas saistīti ar minēto tiesību īstenošanu. Fiziskām personām nevajadzētu būt pienākumam norādīt atteikuma iemeslus, un tām vajadzētu būt iespējai jebkurā laikā savu izvēli pārskatīt. Tomēr konkrētos nolūkos, kam ir cieša saikne ar sabiedrības interesēm, piemēram, darbībām aizsardzībai pret nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem vai zinātniskai pētniecībai svarīgu sabiedrības interešu nolūkos, ir lietderīgi paredzēt iespēju dalībvalstīm, ņemot vērā to valsts kontekstu, izveidot mehānismus, kas nodrošinātu piekļuvi to fizisko personu elektroniskajiem veselības personas datiem, kuras ir izmantojušas savas atteikuma tiesības, lai nodrošinātu, ka minētajās situācijās var darīt pieejamas pilnīgas datu kopas. Šādiem mehānismiem būtu jāatbilst prasībām, kas ar šo regulu noteiktas sekundārajai izmantošanai. Zinātniskā pētniecība svarīgu sabiedrības interešu nolūkos varētu būt, piemēram, pētījumi par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, tostarp par retām slimībām, vai jauniem veselības apdraudējumiem. Noteikumiem par šādu neievērošanai būtu jāatbilst pamattiesību un pamatbrīvību būtībai, un tiem vajadzētu būt nepieciešamam un samērīgam pasākumam demokrātiskā sabiedrībā, lai īstenotu sabiedrības intereses saistībā ar leģitīmiem zinātniskiem un sociāliem mērķiem.

Šādai neievērošanai vajadzētu būt pieejamai tikai tādiem veselības datu lietotājiem, kas ir publiskā sektora struktūras, vai attiecīgām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, kurām uzticēts veikt uzdevumus sabiedrības veselības jomā, vai citai struktūrai, kurai uzticēts veikt publiskus uzdevumus sabiedrības veselības jomā vai kura rīkojas publiskas iestādes vārdā vai uzdevumā, un tikai tad, ja datus laikus un efektīvi nevar iegūt ar alternatīviem līdzekļiem. Minētajiem veselības datu lietotājiem būtu jāpamato neievērošanas izmantošanas nepieciešamība individuālam veselības datu piekļuves pieteikumam vai veselības datu pieprasījumam. Ja tiek piemērota šāda neievērošana, veselības datu lietotājiem būtu jāturpina piemērot IV nodaļā paredzētās garantijas, jo īpaši atkārtotas identifikācijas aizliegums vai mēģinājums atkārtoti identificēt attiecīgās fiziskās personas.

- (55) EVDT kontekstā elektroniskie veselības dati jau pastāv, un tos sava darba gaitā, citu starpā, vāc veselības aprūpes sniedzēji, arodapvienības, valsts iestādes, regulatori, pētnieki un apdrošinātāji. Minētie dati būtu jādara pieejami arī sekundārajai izmantošanai, tas ir, datu apstrādei tādiem mērķiem, kas nav tie, kuriem tie tika vākti vai radīti, tomēr liela daļa šādu datu nav pieejami apstrādei šādiem mērķiem. Tas ierobežo pētnieku, inovatoru, rīcībpolitikas veidotāju, regulatoru un ārstu iespējas izmantot šos datus citādiem mērķiem, tai skaitā pētniecībai, inovācijai, rīcībpolitikas veidošanai, regulatīviem mērķiem, pacientu drošībai vai personalizētajai medicīnai. Lai sekundārās izmantošanas priekšrocības izmantotu pilnībā, visiem veselības datu turētājiem būtu jādod ieguldījums šajos centienos, darot pieejamus sekundārajai izmantošanai dažādu kategoriju to rīcībā esošos elektroniskos veselības datus, ar noteikumu, ka šādi centieni vienmēr tiek īstenoti, izmantojot efektīvus un drošus procesus un pienācīgi ievērojot profesionālos pienākumus, piemēram, konfidencialitātes pienākumus.

- (56) To elektronisko veselības datu kategorijām, kurus var apstrādāt sekundārajai izmantošanai, vajadzētu būt pietiekami plašām un elastīgām, lai pielāgotos veselības datu lietotāju mainīgajām vajadzībām, bet vienlaikus jāietver tikai tie dati, kas saistīti ar veselību vai par ko zināms, ka tie ietekmē veselību. Tajās var iekļaut arī attiecīgos veselības aprūpes sistēmas datus, piemēram, e-veselības pacienta kartes, kompensācijas pieprasījumu datus, izsniegšanas datus, slimību reģistru datus vai genoma datus, kā arī datus, kas ietekmē veselību, piemēram, datus par dažādu vielu patēriņu, sociālekonomisko statusu vai uzvedību, un datus par vides faktoriem, piemēram, piesārņojumu, starojumu vai noteiktu ķīmisku vielu lietošanu. Elektronisko veselības datu kategorijas sekundārajai izmantošanai ietver dažas datu kategorijas, kas sākotnēji tika vāktas citiem mērķiem, piemēram, pētniecībai, statistikai, pacientu drošībai, regulatīvām darbībām vai rīcībpolitikas veidošanai, piemēram, rīcībpolitikas veidošanas reģistriem vai reģistriem par zāļu vai medicīnisko ierīču blaknēm. Dažās jomās ir pieejamas Eiropas datubāzes, kas atvieglo datu izmantošanu vai atkalizmantošanu, piemēram, vēža jomā (Eiropas vēža informācijas sistēma) vai reto slimību jomā (piemēram, Eiropas Reto slimību reģistrācijas platforma un Eiropas references tīklu (ERT) reģistri). To elektronisko veselības datu kategorijās, kurus var apstrādāt sekundārai izmantošanai, būtu jāiekļauj arī automātiski ģenerēti dati no medicīniskām ierīcēm un personas ģenerēti dati, piemēram, dati no labjūtes lietotnēm. Kad klīniskā pārbaude vai klīniskais pētījums ir pabeigts, dati par klīniskajām pārbaudēm un klīniskajiem pētījumiem būtu jāiekļauj arī elektronisko veselības datu kategorijās, kas paredzētas sekundārajai izmantošanai, neskarot notiekošu pārbaudi un pētījumu sponsoru brīvprātīgu datu kopīgošanu. Elektroniskie veselības dati sekundārajai izmantošanai būtu jā dara pieejami, vēlams, strukturētā elektroniskā formātā, kas atvieglo to apstrādi datorsistēmās. Strukturētu elektronisko formātu piemēri ietver ierakstus relāciju datubāzē, XML dokumentus vai CSV datnes un brīvu tekstu, audio, video un attēlus, kas sniegti kā datorlasāmas datnes.

- (57) Veselības datu lietotāji, kas izmanto piekļuvi šajā regulā noteiktajām datu kopām, varētu papildināt datus minētajās datu kopās ar dažādiem labojumiem, anotācijām un citiem uzlabojumiem, piemēram, papildinot trūkstošus vai nepilnīgus datus, tādējādi uzlabojot datu kopā esošo datu precizitāti, pilnīgumu vai kvalitāti. Veselības datu lietotāji būtu jāmudina ziņot veselības datu piekļuves struktūrām par kritiskām kļūdām datu kopās. Lai atbalstītu sākotnējās datubāzes uzlabošanu un papildinātās datu kopas turpmāku izmantošanu, dalībvalstīm būtu jāspēj paredzēt noteikumus tādu elektronisko veselības datu apstrādei un izmantošanai, kas ietver uzlabojumus saistībā ar minēto datu apstrādi. Uzlabotā datu kopa bez maksas būtu jādara pieejama sākotnējo veselības datu turētājam kopā ar uzlabojumu aprakstu. Veselības datu turētājam jaunā datu kopa būtu jādara pieejama, ja vien tas neiesniedz veselības datu piekļuves struktūrai pamatotu paziņojumu par to, kāpēc tas to nedara, piemēram, gadījumos, kad veselības datu lietotāja veiktā papildināšana ir veikta nekvalitatīvi. Būtu jānodrošina, ka elektroniskie veselības nepersondati ir pieejami sekundārai izmantošanai. Jo īpaši cilvēka veselībā liela nozīme ir patogēnu genoma datiem, kā tas pierādījās Covid-19 pandēmijas laikā, kad savlaicīga piekļuve šādiem datiem un to kopīgošana izrādījās būtiska, lai ātri izstrādātu atklāšanas rīkus, veiktu medicīniskus pretpasākumus un reaģētu uz sabiedrības veselības apdraudējumiem. Vislielāko labumu no centieniem patogēnu genomikas jomā varēs gūt, savstarpēji kopīgojot sabiedrības veselības un pētniecības procesos iegūtās datu kopas un sadarbojoties, lai cits citu informētu un uzlabotu.

- (58) Lai palielinātu elektronisko veselības personas datu sekundārās izmantošanas efektivitāti un pilnībā izmantotu šīs regulas piedāvātās iespējas, IV nodaļā aprakstīto elektronisko veselības datu pieejamība EVDT būtu jānodrošina tā, lai dati būtu pēc iespējas piekļūstami, kvalitatīvi, gatavi un piemēroti zinātniskās, inovatīvas un sabiedriskas vērtības un kvalitātes radīšanai. Darbs pie EVDT īstenošanas un turpmākiem datu kopu uzlabojumiem būtu jāveic, priekšroku dodot datu kopām, kas ir vislabāk piemērotas šādas vērtības un kvalitātes radīšanai.

- (59) Publiskās vai privātās vienības bieži saņem publisko finansējumu no valsts vai Savienības līdzekļiem, lai vāktu un apstrādātu elektroniskos veselības datus pētniecībai, oficiālai vai neoficiālai statistikai, vai citiem līdzīgiem mērķiem, tostarp jomās, kurās šādu datu vākšana ir sadrumstalota vai apgrūtināta, piemēram, saistībā ar retām slimībām vai vēzi. Šādi dati, ko veselības datu turētāji vāc un apstrādā ar Savienības vai valsts publiskā finansējuma atbalstu, būtu jādara pieejami veselības datu piekļuves struktūrām, lai maksimāli palielinātu publisko investīciju ietekmi un atbalstītu pētniecību, inovāciju, pacientu drošību vai rīcībpolitikas veidošanu, kas dod labumu sabiedrībai. Dažās dalībvalstīs privātām vienībām, tai skaitā privātiem veselības aprūpes sniedzējiem un arodapvienībām, ir izšķiroša loma veselības nozarē. Arī šādu pakalpojumu sniedzēju rīcībā esošie veselības dati būtu jādara pieejami sekundārajai izmantošanai. Tāpēc veselības datu turētājiem sekundārās izmantošanas kontekstā vajadzētu būt vienībām, kas ir veselības aprūpes vai aprūpes pakalpojumu sniedzēji vai veic pētījumus attiecībā uz veselības aprūpes vai aprūpes nozarēm, vai izstrādā produktus vai pakalpojumus, kuri paredzēti veselības aprūpes vai aprūpes nozarēm. Šādas vienības var būt publiskas, bezpeļņas vai privātas. Saskaņā ar šo definīciju par veselības datu turētājiem būtu jāuzskata aprūpes centri, dienas aprūpes centri, vienības, kas sniedz pakalpojumus personām ar invaliditāti, vienības, kas veic ar aprūpi, piemēram, ortopēdiju, saistītu uzņēmējdarbību un tehnoloģiskās darbības un uzņēmumi, kuri sniedz aprūpes pakalpojumus. Par veselības datu turētājām būtu jāuzskata arī juridiskas personas, kas izstrādā labjūtes lietotnes. Par veselības datu turētājām būtu jāuzskata arī Savienības iestādes, struktūras, biroji vai aģentūras, kas apstrādā minēto veselības un veselības aprūpes datu kategorijas, kā arī mirstības reģistri.

Lai neradītu nesamērīgu slogu fiziskām personām un mikrouzņēmumiem, tie parasti būtu jāatbrīvo no veselības datu turētāju pienākumiem. Tomēr dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai savos valsts tiesību aktos veselības datu turētāju pienākumus attiecināt arī uz fiziskām personām un mikrouzņēmumiem. Lai samazinātu administratīvo slogu un ņemot vērā efektivitātes un lietderības principus, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai savos valsts tiesību aktos noteikt, ka veselības datu starpniecības vienības veic konkrētu veselības datu turētāju pienākumus. Šādām veselības datu starpniecības vienībām vajadzētu būt juridiskām personām, kas veselības datu turētāju sniegtos elektroniskos veselības datus sekundārajai izmantošanai spēj apstrādāt, darīt pieejamus, reģistrēt, sniegt, ierobežot piekļuvi tiem un apmainīties ar tiem. Šādas veselības datu starpniecības vienības veic uzdevumus, kas atšķiras no Regulā (ES) 2022/868 paredzētajiem datu starpniecības pakalpojumu uzdevumiem.

- (60) Elektroniskie veselības dati, ko aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības vai komercnoslēpums, tostarp dati par klīniskajām pārbaudēm, pētījumiem un izpēti, var būt ļoti noderīgi sekundārajai izmantošanai un var veicināt inovāciju Savienībā pacientu labā. Lai stimulētu pastāvīgu Savienības vadošo lomu šajā jomā, ir svarīgi veicināt klīnisko pārbažu un klīnisko pētījumu datu kopīgošanu, izmantojot EVDT sekundārajai izmantošanai. Klīnisko pārbažu un klīnisko pētījumu dati būtu jādara pēc iespējas pieejami, vienlaikus veicot visus vajadzīgos pasākumus, lai aizsargātu intelektuālā īpašuma tiesības vai komercnoslēpumu. Šī regula nebūtu jāizmanto, lai šādu aizsardzību samazinātu vai apietu, un tai būtu jāatbilst attiecīgajiem pārredzamības noteikumiem, kas paredzēti Savienības tiesību aktos, tostarp attiecībā uz klīnisko pārbažu un klīnisko pētījumu datiem. Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jānovērtē, kā šādu aizsardzību saglabāt, vienlaikus veselības datu lietotājiem iespēju robežās nodrošinot piekļuvi šādiem datiem. Ja veselības datu piekļuves struktūra nespēj nodrošināt piekļuvi šādiem datiem, tai būtu jāinformē veselības datu lietotājs un jāpaskaidro, kāpēc nav iespējams nodrošināt šādu piekļuvi. Juridiskie, organizatoriskie un tehniskie pasākumi intelektuālā īpašuma tiesību vai komercnoslēpuma aizsardzībai varētu ietvert kopīgas elektronisko veselības datu piekļuves līgumiskas vienošanās, konkrētus pienākumus datu atļaujā saistībā ar šādām tiesībām, datu priekšapstrādi nolūkā ģenerēt atvasinātus datus, kas aizsargā komercnoslēpumu, bet tomēr ir noderīgi veselības datu lietotājam, vai tādu drošas apstrādes vides konfigurāciju, kura veselības datu lietotājam liedz piekļuvi šādiem datiem.

- (61) Nodrošinot veselības datu sekundāro izmantošanu EVDT ietvaros, būtu jādod iespēja publiskām un privātām bezpeļņas struktūrām, kā arī individuāliem pētniekiem piekļūt veselības datiem pētniecības, inovācijas, rīcībpolitikas veidošanas, izglītojošu pasākumu, pacientu drošības, regulatīvo pasākumu vai personalizētās medicīnas vajadzībām saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem mērķiem. Piekļuvei datiem sekundārajai izmantošanai būtu jāveicina sabiedrības vispārējās intereses. Konkrētāk, veselības datu sekundārajai izmantošanai pētniecības un izstrādes nolūkos būtu jāveicina ieguvumi sabiedrībai jaunu zāļu, medicīnisko ierīču un veselības aprūpes produktu un pakalpojumu veidā par pieņemamām un taisnīgām cenām Savienības pilsoņiem, kā arī jāuzlabo piekļuve šādiem produktiem un pakalpojumiem un to pieejamība visās dalībvalstīs. Darbības, kurām piekļuve šīs regulas kontekstā ir likumīga, varētu ietvert elektronisko veselības datu izmantošanu publiskā sektora struktūru veiktiem uzdevumiem, piemēram, valsts pienākumu izpildei, tostarp sabiedrības veselības uzraudzībai, plānošanas un ziņošanas pienākumiem, veselības politikas veidošanai un pacientu drošības, aprūpes kvalitātes un veselības aprūpes sistēmu ilgtspējas nodrošināšanai. Publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām varētu būt nepieciešama regulāra piekļuve elektroniskajiem veselības datiem ilgāku laikposmu, tostarp, lai īstenotu savas pilnvaras, kā paredzēts šajā regulā. Publiskā sektora struktūras varētu veikt šādas pētniecības darbības, izmantojot trešās personas, tai skaitā apakšuzņēmējus, ja vien publiskā sektora struktūra vienmēr pārrauga minētās darbības. Ar datu sniegšanu būtu jāatbalsta arī darbības, kas saistītas ar zinātnisko pētniecību. Zinātniskās pētniecības nolūku jēdziens būtu jāinterpretē plaši, ietverot tehnoloģiju izstrādi un demonstrējumus, fundamentālo pētniecību, lietišķo pētniecību un privāti finansēto pētniecību.

Ar zinātnisko pētniecību saistītas darbības ietver inovācijas darbības, piemēram, tādu mākslīgā intelekta algoritmu apmācību, kurus varētu izmantot fizisku personu aprūpē vai veselības aprūpē, kā arī esošo algoritmu un produktu izvērtēšanu un pilnveidi šādiem nolūkiem. EVDT ir arī jāveicina fundamentālā pētniecība, un, lai gan tiešo lietotāju un pacientu ieguvumi no tās varētu būt mazāk tieši, šāda fundamentālās pētniecība ir izšķiroša ilgtermiņa sabiedriskajiem ieguvumiem. Atsevišķos gadījumos informācija par dažām fiziskām personām, piemēram, genoma informācija par fiziskām personām, kas slimo ar noteiktu slimību, varētu palīdzēt diagnosticēt vai ārstēt citas fiziskas personas. Publiskā sektora struktūrām ir jāspēj rīkoties plašāk par Regulas (ES) 2023/2854 V nodaļā paredzēto “ārkārtējo vajadzību” darbības jomu. Tomēr būtu jāļauj, ka veselības datu piekļuves struktūras sniedz atbalstu publiskā sektora struktūrām, kad tās apstrādā vai sasaista datus. Šī regula nodrošina publiskā sektora struktūrām iespēju piekļūt informācijai, kas tām nepieciešama, lai pildītu tām ar tiesību aktiem noteiktos pienākumus, bet nepaplašina šādu publiskā sektora struktūru pilnvaras.

- (62) Būtu jāaizliedz jebkādi mēģinājumi izmantot elektroniskos veselības datus jebkādiem pasākumiem, kas kaitē fiziskām personām, piemēram, lai palielinātu apdrošināšanas prēmijas, iesaistītos darbībās, kas var kaitēt fiziskām personām saistībā ar nodarbinātību, pensijām vai banku pakalpojumiem, tostarp hipotēkām, reklamētu produktus vai ārstēšanu, automatizētu individuālu lēmumu pieņemšanu, reidentificētu fiziskas personas un izstrādātu kaitīgus produktus. Šo aizliegumu būtu jāpiemēro arī darbībām, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir pretrunā ētikas normām, izņemot ētikas normas, kas saistītas ar piekrišanu personas datu apstrādei un ētikas normām saistībā ar atteikuma tiesībām, jo saskaņā ar Savienības tiesību aktu vispārējo pārākuma principu šī regula prevalē pār valsts tiesību aktiem. Būtu jāaizliedz arī nodrošināt piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem vai kā citādi darīt tos pieejamus trešām personām, kas nav minētas datu atļaujā. Datu atļaujā būtu jānorāda to pilnvaroto personu identitāte, jo īpaši galvenā pētnieka identitāte, kam, ievērojot šo regulu, būs tiesības piekļūt elektroniskajiem veselības datiem drošajā apstrādes vidē. Galvenie pētnieki ir galvenās personas, kas ir atbildīgas par piekļuves elektroniskajiem veselības datiem pieprasīšanu un pieprasīto datu apstrādi drošajā apstrādes vidē veselības datu lietotāja vārdā.

- (63) Šī regula nerada pilnvarojumu veselības datu sekundārajai izmantošanai tiesībaizsardzības nolūkos. Noziedzīgu nodarījumu novēršanai, izmeklēšanai, atklāšanai vai kriminālvajāšanai vai kriminālsodu izpildei, ko veic kompetentās iestādes, nevajadzētu būt šīs regulas aptverto sekundārās izmantošanas nolūku klāstā. Tāpēc tiesas un citas tiesu sistēmas vienības nebūtu jāuzskata par veselības datu lietotājiem veselības datu sekundārajā izmantošanā saskaņā ar šo regulu. Turklāt uz tiesām un citām tiesu sistēmas vienībām nebūtu jāattiecinā veselības datu turētāju jēdziena definīcija, tāpēc uz tām nebūtu jāattiecinā veselības datu turētāju pienākumi saskaņā ar šo regulu. Turklāt šī regula neskar tiesību aktos noteiktās noziedzīgu nodarījumu novēršanas, izmeklēšanas, atklāšanas un kriminālvajāšanas kompetento iestāžu pilnvaras iegūt elektroniskos veselības datus. Tāpat šīs regulas darbības jomā neietilpst elektroniskie veselības dati, kas ir tiesu rīcībā tiesvedības vajadzībām.

- (64) Ar veselību saistītu datu sekundārās izmantošanas veicināšanā būtisks elements ir vienas vai vairāku veselības datu piekļuves struktūru izveide, kas atbalsta piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem dalībvalstīs. Tāpēc dalībvalstīm būtu jāizveido viena vai vairākas veselības datu piekļuves struktūras, lai cita starpā atspoguļotu savu konstitucionālo, organizatorisko un administratīvo sistēmu. Tomēr gadījumā, ja ir vairāk nekā viena veselības datu piekļuves struktūra, viena no minētajām veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāizraugās par koordinatoru. Ja dalībvalsts izveido vairākas veselības datu piekļuves struktūras, tai būtu jāparedz valsts līmeņa noteikumi, lai nodrošinātu minēto struktūru koordinētu dalību Eiropas Veselības datu telpas padomē (“EVDT padome”). Minētajai dalībvalstij jo īpaši būtu jāizraugās viena veselības datu piekļuves struktūra, kas darbotos kā vienots kontaktpunkts, lai nodrošinātu efektīvu minēto struktūru līdzdalību, un būtu jānodrošina ātra un netraucēta sadarbība ar citām veselības datu piekļuves struktūrām, EVDT padomi un Komisiju. Veselības datu piekļuves struktūras varētu atšķirties organizācijas un lieluma ziņā — no atsevišķas, pilnvērtīgas organizācijas līdz struktūrvienībai vai departamentam esošā organizācijā. Veselības datu piekļuves struktūras nedrīkstētu tikt ietekmētas, kad tās pieņem lēmumus par piekļuvi elektroniskajiem datiem sekundārajai izmantošanai, un tām būtu jāizvairās no interešu konfliktiem. Tāpēc visu veselības datu piekļuves struktūru pārvaldības un lēmumu pieņemšanas struktūru locekļiem un to darbiniekiem būtu jāatturas no jebkādas rīcības, kas nav savienojama ar viņu pienākumiem, un nevajadzētu uzņemties nekādu nesavienojamu darbu.

Tomēr veselības datu piekļuves struktūru neatkarībai nevajadzētu nozīmēt, ka tām nevar piemērot kontroles vai uzraudzības mehānismus attiecībā uz to finanšu izdevumiem vai to darbības izskatīšanu tiesā. Katrai veselības datu piekļuves struktūrai būtu jānodrošina finanšu, tehniskie un cilvēkresursi, telpas un infrastruktūra, kas vajadzīgi, lai tā varētu efektīvi pildīt savus uzdevumus — tostarp tos, kas saistīti ar sadarbību ar citām veselības datu piekļuves struktūrām Savienībā. Veselības datu piekļuves struktūru pārvaldības un lēmumu pieņemšanas struktūru locekļiem un to darbiniekiem vajadzētu būt nepieciešamajai kvalifikācijai, pieredzei un prasmēm. Katrai veselības datu piekļuves struktūrai vajadzētu būt atsevišķam, publiski pieejamam gada budžetam, kas varētu būt daļa no kopējā valsts budžeta. Lai nodrošinātu labāku piekļuvi veselības datiem un papildinot Regulas (ES) 2022/868 7. panta 2. punktu, dalībvalstīm būtu jāuztic veselības datu piekļuves struktūrām pilnvaras pieņemt lēmumus par piekļuvi veselības datiem un to sekundāro izmantošanu. To varētu veikt, nosakot jaunus uzdevumus kompetentajām struktūrām, ko dalībvalstis izraudzījušās saskaņā ar Regulas (ES) 2022/868 7. panta 1. punktu, vai izraugoties esošas vai jaunas nozaru struktūras, kas ir atbildīgas par šādiem uzdevumiem saistībā ar piekļuvi veselības datiem.

(65) Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāuzrauga šīs regulas IV nodaļas piemērošana un jāveicina tās piemērošanas konsekvence visā Savienībā. Šajā nolūkā veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas savā starpā un ar Komisiju. Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas arī ar ieinteresētajām personām, tai skaitā pacientu organizācijām. Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāatbalsta veselības datu turētāji, kas ir mazi uzņēmumi saskaņā ar Komisijas Ieteikumu 2003/361/EK¹⁸, jo īpaši ārsti praktiķi un aptiekas. Tā kā veselības datu sekundārā izmantošana ietver ar veselību saistītu personas datu apstrādi, ir piemērojami attiecīgie Regulu (ES) 2016/679 un (ES) 2018/1725 noteikumi un uzraudzības iestādēm saskaņā minētajām regulām vajadzētu būt vienīgajām iestādēm, kas atbildīgas par minēto noteikumu izpildi. Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāinformē datu aizsardzības iestādes par visiem piemērotajiem sodiem un jebkādām potenciālām problēmām, kuras saistītas ar datu apstrādi sekundārajai izmantošanai, un jāapmainās ar visu attiecīgo informāciju, kas ir to rīcībā, lai nodrošinātu attiecīgo noteikumu izpildi. Papildus uzdevumiem, kas jāveic, lai nodrošinātu, ka veselības datu sekundārā izmantošana ir efektīva, veselības datu piekļuves struktūrai būtu jācenšas paplašināt papildu veselības datu kopu pieejamību un jāveicina kopēju standartu izstrāde. Tām būtu jāizmanto pārbaudītas modernākās metodes, kas nodrošina, ka elektroniskie veselības dati tiek apstrādāti tā, lai datus, kuru sekundārā izmantošana ir atļauta, tiktu saglabāts ietvertās informācijas privātums, tai skaitā personas datu pseidonimizācijas, anonimizācijas, vispārināšanas, bloķēšanas un nejaušināšanas metodes. Veselības datu piekļuves struktūras var sagatavot datu kopas atbilstoši veselības datu lietotāja vajadzībām, kā prasīts izdotajā datu atļaujā. Šajā sakarā veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas pāri robežām, lai izstrādātu paraugprakses un paraugpaņēmienu un apmainītos ar tiem. Tas ietver noteikumus par mikrodatu kopu pseidonimizāciju un anonimizāciju. Attiecīgā gadījumā Komisijai būtu jānosaka procedūras un prasības un jānodrošina tehniskie rīki vienotai elektronisko veselības datu pseidonimizācijas un anonimizācijas procedūrai.

¹⁸ Komisijas Ieteikums 2003/361/EK (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

- (66) Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jānodrošina, ka sekundārā izmantošana ir pārredzama, sniedzot publisku informāciju par piešķirtajām datu atļaujām un to pamatojumu, par pasākumiem, kas veikti, lai aizsargātu fizisku personu tiesības, par to, ar kādiem līdzekļiem fiziskas personas var īstenot savas tiesības attiecībā uz sekundāro izmantošanu, un sekundārās izmantošanas rezultātiem, tostarp norādot saites uz zinātniskām publikācijām. Attiecīgā gadījumā minētajā informācijā par sekundārās izmantošanas rezultātiem būtu jāiekļauj arī nespeciālistiem piemērots kopsavilkums, ko sagatavo veselības datu lietotājs. Minētie pārredzamības pienākumi papildina Regulas (ES) 2016/679 14. pantā noteiktos pienākumus. Varētu piemērot minētās regulas 14. panta 5. punktā paredzētos izņēmumus. Ja piemēro šādus izņēmumus, ar šo regulu noteiktajiem pārredzamības pienākumiem būtu jāpalīdz nodrošināt godprātīgu un pārredzamu apstrādi, kā minēts Regulas (ES) 2016/679 14. panta 2. punktā, piemēram, sniedzot informāciju par apstrādes nolūku un apstrādāto datu kategorijām, tādējādi dodot fiziskām personām iespēju saprast, vai viņu dati sekundārajai izmantošanai tiek darīti pieejami saskaņā ar datu atļaujām.

- (67) Veselības datu turētājiem būtu jāinformē fiziskas personas par būtiskiem veselības datu lietotāju konstatējumiem, kas saistīti ar viņu veselību. Fiziskām personām vajadzētu būt tiesībām pieprasīt, lai tās par šādiem konstatējumiem netiktu informētas. Dalībvalstis varētu paredzēt nosacījumus par kārtību, kādā veselības datu turētāji sniedz šādu informāciju attiecīgajām fiziskajām personām, un par to, kā tiek īstenotas tiesības netikt informētam. Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 23. panta 1. punkta i) apakšpunktu dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai ierobežot fizisko personu informēšanas pienākuma tvērumu, kad vien tas ir nepieciešams fizisko personu aizsardzībai uz pacienta drošības un ētikas apsvērumu pamata, atliekot informācijas sniegšanu līdz brīdim, kad veselības nozares darbinieks var paziņot un izskaidrot attiecīgajām fiziskajām personām informāciju, kas potenciāli var ietekmēt to veselību.

- (68) Lai veicinātu pārredzamību, veselības datu piekļuves struktūrām reizi divos gados būtu arī jāpublicē darbības pārskati par savām darbībām. Ja dalībvalsts ir izraudzījusies vairāk nekā vienu veselības datu piekļuves struktūru, koordinējošajai struktūrai reizi divos gados būtu jā sagatavo un jāpublicē kopīgs pārskats. Darbības pārskatos būtu jāievēro struktūra, par kuru panākta vienošanās EVDT padomē, un jāsniedz pārskats par darbībām, ieskaitot informāciju attiecībā uz lēmumiem par pieteikumiem, revīzijām un sadarbību ar attiecīgajām ieinteresētajām personām. Šādas ieinteresētās personas var būt fizisku personu pārstāvji, pacientu organizācijas, veselības nozares darbinieki, pētnieki un ētikas komitejas.
- (69) Lai atbalstītu sekundāro izmantošanu, veselības datu turētājiem būtu jāatturas no datu aizturēšanas, nepamatotas maksas pieprasīšanas, kura nav pārredzama vai samērīga ar izmaksām, kas saistītas ar piekļuves nodrošināšanu datiem, vai, attiecīgā gadījumā, ar datu vākšanas robežizmaksām, prasības veselības datu lietotājiem piedalīties pētniecībā kā līdzizdevējiem vai citas prakses, kuras varētu atturēt veselības datu lietotājus no datu pieprasīšanas. Ja veselības datu turētājs ir publiskā sektora struktūra, tai maksas daļai, kas saistīta ar tā izmaksām, nebūtu jāsedz datu sākotnējās vākšanas izmaksas. Ja datu atļaujas sniegšanai ir nepieciešams apstiprinājums par ētikas normu ievērošanu, atļauja saistībā ar ētikas normu ievērošanu būtu jāizvērtē pēc būtības.

- (70) Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāļauj iekasēt maksu, kas saistīta ar to uzdevumiem, ņemot vērā Regulas (ES) 2022/868 paredzētos horizontālos noteikumus. Nosakot šādas maksas, varētu ņemt vērā mazo un vidējo uzņēmumu (MVU), individuālu pētnieku vai publiskā sektora struktūru situāciju un intereses. Jo īpaši dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izstrādāt pasākumus to jurisdikcijā esošām veselības datu piekļuves struktūrām, kas ļauj no konkrētu kategoriju veselības datu lietotājiem iekasēt samazinātu maksu. Veselības datu piekļuves struktūrām vajadzētu būt iespējai segt savas darbības izmaksas ar samērīgi, pamatoti un pārredzami noteiktām maksām. Tā rezultātā dažiem veselības datu lietotājiem varētu būt lielākas maksas, ja to veselības datu piekļuves pieteikumu un veselības datu pieprasījumu apstrādei ir vajadzīgs lielāks darbs. Veselības datu turētājiem būtu jāļauj arī prasīt tādu maksu par datu pieejamības nodrošināšanu, kas atbilst to izmaksām. Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jālemj par šādas maksas apmēru, kas varētu ietvert arī veselības datu turētāju pieprasītās maksas. Veselības datu piekļuves struktūrai šādas maksas no veselības datu lietotāja būtu jāiekasē ar vienu rēķinu. Pēc tam veselības datu piekļuves struktūrai attiecīgā samaksāto maksu daļa būtu jāpārskaita veselības datu turētājam. Lai nodrošinātu saskaņotu pieeju attiecībā uz maksu rīcībpolitikām un struktūru, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Attiecībā uz maksām, kas iekasētas saskaņā ar šo regulu, būtu jāpiemēro Regulas (ES) 2023/2854 10. pants.

- (71) Lai stiprinātu noteikumu par elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu izpildes panākšanu, būtu jāparedz pienācīgi pasākumi, kuru īstenošanas gaitā veselības datu piekļuves struktūras var noteikt administratīvus sodus vai izpildes pasākumus vai var noteikt pagaidu vai galīgu izslēgšanu no EVDT sistēmas attiecībā uz tiem veselības datu lietotājiem vai veselības datu turētājiem, kuri nepilda savus pienākumus. Veselības datu piekļuves struktūrām vajadzētu būt pilnvarotām pārbaudīt veselības datu lietotāju un veselības datu turētāju atbilstību un dot tiem iespēju atbildēt uz konstatētajiem pārkāpumiem un tos novērst. Lemjot par administratīva soda vai izpildes pasākuma apmēru katrā atsevišķā gadījumā, veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāņem vērā šajā regulā noteiktās izmaksu robežas un kritēriji, nodrošinot, ka minētie sodi vai pasākumi ir samērīgi.

- (72) Ņemot vērā elektronisko veselības datu sensitīvo raksturu, ir jāsamazina riski fizisko personu privātumam, piemērojot datu minimizēšanas principu. Tāpēc elektroniskie veselības nepersondati būtu jādara pieejami visos gadījumos, kad šādu datu sniegšana ir pietiekama. Ja veselības datu lietotājam ir nepieciešams izmantot elektroniskos veselības personas datus, tam savā pieprasījumā būtu skaidri jānorāda pamatojums minētā veida datu izmantošanai un veselības datu piekļuves struktūrai būtu jānovērtē, vai šāds pamatojums ir derīgs. Elektroniskos veselības personas datus vajadzētu darīt pieejamus tikai pseidonimizētā formātā. Ņemot vērā konkrētos apstrādes nolūkus, elektroniskie veselības personas dati procesā, kurā datus dara pieejamus sekundārajai izmantošanai, būtu jāpseidonimizē vai jāanonimizē pēc iespējas drīz. Vajadzētu būt iespējai, ka pseidonimizāciju un anonimizāciju veic veselības datu piekļuves struktūras vai veselības datu turētāji. Būtu jāļauj veselības datu piekļuves struktūrām un veselības datu turētājiem kā datu pārziņiem minētos uzdevumus deleģēt datu apstrādātājiem. Nodrošinot piekļuvi pseidonimizētai vai anonimizētai datu kopai, veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāizmanto modernākā pseidonimizācijas vai anonimizācijas tehnoloģija un standarti, pēc iespējas nodrošinot, ka veselības datu lietotāji nevar reidentificēt fiziskas personas. Šādas datu pseidonimizācijas vai anonimizācijas tehnoloģijas un standarti būtu jāpilnveido. Veselības datu lietotājiem nebūtu jāmēģina reidentificēt fiziskas personas no datu kopas, kas sniegta saskaņā ar šo regulu, un, ja viņi to dara, viņiem būtu jāpiemēro administratīvie sodi un izpildes pasākumi, kas paredzēti šajā regulā, vai iespējamie kriminālsodi, ja to paredz valsts tiesību akti. Turklāt veselības datu pieteikuma iesniedzējam būtu jāspēj pieprasīt, lai atbildi uz veselības datu pieprasījumu sniedz anonimizētā statistikas formātā. Šādos gadījumos veselības datu lietotājs apstrādās tikai nepersondatus un veselības datu piekļuves struktūra paliks vienīgā pārzine attiecībā uz jebkādiem personas datiem, kas vajadzīgi, lai sniegtu atbildi uz veselības datu pieprasījumu.

- (73) Lai nodrošinātu, ka visas veselības datu piekļuves struktūras datu atļaujas izsniedz līdzīgā veidā, ir jāizstrādā kopējs standartizēts process datu atļauju izdošanai ar līdzīgiem pieprasījumiem dažādās dalībvalstīs. Veselības datu pieteikuma iesniedzējam būtu jāsniedz veselības datu piekļuves struktūrām vairāki informācijas elementi, kas palīdzētu struktūrai izvērtēt veselības datu piekļuves pieteikumu un izlemt, vai veselības datu pieteikuma iesniedzējs var saņemt atļauju, un būtu jānodrošina saskaņotība starp dažādām veselības datu piekļuves struktūrām. Informācijai, ko sniedz kā daļu no veselības datu piekļuves pieteikuma, būtu jāatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, lai to varētu rūpīgi novērtēt, jo datu atļauja būtu jāizsniedz tikai tad, ja ir izpildīti visi šajā regulā paredzētie nepieciešamie nosacījumi. Turklāt attiecīgā gadījumā minētajā informācijā būtu jāiekļauj veselības datu pieteikuma iesniedzēja deklarācija, ka paredzētais pieprasīto veselības datu lietojums nerada stigmatizācijas risku vai risku, ka tiks aizskarta to fizisko personu vai grupu cieņa, uz kurām pieprasītā datu kopa attiecas. Pamatojoties uz valsts tiesību aktiem, varētu pieprasīt veikt novērtējumu par atbilstību ētikas normām. Šādā gadījumā pastāvošajām ētikas struktūrām vajadzētu būt iespējai veikt šādus novērtējumus veselības datu piekļuves struktūras vajadzībām. Šajā nolūkā pastāvošajām dalībvalstu ētikas struktūrām sava lietpratība būtu jādara pieejama veselības datu piekļuves struktūrai. Alternatīvi dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai noteikt, ka ētikas struktūras ir daļa no veselības datu piekļuves struktūras. Veselības datu piekļuves struktūrai un attiecīgā gadījumā veselības datu turētājiem būtu jāpalīdz veselības datu lietotājiem izvēlēties datu kopas vai datu avotus, kas ir piemēroti paredzētajam sekundārās izmantošanas nolūkam. Ja veselības datu pieteikuma iesniedzējam dati ir vajadzīgi anonimizētā statistikas formātā, tam būtu jāiesniedz veselības datu pieprasījuma pieteikums, kurā veselības datu piekļuves struktūra tiek lūgta rezultātu sniegt tieši. Veselības datu struktūras sniegtam veselības datu atļaujas atteikumam nevajadzētu liegt veselības datu pieteikuma iesniedzējam iesniegt jaunu veselības datu piekļuves pieteikumu. Lai nodrošinātu, ka veselības datu piekļuves struktūru pieeja ir savstarpēji saskaņota, un ierobežotu administratīvo slogu veselības datu pieteikumu iesniedzējiem, Komisijai būtu jāatbalsta veselības datu piekļuves pieteikumu, kā arī veselības datu pieprasījumu saskaņošana, tostarp izstrādājot attiecīgās veidnes. Pamatotos gadījumos, piemēram, sarežģīta un apgrūtināša pieprasījuma gadījumā, veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāļauj pagarināt termiņu, kurā veselības datu turētājiem pieprasītie elektroniskie veselības dati tai jādara pieejami.

- (74) Tā kā veselības datu piekļuves struktūru resursi ir ierobežoti, tām būtu jāļauj piemērot noteikumus par prioritātes noteikšanu, piemēram, priekšroku dodot publiskām iestādēm, nevis privātām vienībām, taču tām nevajadzētu diskriminēt valsts organizācijas un citu dalībvalstu organizācijas vienas un tās pašas prioritāšu kategorijas ietvaros. Veselības datu lietotājam vajadzētu būt iespējai pagarināt datu atļaujas termiņu, lai, piemēram, datu kopām varētu piekļūt zinātnisko publikāciju recenzenti vai lai, pamatojoties uz sākotnējiem konstatējumiem, varētu veikt datu kopas papildu analīzi. Šajā nolūkā būtu jāgroza veselības datu atļauja, un par to varētu piemērot papildu maksu. Tomēr visos gadījumos šādi datu kopas papildu lietojumi būtu jāatspoguļo datu atļaujā. Vēlams, lai veselības datu lietotājs tos norādītu savā sākotnējā veselības datu piekļuves pieteikumā. Lai nodrošinātu, ka veselības datu piekļuves struktūru pieceja ir savstarpēji saskaņota, Komisijai būtu jāatbalsta datu atļauju saskaņošana.
- (75) Kā liecina Covid-19 krīze, Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, kurām ir juridiskas pilnvaras sabiedrības veselības jomā, jo īpaši Komisijai, ir nepieciešama piekļuve veselības datiem ilgākā laikposmā un regulāri. Tas tā var būt ne tikai īpašos Savienības vai dalībvalstu tiesību aktos paredzētos apstākļos krīzes situācijās, bet arī nolūkā regulāri sniegt zinātniskus pierādījumus un tehnisku atbalstu Savienības rīcībpolitikām. Piekļuve šādiem datiem varētu būt nepieciešama konkrētās dalībvalstīs vai visā Savienības teritorijā. Šādām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām vajadzētu būt iespējai izmantot paātrinātu procedūru, lai datus darītu pieejamus, parasti mazāk nekā divu mēnešu laikā, ar iespēju sarežģītākos gadījumos termiņu pagarināt par vienu mēnesi.

- (76) Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izraudzīties uzticamus veselības datu turētājus, attiecībā uz kuriem datu atļaujas izsniegšanas procedūra var veikt vienkāršotā veidā, lai mazinātu administratīvo slogu veselības datu piekļuves struktūrām, kas saistīts ar to apstrādāto datu pieprasījumu pārvaldību. Uzticamiem veselības datu turētājiem būtu jāļauj novērtēt veselības datu piekļuves pieteikumus, kas iesniegti šajā vienkāršotajā procedūrā, pamatojoties uz to lietpratību darbā ar tāda veida veselības datiem, kādus tie apstrādā, un izdot ieteikumu par datu atļauju. Veselības datu piekļuves struktūrai arī turpmāk vajadzētu būt atbildīgai par galīgās datu atļaujas izsniegšanu, un tai nevajadzētu būt saistošam uzticamā veselības datu turētāja ieteikumam. Veselības datu starpniecības struktūras nebūtu jāizraugās par uzticamiem veselības datu turētājiem.

- (77) Ņemot vērā elektronisko veselības datu sensitīvo raksturu, veselības datu lietotājiem nevajadzētu būt neierobežotai piekļuvei šādiem datiem. Jebkāda piekļuve pieprasītajiem elektroniskajiem veselības datiem sekundārās izmantošanas nolūkā būtu jāveic, izmantojot drošu apstrādes vidi. Lai nodrošinātu stingras tehniskās un drošības garantijas attiecībā uz elektroniskajiem veselības datiem, veselības datu piekļuves struktūrai vai attiecīgā gadījumā uzticamam veselības datu turētājam būtu jānodrošina piekļuve šādiem datiem drošā apstrādes vidē, ievērojot augstos tehniskos un drošības standartus, kas noteikti saskaņā ar šo regulu. Personas datu apstrādei šādā drošā apstrādes vidē būtu jāatbilst Regulai (ES) 2016/679, tai skaitā — ja drošo apstrādes vidi pārvalda trešā persona — minētās regulas 28. panta prasībām un attiecīgā gadījumā tās V nodaļas prasībām. Šādai drošai apstrādes videi būtu jāsamazina ar šādām apstrādes darbībām saistītie privātuma riski un jānovērš tieša elektronisko veselības datu pārsūtīšana veselības datu lietotājiem. Veselības datu piekļuves struktūrai vai veselības datu turētājam, kas sniedz šo pakalpojumu, vienmēr būtu jākontrolē piekļuve elektroniskajiem veselības datiem, un piekļuve veselības datu lietotājiem būtu jānosaka atbilstīgi izsniegtās datu atļaujas nosacījumiem. Veselības datu lietotājiem no šādas drošas apstrādes vides būtu jālejupielādē tikai tādi elektroniskie veselības nepersondati, kas nesatur nekādus elektroniskos veselības personas datus. Tādējādi šāda drošas apstrādes vide ir būtiska garantija, lai sargātu fizisko personu tiesības un brīvības viņu elektronisko veselības datu apstrādē sekundārajai izmantošanai. Komisijai būtu jāpalīdz dalībvalstīm izstrādāt kopējus drošības standartus, lai veicinātu dažādu drošu apstrādes vižu drošību un sadarbību.

- (78) Regulā (ES) 2022/868 ir izklāstīti vispārīgi noteikumi par datu altruisma pārvaldību. Ņemot vērā, ka veselības nozarē tiek pārvaldīti sensitīvi dati, būtu jānosaka papildu kritēriji, izmantojot minētajā regulā paredzēto noteikumu kopumu. Ja šādi noteikumi paredz drošas apstrādes vides izmantošanu minētajā nozarē, šādai drošas apstrādes videi būtu jāatbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem. Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas ar kompetentajām iestādēm, kas saskaņā ar Regulu (ES) 2022/868 ir norīkotas uzraudzīt datu altruisma organizāciju darbību veselības vai aprūpes nozarē.

- (79) Attiecībā uz elektronisko veselības datu apstrādi datu atļaujas vai veselības datu pieprasījuma darbības jomā veselības datu turētāji, tostarp uzticami veselības datu turētāji, veselības datu piekļuves struktūras un veselības datu lietotāji būtu katrs pēc kārtas jāuzskata par pārziņiem attiecībā uz konkrētu procesa daļu un atbilstoši to attiecīgajām lomām tajā. Veselības datu turētāji būtu jāuzskata par pārziņiem attiecībā uz pieprasīto elektronisko veselības personas datu izpaušanu veselības datu piekļuves struktūrām, savukārt veselības datu piekļuves struktūras būtu jāuzskata par elektronisko veselības personas datu apstrādes pārziņiem, kad dati tiek sagatavoti un darīti pieejami veselības datu lietotājam. Veselības datu lietotāji būtu jāuzskata par pārziņiem attiecībā uz pseidonimizētu elektronisko veselības personas datu apstrādi drošajā apstrādes vidē atbilstoši viņu datu atļaujām. Veselības datu piekļuves struktūras būtu jāuzskata par apstrādātājiem veselības datu lietotāja vārdā attiecībā uz veselības datu lietotāja veiktu apstrādi atbilstoši datu atļaujai drošajā apstrādes vidē, kā arī apstrādi nolūkā ģenerēt atbildi uz veselības datu pieprasījumu. Līdzīgā kārtā uzticamie veselības datu turētāji būtu jāuzskata par pārziņiem attiecībā uz to elektronisko veselības personas datu apstrādi, kas saistīta ar elektronisko veselības datu sniegšanu veselības datu lietotājam saskaņā ar datu atļauju vai veselības datu pieprasījumu. Būtu jāuzskata, ka uzticamie veselības datu turētāji darbojas kā apstrādātāji veselības datu lietotāja vārdā, kad tas sniedz datus drošā apstrādes vidē.

- (80) Lai izveidotu iekļaujošu un ilgtspējīgu sistēmu elektronisko veselības datu sekundārajai izmantošanai vairākās valstīs, būtu jāizveido pārrobežu infrastruktūra (*HealthData@EU*). Ar *HealthData@EU* būtu jāpaātrina sekundārā izmantošana, vienlaikus palielinot juridisko noteiktību, ievērojot fizisko personu privātumu un nodrošinot sadarbību. Ņemot vērā veselības datu sensitīvo raksturu, kad vien iespējams, jāievēro tādi principi kā “integrēta privātuma aizsardzība” un “privātuma aizsardzība pēc noklusējuma” un jēdziens “veidot datu vaicājumus, nevis šos datus pārvietot”. Dalībvalstīm būtu jāizraugās valsts kontaktpunkti sekundārajai izmantošanai kā organizatoriskas un tehniskas vārtejas veselības datu piekļuves struktūrām un šie kontaktpunkti jāsavieno ar *HealthData@EU*. Arī Savienības veselības datu piekļuves pakalpojums būtu jāsavieno ar *HealthData@EU*. Turklāt pilnvarotie *HealthData@EU* dalībnieki varētu būt pētniecības infrastruktūras, kas izveidotas kā Eiropas pētniecības infrastruktūras konsorcijs (“*ERIC*”) saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 723/2009¹⁹, kā Eiropas digitālās infrastruktūras konsorcijs saskaņā ar Lēmumu (ES) 2022/2481 vai līdzīgas infrastruktūras, kas izveidotas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, kā arī cita veida struktūras, tostarp Eiropas Pētniecības infrastruktūru stratēģijas foruma (*ESFRI*) infrastruktūras vai Eiropas atvērtās zinātnes mākonī (*EOSC*) apvienotās infrastruktūras. Trešās valstis un starptautiskās organizācijas arī varētu kļūt par pilnvarotiem *HealthData@EU* dalībniekiem, ar noteikumu, ka tie atbilst šīs regulas prasībām.

¹⁹ Padomes Regula (EK) Nr. 723/2009 (2009. gada 25. jūnijs) par Kopienas tiesisko regulējumu, ko piemēro Eiropas pētniecības infrastruktūras konsorcijam (*ERIC*) (OV L 206, 8.8.2009., 1. lpp.).

Komisijas 2020. gada 19. februāra paziņojumā “Eiropas Datu stratēģija” tika veicināta dažādu kopējo Eiropas datu telpu sasaistīšana. Tāpēc *HealthData@EU* būtu jānodrošina iespēja sekundāri izmantot dažādu kategoriju elektroniskos veselības datus, tai skaitā saistīt veselības datus ar datiem no citām datu telpām, piemēram, tām, kas saistītas ar vidi, lauksaimniecību un sociālo sektoru. Šāda sadarbība starp veselības nozari un citām nozarēm, piemēram, vides, lauksaimniecības vai sociālo nozari, varētu būt noderīga nolūkā gūt papildu ieskatu par veselības determinantiem. Komisija *HealthData@EU* ietvaros varētu sniegt vairākus pakalpojumus, tai skaitā atbalstīt informācijas apmaiņu starp veselības datu piekļuves struktūrām un pilnvarotiem *HealthData@EU* dalībniekiem, lai apstrādātu pārrobežu piekļuves pieprasījumus, uzturēt ar infrastruktūras starpniecību pieejamo elektronisko veselības datu katalogus, tīkla atklājamības un metadatu vaicājumus, kā arī savienotības un atbilstības nodrošināšanas pakalpojumus. Komisija varētu arī izveidot drošu apstrādes vidi, kurā pēc pārziņu pieprasījuma var pārsūtīt un analizēt datus no dažādām valstu infrastruktūrām. Lai nodrošinātu datu apmaiņas IT efektivitāti, racionalizāciju un sadarbību, pēc iespējas vairāk būtu atkārtoti jāizmanto pastāvošās datu apmaiņas sistēmas, piemēram, tās, kas tiek veidotas pierādījumu apmaiņai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1724²⁰ “vienreizējas iesniegšanas tehnisko sistēmu”.

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1724 (2018. gada 2. oktobris), ar ko izveido vienotu digitālo vārteju, lai sniegtu piekļuvi informācijai, procedūrām un palīdzības un problēmu risināšanas pakalpojumiem, un ar ko groza Regulu (ES) Nr. 1024/2012 (OV L 295, 21.11.2018., 1. lpp.).

- (81) Turklāt, ņemot vērā, ka savienojums ar *HealthData@EU* varētu nozīmēt ar pieteikuma iesniedzēju vai veselības datu lietotāju saistītu personas datu nosūtīšanu uz trešām valstīm, šādas nosūtīšanas vajadzībām ir jāievieš attiecīgi nosūtīšanas instrumenti saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 V nodaļu.
- (82) Attiecībā uz pārrobežu reģistriem vai datubāzēm, piemēram, Eiropas reto slimību references tīklu reģistriem, kas saņem datus no dažādiem veselības aprūpes sniedzējiem vairākās dalībvalstīs, par piekļuves nodrošināšanu datiem būtu jāatbild tās dalībvalsts veselības datu piekļuves struktūrai, kurā atrodas reģistra koordinators.

- (83) Elektronisko veselības personu datu piekļuves atļaujas piešķiršanas process dažādās dalībvalstīs var atkārtoties un būt apgrūtināošs veselības datu lietotājiem. Kad vien iespējams, būtu jāveido sinerģijas, lai samazinātu slogu un šķēršļus veselības datu lietotājiem. Viens no veidiem, kā minēto mērķi sasniegt, ir ievērot “vienotas pieteikšanās” principu, saskaņā ar kuru veselības datu lietotājs ar vienu pieteikumu var saņemt atļauju no vairākām veselības datu piekļuves struktūrām dažādās dalībvalstīs vai pilnvarotiem *HealthData@EU* dalībniekiem.
- (84) Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsniedz informācija par pieejamajām datu kopām un to raksturlielumiem, lai veselības datu lietotāji varētu noskaidrot pamatfaktus par datu kopām un novērtēt to iespējamo lietderību minētajiem lietotājiem. Šā iemesla dēļ katrā datu kopā būtu jāiekļauj vismaz informācija par datu avotu un datu veidu, un datu pieejamības nodrošināšanas nosacījumiem. Veselības datu turētājam vismaz ik gadu būtu jāpārbauda, vai datu kopas apraksts valsts datu kopu katalogā ir precīzs un atjaunināts. Tāpēc būtu jāizveido ES datu kopu katalogs, lai uzlabotu EVDT pieejamo datu kopu atklājamību; palīdzētu veselības datu turētājiem publicēt datu kopas; sniegtu visām ieinteresētajām personām, tostarp plašai sabiedrībai, ņemot vērā arī personu ar invaliditāti īpašās vajadzības, informāciju par datu kopām, kas pieejamas EVDT, piemēram, kvalitātes un lietderības marķējumi un datu kopu informācijas lapas; un sniegtu veselības datu lietotājiem jaunāko informāciju par datu kopu kvalitāti un lietderību.

- (85) Informācija par datu kopu kvalitāti un lietderību ievērojami palielina datu ietilpīgas pētniecības un inovācijas rezultātu vērtību, vienlaikus veicinot uz pierādījumiem balstītu regulatīvo un rīcībpolitisko lēmumu pieņemšanu. Ar datu kopu kvalitātes un lietderības uzlabošanu, klientiem izdarot informētu izvēli, un ar saistīto prasību saskaņošanu Savienības līmenī, ņemot vērā spēkā esošos Savienības un starptautiskos standartus, pamatnostādnes un ieteikumus par datu vākšanu un datu apmaiņu, piemēram, *FAIR* principi, tiek radīti ieguvumi arī veselības datu turētājiem, veselības nozares darbiniekiem, fiziskām personām un Savienības ekonomikai kopumā. Ar datu kopām paredzētu datu kvalitātes un lietderības marķējumu veselības datu lietotāji tiktu informēti par datu kopu kvalitātes un lietderības raksturlielumiem, palīdzot tiem izvēlēties datu kopas, kas vislabāk atbilst viņu vajadzībām. Datu kvalitātes un lietderības marķējumam nevajadzētu kavēt datu kopu pieejamību EVDT, bet gan nodrošināt pārredzamības mehānismu starp veselības datu turētājiem un veselības datu lietotājiem. Piemēram, datu kopa, kas neatbilst nevienai datu kvalitātes un lietderības prasībai, būtu jāapzīmē ar klasi, kas atbilst viszemākajai kvalitātei un lietderībai, bet tā tomēr būtu jādara pieejama. Izstrādājot datu kvalitātes un lietderības sistēmu, būtu jāņem vērā sistēmām, kas radītas, ievērojot Regulas (ES) 2024/1689 10. pantu, noteiktās prasības un minētās regulas IV pielikumā norādītā attiecīgā dokumentācija. Dalībvalstīm, izmantojot komunikācijas pasākumus, būtu jāpalielina informētība par datu kvalitātes un lietderības marķējumu. Komisija minētos pasākumus varētu atbalstīt. Datu kopu izmantošanu lietotāji varētu noteikt par prioritāti atkarībā no to lietderības un kvalitātes.

- (86) ES datu kopu katalogam būtu jāsamazina administratīvais slogs veselības datu turētājiem un citiem datubāzes lietotājiem, būtu jābūt lietotājam draudzīgam, pieklūstamam un izmaksefektīvam, jāsavieno valstu datu kopu katalogi un jānovērš datu kopu redundanta reģistrācija. Neskarot Regulā (ES) 2022/868 noteiktās prasības, ES datu kopu katalogu varētu saskaņot ar iniciatīvu data.europa.eu. Būtu jānodrošina sadarbība starp ES datu kopu katalogu, valstu datu kopu katalogiem un Eiropas pētniecības infrastruktūru datu kopu katalogiem un citām attiecīgām datu kopīgošanas infrastruktūrām.
- (87) Notiek sadarbība un darbs starp dažādām arodorganizācijām, Komisiju un citām iestādēm, lai noteiktu datu lauku minimumu un citus dažādu datu kopu, piemēram, reģistru raksturlielumus. Minētais darbs ir vairāk progresējis tādās jomās kā vēzis, retās slimības, sirds un asinsvadu slimības un vielmaiņas slimības, riska faktoru novērtēšana un statistika, un tas būtu jāņem vērā, nosakot jaunus standartus un saskaņotas konkrētām slimībām izstrādātas veidnes strukturētiem datu elementiem. Tomēr daudzas datu kopas nav saskaņotas, un tas rada salīdzināmības problēmas un apgrūtina pārrobežu pētniecību. Tāpēc īstenošanas aktos būtu jāparedz sīkāk izstrādāti noteikumi, kas nodrošinātu saskaņotu elektronisko veselības datu kodēšanu un reģistrēšanu tā, lai šādus datus varētu konsekventā veidā sniegt sekundārajai izmantošanai. Šādas datu kopas varētu ietvert datus no reto slimību reģistriem, bāreņzāļu datubāzēm, vēža reģistriem un ļoti svarīgu infekcijas slimību reģistriem. Dalībvalstīm būtu jāstrādā pie tā, lai nodrošinātu, ka Eiropas e-veselības sistēmas un pakalpojumi un sadarbējīgās lietotnes sniegtu ilgtspējīgus ekonomiskos un sociālos ieguvumus nolūkā panākt augstu uzticamības un drošības līmeni, uzlabot veselības aprūpes nepārtrauktību un garantēt piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei. Pastāvošās veselības datu infrastruktūras un reģistri var nodrošināt modeļus, kas ir noderīgi datu standartu un sadarbības noteikšanai un īstenošanai, un būtu jāizmanto, lai būtu iespējama nepārtrauktība un lai pilnveidotu esošo lietpratību.

- (88) Komisijai būtu jāatbalsta dalībvalstis spēju veidošanā un rezultativitātes uzlabošanā digitālās veselības sistēmu jomā primārās izmantošanas un sekundārās izmantošanas aspektā. Lai stiprinātu dalībvalstu spējas, tām būtu jāsniedz atbalsts. Šajā ziņā derīgi pasākumi ir darbības Savienības līmenī, piemēram, salīdzinošā novērtēšana un paraugprakses apmaiņa. Minētajos pasākumos būtu jāņem vērā dažādu kategoriju ieinteresēto pušu, piemēram, pilsoniskās sabiedrības pārstāvju, pētnieku, medicīnisko apvienību un MVU, īpašie apstākļi.

- (89) Lai panāktu uzticēšanos un drošību un pareizu veselības datu izmantošanu un tādējādi panāktu sekmīgu šīs regulas īstenošanu, ir svarīgi uzlabot gan fizisko personu, gan veselības nozares darbinieku digitālo veselībpratību. Veselības nozares darbinieki saskaras ar būtiskām pārmaiņām digitalizācijas kontekstā, un EVDT īstenošanā viņiem tiks piedāvāti jauni digitāli rīki. Līdz ar to veselības nozares darbiniekiem ir jāuzlabo sava digitālā veselībpratība un digitālās prasmes, un dalībvalstīm būtu jānodrošina veselības nozares darbiniekiem piekļuve digitālās pratības kursiem, lai viņi varētu sagatavoties darbam EVPK sistēmās. Veselības nozares darbiniekiem un IT darbiniekiem šādosursos vajadzētu varēt saņemt pietiekamu apmācību darbā ar jaunām digitālajām infrastruktūrām, lai nodrošinātu kiberdrošību un veselības datu ētisku pārvaldību. Apmācības kursi būtu jāizstrādā, jāpārskata un regulāri jāatjaunina, apspriežoties un sadarbojoties ar attiecīgiem ekspertiem. Digitālās veselībpratības uzlabošana ir neatsverama, lai fiziskām personām būtu iespēja patiesi kontrolēt savus veselības datus, aktīvi pārvaldīt savu veselību un aprūpi, kā arī izprast šādu datu izpaušanas ietekmi gan uz primāro izmantošanu, gan sekundāro izmantošanu. Dažādām demogrāfiskajām grupām ir dažādas digitālās pratības pakāpes, un tas var ietekmēt fizisku personu spēju izmantot tiesības kontrolēt savus elektroniskos veselības datus. Tādēļ dalībvalstīm, tostarp to reģionālām un vietējām iestādēm, būtu jāatbalsta digitālā veselībpratība un sabiedrības informētība un vienlaikus jānodrošina, ka šīs regulas īstenošana sekmē nevienlīdzības samazināšanu un nediskriminē iedzīvotājus, kam digitālo prasmju trūkst. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš personām ar invaliditāti un nepasargātām grupām, tostarp migrantiem un vecāka gadagājuma cilvēkiem. Dalībvalstīm būtu jāizveido mērķorientētas valsts digitālās pratības programmas, tostarp programmas, ar ko maksimāli palielināt sociālo iekļaušanu un nodrošināt, ka visas fiziskās personas var patiešām izmantot savas tiesības saskaņā ar šo regulu. Dalībvalstīm būtu arī jāsniedz fiziskām personām uz pacientu orientēti norādījumi par e-veselības pacienta karšu izmantošanu un viņu elektronisko veselības personu datu primāro izmantošanu. Norādījumi būtu jāpielāgo pacienta digitālās veselībpratības līmenim, un īpaša uzmanība būtu jāpievērš nepasargātu grupu vajadzībām.

- (90) EVDT mērķu sasniegšana būtu jāveicina arī ar fondu finansējumu. Publisko iepirkumu veicējiem, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, tai skaitā digitālās veselības iestādēm un veselības datu piekļuves struktūrām, kā arī Komisijai, paredzot nosacījumus publiskajam iepirkumam, uzaicinājumiem iesniegt priekšlikumus un Savienības līdzekļu, tai skaitā struktūrfondu un kohēzijas fondu līdzekļu, piešķiršanai, būtu jāatsaucas uz piemērojamām tehniskajām specifikācijām, standartiem un profiliem attiecībā uz sadarbību, drošību un datu kvalitāti, kā arī uz citām prasībām, kas izstrādātas saskaņā ar šo regulu. Savienības līdzekļi starp dalībvalstīm ir jāsadala pārredzami, ņemot vērā dažādos veselības aprūpes sistēmu digitalizācijas līmeņus. Lai datus darītu pieejamus sekundārajai izmantošanai, ir jāparedz papildu resursi veselības aprūpes sistēmām, jo īpaši publiskajām veselības aprūpes sistēmām. Minētā papildu sloga problēma būtu jārisina un pēc iespējas jāsamazina EVDT īstenošanas posmā.
- (91) EVDT īstenošanai ir vajadzīgas pienācīgas investīcijas spēju veidošanā un apmācībā, kā arī labi finansēta apņemšanās īstenot sabiedrisko apspriešanu un sabiedrības iesaisti gan Savienības, gan valstu līmenī. Šīs regulas īstenošanas ekonomiskās izmaksas būs jāsedz gan Savienības, gan valstu līmenī, un būs jārod taisnīgs minētā sloga sadalījums starp Savienības un valstu fondiem.

- (92) Dažu kategoriju elektroniskie veselības dati var būt īpaši sensitīvi pat tad, ja dati ir anonimizētā formātā un tād ir nepersondati, kā jau īpaši paredzēts Regulā (ES) 2022/868. Pat ja tiek izmantotas vismodernākās anonimizācijas metodes, joprojām pastāv risks, ka reidentifikācijas spēja varētu būt vai kļūt pieejama, ja tiktu izmantoti citi līdzekļi, kas nav tie, kurus pietiekami iespējami varētu izmantot. Šāds atlikušais risks pastāv saistībā ar retām slimībām, proti, dzīvību apdraudošs vai hroniski novājinošs stāvoklis, kas skar ne vairāk kā 5 no 10 tūkstošiem personu Savienībā, kur ierobežotais gadījumu skaits samazina iespēju pilnvērtīgi apkopot publicētos datus, lai saglabātu fizisko personu privātumu, vienlaikus saglabājot arī pienācīgu detalizācijas pakāpi, lai tie būtu nozīmīgi. Šāds atlikušais risks var ietekmēt dažādas veselības datu kategorijas var novest pie datu subjektu reidentifikācijas, izmantojot līdzekļus, kas nav tie, kurus pietiekami iespējami varētu izmantot. Šāds risks ir atkarīgs no granularitātes līmeņa, no datu subjektu raksturlielumu apraksta, no ietekmēto personu skaita, piemēram, gadījumos, kad dati iekļauti e-veselības pacienta kartēs, slimību reģistros, biobankās un personu ģenerētos datos, kur identifikācijas raksturlielumi ir plašāki, un no iespējamās kombinācijas ar citu informāciju, piemēram, ļoti mazās ģeogrāfiskās teritorijās, vai tehnoloģiskās attīstības rezultātā, izmantojot metodes, kas nebija pieejamas anonimizācijas brīdī. Šāds fizisku personu reidentifikācijas risks radītu nopietnas bažas un, visticamāk, apdraudētu šajā regulā paredzētās sekundārās izmantošanas noteikumu pieņemšanu.

Turklāt apkopošanas metodes ir mazāk pārbaudītas attiecībā uz nepersondatiem, kas satur, piemēram, komercnoslēpumus, kā tas ir, piemēram, ziņojumos par klīniskajām pārbaudēm un klīniskajiem pētījumiem, un pasākumu veikšana pret komercnoslēpumu pārkāpumiem ārpus Savienības ir sarežģītāka, jo nav pietiekama starptautiskā aizsardzības standarta. Tāpēc minēto kategoriju veselības datiem pēc anonimizācijas vai apkopošanas joprojām pastāv reidentifikācijas risks, ko sākotnēji nav iespējams pamatoti mazināt. Tas atbilst Regulas (ES) 2022/868 5. panta 13. punktā minētajiem kritērijiem. Tādējādi uz minētā veida veselības datiem attiektos minētās regulas 5. panta 13. punktā noteiktais pilnvarojums nosūtīt datus trešām valstīm. Īpašie nosacījumi, kas paredzēti Regulas (ES) 2022/868 5. panta 13. punktā noteiktajā pilnvarojumā, tiks sīki izklāstīti saskaņā ar minēto pilnvarojumu pieņemtā deleģētā akta kontekstā, tiem jābūt samērīgiem ar reidentifikācijas risku un tajos jāņem vērā dažādu datu kategoriju vai dažādu anonimizācijas vai apkopošanas metožu īpatnības.

- (93) Liela elektroniskās veselības personas datu apjoma apstrāde EVDT nolūkos, kas ir daļa no datu apstrādes darbībām datu piekļuves lietotņu, datu atļauju un veselības datu pieprasījumu apstrādes kontekstā, nozīmē lielāku neatļautas piekļuves risku šādiem personas datiem, kā arī kibernetikas incidentu iespējamību. Elektroniskie veselības personas dati ir īpaši sensitīvi, jo tie bieži satur informāciju, uz kuru attiecas medicīniskais noslēpums un kuras izpaušana nepilnvarotām trešām personām var radīt ievērojamas ciešanas. Pilnībā ņemot vērā Eiropas Savienības Tiesas judikatūrā izklāstītos principus, šī regula nodrošina pilnīgu pamattiesību, tiesību uz privātumu un proporcionalitātes principa ievērošanu. Lai nodrošinātu pilnīgu elektronisko veselības personas datu integritāti un konfidencialitāti saskaņā ar šo regulu, garantētu īpaši augstu aizsardzības un drošības līmeni un samazinātu nelikumīgas piekļuves risku minētajiem elektroniskajiem veselības personas datiem, šī regula ļauj dalībvalstīm pieprasīt to, ka elektroniskos veselības personas datus glabā un apstrādā tikai Savienībā, lai veiktu šajā regulā paredzētos uzdevumus, ja vien netiek pieņemts lēmums par aizsardzības līmeņa pietiekamību, kas pieņemts, ievērojot Regulas (ES) 2016/679 45. pantu.

- (94) Veselības datu lietotāju, kas iedibināti trešās valstīs, vai starptautisku organizāciju piekļuvei elektroniskiem veselības datiem vajadzētu notikt tikai uz savstarpīguma principa pamata. Elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšana trešai valstij būtu jāatļauj tikai tad, ja Komisija ar īstenošanas aktu ir noteikusi, ka attiecīgā trešā valsts ļauj Savienības vienībām piekļūt elektroniskajiem veselības datiem, kuru izcelsme ir minētajā trešā valstī, ar tādiem pašiem nosacījumiem un tādām pašām garantijām kā tad, ja tie piekļūtu elektroniskajiem veselības datiem Savienībā. Komisijai būtu jāuzrauga un periodiski jāpārskata situācija minētajās trešās valstīs un attiecībā uz starptautiskajām organizācijām, jāuzskaita minētie īstenošanas akti. Ja Komisija konstatē, ka trešā valsts vairs nenodrošina piekļuvi ar tādiem pašiem noteikumiem, tai būtu jāatceļ attiecīgais īstenošanas akts.

(95) Lai veicinātu konsekventu šīs regulas piemērošanu, tostarp attiecībā uz elektronisku veselības datu pārrobežu sadarbību, būtu jāizveido Eiropas veselības datu telpas padome. Komisijai būtu jāpiedalās tās darbībā un jābūt tās līdzvadītājai. EVDT padomei vajadzētu varēt dot rakstisku pienesumu, kas saistīts ar konsekventu šīs regulas piemērošanu visā Savienībā, tostarp palīdzot dalībvalstīm koordinēt elektronisko veselības datu izmantošanu veselības aprūpē un sertifikāciju, kā arī attiecībā uz sekundāro izmantošanu un minēto darbību finansēšanu. Tas varētu ietvert arī informācijas kopīgošanu par riskiem un incidentiem drošajās apstrādes vidēs. Šāda informācijas kopīgošana neietekmē pienākumus saskaņā ar citiem tiesību aktiem, piemēram, Regulā (ES) 2016/679 paredzēto ziņošanu par datu aizsardzības pārkāpumiem. Vispārīgākā vērsumā — EVDT padomes darbības neskar uzraudzības iestāžu pilnvaras saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679. Ņemot vērā to, ka valsts līmenī digitālās veselības iestādes, kas atbild par primāro izmantošanu, var nebūt veselības datu piekļuves struktūras, kas atbild par sekundāro izmantošanu, ka to funkcijas ir atšķirīgas un ka katrā no minētajām jomām ir nepieciešama atšķirīga sadarbība, EVDT padomei vajadzētu būt pilnvarotai izveidot apakšgrupas, kuru darbs būtu veltīts minētajām divām funkcijām, kā arī vajadzības gadījumā izveidot citas apakšgrupas. Lai darba metode būtu efektīva, digitālās veselības iestādēm un veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāveido tīkli un sadarbības kanāli ne tikai valsts līmenī ar citām struktūrām un iestādēm, bet arī Savienības līmenī. Šādas struktūras varētu būt datu aizsardzības iestādes, kiberdrošības, elektroniskās identifikācijas un standartizācijas struktūras, kā arī struktūras un ekspertu grupas saskaņā ar Regulām (ES) 2022/868, (ES) 2023/2854 un (ES) 2024/1689 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/881²¹. EVDT padomei būtu jādarbojas neatkarīgi, sabiedrības interesēs un saskaņā ar savu rīcības kodeksu.

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/881 (2019. gada 17. aprīlis) par *ENISA* (Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūra) un par informācijas un komunikācijas tehnoloģiju kiberdrošības sertifikāciju, un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 526/2013 (Kiberdrošības akts) (OV L 151, 7.6.2019., 15. lpp.).

- (96) EVDT padomei vajadzētu būt iespējai uzaicināt novērotājus, piemēram, EDAU, Savienības iestāžu, tostarp Eiropas Parlamenta, pārstāvjus un citas ieinteresētās personas, ja tiek apspriesti jautājumi, ko EVDT padome uzskata par tām īpaši svarīgiem.
- (97) Būtu jāizveido ieinteresēto personu forums, kas konsultētu EVDT padomi par tās uzdevumu izpildi, dodot ieinteresēto personu pienesumu jautājumos, kuri attiecas uz šo regulu. Ieinteresēto personu foruma sastāvā vajadzētu būt cita starpā pacientu un patērētāju organizāciju, veselības nozares darbinieku, nozares, zinātnisko pētnieku un akadēmisko aprindu pārstāvjiem. Tā sastāvam vajadzētu būt līdzsvarotam, un tam būtu jāpārstāv dažādu attiecīgo ieinteresēto personu viedokļi. Vajadzētu būt pārstāvētām gan komerciālām, gan nekomerciālām interesēm.
- (98) Lai nodrošinātu primārajai izmantošanai un sekundārajai izmantošanai paredzētas pārrobežu infrastruktūras pienācīgu ikdienas pārvaldību, ir jāizveido vadības grupas, kuras sastāvētu no dalībvalstu pārstāvjiem. Šīm vadības grupām būtu jāpieņem operacionāli lēmumi par pārrobežu infrastruktūru ikdienas tehnisko pārvaldību un to tehnisko attīstību, tostarp par tehniskām infrastruktūru izmaiņām, funkciju vai pakalpojumu uzlabošanu vai sadarbības nodrošināšanu ar citām infrastruktūrām, digitālajām sistēmām vai datu telpām. To darbībām nebūtu jāietver pienesums tādu īstenošanas aktu izstrādē, kas minētās infrastruktūras ietekmē. Vadības grupām savās sanāksmēs kā novērotājus būtu jāvar uzaicināt arī citu pilnvarotu *HealthData@EU* dalībnieku pārstāvjus un, veicot savus uzdevumus, būtu jāapspriežas ar attiecīgiem ekspertiem.

- (99) Neskarot nekādus citus administratīvās, tiesiskās vai ārpus tiesiskās aizsardzības līdzekļus, ikvienai fiziskai vai juridiskai personai vajadzētu būt tiesībām iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādē vai veselības datu piekļuves struktūrā, ja fiziskā vai juridiskā persona uzskata, ka ir skartas tās tiesības vai intereses saskaņā ar šo regulu. Uz sūdzības pamata sāktā izmeklēšana būtu jāveic tādā apjomā, kāds ir nepieciešams konkrētajā lietā, paredzot iespēju to izskatīt tiesā. Digitālās veselības iestādei vai veselības datu piekļuves struktūrai saprātīgā termiņā būtu jāinformē fiziskā vai juridiskā persona par sūdzības izskatīšanas gaitu un iznākumu. Ja lietā nepieciešama turpmāka izmeklēšana vai koordinācija ar citu digitālās veselības iestādi vai veselības datu piekļuves struktūru, fiziskajai vai juridiskajai personai būtu jāsniedz informācija par sūdzības izskatīšanas gaitu. Lai atvieglotu sūdzību iesniegšanu, katrai digitālās veselības iestādei un veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāveic attiecīgi pasākumi, piemēram, jāparedz sūdzību iesniegšanas veidlapa, ko var aizpildīt arī elektroniski, un jāparedz arī iespēja izmantot citus saziņas līdzekļus. Ja sūdzība attiecas uz fizisku personu tiesībām, kas saistītas ar to personas datu aizsardzību, digitālās veselības iestādei vai veselības datu piekļuves struktūrai sūdzība būtu jāpārsūta uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679. Digitālajām veselības iestādēm vai veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas, lai bez nepamatotas kavēšanās izskatītu un atrisinātu sūdzības, arī elektroniski apmainoties ar visu attiecīgo informāciju.

- (100) Ja fiziska persona uzskata, ka ir pārkāptas tās tiesības saskaņā ar šo regulu, tai vajadzētu būt tiesībām pilnvarot bezpeļņas struktūru, organizāciju vai apvienību, kura ir izveidota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kurai ir statūtos noteikti sabiedrības interešu mērķi un kura darbojas personas datu aizsardzības jomā, iesniegt sūdzību tās vārdā.
- (101) Digitālās veselības iestādei, veselības datu piekļuves struktūrai, veselības datu turētājam vai veselības datu lietotājam būtu jāatlīdzina jebkāds kaitējums, kas fiziskai vai juridiskai personai radies šīs regulas pārkāpuma rezultātā. Kaitējuma jēdziens būtu plaši interpretējams, ņemot vērā Eiropas Savienības Tiesas judikatūru, tādā veidā, kas pilnībā atspoguļo šīs regulas mērķus. Minētais neskar nekādus kaitējuma atlīdzināšanas prasījumus, kas izriet no citu Savienības vai valsts tiesību aktu noteikumu pārkāpšanas. Fiziskām personām būtu jāsaņem pilna un reāla atlīdzība par tām nodarīto kaitējumu.
- (102) Lai stiprinātu šīs regulas noteikumu izpildes panākšanu, papildus pienācīgiem pasākumiem, ko veselības datu piekļuves struktūras nosaka saskaņā ar šo regulu, vai to vietā par jebkādu šīs regulas pārkāpumu būtu jāuzliek sodi, tostarp administratīvi naudas sodi. Sodu, tostarp administratīvu naudas sodu, uzlikšanai būtu jāpiemēro pienācīgas procesuālās garantijas saskaņā ar Savienības tiesību aktu vispārējiem principiem un Eiropas Savienības Pamattiesību hartu, tostarp efektīva tiesību aizsardzība tiesā un pienācīgs process.

- (103) Ir lietderīgi paredzēt noteikumus, kuri veselības datu piekļuves struktūrām dod iespēju uzlikt administratīvus naudas sodus par konkrētiem šīs regulas pārkāpumiem, kuri saskaņā ar šo regulu būtu jāuzskata par smagiem pārkāpumiem, tādi kā fizisku personu reidentifikācija, elektronisko veselības personas datu lejupielāde ārpus drošās apstrādes vides vai datu apstrāde aizliegtiem lietojumiem, vai lietojumiem, uz kuriem neattiecas datu atļauja. Šajā regulā būtu jāprecizē minētie pārkāpumi, attiecīgā administratīvā naudas soda maksimālais apmērs un kritēriji tā noteikšanai, kuri kompetentajai veselības datu piekļuves struktūrai būtu jānosaka katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā visus attiecīgos konkrētās situācijas apstākļus un pienācīgi ņemot vērā jo īpaši pārkāpuma raksturu, smagumu, ilgumu un sekas un pasākumus, kas veikti, lai nodrošinātu šajā regulā paredzēto pienākumu izpildi un novērstu vai mazinātu pārkāpuma sekas. Lai piemērotu administratīvos naudas sodus saskaņā ar šo regulu, ar uzņēmumu būtu jāsaprot uzņēmums saskaņā ar LESD 101. un 102. pantu. Tas, vai un kādā apmērā publiskām iestādēm uzliekams administratīvais naudas sods, būtu jānosaka dalībvalstīm. Administratīvā naudas soda uzlikšanai vai brīdinājuma izteikšanai nebūtu jāietekmē veselības datu piekļuves struktūru citu pilnvaru izpilde vai citu sodu piemērošana saskaņā ar šo regulu.

- (104) Lai nodrošinātu, ka EVDT atbilst tās mērķiem, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz to, lai I pielikumā modificētu, pievienotu vai svītrotu elektronisko veselības personas datu prioritāro kategoriju galvenos raksturlielumus, noteiktu to nepieciešamo datu sarakstu, kas EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ražotājiem jāievada ES datubāzē EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu reģistrācijai, kā arī lai modificētu, pievienotu vai svītrotu elementus, uz kuriem attiecas datu kvalitātes un lietderības marķējums. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu²². Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

²² OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- (105) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai attiecībā uz:
- tehniskajām specifikācijām, lai nodrošinātu dalībvalstu pilnvarošanas pakalpojumu sadarbību,
 - datu kvalitātes prasībām attiecīgai elektronisko veselības personas datu reģistrācijai EVPK sistēmā,
 - pārrobežu specifikācijām prioritārajām elektronisko veselības personas datu kategorijām,
 - tehniskajām specifikācijām elektronisko veselības personas datu kategorijām, nosakot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu,
 - e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu atjaunināšanu, lai integrētu attiecīgos veselības aprūpes kodēšanas sistēmu un nomenklatūru pārskatīšanas rezultātus,
 - tehniskajām specifikācijām, ar kurām Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu attiecina arī uz papildu personas elektronisko veselības datu kategorijām,
 - prasībām attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbīgīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014,
 - prasībām fizisku personu tiesību tehniskai īstenošanai saistībā ar viņu elektronisko veselības personas datu primāro izmantošanu,

- vajadzīgiem *MyHealth@EU* tehniskās izstrādes pasākumiem, sīki izstrādātiem noteikumiem par elektronisko veselības personas datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību un nosacījumiem atbilstības pārbaudēm, kas jāveic, lai pievienotos *MyHealth@EU* un saglabātu savienojumu ar *MyHealth@EU*,
- noteikumiem par kiberdrošības, tehniskās sadarbības, semantiskās sadarbības, darbību un pakalpojumu pārvaldību saistībā ar apstrādi, ko Komisija, un tās pienākumiem pret pārziniem,
- tehniskajiem aspektiem papildpakalpojumiem, ko sniedz, izmantojot *MyHealth@EU*,
- tehniskajiem aspektiem elektronisko veselības personas datu apmaiņai starp *MyHealth@EU* un citiem pakalpojumiem vai infrastruktūrām,
- citas infrastruktūras, trešo valstu digitālās veselības kontaktpunktu vai starptautiskā līmenī izveidotu sistēmu savienošanu ar *MyHealth@EU* centrālo sadarbības platformu un atvienošanu no tās,
- kopīgām specifikācijām attiecībā uz II pielikumā noteiktajām pamatprasībām,
- Eiropas digitālās testēšanas vides kopīgajām specifikācijām,
- pamatojumiem valsts pasākumiem, ko tirgus uzraudzības iestādes veikušas EVPK sistēmu neatbilstības gadījumā,

- labjūtes lietotņu formātu un saturu,
- maksu politikas principiem un maksu struktūrām attiecībā uz maksām, ko veselības datu piekļuves struktūras un uzticami veselības datu turētāji var iekasēt par elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšanu sekundārai izmantošanai,
- tāda IT rīka arhitektūru, kura mērķis ir atbalstīt veselības datu piekļuves struktūru izpildes pasākumus un padarīt tos pārredzamus,
- logotipu, ar ko apliecina EVDT ieguldījumu,
- veidnēm veselības datu piekļuves pieteikumam, datu atļaujai un veselības datu pieprasījumam,
- tehniskās, organizatoriskās, informācijas drošības, konfidencialitātes, datu aizsardzības un sadarbības prasībām drošām apstrādes vidēm,
- veidnēm nolīgumiem starp pārzīņiem un apstrādātājiem,
- lēmumiem par trešās valsts sekundārās izmantošanas valsts kontaktpunkta vai starptautiskas organizācijas starptautiskā līmenī izveidotas sistēmas atbilstību *HealthData@EU* prasībām veselības datu sekundārās izmantošanas nolūkā, atbilstību IV nodaļai un to, vai minētais valsts sekundārās izmantošanas kontaktpunkts vai minētā sistēma veselības datu lietotājiem, kas atrodas Savienībā, nodrošina līdzvērtīgu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kuriem tas var piekļūt,

- *HealthData@EU* prasībām, tehniskajām specifikācijām un IT arhitektūru; nosacījumiem un atbilstības pārbaudēm saistībā ar pievienošanas *HealthData@EU* un savienojuma saglabāšanu ar to; obligātajiem kritērijiem, kas jāievēro valsts kontaktpunktiem sekundārai izmantošanai un pilnvarotajiem *HealthData@EU* dalībniekiem; to pārziņu un apstrādātāju pienākumiem, kuri piedalās *HealthData@EU*; pārziņu un apstrādātāju pienākumiem saistībā ar Komisijas pārvaldīto drošo apstrādes vidi; un kopīgām specifikācijām *HealthData@EU* arhitektūrai un tās sadarbībai ar citām kopīgām Eiropas datu telpām,
- lēmumiem par atsevišķu pilnvarotu dalībnieku pievienošanu *HealthData@EU*,
- minimālajiem elementiem, kas veselības datu turētājiem jāsniedz par minēto elementu datu kopām un to raksturlielumiem,
- datu kvalitātes un lietderības marķējuma vizuālajiem raksturlielumiem un tehniskajām specifikācijām,
- minimālajām specifikācijām lielas ietekmes datu kopām sekundārajai izmantošanai,
- lēmumiem par to, vai trešā valsts atļauj Savienības veselības datu pieteikuma iesniedzējiem piekļūt elektroniskajiem veselības datiem minētajā trešā valstī ar nosacījumiem, kas nav stingrāki par šajā regulā paredzētajiem,
- vajadzīgajiem pasākumiem, lai nodrošinātu EVDT padomes izveidi un darbību.

Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011²³.

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (106) Dalībvalstīm būtu jāveic visi nepieciešamie pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu īstenošanu, tostarp paredzot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus par to pārkāpšanu. Lemjot par soda apmēru katrā atsevišķā gadījumā, dalībvalstīm būtu jāņem vērā šajā regulā noteiktās robežas un kritēriji. Fizisku personu reidentifikācija būtu uzskatāma par nopietnu šīs regulas pārkāpumu.
- (107) EVDT īstenošanai būs vajadzīgs ievērojams izstrādes darbs visās dalībvalstīs un centrālajos dienestos. Lai sekotu līdzi šajā sakarā panāktajam progresam, Komisijai līdz šīs regulas pilnīgas piemērošanas sākumam ik gadu būtu jāziņo par minēto progresu, ņemot vērā dalībvalstu sniegto informāciju. Minētajos ziņojumos varētu iekļaut ieteikumus par korektīviem pasākumiem, kā arī panāktā progresa novērtējumu.
- (108) Lai novērtētu, vai tiek rezultatīvi un efektīvi sasniegti šīs regulas mērķi, vai tā ir saskaņota un joprojām aktuāla un vai tā rada pievienoto vērtību Savienības līmenī, Komisijai būtu jāveic šīs regulas izvērtēšana. Komisijai būtu jāveic šīs regulas mērķtiecīgs izvērtējums astoņu gadu laikā no tās stāšanās spēkā un vispārējs izvērtējums 10 gadu laikā no tās stāšanās spēkā. Pēc katra izvērtējuma Komisijai būtu jāiesniedz ziņojumi par galvenajiem secinājumiem Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

- (109) Lai sekmīgi īstenotu EVDT pārrobežu mērogā, Eiropas sadarbības satvars, kura darbības joma tika atjaunināta un paplašināta ar Komisijas 2017. gada 23. marta paziņojumu “Eiropas sadarbības satvars — īstenošanas stratēģija”, lai ņemtu vērā jaunas vai pārskatītas sadarbības prasības, būtu jāuzskata par kopīgu atsauci juridiskās, organizatoriskās, semantiskās un tehniskās sadarbības nodrošināšanai.
- (110) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, dot iespēju fiziskām personām, nodrošinot tām lielāku kontroli pār saviem elektroniskajiem veselības personas datiem, un atbalstīt to brīvu pārvietošanos, nodrošinot, ka viņu veselības dati tām seko; veicināt reālu iekšēju digitālās veselības aprūpes pakalpojumu un produktu tirgu un nodrošināt konsekventu un efektīvu satvaru fizisko personu veselības datu atkalizmantošanai pētniecības, inovācijas, rīcībpolitikas veidošanas un regulatīvo darbību vajadzībām, dalībvalstis nevar pietiekami labi sasniegt, izmantojot tikai koordinācijas pasākumus, kā redzams Direktīvas 2011/24/ES digitālo aspektu izvērtējumā, bet var labāk sasniegt Savienības līmenī, saskaņojot pasākumus attiecībā uz fizisko personu tiesībām, kas saistītas ar viņu elektroniskajiem veselības datiem, elektronisko veselības datu sadarbību un kopēju satvaru un garantijām primārajai izmantošanai un sekundārajai izmantošanai, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

- (111) Direktīvas 2011/24/ES digitālo aspektu izvērtējums liecina, ka e-veselības tīkla efektivitāte ir ierobežota, bet arī, ka darbam digitālās veselības jomā Savienības līmenī ir liels potenciāls, kā liecina veiktais darbs Covid-19 pandēmijas laikā. Tāpēc Direktīva 2011/24/ES būtu attiecīgi jāgroza.
- (112) Šī regula papildina kiberdrošības pamatprasības, kas noteiktas Regulā (ES) 2024/2847. EVPK sistēmām, kas ir produkti ar digitāliem elementiem Regulas (ES) 2024/2847 nozīmē, tādējādi būtu arī jāatbilst minētajā regulā noteiktajām kiberdrošības pamatprasībām. Minēto EVPK sistēmu ražotājiem būtu jāpierāda atbilstība, kā prasa šī regula. Lai sekmētu minēto atbilstību, ražotājiem vajadzētu būt atļautam izstrādāt vienotu tehnisko dokumentu kopumu, kurā ietverti abos tiesību aktos prasītie elementi. EVPK sistēmu atbilstību Regulā (ES) 2024/2847 noteiktajām kiberdrošības pamatprasībām vajadzētu varēt pierādīt, izmantojot šajā regulā paredzēto novērtēšanas satvaru. Tomēr šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras daļas, kas attiecas uz testēšanas vides izmantošanu, nebūtu jāpiemēro, jo minētā testēšanas vide neļauj novērtēt atbilstību kiberdrošības pamatprasībām. Tā kā Regula (ES) 2024/2847 tieši neattiecas uz programmatūru kā pakalpojumu (*SaaS*), EVPK sistēmas, ko piedāvā, izmantojot *SaaS* licencēšanas un piegādes modeli, neietilpst minētās regulas darbības jomā. Tāpat EVPK sistēmas, kas tiek izstrādātas un izmantotas iekšēji, neietilpst minētās regulas darbības jomā, jo tās netiek laistas tirgū.

- (113) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. un 2. punktu ir notikusi apspriešanās ar EDAU un EDAK, kas 2022. gada 12. jūlijā sniedza savu kopīgo atzinumu.
- (114) Šai regulai nevajadzētu skart konkurences noteikumu, jo īpaši LESD 101. un 102. panta, piemērošanu. Šajā regulā paredzētos pasākumus nevajadzētu izmantot, lai ierobežotu konkurenci tādā veidā, kas ir pretrunā LESD.
- (115) Ņemot vērā nepieciešamību veikt tehnisko sagatavošanu, šī regula būtu jāpiemēro no ... [24 mēneši no tās spēkā stāšanās dienas]. Lai atbalstītu sekmīgu EVDT īstenošanu un efektīvu apstākļu radīšanu Eiropas mēroga sadarbībai veselības datu jomā, īstenošanai būtu jānotiek pakāpeniski,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I nodaļa

Vispārīgi noteikumi

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula izveido Eiropas veselības datu telpu ("EVDT"), paredzot kopīgus noteikumus, standartus un infrastruktūru un pārvaldības satvaru nolūkā atvieglot piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem elektronisko veselības datu primārās izmantošanas vajadzībām un minēto datu sekundārās izmantošanas vajadzībām.
2. Šī regula:
 - a) precizē un papildina Regulā (ES) 2016/679 noteiktās fizisko personu tiesības, kas saistītas ar viņu elektronisko veselības personas datu primāro izmantošanu un sekundāro izmantošanu;
 - b) paredz kopīgus noteikumus par e-veselības pacienta karšu sistēmām ("EVPK sistēmas") attiecībā uz diviem obligātiem saskaņotiem programmatūras komponentiem, proti, Eiropas EVPK programmatūras sadarbības komponentu un Eiropas EVPK reģistrēšanas programmatūras komponentu, kā definēts 2. panta 2. punkta n) un o) apakšpunktā, un labjūtes lietotnēm, par kurām apgalvots, ka tās abu minēto saskaņoto programmatūras komponentu sakarā ir sadarbējīgas ar EVPK sistēmām attiecībā uz elektronisko veselības datu primāro izmantošanu;

- c) paredz kopīgus noteikumus un mehānismus elektronisko veselības datu primārajai izmantošanai un elektronisko veselības datu sekundārajai izmantošanai;
- d) izveido pārrobežu infrastruktūru, kas dara iespējamu elektronisko veselības personas datu primāro izmantošanu visā Savienībā;
- e) izveido pārrobežu infrastruktūru elektronisko veselības datu sekundārajai izmantošanai;
- f) izveido Savienības un valsts līmeņa pārvaldības un koordinācijas mehānismus elektronisko veselības datu primārajai izmantošanai un elektronisko veselības datu sekundārajai izmantošanai.

3. Šī regula neskar citus Savienības tiesību aktus, kas attiecas uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, un to kopīgošanu vai sekundāro izmantošanu, vai Savienības prasības, kuras saistītas ar datu apstrādi saistībā ar elektroniskajiem veselības datiem, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 223/2009²⁴, (ES) Nr. 536/2014²⁵, (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, (ES) 2022/868 un (ES) 2023/2854, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/58/EK²⁶ un (ES) 2016/943²⁷.
4. Atsauces šajā regulā uz Regulas (ES) 2016/679 noteikumiem attiecīgā gadījumā saprot arī kā atsauces uz atbilstošajiem Regulas (ES) 2018/1725 noteikumiem attiecībā uz Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām.

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 223/2009 (2009. gada 11. marts) par Eiropas statistiku un ar ko atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 1101/2008 par tādas statistikas informācijas nosūtīšanu Eiropas Kopienu Statistikas birojam, uz kuru attiecas konfidencialitāte, Padomes Regulu (EK) Nr. 322/97 par Kopienas statistiku un Padomes Lēmumu 89/382/EEK, *Euratom*, ar ko nodibina Eiropas Kopienu Statistikas programmu komiteju (OV L 87, 31.3.2009., 164. lpp.).

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/58/EK (2002. gada 12. jūlijs) par personas datu apstrādi un privātās dzīves aizsardzību elektronisko komunikāciju nozarē (direktīva par privāto dzīvi un elektronisko komunikāciju) (OV L 201, 31.7.2002., 32. lpp.).

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātnības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp.).

5. Šī regula neskar Regulas (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 un (ES) 2024/1689 attiecībā uz medicīnisko ierīču, *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču un mākslīgā intelekta (MI) sistēmu, kas mijiedarbojas ar EVPK sistēmām, drošību.
6. Šī regula neskar Savienības vai valstu tiesību aktus par elektronisko veselības datu apstrādi ziņošanas, piekļuves informācijai pieprasījumu izpildes vai juridisko pienākumu vai Savienības vai valsts tiesību aktu ievērošanas pierādīšanas vai verificācijas nolūkos attiecībā uz piekļuves piešķiršanu oficiāliem dokumentiem un to izpaušanu.
7. Šī regula neskar konkrētus Savienības vai valstu tiesību aktu noteikumus, kuri paredz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem turpmākai apstrādei, ko veic dalībvalstu publiskā sektora struktūras, Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras vai privātas vienības, kurām saskaņā ar Savienības vai valsts tiesību aktiem uzticēts uzdevums sabiedrības interesēs, ciktāl runa par šāda uzdevuma izpildi.
8. Šī regula neietekmē piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem sekundārajai izmantošanai, par ko līgumiski vai administratīvi vienojušās publiskas vai privātas vienības.

9. Šo regulu nepiemēro personas datu apstrādei šādos gadījumos:
- a) ja apstrāde tiek veikta tādas darbības gaitā, kas neietilpst Savienības tiesību aktu darbības jomā;
 - b) ja apstrādi veic kompetentās iestādes, lai novērstu, izmeklētu, atklātu noziedzīgus nodarījumus vai veiktu kriminālvajāšanu par tiem, vai izpildītu kriminālsodus, arī nolūkā pasargāt no draudiem sabiedriskajai drošībai un tos novērst.

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:
- a) jēdzienu “personas dati”, “apstrāde”, “pseidonimizācija”, “pārzinis”, “apstrādātājs”, “trešā persona”, “piekrišana”, “ģenētiskie dati”, “veselības dati” un “starptautiska organizācija” definīcijas, kas noteiktas attiecīgi Regulas (ES) 2016/679 4. panta 1., 2., 5., 7., 8., 10., 11., 13., 15. un 26. punktā;
 - b) jēdzienu “veselības aprūpe”, “piederības dalībvalsts”, “ārstniecības dalībvalsts”, “veselības nozares darbinieks”, “veselības aprūpes sniedzējs”, “zāles” un “recepte” definīcijas, kas noteiktas attiecīgi Direktīvas 2011/24/ES 3. panta a), c), d), f), g), i) un k) punktā;

- c) jēdzienu “dati”, “piekļuve”, “datu altruisms”, “publiskā sektora struktūra” un “droša apstrādes vide” definīcijas, kas noteiktas attiecīgi Regulas (ES) 2022/868 2. panta 1., 13., 16., 17. un 20. punktā;
- d) jēdzienu “darīt pieejamu tirgū”, “laist tirgū”, “tirgus uzraudzība”, “tirgus uzraudzības iestāde”, “neatbilstība”, “ražotājs”, “importētājs”, “izplatītājs”, “uzņēmējs”, “korektīvs pasākums”, “atsaukšana” un “izņemšana” definīcijas, kas noteiktas attiecīgi Regulas (ES) 2019/1020 2. panta 1., 2., 3., 4., 7., 8., 9., 10., 13., 16., 22. un 23. punktā;
- e) jēdzienu “medicīniska ierīce”, “paredzētais nolūks”, “lietošanas pamācība”, “veiktspēja”, “veselības iestāde” un “kopīgās specifikācijas” definīcijas, kas noteiktas attiecīgi Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1., 12., 14., 22., 36. un 71. punktā;
- f) jēdzienu “elektroniskā identifikācija” un “elektroniskās identifikācijas līdzekļi” definīcijas, kas noteiktas attiecīgi Regulas (ES) Nr. 910/2014 3. panta 1. un 2. punktā;
- g) jēdziena “līgumslēdzējas iestādes” definīcija, kas noteiktas attiecīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/ES²⁸ 2. panta 1. punkta 1) apakšpunktā;
- h) jēdziena “sabiedrības veselība” definīcija, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1338/2008²⁹ 3. panta c) punktā.

²⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp.).

²⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1338/2008 (2008. gada 16. decembris) attiecībā uz Kopienas statistiku par sabiedrības veselību un veselības aizsardzību un drošību darbā (OV L 354, 31.12.2008., 70. lpp.).

2. Papildus tam šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) “elektroniskie veselības personas dati” ir elektroniskā formā apstrādāti veselības dati un ģenētiskie dati;
- b) “elektroniskie veselības nepersondati” ir elektroniskie veselības dati, kas nav elektroniskie veselības personas dati, tostarp gan dati, kuri ir anonimizēti tā, ka tie vairs nav saistīti ar identificētu vai identificējamu fizisku personu (“datu subjekts”), gan dati, kuri nekad nav bijuši saistīti ar datu subjektu;
- c) “elektroniskie veselības dati” ir elektroniskie veselības personas dati vai elektroniskie veselības nepersondati;
- d) “primārā izmantošana” ir elektronisko veselības datu apstrāde nolūkā sniegt veselības aprūpes pakalpojumus tās fiziskās personas veselības stāvokļa novērtēšanai, uzturēšanai vai atjaunošanai, uz kuru minētie dati attiecas, tai skaitā zāļu un medicīnisko ierīču izrakstīšanai, izsniegšanai un nodrošināšanai, kā arī attiecīgo sociālo, administratīvo vai kompensācijas pakalpojumu īstenošanai;
- e) “sekundārā izmantošana” ir elektronisko veselības datu apstrāde šīs regulas IV nodaļā izklāstītajos nolūkos, kas nav sākotnējie nolūki, kuriem dati tika savākti vai sagatavoti;

- f) “sadarbspēja” ir organizāciju, kā arī viena ražotāja vai dažādu ražotāju izstrādātu lietotņu vai ierīču spēja mijiedarboties, izmantojot to atbalstītus procesus, kas ietver informācijas un zināšanu apmaiņu starp minētajām organizācijām, lietotnēm vai ierīcēm, kura notiek, nemainot datu saturu;
- g) “elektronisko veselības datu reģistrācija” ir veselības datu reģistrēšana elektroniskā formātā, ievadot šādus datus manuāli, šādu datu vākšanu nodrošinot ierīcei vai pārveidojot neelektroniskus veselības datus elektroniskā formātā, lai tos apstrādātu EVPK sistēmā vai labjūtes lietotnē;
- h) “elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojums” ir tiešsaistes pakalpojums, piemēram, portāls vai mobilo ierīču lietotne, kas dod iespēju fiziskām personām ārpus savas profesionālās darbības piekļūt saviem elektroniskajiem veselības datiem vai to fizisko personu elektroniskajiem veselības datiem, kuru elektroniskajiem veselības datiem tām ir likumīgi atļauts piekļūt;
- i) “veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojums” ir pakalpojums, ko atbalsta EVPK sistēma un kas veselības nozares darbiniekiem dod iespēju piekļūt viņu ārstējamo fizisko personu datiem;
- j) “e-veselības pacienta karte” jeb “EVPK” ir elektronisku veselības datu kopums, kas attiecas uz fizisku personu, ir savākts veselības aprūpes sistēmā un tiek apstrādāts veselības aprūpes sniegšanas nolūkā;

- k) “e-veselības pacienta karšu sistēma” jeb “EVPK sistēma” ir jebkura sistēma, kurā programmatūra vai minētās sistēmas ierīces un programmatūras apvienojums dod iespēju glabāt, nodrošināt starpniecību, eksportēt, importēt, konvertēt, rediģēt vai aplūkot elektroniskos veselības personas datus, kas ietilpst ar šo regulu izveidotajās prioritāro elektronisko veselības personas datu kategorijās un ko ražotājs paredzējis izmantošanai veselības aprūpes sniedzējiem, veicot pacienta aprūpi, vai pacientiem, piekļūstot saviem elektroniskajiem veselības datiem;
- l) “laišana ekspluatācijā” ir šīs regulas aptvertas EVPK sistēmas pirmā paredzētajam nolūkam atbilstošā izmantošana Savienībā;
- m) “programmatūras komponents” jeb “komponents” ir atsevišķa programmatūras daļa, kas nodrošina īpašas funkcijas vai pilda īpašas funkcijas vai procedūras un kas var darboties neatkarīgi vai kopā ar citiem komponentiem;
- n) “Eiropas EVPK sistēmu sadarbības programmatūras komponents” ir EVPK sistēmas programmatūras komponents, kas ar šo regulu izveidotajā primārās izmantošanas kategorijā nodrošina un saņem elektroniskos veselības personas datus ar šo regulu paredzētajā Eiropas elektronisko veselības karšu apmaiņas formātā un kas attiecībā uz EVPK sistēmām ir neatkarīgs no Eiropas reģistrēšanas programmatūras komponenta;

- o) “Eiropas EVPK sistēmu reģistrēšanas programmatūras komponents” ir EVPK sistēmas programmatūras komponents, kas nodrošina reģistrēšanas informāciju, kura saistīta ar veselības aprūpes speciālistu vai citu personu piekļuvi ar šo regulu izveidoto prioritāro kategoriju elektroniskajiem veselības personas datiem šīs regulas II pielikuma 3.2. punktā noteiktajā formātā un kas attiecībā uz EVPK sistēmām ir neatkarīgs no Eiropas sadarbības programmatūras komponenta;
- p) “CE atbilstības zīme” ir marķējums, ar kuru ražotājs norāda, ka EVPK sistēma atbilst piemērojamajām prasībām, kas noteiktas šajā regulā un citos piemērojamajos Savienības tiesību aktos, kuri paredz tās uzlikšanu, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 765/2008³⁰;
- q) “risks” ir tāda apdraudējuma, kas varētu kaitēt veselībai, drošumam vai informācijas drošībai, rašanās varbūtības un šāda kaitējuma smaguma pakāpes apvienojums;
- r) “nopietns incidents” ir jebkurš tirgū pieejamas EVPK sistēmas darbības traucējums vai tās raksturlielumu vai veikspējas pasliktināšanās, kas tieši vai netieši izraisa, būtu varējis izraisīt vai varētu izraisīt kādas no šādām sekām:
 - i) fiziskas personas nāve vai nopietns kaitējums fiziskas personas veselībai;
 - ii) nopietns fiziskas personas tiesību aizskārums;

³⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

- iii) nopietni veselības aprūpes nozares kritiskās infrastruktūras pārvaldības un darbības traucējumi;
- s) “aprūpe” ir profesionāls pakalpojums, kura mērķis ir apmierināt tādas fiziskas personas īpašās vajadzības, kam traucējumu vai citu fizisku vai psihoemocionālu stāvokļu dēļ nolūkā atbalstīt tās personisko autonomiju ir jāsniedz palīdzība — ieskaitot profilaktiskus un atbalsta pasākumus —, lai tā varētu veikt būtiskas ikdienas darbības;
- t) “veselības datu turētājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, publiska iestāde, aģentūra vai cita struktūra veselības vai aprūpes nozarē, tostarp vajadzības gadījumā kompensācijas pakalpojumus, kā arī jebkuru fizisku vai juridisku personu, kas izstrādā veselības, veselības aprūpes vai aprūpes nozarei paredzētus produktus vai pakalpojumus, izstrādā vai ražo labjūtes lietotnes, nodarbojas ar pētniecību, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozari, vai darbojas kā mirstības reģistrs, kā arī Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras, kam ir vai nu
 - i) tiesības vai pienākums saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem vai valsts tiesību aktiem kā pārzinim vai kopīgam pārzinim apstrādāt elektroniskos veselības personas datus veselības aprūpes vai aprūpes sniegšanas nolūkos vai sabiedrības veselības, kompensācijas, pētniecības, inovācijas, rīcībpolitikas veidošanas, oficiālās statistikas vai pacientu drošības vai regulatīvos nolūkos; vai

- ii) produkta un saistīto pakalpojumu tehniskā projekta kontroles dota spēja darīt pieejamus elektroniskos veselības nepersonālus, tostarp reģistrējot, sniedzot, ierobežojot piekļuvi vai veicot apmaiņu ar šādiem datiem;
- u) “veselības datu lietotājs” ir fiziska vai juridiska persona, tostarp Savienības iestādes, struktūras, biroji vai aģentūras, kurai ir piešķirta likumīga piekļuve elektroniskiem veselības datiem sekundārajai izmantošanai, ievērojot datu atļauju, veselības datu pieprasījuma apstiprinājums vai piekļuves apstiprinājums, ko devis pilnvarots *HealthData@EU* dalībnieks;
- v) “datu atļauja” ir administratīvs lēmums, ko veselības datu piekļuves struktūra izsniedz veselības datu lietotājam, lai apstrādātu konkrētus datu atļaujā norādītos elektroniskos veselības datus konkrētiem sekundārās izmantošanas nolūkiem, pamatojoties uz šīs regulas IV nodaļā paredzētajiem nosacījumiem;
- w) “datu kopa” ir strukturēts elektronisko veselības datu apkopojums;
- x) “lielas ietekmes datu kopa sekundārajai izmantošanai” ir datu kopa, kuras atkalizmantošana ir saistīta ar būtiskiem ieguvumiem, ņemot vērā nozīmīgumu pētniecībai veselības jomā;
- y) “datu kopu katalogs” ir sistemātiski sakārtots datu kopu aprakstu apkopojums, kas ietver lietotāju orientēta publisko daļu, kurā informācija par atsevišķu datu kopu parametriem ir pieejama elektroniski tiešsaistes portālā;

- z) “datu kvalitāte” ir pakāpe, kādā elektronisko veselības datu elementi ir piemēroti paredzētajai primārajai izmantošanai un sekundārajai izmantošanai;
- aa) “datu kvalitātes un lietderības marķējums” ir grafiska diagramma, tostarp skala, kurā aprakstīta datu kopas datu kvalitāte un datu kopas izmantošanas nosacījumi;
- ab) “labjūtes lietotne” ir programmatūra vai ierīces un programmatūras apvienojums, attiecībā uz kuru ražotājs paredzējis, ka to izmantos fiziska persona, un kura apstrādā elektroniskus veselības datus nolūkā nodrošināt informāciju par fizisku personu veselības pārvaldību vai sniegt aprūpi nolūkos, kas nav veselības aprūpe.

II nodaļa

Primārā izmantošana

1. IEDAĻA

FIZISKU PERSONU TIESĪBAS, KAS SAISTĪTAS AR VIŅU ELEKTRONISKO VESELĪBAS PERSONAS DATU PRIMĀRO IZMANTOŠANU, UN SAISTĪTIE NOTEIKUMI

3. pants

Fizisku personu tiesības piekļūst saviem elektroniskajiem veselības personas datiem

1. Fiziskām personām ir tiesības, izmantojot 4. pantā minētos elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus, piekļūt vismaz tiem elektroniskajiem veselības personas datiem, kuri attiecas uz tiem un kas ietilpst 14. pantā minētajās prioritārajās kategorijās, un ko apstrādā veselības aprūpes sniegšanas nolūkā. Piekļuvi sniedz bez maksas un viegli lasāmā, konsolidētā un piekļūstamā veidā nekavējoties pēc elektronisko veselības personas datu reģistrēšanas EVPK sistēmā, vienlaikus ievērojot tehniskās realizējamības nepieciešamību.
2. Fiziskām personām vai to 4. panta 2. punktā minētajiem pārstāvjiem ir tiesības bez maksas lejupielādēt 15. pantā minētajā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā vismaz to elektronisko veselības datu elektronisku kopiju, kuri ietilpst 14. pantā minētajās prioritārajās kategorijās un kuri attiecas uz minētajām personām, izmantojot 4. pantā minētos elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus.

3. Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 23. pantu dalībvalstis var ierobežot šā panta 1. un 2. punktā minēto tiesību darbības jomu, jo īpaši, ja minētie ierobežojumi ir nepieciešami, lai aizsargātu fiziskās personas, pamatojoties uz pacienta drošības un ētikas apsvērumiem, aizkavējot viņu piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības personas datiem uz ierobežotu laiku, līdz veselības nozares darbinieks var pienācīgi paziņot un izskaidrot attiecīgajām fiziskajām personām informāciju, kas var būtiski ietekmēt tās veselību.

4. pants

Elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumi fiziskām personām un to pārstāvjiem

1. Dalībvalstis nodrošina, ka valsts, reģionālā vai vietējā līmenī tiek izveidots viens vai vairāki elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumi, tādējādi nodrošinot iespēju fiziskām personām piekļūt saviem elektroniskajiem veselības personas datiem un īstenot savas 3. pantā un 5.–10. pantā paredzētās tiesības. Fiziskajām personām un to pārstāvjiem, kas minēti šā panta 2. punktā, šādi elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumi ir bez maksas.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka veselības datu piekļuves pakalpojumu funkcijas veidā tiek izveidots viens vai vairāki pilnvarošanas pakalpojumi, kas dod iespēju:
 - a) fiziskām personām uz noteiktu vai nenoteiktu laiku un, ja nepieciešams, tikai konkrētā nolūkā pilnvarot citas to izraudzītas fiziskas personas piekļūt to elektroniskajiem veselības personas datiem vai to daļai to vārdā un pārvaldīt minētos pilnvarojumus; un

- b) fizisku personu likumīgajiem pārstāvjiem piekļūt to fizisko personu elektroniskajiem veselības personas datiem, kuru lietas tie pārvalda, saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Dalībvalstis paredz noteikumus par pilnvarojumiem, kas minēti pirmās daļas a) punktā, un par aizbildņu un citu likumīgo pārstāvju darbībām.

3. Šā panta 2. punktā minētie pilnvarošanas pakalpojumi izsniedz pilnvarojumus pārredzamā un viegli saprotamā veidā, bez maksas, un elektroniski vai papīra formātā. Fiziskas personas un to pārstāvjus informē par to tiesībām piešķirt pilnvarojumus, tostarp par to, kā izmantot minētās tiesības un par pilnvarojuma piešķiršanas procesu.

Pilnvarošanas pakalpojumi fiziskām personām nodrošina vienkāršu sūdzību mehānismu.

4. Šā panta 2. punktā minētos pilnvarošanas pakalpojumus ir sadarbībai starp dalībvalstīm. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka tehniskās specifikācijas, lai nodrošinātu dalībvalstu pilnvarošanas pakalpojumu sadarbību. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.
5. Elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumi un pilnvarošanas pakalpojumi ir viegli piekļūstami personām ar invaliditāti, nepasargātām grupām un personām ar zemu digitālās prasmes līmeni.

5. pants

Fizisku personu tiesības ievadīt informāciju savā EVPK

Fiziskām personām vai to pārstāvjiem, kas minēti 4. panta 2. punktā, ir tiesības ievadīt informāciju minēto fizisko personu EVPK, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus vai lietotnes, kas saistītas ar minētajiem pakalpojumiem, kā minēts minētajā pantā. Minēto informāciju skaidri iezīmē kā tādu, ko ievadījusi fiziskā persona vai tās pārstāvis. Fiziskām personām vai to pārstāvjiem, kas minēti 4. panta 2. punktā, nav iespējas tieši mainīt veselības nozares darbinieku ievadītus elektroniskos veselības datus un saistītu informāciju.

6. pants

Fizisku personu tiesības uz labošanu

Elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumi, kas minēti 4. pantā, dod iespēju fiziskām personām tiešsaistē viegli pieprasīt to elektronisko veselības personas datu labošanu saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 16. pantu. Attiecīgā gadījumā datu pārzinis, vēršoties pie attiecīga veselības nozares darbinieka, pārbauda pieprasījumā sniegtās informācijas precizitāti.

Dalībvalstis var arī dot iespēju fiziskām personām tiešsaistē izmantot citas tiesības saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 III nodaļu, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus.

7. pants

Fizisku personu tiesības uz datu pārnesamību

1. Fiziskām personām ir tiesības dot piekļuvi vai pieprasīt, lai veselības aprūpes sniedzējs nekavējoties, bez maksas un bez traucējumiem no veselības aprūpes sniedzēja vai tā izmantoto sistēmu ražotāju puses pārsūta citam to izraudzītam veselības aprūpes sniedzējam visus viņu elektroniskos veselības personas datus vai to daļu.
2. Ja veselības aprūpes sniedzēji atrodas dažādās dalībvalstīs, fiziskām personām ir tiesības pieprasīt pārsūtīt viņu elektroniskos veselības personas datus 15. pantā minētajā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā, izmantojot 23. pantā minēto pārrobežu infrastruktūru. Saņemošais veselības aprūpes sniedzējs šādus datus pieņem un spēj tos nolasīt.
3. Fiziskām personām ir tiesības pieprasīt, lai veselības aprūpes sniedzējs pārsūta skaidri identificētam sociālā nodrošinājuma vai kompensācijas nozares saņēmējam viņu elektronisko veselības personas datu daļu. Šādu pārsūtīšanu veic nekavējoties, bez maksas un bez traucējumiem no veselības aprūpes sniedzēja vai tā izmantoto sistēmu ražotāju puses, un tikai vienā virzienā.

4. Ja fiziskas personas ir lejupielādējušas savu prioritāro kategoriju elektronisko veselības personas datu elektronisku kopiju saskaņā ar 3. panta 2. punktu, tās 15. pantā minētajā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā var pārsūtīt minētos datus pašu izraudzītiem veselības aprūpes sniedzējiem. Saņemošais veselības aprūpes sniedzējs šādus datus attiecīgi pieņem un spēj nolasīt.

8. pants

Tiesības ierobežot piekļuvi

Fiziskām personām ir tiesības ierobežot veselības nozares darbinieku un veselības aprūpes sniedzēju piekļuvi visiem to elektroniskajiem veselības personas datiem, kā minēts 3. pantā, vai to daļai.

Šā panta pirmajā daļā minēto tiesību īstenošanas gadījumā fiziskām personām tiek darīts zināms, ka piekļuves ierobežošana varētu ietekmēt veselības aprūpes sniegšanu tām.

Tas, ka fiziskā persona ir noteikusi ierobežojumu atbilstīgi pirmajai daļai, veselības aprūpes sniedzējiem nav redzams.

Dalībvalstis nosaka noteikumus un īpašas garantijas attiecībā uz šādiem ierobežošanas mehānismiem.

9. pants

Tiesības iegūt informāciju par piekļuvi datiem

1. Fiziskām personām ir tiesības iegūt informāciju, tostarp automātisku paziņojumu veidā, par jebkādu piekļuvi to elektroniskajiem veselības personas datiem, izmantojot veselības aprūpes kontekstā iegūtu veselības nozares darbinieka piekļuves pakalpojumu, tostarp piekļuvi, kas sniegta saskaņā ar 11. panta 5. punktu.
2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju sniedz bez maksas un bez kavēšanās, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus, un tā ir pieejama vismaz trīs gadus pēc katras piekļuves datiem. Minētā informācija ietver vismaz šādus elementus:
 - a) informāciju par veselības aprūpes sniedzēju vai citiem indivīdiem, kas piekļuva elektroniskajiem veselības personas datiem;
 - b) piekļuves datums un laiks;
 - c) kādiem elektroniskajiem veselības personas datiem tika piekļūts.
3. Ārkārtas apstākļos dalībvalstis var paredzēt 1. punktā minēto tiesību ierobežojumus, ja ir faktiskas norādes, ka informācijas izpaušana apdraudētu attiecīgā veselības nozares darbinieka vitālās intereses vai tiesības vai fiziskās personas aprūpi.

10. pants

Fizisku personu tiesības atteikties no primārās izmantošanas

1. Dalībvalstu tiesību akti var paredzēt, ka fiziskām personām ir tiesības atteikt piekļuvi viņu elektroniskajiem veselības personas datiem, kas reģistrēti EVPK sistēmā, izmantojot 4. un 12. pantā minētos elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus. Šādos gadījumos dalībvalstis nodrošina, ka minēto tiesību izmantošana ir atgriezeniska.
2. Ja dalībvalsts paredz šā panta 1. punktā minētās tiesības, tā izstrādā noteikumus un īpašas garantijas attiecībā uz šādu atteikuma mehānismu. Jo īpaši dalībvalstis var paredzēt, ka veselības aprūpes sniedzējs vai veselības nozares darbinieks var saņemt piekļuvi elektroniskajiem veselības personas datiem gadījumos, kad apstrāde ir nepieciešama, lai aizsargātu datu subjekta vai citas fiziskas personas vitālas intereses, kā minēts Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta c) apakšpunktā, pat ja pacients ir izmantojis tiesības atteikties no primārās izmantošanas.

11. pants

Veselības nozares darbinieku piekļuve elektroniskajiem veselības personas datiem

1. Ja veselības nozares darbinieki apstrādā datus elektroniskā formātā, tiem ir piekļuve attiecīgajiem un nepieciešamajiem viņu ārstēto fizisko personu elektroniskajiem veselības personas datiem, izmantojot 12. pantā minētos veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumus, neatkarīgi no piederības dalībvalsts un ārstniecības dalībvalsts.

2. Ja ārstētās fiziskās personas piederības dalībvalstis un ārstniecības dalībvalstis atšķiras, pārrobežu piekļuvi ārstētās fiziskās personas elektroniskajiem veselības personas datiem nodrošina, izmantojot 23. pantā minēto pārrobežu infrastruktūru.
3. Šā panta 1. un 2. punktā minētā piekļuve attiecas uz vismaz elektronisko veselības personas datu prioritārajām kategorijām, kas minētas 14. pantā.

Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 5. pantā noteiktajiem principiem dalībvalstis pieņem noteikumus, kas paredz, kādu kategoriju elektroniskajiem veselības personas datiem var piekļūt dažādu kategoriju veselības nozares darbinieki vai dažādos veselības aprūpes uzdevumos. Šādos noteikumos ņem vērā, ka ir iespējami ierobežojumi, kas noteikti atbilstīgi šīs regulas 8. pantam.

4. Ja ārstēšana notiek dalībvalstī, kas nav piederības dalībvalsts, 3. punktā minētie noteikumi ir ārstniecības dalībvalsts noteikumi.
5. Ja fiziskā persona ir ierobežojusi piekļuvi elektroniskajiem veselības personas datiem, ievērojot 8. pantu, veselības aprūpes sniedzēju vai veselības nozares darbiniekus neinformē par minēto datu ierobežoto saturu.

Atkāpjoties no 8. panta pirmās daļas, veselības aprūpes sniedzējs vai veselības nozares darbinieks var iegūt piekļuvi ierobežotas pieejamības elektroniskajiem veselības datiem, ja tas nepieciešams, lai aizsargātu datu subjekta vitālas intereses. Šādus gadījumus reģistrē skaidrā un saprotamā formātā, un tie ir viegli piekļūstami datu subjektam.

Dalībvalstis var paredzēt papildu garantijas.

12. pants

Veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumi

Veselības aprūpes sniegšanas nolūkā dalībvalstis nodrošina, ka veselības nozares darbinieki veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumos ir piekļuve 14. pantā minēto prioritāro kategoriju elektroniskajiem veselības datiem bez maksas, tostarp pārrobežu aprūpes vajadzībām.

Šā panta pirmajā daļā minētie pakalpojumi ir piekļūstami tikai tiem veselības nozares darbiniekiem, kuriem ir elektroniskās identifikācijas līdzekļi, kas atzīti, ievērojot Regulas (ES) Nr. 910/2014 6. pantu, vai citi elektroniskās identifikācijas līdzekļi, kas atbilst šīs regulas 36. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām.

Elektroniskos veselības personas datus e-veselības pacienta kartēs sniedz lietotājdraudzīgā veidā, lai veselības nozares darbinieki tos varētu viegli izmantot.

13. pants

Elektronisko veselības personas datu reģistrācija

1. Dalībvalstis nodrošina, ka gadījumos, kad veselības aprūpes sniegšanas nolūkā tiek apstrādāti elektroniskie veselības dati, veselības aprūpes sniedzēji attiecīgos elektroniskos veselības personas datus, kas pilnīgi vai daļēji ietilpst vismaz 14. pantā minētajās prioritārajās elektronisko veselības personas datu kategorijās, reģistrē elektroniskā formātā EVPK sistēmā.

2. Ja veselības aprūpes sniedzēji datus apstrādā elektroniskā formātā, tie nodrošina, ka to ārstēto fizisko personu elektroniskie veselības personas dati tiek atjaunināti ar informāciju, kas saistīta ar veselības aprūpi.
3. Ja elektroniskie veselības personas dati tiek reģistrēti ārstniecības dalībvalstī, kas nav attiecīgās fiziskās personas piederības dalībvalsts, ārstniecības dalībvalsts nodrošina, ka reģistrācija tiek veikta ar fiziskās personas identifikācijas datiem piederības dalībvalstī.
4. Līdz ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka datu kvalitātes prasības, tostarp attiecībā uz semantiku, vienveidību, konsekvensi, precizitāti un pilnīgumu, attiecīgai elektronisko veselības personas datu reģistrācijai EVPK sistēmā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

Reģistrējot vai atjauninot elektroniskos veselības personas datus, e-veselības pacienta kartēs identificē veselības nozares darbinieku un veselības aprūpes sniedzēju, kas veicis šādu reģistrāciju vai atjaunināšanu, un laiku, kad šāda reģistrācija vai atjaunināšana veikta. Dalībvalstis var prasīt, lai tiktu norādīti citi datu reģistrācijas aspekti.

14. pants

Elektronisko veselības personas datu prioritārās kategorijas primārajai izmantošanai

1. Šīs nodaļas nolūkos, ja dati tiek apstrādāti elektroniskā formātā, elektronisko veselības personas datu prioritārās kategorijas ir šādas:
 - a) pacienta veselības pārskati;
 - b) e-receptes;
 - c) e-izsniegšanas dati;
 - d) attēldiagnostikas pētījumi un saistīti attēlu apraksti;
 - e) medicīnisko testu rezultāti, tostarp laboratorisko izmeklējumu un citi diagnostiskie rezultāti un saistīti ziņojumi; un
 - f) slimnīcas izraksti.

Elektronisko veselības personas datu prioritāro kategoriju galvenie raksturlielumi ir izklāstīti I pielikumā.

Dalībvalstis savos valsts tiesību aktos var paredzēt, ka var piekļūt un apmainīties ar papildu kategoriju elektroniskajiem veselības personas datiem primārajai izmantošanai saskaņā ar šo nodaļu.

Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt pārrobežu specifikācijas elektronisko veselības personas datu kategorijām, kas minētas šā punkta trešajā daļā, ievērojot 15. panta 3. punktu un 23. panta 8. punktu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

2. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 97. pantu, lai grozītu šo regulu, grozot I pielikumu, pievienojot, modificējot vai svītrojot šā panta 1. punktā minēto elektronisko veselības personas datu prioritāro kategoriju galvenos raksturlielumus, ar noteikumu, ka grozījumu mērķis ir pielāgot elektronisko veselības personas datu prioritārās kategorijas tehnikas attīstībai un starptautiskajiem standartiem. Turklāt minēto raksturlielumu pievienošana un modificēšana atbilst abiem šādiem kritērijiem:
 - a) raksturlielums attiecas uz fiziskām personām sniegtu veselības aprūpi;
 - b) saskaņā ar jaunāko informāciju raksturlielums tiek izmantots lielākajā daļā dalībvalstu.

15. pants

Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts

1. Līdz ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem paredz tehniskās specifikācijas 14. panta 1. punktā minētajām prioritārajām elektronisko veselības personas datu kategorijām, nosakot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu. Šāds formāts ir plaši izmantots, mašīnlasāms, kā arī dod iespēju nosūtīt elektroniskos veselības personas datus starp dažādām lietotnēm, ierīcēm un veselības aprūpes sniedzējiem. Šāds formāts atbalsta strukturētu un nestukturētu veselības datu nosūtīšanu un ietver šādus elementus:
 - a) saskaņotas datu kopas, kas satur elektroniskos veselības datus un nosaka struktūras, piemēram, datu laukus un datu grupas, klīniskā satura un citu elektronisko veselības datu daļu attēlošanai;
 - b) kodēšanas sistēmas un vērtības, ko paredzēts izmantot datu kopās, kurās ir elektroniski veselības dati;
 - c) tehniskās sadarbības specifikācijas elektronisko veselības datu apmaiņai, ieskaitot satura attēlošanas veidu, standartus un profilus.

Šā punkta pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

2. Komisija ar īstenošanas aktiem nodrošina regulāru Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta atjaunināšanu, lai integrētu attiecīgos veselības aprūpes kodēšanas sistēmu un nomenklatūru pārskatīšanas rezultātus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.
3. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt tehniskās specifikācijas, lai attiecinātu Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu uz papildu elektronisko veselības personas datu kategorijām, kas minētas 14. panta 1. punkta trešajā daļā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.
4. Dalībvalstis nodrošina, ka 14. pantā minēto prioritāro kategoriju elektroniskie veselības personas dati tiek sniegti šā panta 1. punktā minētajā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā. Ja šādus datus pārsūta ar automātiskiem līdzekļiem primārajai izmantošanai, saņemotais pakalpojumu sniedzējs pieņem datu formātu un spēj tos nolasīt.

16. pants
Identifikācijas pārvaldība

1. Ja fiziskas personas izmanto 4. pantā minētos veselības datu piekļuves pakalpojumus, minētajām fiziskajām personām ir tiesības elektroniski identificēties, izmantojot jebkurus elektroniskās identifikācijas līdzekļus, kas atzīti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 910/2014 6. pantu. Dalībvalstis var paredzēt papildu mehānismus, lai nodrošinātu pienācīgu identitātes atbilstmes noteikšanu pārrobežu situācijās.
2. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014. Minētais mehānisms atvieglo elektronisko veselības personas datu pārrobežu pārsūtīšanas iespēju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.
3. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm Savienības līmenī kā daļu no 23. pantā minētās pārrobežu digitālās veselības infrastruktūras īsteno pakalpojumus, kas nepieciešami šā panta 2. punktā minētajam sadarbspējīgajam pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismam.

4. Dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija ievieš sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu attiecīgi dalībvalsts un Savienības līmenī.

17. pants

Prasības tehniskajai īstenošanai

Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka prasības šajā iedaļā noteikto tiesību tehniskai īstenošanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

18. pants

Kompensācija par elektronisko veselības personas datu pieejamības nodrošināšanu

Pakalpojumu sniedzējiem, kas saņem datus atbilstīgi šai nodaļai, nav pienākuma kompensēt veselības aprūpes sniedzējam elektronisko veselības personas datu pieejamības nodrošināšanu. Veselības aprūpes sniedzējs vai trešā puse ne tieši, ne netieši nepieprasa datu subjektiem maksu vai neprasa kompensāciju par datu kopīgošanu vai piekļuvi tiem.

2. IEDAĻA

PRIMĀRĀS IZMANTOŠANAS PĀRVALDĪBA

19. pants

Digitālās veselības iestādes

1. Katra dalībvalsts izraugās vienu vai vairākas digitālās veselības iestādes, kas atbild par šīs nodaļas noteikumu īstenošanu un izpildes panākšanu valsts līmenī. Dalībvalstis līdz ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena + 24 mēneši] informē Komisiju par to, kas ir to izraudzītās digitālās veselības iestādes. Ja dalībvalsts ir izraudzījies vairāk nekā vienu digitālās veselības iestādi vai ja digitālās veselības iestādi veido vairākas organizācijas, attiecīgā dalībvalsts iesniedz Komisijai aprakstu par uzdevumu sadalījumu starp minētajām dažādajām iestādēm un organizācijām. Ja dalībvalsts izraugās vairākas digitālās veselības iestādes, tā vienu digitālās veselības iestādi norīko par koordinatori. Komisija minēto informāciju dara publiski pieejamu.
2. Katrai digitālās veselības iestādei uztic šādus uzdevumus un pilnvaras:
 - a) nodrošināt šajā nodaļā un III nodaļā paredzēto tiesību un pienākumu īstenošanu, pieņemot nepieciešamos valsts, reģionālos vai vietējos tehniskos risinājumus un izstrādājot attiecīgus noteikumus un mehānismus;

- b) nodrošināt, ka fiziskām personām, veselības nozares darbiniekiem un veselības aprūpes sniedzējiem ir viegli pieejama pilnīga un atjaunināta informācija par šajā nodaļā un III nodaļā paredzēto tiesību un pienākumu īstenošanu;
- c) īstenojot šā punkta a) apakšpunktā minētos tehniskos risinājumus, nodrošināt šādu tehnisko risinājumu atbilstību šai nodaļai, III nodaļai un II pielikumam;
- d) Savienības līmenī veicināt tādu tehnisko risinājumu izstrādi, kas dod iespēju fiziskām personām un veselības nozares darbiniekiem īstenot šajā nodaļā noteiktās tiesības un izpildīt pienākumus;
- e) atvieglot personām ar invaliditāti izmantot viņu tiesības atbilstīgi šai nodaļai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2019/882³¹;
- f) pārraudzīt valstu digitālās veselības kontaktpunktus un sadarboties ar citām digitālās veselības iestādēm un Komisiju, lai turpinātu attīstīt *MyHealth@EU*;
- g) sadarbībā ar valsts iestādēm un ieinteresētajām personām nodrošināt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta ieviešanu valsts līmenī;

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/882 (2019. gada 17. aprīlis) par produktu un pakalpojumu piekļūstamības prasībām (OV L 151, 7.6.2019., 70. lpp.).

- h) Savienības līmenī veicināt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izstrādi, tādu kopīgu specifikāciju izstrādi, kas risina kvalitātes, sadarbības, drošības, drošuma, lietošanas ērtuma, pieklūstamības, nediskriminēšanas vai pamattiesību jautājumus saskaņā ar 36. pantu, kā arī 49. pantā minēto EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ES datubāzes specifikāciju izstrādi;
- i) attiecīgā gadījumā veikt tirgus uzraudzības darbības saskaņā ar 43. pantu, vienlaikus nodrošinot, ka tiek novērsti jebkādi interešu konflikti;
- j) veidot valstu spējas īstenot prasības par sadarbību un elektronisko veselības datu primārās izmantošanas drošību un piedalīties informācijas apmaiņā un spēju veidošanas pasākumos Savienības līmenī;
- k) sadarboties ar tirgus uzraudzības iestādēm, piedalīties darbībās, kas saistītas ar EVPK sistēmu radīto risku un nopietnu incidentu novēršanu, un uzraudzīt korektīvā pasākuma īstenošanu saskaņā ar 44. pantu;
- l) sadarboties ar citām attiecīgām vienībām un struktūrām vietējā, reģionālā, valsts vai Savienības līmenī, lai nodrošinātu elektronisko veselības datu sadarbību, datu pārnesamību un drošību;
- m) sadarboties ar uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulām (ES) Nr. 910/2014 un (ES) 2016/679 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2022/2555³² un ar citām attiecīgajām iestādēm, tostarp iestādēm, kuru kompetencē ir kibernetiskā drošība un elektroniskā identifikācija.

³² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2022/2555 (2022. gada 14. decembris), ar ko paredz pasākumus nolūkā panākt vienādi augstu kibernetiskās drošības līmeni visā Savienībā un ar ko groza Regulu (ES) Nr. 910/2014 un Direktīvu (ES) 2018/1972 un atceļ Direktīvu (ES) 2016/1148 (TID 2 direktīva) (OV L 333, 27.12.2022., 80. lpp.).

3. Katra dalībvalsts nodrošina, ka katrai digitālās veselības iestādei ir cilvēkresursi, tehniskie un finanšu resursi, telpas un infrastruktūra, kas nepieciešami rezultatīvai tās uzdevumu veikšanai un pilnvaru īstenošanai.
4. Digitālās veselības iestādes savu uzdevumu izpildē izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem. Katras digitālās veselības iestādes darbinieki rīkojas sabiedrības interesēs un neatkarīgi.
5. Veicot savus uzdevumus, attiecīgās digitālās veselības iestādes aktīvi sadarbojas un apspriežas ar attiecīgo ieinteresēto personu pārstāvjiem, tostarp pacientu pārstāvjiem, veselības aprūpes sniedzējiem un veselības nozares darbinieku pārstāvjiem, tostarp veselības nozares darbinieku apvienību, kā arī patērētāju organizāciju un nozares apvienību pārstāvjiem.

20. pants

Digitālās veselības iestāžu ziņojumi

Digitālās veselības iestādes, kas izraudzītas, ievērojot 19. pantu, katru otro gadu publicē darbības pārskatu, kurā sniegts visaptverošs pārskats par to darbībām. Ja dalībvalsts izraugās vairāk nekā vienu digitālās veselības iestādi, viena no tām ir atbildīga par minētā pārskata sagatavošanu un, to darot, pieprasa nepieciešamo informāciju no pārējām digitālās veselības iestādēm. Minētajā darbības pārskatā ievēro struktūru, par ko Savienības līmenī vienojas 92. panta minētajā Eiropas Veselības datu telpas padomē ("EVDT padome"). Minētajā darbības pārskatā iekļauj vismaz šādu informāciju:

- a) pasākumi, kas veikti šīs regulas īstenošanai;
- b) to fizisko personu procentuālā daļa, kurām ir piekļuve dažādu kategoriju e-veselības pacienta karšu datiem;
- c) fizisku personu pieprasījumu izskatīšana attiecībā uz to tiesību īstenošanu saskaņā ar šo regulu;

- d) dažādu veidu veselības aprūpes sniedzēju, tostarp aptieku, slimnīcu un citu aprūpes vietu, kuri ir savienoti ar *MyHealth@EU*, skaits:
 - i) absolūtā izteiksmē;
 - ii) kā daļa no visiem viena veida veselības aprūpes sniedzējiem; un
 - iii) kā to fizisko personu daļa, kuras var izmantot pakalpojumus;
- e) dažādu kategoriju elektronisko veselības datu apjoms, kurus kopīgo pāri robežām, izmantojot *MyHealth@EU*;
- f) obligāto prasību neievērošanas gadījumu skaits.

21. pants

Tiesības iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādei

1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām un juridiskām personām ir tiesības individuāli vai attiecīgā gadījumā kolektīvi iesniegt kompetentajai digitālās veselības iestādei sūdzību, kas saistīta ar šajā nodaļā paredzētajiem noteikumiem, ar noteikumu, ka viņu tiesības vai intereses tiek ietekmētas negatīvi.

2. Ja sūdzība attiecas uz šīs regulas 3. pantā un 5.–10. pantā noteiktajām fizisko personu tiesībām, digitālās veselības iestāde sūdzību pārsūta kompetentajām uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679. Digitālās veselības iestāde sniedz tās rīcībā esošo nepieciešamo informāciju kompetentajai uzraudzības iestādei saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, lai atvieglotu sūdzības novērtēšanu un izmeklēšanu.
3. Kompetentā digitālās veselības iestāde, kurai iesniegta sūdzība, saskaņā ar valsts tiesību aktiem informē sūdzības iesniedzēju par sūdzības izskatīšanas gaitu, par sūdzību pieņemto lēmumu, par jebkuru sūdzības nodošanu kompetentajai uzraudzības iestādei saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un šādas nodošanas gadījumos – par to, ka minētā uzraudzības iestāde no attiecīgā brīža ir vienīgais sūdzības iesniedzēja kontaktpunkts šajā jautājumā.
4. Digitālās veselības iestādes attiecīgajās dalībvalstīs sadarbojas, lai bez nepamatotas kavēšanās izskatītu un atrisinātu sūdzības, kas saistītas ar pārrobežu elektronisko veselības personas datu apmaiņu un piekļuvi tiem, tostarp elektroniski apmainoties ar visu attiecīgo informāciju.
5. Digitālās veselības iestādes atvieglo sūdzību iesniegšanu un nodrošina viegli piekļūstamus rīkus sūdzību iesniegšanai.

22. pants

Attiecības ar uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679

Uzraudzības iestādei vai uzraudzības iestādēm, kas atbild par Regulas (ES) 2016/679 piemērošanas un izpildes panākšanas uzraudzību, ir arī kompetence uzraudzīt šīs regulas 3. un 5.–10. panta piemērošanu un izpildes panākšanu. *Mutatis mutandis* piemēro attiecīgos Regulas (ES) 2016/679 noteikumus. Uzraudzības iestādes ir kompetentas uzlikt administratīvus naudas sodus līdz Regulas (ES) 2016/679 83. panta 5. punktā norādītajai summai.

Šā panta pirmajā daļā minētās uzraudzības iestādes un 19. pantā minētās digitālās veselības iestādes attiecīgā gadījumā un savas kompetences ietvaros sadarbojas šīs regulas izpildes panākšanā.

3. IEDAĻA

PĀRROBEŽU INFRASTRUKTŪRA ELEKTRONISKO VESELĪBAS PERSONAS DATU PRIMĀRAJAI IZMANTOŠANAI

23. pants

MyHealth@EU

1. Komisija izveido digitālās veselības centrālo sadarbības platformu (“MyHealth@EU”), lai sniegtu pakalpojumus, kas atbalsta un atvieglo elektronisko veselības personas datu apmaiņu starp dalībvalstu digitālās veselības kontaktpunktiem.

2. Katra dalībvalsts izraugās vienu valsts digitālās veselības kontaktpunktu kā organizatorisku un tehnisku vārteju tādu pakalpojumu sniegšanai, kas saistīti ar elektronisko veselības personas datu pārrobežu apmaiņu primārās izmantošanas kontekstā. Katrs valsts digitālās veselības kontaktpunkts ir savienots ar visiem citiem valsts digitālās veselības kontaktpunktiem citās dalībvalstīs un ar digitālās veselības centrālo sadarbības platformu pārrobežu infrastruktūrā *MyHealth@EU*. Ja valsts digitālās veselības kontaktpunkts ir vienība, ko veido vairākas organizācijas, kuras ir atbildīgas par dažādu pakalpojumu īstenošanu, attiecīgā dalībvalsts nosūta Komisijai aprakstu par uzdevumu sadalījumu starp organizācijām. Katra dalībvalsts līdz ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena + 24 mēneši] informē Komisiju par sava valsts digitālās veselības kontaktpunkta identitāti. Valsts digitālās veselības kontaktpunktu var izraudzīties 19. pantā minētās digitālās veselības iestādes ietvaros. Dalībvalstis informē Komisiju par minēto valsts digitālās veselības kontaktpunktu turpmākām identitātes izmaiņām. Komisija un dalībvalstis dara minēto informāciju publiski pieejamu.

3. Katrs valsts digitālās veselības kontaktpunkts nodrošina 14. panta 1. punktā minēto elektronisko veselības personas datu apmaiņu ar valsts digitālās veselības kontaktpunktiem citās dalībvalstīs, izmantojot *MyHealth@EU*. Minētās apmaiņas pamatā ir Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts.

Ja dalībvalstis paredz papildu elektronisko veselības personas datu kategorijas, uz kurām attiecas 14. panta 1. punkta trešā daļa, valsts digitālās veselības kontaktpunkts nodrošina 14. panta 1. punkta trešajā daļā minēto papildu elektronisko veselības personas datu kategoriju apmaiņu, ciktāl attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos ir paredzēts, ka minēto elektronisko veselības personas datu papildu kategorijām var piekļūt un ar tām var veikt apmaiņu saskaņā ar 14. panta 1. punkta trešo daļu.

4. Līdz ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem pasākumus, kas vajadzīgi *MyHealth@EU* tehniskajai izstrādei, sīki izstrādātus noteikumus par elektronisko veselības personas datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību un nosacījumus atbilstības pārbaudēm, kas vajadzīgas, lai pievienotos *MyHealth@EU* un saglabātu savienojumu ar *MyHealth@EU*. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

5. Dalībvalstis nodrošina visu veselības aprūpes sniedzēju pieslēgumu valsts digitālās veselības kontaktpunktiem. Dalībvalstis nodrošina, ka veselības aprūpes sniedzējiem, kas ar tiem savienoti, ir iespēja veikt divvirzienu elektronisko veselības datu apmaiņu ar valsts digitālās veselības kontaktpunktu.

6. Dalībvalstis nodrošina, ka aptiekām, kas darbojas to teritorijā, arī tiešsaistes aptiekām, ir iespēja izsniegt zāles pret e-receptēm, kuras izrakstītas citās dalībvalstīs, saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 11. pantā paredzētajiem nosacījumiem.

Aptiekas pieklūst e-receptēm, kas tām pārsūtītas no citām dalībvalstīm, izmantojot *MyHealth@EU*, un pieņem tās, ar noteikumu, ka ir izpildīti Direktīvas 2011/24/ES 11. pantā paredzētie nosacījumi.

Pēc zāļu izsniegšanas, pamatojoties uz citas dalībvalsts e-recepti, attiecīgā aptieka, izmantojot *MyHealth@EU*, par šādu izsniegšanu ziņo tās dalībvalsts valsts digitālās veselības kontaktpunktam, kurā minētā recepte tika izrakstīta.

7. Valstu digitālās veselības kontaktpunkti darbojas kā *MyHealth@EU* nosūtīto elektronisko veselības personas datu kopīgi pārziņi attiecībā uz apstrādes darbībām, kurās tie ir iesaistīti. Komisija darbojas kā apstrādātājs.
8. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz noteikumus par kiberdrošības, tehniskās sadarbības, semantiskās sadarbības, darbību un pakalpojumu pārvaldības prasībām saistībā ar apstrādi, ko veic šā panta 7. punktā minētais apstrādātājs, un tā pienākumiem pret pārziņiem saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 IV nodaļu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

9. Valstu digitālās veselības kontaktpunkti atbilst nosacījumiem, kas paredzēti, lai pievienotos un saglabātu pieslēgumu *MyHealth@EU*, kā noteikts 4. punktā minētajos īstenošanas aktos. Valstu digitālās veselības kontaktpunktu atbilstību minētajiem nosacījumiem verificē, Komisijai veicot atbilstības pārbaudes.

24. pants

Papildu pārrobežu digitālās veselības aprūpes pakalpojumi un infrastruktūra

1. Dalībvalstis, izmantojot *MyHealth@EU*, var sniegt papildpakalpojumus, kas atvieglo telemedicīnas pakalpojumu sniegšanu, mobilo veselības aprūpi, fizisku personu piekļuvi savu veselības datu esošajiem tulkojumiem, ar veselību saistītu sertifikātu apmaiņu vai verifikāciju, tostarp vakcinācijas karšu pakalpojumus, ar ko atbalsta sabiedrības veselību un sabiedrības veselības uzraudzību vai digitālās veselības sistēmas, pakalpojumus un sadarbspējīgas lietotnes, lai sasniegtu augstu uzticamības un drošības līmeni, uzlabotu aprūpes nepārtrauktību un nodrošinātu piekļuvi drošai un augstas kvalitātes veselības aprūpei. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka šādu papildpakalpojumu tehniskos aspektus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.
2. Komisija un dalībvalstis var veicināt elektronisko veselības personas datu apmaiņu ar citām infrastruktūrām, piemēram, pacientu klīnisko datu pārvaldības sistēmu vai citiem tādiem pakalpojumiem vai infrastruktūrām veselības, aprūpes vai sociālā nodrošinājuma jomā, kas var kļūt par pilnvarotiem *MyHealth@EU* dalībniekiem. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka šādu apmaiņu tehniskos aspektus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

Par citas infrastruktūras savienošanu ar centrālo digitālās veselības platformu un par tās atvienošanu Komisija pieņem lēmumu ar īstenošanas aktiem, pamatojoties uz šā punkta pirmajā daļā minēto apmaiņu tehnisko aspektu atbilstības pārbažu rezultātiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

3. Trešās valsts digitālās veselības kontaktpunkts vai starptautiskas organizācijas starptautiskā līmenī izveidota sistēma var kļūt par pilnvarotu *MyHealth@EU* dalībnieku, ar noteikumu, ka tas atbilst *MyHealth@EU* prasībām attiecībā uz elektronisko veselības personas datu apmaiņu, kā minēts 23. pantā, ka nosūtīšana, kas izriet no savienojuma ar *MyHealth@EU*, atbilst Regulas (ES) 2016/679 V nodaļas noteikumiem un ka prasības attiecībā uz juridiskiem, organizatoriskiem, operatīviem, semantiskiem, tehniskiem un kiberdrošības pasākumiem ir līdzvērtīgas tām, ko piemēro dalībvalstīm *MyHealth@EU* pakalpojumu sniegšanā. Minētās prasības pārbauda, Komisijai veicot atbilstības pārbaudes.

Pamatojoties uz šā punkta pirmajā daļā minēto atbilstības pārbažu rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt lēmumu savienot trešās valsts digitālās veselības kontaktpunktu vai attiecīgā gadījumā starptautiskas organizācijas starptautiskā līmenī izveidoto sistēmu ar *MyHealth@EU* un atvienot to no tās. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

Komisija izveido un uztur sarakstu ar trešo valstu digitālās veselības kontaktpunktiem vai starptautisku organizāciju starptautiskā līmenī izveidotām sistēmām, kas savienotas ar *MyHealth@EU*, ievērojot šo punktu, un dara to publiski pieejamu.

III nodaļa

EVPK sistēmas un labjūtes lietotnes

1. IEDAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI UN DARBĪBAS JOMA ATTIECĪBĀ UZ EVPK SISTĒMĀM

25. pants

EVPK sistēmu saskaņotie programmatūras komponenti

1. EVPK sistēmas ietver Eiropas EVPK sistēmu sadarbības programmatūras komponentu un Eiropas EVPK sistēmu reģistrēšanas programmatūras komponentu (“EVPK sistēmu saskaņotie programmatūras komponenti”) saskaņā ar šajā nodaļā izklāstītajiem noteikumiem.
2. Šī nodaļa neattiecas uz programmatūru, ko veselības aprūpes vidē izmanto vispārīgos nolūkos.

26. pants

Laišana tirgū un ekspluatācijā

1. EVPK sistēmas laiž tirgū vai ekspluatācijā tikai tad, ja tās atbilst šajā nodaļā paredzētajiem noteikumiem.

2. EVPK sistēmas, kas ir ražotas un tiek izmantotas Savienībā iedibinātās veselības iestādēs, un EVPK sistēmas, ko piedāvā kā pakalpojumu, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/1535³³ 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā, fiziskai vai juridiskai personai, kura iedibināta Savienībā, uzskata par laistām ekspluatācijā.
3. Dalībvalstis neaizliedz vai neierobežo šai regulai atbilstošu EVPK sistēmu laišanu tirgū tādu apsvērumu dēļ, kas saistīti ar aspektiem, kuri attiecas uz EVPK sistēmu saskaņotajiem programmatūras komponentiem, ko reglamentē šī regula.

27. pants

*Saistība ar Savienības tiesību aktiem, kas reglamentē medicīniskās ierīces,
in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces un MI sistēmas*

1. Medicīnisko ierīču un *in vitro* medicīnisko ierīču, kā definēts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2017/746 2. panta 2. punktā, ražotāji, kas apgalvo, ka minētās medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmu saskaņotajiem programmatūras komponentiem, pierāda atbilstību šīs regulas II pielikuma 2. iedaļā noteiktajām pamatprasībām par Eiropas EVPK sistēmu sadarbspējas programmatūras komponentu un Eiropas EVPK sistēmu reģistrēšanas programmatūras komponentu. Minētajām medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm piemēro šīs regulas 36. pantu.

³³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp.).

2. Tādu MI sistēmu, kas uzskatāmas par augsta riska sistēmām saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 6. pantu (“augsta riska MI sistēma”) un kas neietilpst Regulu (ES) 2017/745 vai (ES) 2017/746 darbības jomā, nodrošinātāji, kuri apgalvo, ka minētās MI sistēmas ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmu saskaņotajiem programmatūras komponentiem, pierāda atbilstību pamatprasībām attiecībā uz Eiropas EVPK sistēmu sadarbspējas programmatūras komponentu un Eiropas EVPK sistēmu reģistrēšanas programmatūras komponentu būtiskajiem elementiem, kā noteikts šīs regulas II pielikuma 2. iedaļā. Minētajām augsta riska MI sistēmām piemēro šīs regulas 36. pantu.

28. pants

Pretenzijas

Informācijas lapā, lietošanas pamācībā vai citā EVPK sistēmām pievienotā informācijā, kā arī EVPK sistēmu reklāmmateriālos ir aizliegts izmantot tekstu, nosaukumus, preču zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas var maldināt profesionālo lietotāju, kā definēts Regulas (ES) 2018/1807 3. panta 8. punktā, attiecībā uz to paredzēto nolūku, sadarbspēju un drošību:

- a) EVPK sistēmai piedāvējot funkcijas un īpašības, kuru tai nav;
- b) neinformējot profesionālo lietotāju par iespējamiem ierobežojumiem, kas saistīti ar EVPK sistēmas sadarbspējas vai drošības funkcijām saistībā ar tās paredzēto nolūku;
- c) vedinot uz tādiem EVPK sistēmas izmantojumiem, kas tehniskajā dokumentācijā nav norādīti kā paredzētā izmantojuma daļa.

29. pants

Iepirkums, kompensēšana un finansēšana

Dalībvalstis var saglabāt vai paredzēt īpašus noteikumus par EVPK sistēmu iepirkumu, finansēšanu vai kompensēšanu veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas, sniegšanas vai finansēšanas kontekstā, ar noteikumu, ka šādi noteikumi atbilst Savienības tiesību aktiem un neietekmē saskaņoto EVPK sistēmu programmatūras komponentu funkcionēšanu vai atbilstību.

2. IEDAĻA

UZŅĒMĒJU PIENĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ EVPK SISTĒMĀM

30. pants

EVPK sistēmu ražotāju pienākumi

1. EVPK sistēmu ražotāji:
 - a) nodrošina, ka to EVPK sistēmu saskaņotie programmatūras komponenti un pašas EVPK sistēmas, ciktāl šajā nodaļā tām ir noteiktas prasības, atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un kopīgajām specifikācijām saskaņā ar 36. pantu;
 - b) nodrošina, ka to EVPK sistēmu saskaņotos programmatūras komponentus nelabvēlīgi neietekmē citi tās pašas EVPK sistēmas programmatūras komponenti;

- c) pirms savu EVPK sistēmu laišanas tirgū izstrādā minēto sistēmu tehnisko dokumentāciju saskaņā ar 37. pantu un pēc tam to pastāvīgi atjaunina;
- d) nodrošina, ka to EVPK sistēmām bez maksas ir pievienota 38. pantā paredzētā informācijas lapa un skaidra un pilnīga lietošanas pamācība;
- e) sagatavo ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 39. pantu;
- f) uzliek *CE* atbilstības zīmi saskaņā ar 41. pantu;
- g) EVPK sistēmā norāda nosaukumu, reģistrēto uzņēmuma nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, pasta adresi un tīmekļa vietni, e-pasta adresi vai citu digitālu kontaktinformāciju, ko var izmantot saziņai ar tiem; kontaktinformācijā norāda vienotu kontaktpunktu, kurā var sazināties ar ražotāju; kontaktinformācija ir lietotājiem un tirgus uzraudzības iestādēm viegli saprotamā valodā;
- h) ievēro 49. pantā noteiktos reģistrācijas pienākumus;

- i) bez nepamatotas kavēšanās veic visus vajadzīgos korektīvos pasākumus attiecībā uz savām EVPK sistēmām, ja tie uzskata vai tiem ir pamats uzskatīt, ka šādas sistēmas neatbilst vai vairs neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, vai šādas sistēmas atsauc vai izņem no tirgus; pēc tam EVPK sistēmu ražotāji informē valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās tie ir darījuši pieejamas tirgū savas EVPK sistēmas vai laiduši tās ekspluatācijā, par neatbilstību un veiktajiem korektīvajiem pasākumiem, tostarp īstenošanas grafiku, un datumu, kad EVPK sistēmas saskaņoto programmatūras komponentu atbilstība ir panākta vai tie ir atsaukti vai izņemti;
- j) informē savu EVPK sistēmu izplatītājus un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi, importētājus un lietotājus par neatbilstību un jebkādiem korektīviem pasākumiem, minēto EVPK sistēmu atsaukšanu vai izņemšanu;
- k) informē savu EVPK sistēmu izplatītājus un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi, importētājus un lietotājus par jebkādiem obligātiem preventīviem EVPK sistēmu uzturēšanas darbiem un to biežumu;
- l) pēc pieprasījuma attiecīgās dalībvalsts oficiālajā valodā sniedz minētās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādei visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas, ko tie laiduši tirgū vai ekspluatācijā, atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

- m) pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma sadarbojas ar tām saistībā ar jebkādiem pasākumiem, kas veikti, lai panāktu to EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un jebkurām prasībām, kas pieņemtas, ievērojot 42. pantu, kuras tie laiduši tirgū vai ekspluatācijā, attiecīgās dalībvalsts oficiālajā valodā;
 - n) izveido sūdzību iesniegšanas mehānismus un pastāvīgi informē par to izplatītājus;
 - o) uztur sūdzību un prasībām neatbilstošu EVPK sistēmu reģistru un pastāvīgi informē izplatītājus par to.
2. EVPK sistēmu ražotāji nodrošina, ka ir ieviestas procedūras, ar kurām nodrošina, ka EVPK sistēmu saskaņotu programmatūras komponentu projektēšana, izstrāde un ieviešana pastāvīgi atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un 36. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām. EVPK sistēmas dizaina vai raksturlielumu izmaiņas attiecībā uz EVPK sistēmu saskaņotajiem programmatūras komponentiem pienācīgi ņem vērā un atspoguļo tehniskajā dokumentācijā.
3. EVPK sistēmu ražotāji glabā 37. pantā minēto tehnisko dokumentāciju un 39. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju 10 gadus pēc tam, kad EVPK sistēma, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija, laista tirgū.

EVPK sistēmu ražotāji pēc pamatota pieprasījuma tehniskajā dokumentācijā iekļauto pirmkodu vai programmēšanas loģiku dara pieejamu attiecīgajām iestādēm, ja minētais pirmkods vai programmēšanas loģika minētajām iestādēm ir nepieciešama, lai varētu pārbaudīt atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

4. Ārpus Savienības iedibināts EVPK sistēmu ražotājs nodrošina, ka tā pilnvarotajam pārstāvim ir viegli pieejama dokumentācija, kas nepieciešama, lai pildītu 31. panta 2. punktā minētos uzdevumus.
5. Pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma EVPK sistēmu ražotāji tirgus uzraudzības iestādei viegli saprotamā valodā papīra vai elektroniskā formātā sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un 23. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām. Pēc tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma EVPK sistēmu ražotāji ar to sadarbojas attiecībā uz jebkādiem pasākumiem, kas tiek veikti, lai novērstu riskus, kurus rada EVPK sistēma, ko tie laiduši tirgū vai ekspluatācijā.

31. pants

Pilnvarotie pārstāvji

1. EVPK sistēmas ražotājs, kurš ir iedibināts ārpus Savienības, pirms tas dara EVPK sistēmu pieejamu Savienības tirgū, ar rakstisku pilnvaru ieceļ pilnvarotu pārstāvi, kurš ir iedibināts Savienībā.

2. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas noteikti pilnvarā, par kuru panākta vienošanās ar ražotāju. Pilnvara pilnvarotajam pārstāvim ļauj veikt vismaz šādas darbības:
- a) glabāt ES atbilstības deklarāciju un 37. pantā minēto tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu pieejama valsts uzraudzības iestādēm laikposmā, kas minēts 30. panta 3. punktā;
 - b) pēc attiecīgās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestāžu pamatota pieprasījuma sniegt pilnvaras kopiju ar visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, kā arī kopīgajām specifikācijām, kas minētas 36. pantā;
 - c) bez nepamatotas kavēšanās informēt ražotāju, ja pilnvarotajam pārstāvim ir pamats uzskatīt, ka EVPK sistēma vairs neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;
 - d) bez nepamatotas kavēšanās informēt ražotāju par sūdzībām, kas saņemtas no patērētājiem vai profesionālajiem lietotājiem;
 - e) pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma sadarboties ar tām attiecībā uz jebkādiem korektīviem pasākumiem, kas veikti saistībā ar EVPK sistēmām, uz kurām attiecas to pilnvara;

- f) izbeigt pilnvarojumu, ja ražotājs nepilda savus pienākumus atbilstīgi šai regulai;
 - g) nodrošināt, ka 37. pantā minēto tehnisko dokumentāciju pēc pieprasījuma var darīt pieejamu attiecīgajām iestādēm.
3. Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas gadījumā detalizētajā šādas nomaiņas kārtībā pievēršas vismaz šādiem aspektiem:
- a) datumam, kad beidzas pilnvarotā pārstāvja, kas beidz pildīt savus pienākumus, pilnvara, un datumam, kad sākas jaunieceltā pilnvarotā pārstāvja pilnvara;
 - b) dokumentu nodošanai, tostarp konfidencialitātes aspektiem un īpašumtiesībām.
4. Ja ražotājs ir iedibināts ārpus Savienības un nav izpildījis 30. pantā noteiktos pienākumus, pilnvarotajam pārstāvim par neatbilstību šai regulai uz tā paša pamata un solidāri ir tāda pati juridiskā atbildība kā ražotājam.

32. pants

Importētāju pienākumi

1. Importētāji Savienības tirgū laiž tikai tādas EVPK sistēmas, kas atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, kā arī kopīgajām specifikācijām, kas minētas 36. pantā.

2. Pirms EVPK sistēmu dara pieejamu tirgū, importētāji nodrošina, ka:
- a) ražotājs ir sagatavojis 37. pantā minēto tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju;
 - b) ir identificēts ražotājs un saskaņā ar 31. pantu ir iecelts pilnvarotais pārstāvis;
 - c) EVPK sistēmai ir 41. pantā minētā *CE* atbilstības zīme pēc tam, kad ir pabeigta atbilstības novērtēšanas procedūra;
 - d) EVPK sistēmai pieklūstamos formātos ir pievienota 38. pantā minētā informācijas lapa ar skaidru un pilnīgu lietošanas pamācību, tostarp par tās uzturēšanu.
3. Dokumentā, kas pievienots EVPK sistēmai, importētāji norāda savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, pasta adresi, tīmekļa vietni, e-pasta adresi vai citu digitālu kontaktinformāciju, ko var izmantot saziņai ar tiem.
- Kontaktinformācijā norāda vienu kontaktpunktu, kurā var sazināties ar ražotāju, un tā ir lietotājiem un tirgus uzraudzības iestādēm viegli saprotamā valodā. Importētāji nodrošina, ka nekāds papildu marķējums nenoslēpj vai nepadara neskaidru ražotāja sniegto informāciju, kas parādās uz jebkura oriģinālā marķējuma, kas tiek nodrošināts EVPK sistēmām.

4. Importētāji nodrošina, ka laikā, kamēr tie ir atbildīgi par EVPK sistēmu, EVPK sistēma netiek mainīta tā, ka tiktu apdraudēta tās atbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un jebkurām prasībām, kas pieņemtas, ievērojot 42. pantu.
5. Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma neatbilst vai vairs neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un jebkurām prasībām, kas pieņemtas, ievērojot 42. pantu, tas nedara minēto EVPK sistēmu pieejamu tirgū vai — ja minētā EVPK sistēma jau ir laista tirgū — atsauc vai izņem to, kamēr nav panākta EVPK sistēmas atbilstība. Šādas atsaukšanas vai izņemšanas gadījumā importētājs par to bez nepamatotas kavēšanās informē šādas EVPK sistēmas ražotāju, lietotājus un tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes, kurā tas EVPK sistēmu darījis pieejamu tirgū, sniedzot detalizētu informāciju, jo īpaši par neatbilstību un jebkādiem veiktiem korektīvajiem pasākumiem.

Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma rada risku fizisku personu veselībai vai drošībai, tas bez nepamatotas kavēšanās informē tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes, kurā tas ir iedibināts, kā arī ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi.
6. Importētāji 30. panta 3. punktā minēto laikposmu glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju, lai tā būtu pieejama tirgus uzraudzības iestādēm, un nodrošina, ka šīm iestādēm pēc pieprasījuma var tikt darīta pieejama 37. pantā minētā tehniskā dokumentācija.

7. Pēc attiecīgo dalībvalstu tirgus uzraudzības iestāžu pamatota pieprasījuma importētāji sniedz tām visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību. Importētāji pēc minēto iestāžu pieprasījuma sadarbojas ar tām un ar ražotāju, un attiecīgā gadījumā ar pilnvaroto pārstāvi tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā atrodas tirgus uzraudzības iestāde. Importētāji pēc minēto iestāžu pieprasījuma sadarbojas jebkādu pasākumu veikšanā, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām attiecībā uz saskaņotajiem programmatūras komponentiem vai nodrošinātu, ka EVPK sistēmas, kuras neatbilst minētajām pamatprasībām, tiek atsauktas vai izņemtas.
8. Importētāji izveido ziņošanas kanālus un nodrošina to pieklūstamību, lai lietotāji varētu iesniegt sūdzības, un uztur sūdzību, prasībām neatbilstošu EVPK sistēmu un EVPK sistēmu atsaukšanas vai izņemšanas gadījumu reģistru. Importētāji pārbauda, vai sūdzību iesniegšanas mehānismi, kas izveidoti, ievērojot 30. panta 1. punkta n) apakšpunktu, ir publiski pieejami, lai lietotāji varētu iesniegt sūdzības un saņemt paziņojumus par jebkādu risku, kas saistīts ar to veselību un drošību vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, un lai lietotāji varētu tikt informēti par jebkādu nopietnu incidentu, kurā iesaistīta EVPK sistēma. Ja šādi sūdzību iesniegšanas mehānismi nav izveidoti, importētājs tos izveido un ņem vērā nepasargātu grupu un personu ar invaliditāti pieklūstamības vajadzības.

9. Importētāji izmeklē sūdzības un pārbauga turpmāku informāciju par incidentiem, kuros iesaistīta EVPK sistēma, ko tie darījuši pieejamu tirgū. Importētāji reģistrē minētās sūdzības, jebkādas EVPK sistēmu atsaukšanas vai izņemšanas gadījumus un jebkādas korektīvos pasākumus, kuri veikti, lai panāktu EVPK sistēmas atbilstību, 30. panta 1. punkta o) apakšpunktā minētajā reģistrā vai savā iekšējā reģistrā. Importētāji savlaicīgi informē ražotāju, izplatītājus un attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus par veikto izmeklēšanu un turpmākajiem pasākumiem un par izmeklēšanas un turpmāko pasākumu rezultātiem.

33. pants

Izplatītāju pienākumi

1. Pirms EVPK sistēmu dara pieejamu tirgū, izplatītāji pārbauda, vai:
- a) ražotājs ir sagatavojis ES atbilstības deklarāciju;
 - b) EVPK sistēmai ir *CE* atbilstības zīme;
 - c) EVPK sistēmai pieklūstamos formātos ir pievienota 38. pantā minētā informācijas lapa ar skaidru un pilnīgu lietošanas pamācību;
 - d) attiecīgā gadījumā importētājs ir izpildījis 32. panta 3. punktā noteiktās prasības.

2. Izplatītāji nodrošina, ka laikā, kamēr tie ir atbildīgi par EVPK sistēmu, EVPK sistēma netiek mainīta tā, ka tiktu apdraudēta tās atbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un jebkurām prasībām, kas pieņemtas, ievērojot 42. pantu.
3. Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un jebkurām prasībām, kas pieņemtas, ievērojot 42. pantu, tas nedara EVPK sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Turklāt izplatītājs par to bez nepamatotas kavēšanās informē ražotāju vai importētāju, kā arī to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes, kurās EVPK sistēma ir darīta vai ir jādara pieejama tirgū. Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma rada risku fizisku personu veselībai vai drošībai, tas informē tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi, kurā izplatītājs ir iedibināts, kā arī ražotāju un importētāju.
4. Pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji tai sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību. Tie pēc minētās iestādes pieprasījuma sadarbojas ar šo iestādi, ražotāju, importētāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi jebkādu pasākumu veikšanā, lai panāktu EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un jebkurām prasībām, kas pieņemtas, ievērojot 42. pantu, vai lai izņemtu vai atsauktu to.

34. pants

Gadījumi, kad EVPK sistēmas ražotāju pienākumi attiecas uz citām vienībām vai personām

Importētāju, izplatītāju vai lietotāju šīs regulas nolūkos uzskata par ražotāju un uz tiem attiecinā 30. pantā minētos ražotāja pienākumus, ja tie veic kādu no turpmāk minētajām darbībām:

- a) EVPK sistēmu dara pieejamu tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi;
- b) modificē tirgū jau laistu EVPK sistēmu tā, ka varētu tikt ietekmēta atbilstība piemērojamajām prasībām; vai
- c) veic izmaiņas EVPK sistēmā tādā veidā, ka to rezultātā mainās ražotāja deklarētais paredzētais nolūks.

35. pants

Uzņēmēju identifikācija

Uzņēmēji 10 gadus no dienas, kad tirgū ir laista pēdējā EVPK sistēma, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija, pēc pieprasījuma norāda tirgus uzraudzības iestādēm:

- a) visus uzņēmējus, kuri tiem piegādājuši EVPK sistēmu; un
- b) visus uzņēmējus, kuriem tie piegādājuši EVPK sistēmu.

3. IEDAĻA

EVPK SISTĒMU SASKAŅOTO PROGRAMMATŪRAS KOMPONENTU ATBILSTĪBA

36. pants

Kopīgās specifikācijas

1. Līdz ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem kopīgas specifikācijas attiecībā uz II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tostarp kopīgu veidni un minēto kopīgo specifikāciju īstenošanas termiņu. Attiecīgā gadījumā minētajās kopīgajās specifikācijās ņem vērā attiecīgi 27. panta 1. un 2. punktā minēto medicīnisko ierīču un augsta riska MI sistēmu specifiku, tostarp mūsdienīgākos veselības informātikas standartus un Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.
2. 1. punktā minētajās kopīgajās specifikācijās iekļauj šādus informācijas elementus:
 - a) to darbības joma;
 - b) to piemērojamība dažādām EVPK sistēmu kategorijām vai tajās iekļautajām funkcijām;
 - c) to versija;

- d) to derīguma periods;
- e) normatīvā daļa;
- f) paskaidrojošā daļa, tai skaitā jebkādi attiecīgi norādījumi par īstenošanu.

3. Šā panta 1. punktā minētajās kopīgajās specifikācijās var būt iekļauti elementi, kas attiecas uz turpmāk minēto:

- a) datu kopas, kas satur elektroniskos veselības datus un ar ko definē struktūras, piemēram, datu laukus un datu grupas, lai attēlotu klīnisko saturu un citas elektronisko veselības datu daļas;
- b) kodēšanas sistēmas un vērtības, kas izmantojamas elektroniskos veselības datus saturošās datu kopās, pienācīgi ņemot vērā gan iespējamu turpmāku terminoloģijas saskaņošanu, gan to saderību ar esošajām valstu terminoloģijām;
- c) citas prasības, kas saistītas ar datu kvalitāti, piemēram, elektronisko veselības datu pilnīgumu un precizitāti;
- d) tehniskās specifikācijas, standarti un profili elektronisko veselības datu apmaiņai;
- e) prasības un principi, kas saistīti ar pacientu drošību un elektronisko veselības datu drošību, konfidencialitāti, integritāti, un aizsardzību;
- f) specifikācijas un prasības saistībā ar identifikācijas pārvaldību un elektroniskās identifikācijas izmantošanu.

4. Uzskata, ka 25. un 27. pantā minētās EVPK sistēmas, medicīniskās ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un augsta riska MI sistēmas, kas atbilst šā panta 1. punktā minētajām kopīgajām specifikācijām, atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, uz kurām attiecas minētās kopīgās specifikācijas vai to daļas, un uz tām attiecas minētās kopīgās specifikācijas vai to attiecīgās daļas.
5. Ja kopīgās specifikācijas, kas attiecas uz EVPK sistēmu sadarbības un drošības prasībām, ietekmē medicīniskās ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces vai augsta riska MI sistēmas, kurām piemēro citus tiesību aktus, piemēram, Regulu (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 vai (ES) 2024/1689, pirms minēto kopīgo specifikāciju pieņemšanas var apspriesties attiecīgi ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*), kas izveidota ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu, vai Eiropas Mākslīgā intelekta padomi, kas izveidota ar Regulas (ES) 2024/1689 65. pantu, un Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju (EDAK).
6. Ja kopīgās specifikācijas, kas attiecas uz tādu medicīnisko ierīču, *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vai augsta riska MI sistēmu sadarbības un drošības prasībām, uz kurām attiecas citi tiesību akti, piemēram, Regula (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 vai (ES) 2024/1689, ietekmē EVPK sistēmas, Komisija nodrošina, ka pirms minēto kopīgo specifikāciju pieņemšanas ir notikusi apspriešanās attiecīgi ar EVDT padomi un EDAK.

37. pants

Tehniskā dokumentācija

1. Pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai ekspluatācijā ražotāji sagatavo tehnisko dokumentāciju un pastāvīgi atjaunina minēto dokumentāciju.
2. Tehniskā dokumentācija, kas minēta šī panta 1. punktā, pierāda, ka EVPK sistēma atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un sniedz tirgus uzraudzības iestādēm visu nepieciešamo informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu EVPK sistēmas atbilstību minētajām prasībām. Minētā tehniskā dokumentācija ietver vismaz III pielikumā izklāstītos elementus un atsauci uz rezultātiem, kas iegūti 40. pantā minētajā Eiropas digitālajā testēšanas vidē.
3. Tehnisko dokumentāciju, kas minēta 1. punktā, sagatavo attiecīgās dalībvalsts oficiālajā valodā vai valodā, kas minētajā dalībvalstī ir viegli saprotama. Pēc pamatota dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma ražotājs nodrošina attiecīgo tehniskās dokumentācijas daļu tulkojumu minētās dalībvalsts oficiālajā valodā.

4. Ja tirgus uzraudzības iestāde pieprasa ražotājam tehnisko dokumentāciju vai tās daļu tulkojumu, ražotājs nodrošina šādu tulkojumu 30 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas dienas, ja vien nopietna un tūlītēja riska dēļ nav pamatots īsāks termiņš. Ja ražotājs neatbilst šā panta 1., 2. un 3. punkta prasībām, tirgus uzraudzības iestāde var pieprasīt, lai ražotājs noteiktā termiņā uz sava rēķina veic pārbaudi neatkarīgā struktūrā, lai pārbaudītu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un 36. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām.

38. pants

EVPK sistēmai pievienotā informācijas lapa

1. EVPK sistēmām pievieno informācijas lapu, kurā ietverta kodolīga, pilnīga, pareiza un skaidra informācija, kas ir profesionālajiem lietotājiem būtiska, pieklūstama un saprotama.
2. Šā panta 1. punktā minētajā informācijas lapā ietver šādas ziņas:
 - a) ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja identitāte, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un kontaktinformācija;
 - b) EVPK sistēmas nosaukums un versija, kā arī tās izlaides datums;
 - c) EVPK sistēmas paredzētais nolūks;

- d) elektronisko veselības datu kategorijas, kuru apstrādei EVPK sistēma izstrādāta;
 - e) standarti, formāti, specifikācijas, ko atbalsta EVPK sistēma, un to versijas.
3. Kā alternatīvu šā panta 1. punktā minētās informācijas lapas iekļaušanai EVPK sistēmā ražotāji šā panta 2. punktā minēto informāciju var ievadīt ES EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu reģistrācijas datubāzē, kas minēta 49. pantā.

39. pants

ES atbilstības deklarācija

1. Šīs regulas 30. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētajā ES atbilstības deklarācijā norāda, ka EVPK sistēmas ražotājs ir pierādījis, ka ir izpildītas II pielikumā noteiktās pamatprasības.
2. Ja aspektos, ko šī regula neaptver, EVPK sistēma ir reglamentēta ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuros arī ir pieprasīta ražotāja ES atbilstības deklarācija, kurā deklarēts, ka ir pierādīta atbilstība minētajos tiesību aktos noteiktajām prasībām, sagatavo vienotu ES atbilstības deklarāciju attiecībā uz visiem Savienības tiesību aktiem, kas piemērojami EVPK sistēmai. Minētā ES atbilstības deklarācija ietver visu informāciju, kas vajadzīga, lai identificētu Savienības tiesību aktus, uz kuriem tā attiecas.

3. ES atbilstības deklarācija ietver IV pielikumā noteikto informāciju, un to iztulko vienā vai vairākās Savienības oficiālajās valodās, ko nosaka dalībvalstis, kurās EVPK sistēma ir darīta pieejama.
4. Ja ES atbilstības deklarācija ir sagatavota digitālā formātā, to dara pieejamu tiešsaistē visā paredzamajā EVPK sistēmas izmantošanas laikā un jebkurā gadījumā vismaz 10 gadus no EVPK sistēmas laišanas tirgū vai ekspluatācijā.
5. Sagatavojot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par EVPK sistēmas saskaņoto programmatūras komponentu atbilstību šajā regulā noteiktajām prasībām, kad tā tiek laista tirgū vai ekspluatācijā.
6. Komisija publicē ES atbilstības deklarācijas vienotu standarta veidni un dara to pieejamu digitālā formātā visās Savienības oficiālajās valodās.

40. pants

Eiropas digitālā testēšanas vide

1. Komisija izstrādā Eiropas digitālo testēšanas vidi EVPK sistēmu saskaņoto programmatūras komponentu novērtēšanai. Komisija nodrošina, ka programmatūra, kas atbalsta Eiropas digitālo testēšanas vidi, ir pieejama kā atvērtais pirmkods.

2. Dalībvalstis ekspluatē digitālo testēšanas vidi EVPK sistēmu saskaņoto programmatūras komponentu novērtēšanai. Šāda digitālā testēšanas vide atbilst Eiropas digitālās testēšanas vides kopīgajām specifikācijām, kas noteiktas, ievērojot 4. punktu. Dalībvalstis informē Komisiju par savām digitālajām testēšanas vidēm.
3. Pirms EVPK sistēmu laišanas tirgū ražotāji izmanto šā panta 1. un 2. punktā minētās digitālās testēšanas vides EVPK sistēmu saskaņoto programmatūras komponentu novērtēšanai. Minētā novērtējuma rezultātus iekļauj 37. pantā minētajā tehniskajā dokumentācijā. Elementus, kuru novērtēšanas rezultāti ir pozitīvi, uzskata par atbilstīgiem šai regulai.
4. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka Eiropas digitālās testēšanas vides kopīgās specifikācijas. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

41. pants

CE atbilstības zīme

1. Uz EVPK sistēmas pavaddokumentiem un attiecīgā gadījumā uz EVPK sistēmas iepakojuma redzamā, salasāmā un neizdzēšamā veidā uzliek *CE* atbilstības zīmi.

2. *CE* atbilstības zīmi piestiprina, pirms EVPK sistēma tiek laista tirgū.
3. Uz *CE* atbilstības zīmi attiecas vispārējie principi, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

42. pants

Valstu prasības un ziņošana Komisijai

1. Dalībvalstis var pieņemt valsts prasības EVPK sistēmām un noteikumus par to atbilstības novērtēšanu attiecībā uz aspektiem, kas nav EVPK sistēmu saskaņotie programmatūras komponenti.
2. Valstu prasības vai noteikumi, kas minēti 1. punktā, nelabvēlīgi neietekmē EVPK sistēmu saskaņotos programmatūras komponentus.
3. Kad dalībvalstis pieņem prasības vai noteikumus saskaņā ar 1. punktu, tās par tām informē Komisiju.

4. IEDAĻA

EVPK SISTĒMU TIRGUS UZRAUDZĪBA

43. pants

Tirgus uzraudzības iestādes

1. EVPK sistēmām, uz kurām attiecas šīs nodaļa, saistībā ar EVPK sistēmām piemērojamām prasībām un EVPK sistēmu radīto risku piemēro Regulu (ES) 2019/1020.
2. Dalībvalstis izraugās tirgus uzraudzības iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs nodaļas īstenošanu. Dalībvalstis uztic tirgus uzraudzības iestādēm vajadzīgās pilnvaras, cilvēkresursus, finanšu un tehniskos resursus, aprīkojumu un zināšanas, kas nepieciešamas, lai pienācīgi pildītu to uzdevumus, ievērojot šo regulu. Tirgus uzraudzības iestādes ir pilnvarotas veikt Regulas (ES) 2019/1020 16. pantā minētos tirgus uzraudzības pasākumus, lai panāktu šajā nodaļā noteikto pienākumu izpildi. Dalībvalstis paziņo tirgus uzraudzības iestāžu, ko tās izraugās, identitāti Komisijai. Komisija un dalībvalstis minēto informāciju dara pieejamu publiski.

3. Saskaņā ar šā panta 2. punktu izraudzītās tirgus uzraudzības iestādes var būt tās pašas iestādes kā digitālās veselības iestādes, kas izraudzītas, ievērojot 19. pantu. Ja digitālās veselības iestāde veic tirgus uzraudzības iestādes uzdevumus, dalībvalstis nodrošina to, ka tiek novērsti jebkādi interešu konflikti.
4. Tirgus uzraudzības iestādes katru gadu ziņo Komisijai par attiecīgo tirgus uzraudzības darbību rezultātiem.
5. Ja ražotājs vai cits uzņēmējs nesadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādi vai ja to sniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga vai nepareiza, tirgus uzraudzības iestāde var veikt visus nepieciešamos pasākumus, lai aizliegtu EVPK sistēmu vai ierobežotu to, ka tā tiek darīta pieejama dalībvalstu tirgū, līdz attiecīgais ražotājs vai uzņēmējs sadarbojas vai sniedz pilnīgu un pareizu informāciju, vai lai atsauktu šādu EVPK sistēmu vai izņemtu to no tirgus.
6. Dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes sadarbojas savā starpā un ar Komisiju. Komisija dara iespējamu šādai sadarbībai vajadzīgās informācijas apmaiņas organizēšanu.
7. Attiecībā uz 27. panta 1. un 2. punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm, *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm vai augsta riska MI sistēmām par tirgus uzraudzību atbildīgās iestādes ir tās, kas minētas attiecīgi Regulas (ES) 2017/745 93. pantā, Regulas (ES) 2017/746 88. pantā vai Regulas (ES) 2024/1689 70. pantā.

44. pants

EVPK sistēmu radīto risku un nopietnu incidentu pārvaldība

1. Ja kādas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādei ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma rada risku fizisku personu veselībai, drošībai vai tiesībām vai personas datu aizsardzībai, minētā tirgus uzraudzības iestāde veic attiecīgās EVPK sistēmas novērtēšanu, kas aptver visas attiecīgās prasības, kuras noteiktas šajā regulā. Ražotājs, ražotāja pilnvarotais pārstāvis un visi citi attiecīgie uzņēmēji nepieciešamības gadījumā sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādi šajā nolūkā un veic visus atbilstošos pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgā EVPK sistēma vairs nerada minēto risku, kad tā tiek laista tirgū, vai lai saprātīgā termiņā izņemtu vai atsauktu EVPK sistēmu no tirgus.
2. Ja dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes uzskata, ka EVPK sistēmas neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās informē Komisiju un pārējo dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes par šā panta 1. punktā minētā izvērtējuma rezultātiem un par korektīvajiem pasākumiem, ko tās uzņēmējam prasījušas veikt, ievērojot Regulas (ES) 2019/1020 16. panta 2. punktu.

3. Ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē, ka EVPK sistēma ir nodarījusi kaitējumu fizisku personu veselībai vai drošībai vai konkrētiem citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, ražotājs attiecīgi informāciju un dokumentāciju, neskarot datu aizsardzības noteikumus, nekavējoties sniedz skartajai fiziskajai personai vai lietotājam un attiecīgā gadījumā citām trešām personām, kurām nodarīts minētais kaitējums.
4. Attiecīgais uzņēmējs, kas minēts 1. punktā, nodrošina, ka tiek veikti korektīvi pasākumi attiecībā uz visām attiecīgajām EVPK sistēmām, kuras tas ir laidis tirgū visā Savienībā.
5. Tirgus uzraudzības iestāde bez nepamatotas kavēšanās informē Komisiju un citu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes vai attiecīgā gadījumā uzraudzības iestādēm atbilstīgi Regulai (ES) 2016/679 par korektīvajiem pasākumiem, kas minēti 2. punktā. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus, kas nepieciešami attiecīgās EVPK sistēmas identificēšanai, datus par tās izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.
6. Ja tirgus uzraudzības iestādes secinājums vai nopietns incidents, par kuru tā ir informēta, attiecas uz personas datu aizsardzību, minētā tirgus uzraudzības iestāde bez nepamatotas kavēšanās informē attiecīgās uzraudzības iestādes atbilstīgi Regulai (ES) 2016/679 un sadarbojas ar tām.

7. Tirgū vai ekspluatācijā laisto EVPK sistēmu ražotāji ziņo par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar EVPK sistēmu, to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm, kurās šāds nopietns incidents noticis, un to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm, kurās šādas EVPK sistēmas ir laistas tirgū vai ekspluatācijā. Minētajā ziņojumā iekļauj arī aprakstu par ražotāja veiktajiem vai plānotajiem korektīvajiem pasākumiem. Dalībvalstis var paredzēt, ka tirgū vai ekspluatācijā laisto EVPK sistēmu lietotāji spēj ziņot par šādiem incidentiem.

Ziņošanu, kas prasīta, ievērojot šā punkta pirmo daļu, neskarot Direktīvā (ES) 2022/2555 noteiktās prasības par paziņošanu par incidentiem, veic tūlīt pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību starp EVPK sistēmu un nopietnu incidentu vai pamatotu šādas cēloņsakarības iespējamību, un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā trīs dienas pēc tam, kad ražotājs ir uzzinājis par attiecīgo nopietno incidentu, kas saistīts ar EVPK sistēmu.

8. Tirgus uzraudzības iestādes, kas minētas 7. punktā, nekavējoties informē pārējās tirgus uzraudzības iestādes par nopietno incidentu un korektīvajiem pasākumiem, ko ražotājs ir veicis vai paredzējis veikt vai kas no tā tiek prasīti, lai mazinātu nopietnā incidenta atkārtšanās risku.
9. Ja tās uzdevumus neveic digitālās veselības iestāde, tirgus uzraudzības iestāde sadarbojas ar digitālās veselības iestādi. Tirgus uzraudzības iestāde informē digitālās veselības iestādi par jebkādiem nopietniem incidentiem un EVPK sistēmām, kas rada risku, tostarp riskus, kuri saistīti ar sadarbību, drošību un pacientu drošību, un par jebkādiem korektīviem pasākumiem, un jebkādu šādu EVPK sistēmu atsaukšanu vai izņemšanu.

10. Tādu incidentu gadījumā, kas apdraud pacientu drošību vai informācijas drošību, tirgus uzraudzības iestādes var veikt tūlītējus pasākumus un pieprasīt, lai attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis un citi uzņēmēji veiktu tūlītējus korektīvus pasākumus.

45. pants

Rīcība neatbilstības gadījumā

1. Ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē neatbilstību, tā pieprasa, lai attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis un visi pārējie attiecīgie uzņēmēji noteiktā termiņā veic atbilstīgus korektīvus pasākumus, lai panāktu EVPK sistēmas atbilstību. Šādas konstatētas neatbilstības cita starpā ietver šādas situācijas:
- a) EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām vai kopīgajām specifikācijām, kas minētas 36. pantā;
 - b) tehniskā dokumentācija nav pieejama, nav pilnīga vai neatbilst 37. pantam;
 - c) nav sagatavota ES atbilstības deklarācija, vai arī tā nav sagatavota pareizi saskaņā ar 39. pantu;
 - d) CE atbilstības zīme ir uzlikta, pārkāpjot 41. panta noteikumus, vai nav uzlikta;
 - e) nav izpildīti 49. pantā noteiktie reģistrācijas pienākumi.

2. Ja attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā autorizētais pārstāvis vai jebkurš cits attiecīgais uzņēmējs saprātīgā termiņā neveic atbilstīgus korektīvos pasākumus, tirgus uzraudzības iestādes īsteno visus nepieciešamos pagaidu pasākumus, lai aizliegtu EVPK sistēmu vai ierobežotu to, ka tā tiek darīta pieejama to dalībvalstu tirgū, vai lai atsauktu EVPK sistēmu vai izņemtu to no minētā tirgus.

Tirgus uzraudzības iestādes nekavējoties informē Komisiju un pārējo dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes par minētajiem pagaidu pasākumiem. Minētā informācija ietver visu pieejamo detalizēto informāciju, jo īpaši datus, kas nepieciešami neatbilstošās EVPK sistēmas identificēšanai, minētās EVPK sistēmas izcelsmi, iespējamās neatbilstības raksturu, ar to saistīto risku, tirgus uzraudzības iestāžu veikto pasākumu raksturu un ilgumu, un attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus. Tirgus uzraudzības iestādes jo īpaši norāda, vai neatbilstību rada kāds no šiem cēloņiem:

- a) EVPK sistēmas neatbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;
 - b) trūkumi saistībā ar 36. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām.
3. Tirgus uzraudzības iestādes, kas nav tirgus uzraudzības iestādes, kuras uzsākušas šajā pantā minēto procedūru, nekavējoties informē Komisiju un pārējo dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem, sniedz jebkādu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgās EVPK sistēmas neatbilstību un — ja tās nepiekrīt pieņemtajam valsts līmeņa pasākumam — informē par saviem iebildumiem.

4. Ja trīs mēnešu laikā pēc otrajā daļā minētās informācijas saņemšanas ne citas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestāde, ne Komisija nav izteikušas iebildumus pret tirgus uzraudzības iestādes īstenotu pagaidu pasākumu, minēto pasākumu uzskata par pamatotu.
5. Ja 1. punktā minētā neatbilstība saglabājas, attiecīgā tirgus uzraudzības iestāde veic visus atbilstīgos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu EVPK sistēmas darīšanu pieejamu tirgū vai nodrošinātu tās atsaukšanu vai izņemšanu no tirgus.

46. pants

Savienības garantiju procedūra

1. Ja pret tirgus uzraudzības iestādes īstenotu pasākumu tiek izteikti iebildumi, ievērojot 44. panta 2. punktu un 45. panta 3. punktu, vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar minēto tirgus uzraudzības iestādi un attiecīgajiem uzņēmējiem un izvērtē attiecīgo valsts pasākumu. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija pieņem īstenošanas lēmumu, ar ko nosaka, vai valsts pasākums ir pamatots. Minēto īstenošanas lēmumu pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā. Komisija adresē savu īstenošanas lēmumu visām dalībvalstīm un to nekavējoties paziņo tām un attiecīgajiem uzņēmējiem.

2. Ja Komisija uzskata 1. punktā minēto valsts pasākumu par pamatotu, visas attiecīgās dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka neatbilstīgā EVPK sistēma tiek izņemta no to tirgus un par to attiecīgi informē Komisiju.

Ja Komisija uzskata 1. punktā minēto valsts pasākumu par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts atceļ minēto pasākumu.

5. IEDAĻA

CITI NOTEIKUMI PAR SADARBSPĒJU

47. pants

Labjūtes lietotņu marķējums

1. Ja labjūtes lietotnes ražotājs apgalvo, ka tā ir sadarbspējīga ar EVPK sistēmu attiecībā uz EVPK sistēmu saskaņotajiem programmatūras komponentiem un tādējādi atbilst 36. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām un II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, šādi labjūtes lietotnei pievieno marķējumu, kurā skaidri norāda tās atbilstību minētajām specifikācijām un prasībām. Minēto marķējumu izdod labjūtes lietotnes ražotājs.

2. Marķējumā, kas minēts 1. punktā, iekļauj šādu informāciju:
 - a) elektronisko veselības datu kategorijas, attiecībā uz kurām ir apstiprināta atbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;
 - b) atsauce uz kopīgajām specifikācijām, lai pierādītu atbilstību;
 - c) marķējuma derīguma termiņš.
3. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka marķējuma, kas minēts 1. punktā, formātu un saturu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.
4. Marķējumu sagatavo vienā vai vairākās Savienības oficiālajās valodās vai viegli saprotamā valodā, ko nosaka tā dalībvalsts, kurā labjūtes lietotni laiž tirgū vai ekspluatācijā.
5. Marķējuma derīgums nepārsniedz trīs gadus.
6. Ja labjūtes lietotne ir neatņemama daļa no ierīces vai ir iegulta ierīcē pēc tās laišanas ekspluatācijā, lietotnes marķējumu parāda pašā lietotnē vai uzliek minētajai ierīcei. Ja labjūtes lietotni veido vienīgi programmatūra, marķējums ir digitālā formātā un to parāda pašā lietotnē. Marķējuma attēlošanai var izmantot arī divdimensiju (2D) svītrkodus.

7. Tirgus uzraudzības iestādes pārbauda labjūtes lietotņu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.
8. Katrs tādas labjūtes lietotnes piegādātājs, par kuru izdots marķējums, nodrošina, ka labjūtes lietotnei, kas laista tirgū vai ekspluatācijā, katrai atsevišķai vienībai bez maksas tiek pievienots minētais marķējums.
9. Katrs tādas labjūtes lietotnes izplatītājs, par kuru izdots šāds marķējums, dara marķējumu pieejamu klientiem tirdzniecības vietā elektroniskā veidā.

48. pants

Labjūtes lietotņu sadarbība ar EVPK sistēmām

1. Labjūtes lietotņu ražotāji var apgalvot par sadarbību ar EVPK sistēmu, ar noteikumu, ka ir izpildītas kopīgās specifikācijas un pamatprasības, kas minētas attiecīgi 36. pantā un II pielikumā. Šāda apgalvojuma gadījumā minētie ražotāji pienācīgi informē lietotājus par šādu labjūtes lietotņu sadarbību un tās sekām.

2. Labjūtes lietotņu sadarbība ar EVPK sistēmām nenozīmē visu veselības datu vai to daļas automātisku kopīgošanu ar labjūtes lietotni vai automātisku visu vai daļas šādu datu nosūtīšanu uz EVPK sistēmu. Šādu datu kopīgošana vai nosūtīšana ir iespējama tikai tad, ja tā ir saskaņā ar 5. pantu un pēc tam, kad attiecīgā fiziskā persona ir devusi piekrišanu, un sadarbība tiek nodrošināta tikai minētajiem nolūkiem. Labjūtes lietotņu ražotāji, kas apgalvo par sadarbību ar EVPK sistēmu, nodrošina, ka attiecīgā fiziskā persona var izvēlēties, kuras labjūtes lietotnē pieejamo veselības datu kategorijas ir iekļaujamās EVPK sistēmā, un apstākļus minēto datu kategoriju kopīgošanai vai nosūtīšanai.

6. IEDAĻA

EVPK SISTĒMU UN LABJŪTES LIETOTŅU REĢISTRĀCIJA

49. pants

ES datubāze EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu reģistrācijai

1. Komisija izveido un uztur publiski pieejamu ES datubāzi ar datiem par EVPK sistēmām, par kurām ir izdota ES atbilstības deklarācija, ievērojot 39. pantu, un labjūtes lietotnēm, par kurām izdots marķējums, ievērojot 47. pantu ("ES datubāze EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu reģistrācijai").

2. Pirms 26. pantā minētās EVPK sistēmas vai 47. pantā minētās labjūtes lietotnes laišanas tirgū vai ekspluatācijā šādas EVPK sistēmas vai labjūtes lietotnes ražotājs vai attiecīgā gadījumā tā pilnvarotais pārstāvis, kā minēts šā panta 4. punktā, ievada vajadzīgos datus ES datubāzē EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu reģistrācijai, EVPK sistēmu gadījumā pievienojot 40. pantā minētās novērtēšanas rezultātus.
3. Šīs regulas 27. panta 1. un 2. punktā minētās medicīniskās ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces vai augsta riska MI sistēmas arī reģistrē datubāzēs, kas izveidotas, ievērojot attiecīgi Regulu (ES) 2017/745, Regulu (ES) 2017/746 vai Regulu (ES) 2024/1689. Šādos gadījumos informāciju nosūta arī uz ES datubāzi EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu reģistrācijai.
4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 97. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot to nepieciešamo datu sarakstu, kas EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ražotājiem jāievada ES datubāzē EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu reģistrācijai, ievērojot šā panta 2. punktu.

IV nodaļa

Sekundārā izmantošana

1. IEDAĻA

VISPĀRĪGI NOSACĪJUMI ATTIECĪBĀ UZ SEKUNDĀRO IZMANTOŠANU

50. pants

Piemērojamība veselības datu turētājiem

1. No šajā nodaļā noteiktajiem veselības datu turētāju pienākumiem atbrīvo šādas veselības datu turētāju kategorijas:
 - a) fiziskas personas, tostarp individuāli pētnieki;
 - b) juridiskas personas, kas kvalificējas kā mikrouzņēmumi, kā definēts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK pielikuma 2. panta. 3. punktā.
2. Dalībvalstis var savos tiesību aktos paredzēt, ka šajā nodaļā noteiktie veselības datu turētāju pienākumi attiecas uz 1. punktā minētajiem veselības datu turētājiem, kas ir to jurisdikcijā.

3. Dalībvalstis var savos tiesību aktos paredzēt, ka noteiktu kategoriju datu turētāju pienākumi ir jāpilda veselības datu starpniecības vienībām. Šādā gadījumā tomēr uzskata, ka dati ir pieejami vairākiem veselības datu turētājiem.
4. Dalībvalstis paziņo Komisijai par valsts tiesību aktiem, kas minēti 2. un 3. punktā, līdz ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena + 48 mēneši]. Par turpmākiem tiesību aktiem vai grozījumiem, kas tos skar, nekavējoties paziņo Komisijai.

51. pants

Elektronisko veselības datu kategoriju minimums sekundārajai izmantošanai

1. Veselības datu turētāji saskaņā ar šo nodaļu sekundārajai izmantošanai dara pieejamus šādu kategoriju elektroniskos veselības datus:
 - a) elektroniski veselības dati no EVPK;
 - b) dati par faktoriem, kas ietekmē veselību, tostarp veselības sociālekonomiskajiem, vidiskajiem un uzvedības determinantiem;
 - c) apkopoti dati par veselības aprūpes vajadzībām, veselības aprūpei piešķirtajiem resursiem, veselības aprūpes sniegšanu un piekļuvi tai, veselības aprūpes izdevumiem un finansējumu;
 - d) dati par patogēniem, kas ietekmē cilvēka veselību;

- e) ar veselības aprūpi saistīti administratīvie dati, tostarp par zāļu izsniegšanu, kompensācijas pieprasījumiem un kompensācijām;
- f) cilvēka ģenētiskie, epigenoma un genoma dati;
- g) citi cilvēka molekulārie dati, piemēram, proteomikas, transkriptomikas, metabolomikas, lipidomikas un citi omikas nozaru dati;
- h) automātiski, izmantojot medicīnas ierīces, radīti elektroniski veselības personas dati;
- i) dati no labjūtes lietotnēm;
- j) dati par veselības aprūpes darbinieku, kas iesaistīti fiziskas personas ārstēšanā, profesionālo statusu, un par viņu specializāciju un iestādi;
- k) dati no populācijas veselības datu reģistriem, piemēram, sabiedrības veselības reģistriem;
- l) dati no medicīnas reģistriem un mirstības reģistriem;
- m) dati no klīniskajām pārbaudēm, klīniskajiem pētījumiem un veiktspējas pētījumiem, uz kuriem attiecas Regula (ES) Nr. 536/2014, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938³⁴, Regula (ES) 2017/745 un Regula (ES) 2017/746;
- n) citi veselības dati no medicīniskām ierīcēm;

³⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L 2024/1938., 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- o) dati no zāļu un medicīnisko ierīču reģistriem;
 - p) dati no pētījumu kohortām, anketām un aptaujām, kas saistītas ar veselību, pēc saistīto rezultātu pirmās publicēšanas;
 - q) veselības dati no biobankām un saistītajām datubāzēm.
2. Dalībvalstis saskaņā ar valsts tiesību aktiem var paredzēt, ka sekundārajai izmantošanai saskaņā ar šo regulu dara pieejamus papildu kategoriju elektroniskos veselības datus.
 3. Dalībvalstis var paredzēt noteikumus tādu elektronisko veselības datu apstrādei un izmantošanai, kas ietver uzlabojumus saistībā ar minēto datu apstrādi, piemēram, labošanu, anotāciju un papildināšanu, kuras pamatā ir 46. pantā minētā datu atļauja.
 4. Dalībvalstis valsts līmenī var ieviest stingrākus pasākumus un papildu garantijas, kuru mērķis ir aizsargāt to datu sensitivitāti un vērtību, uz kuriem attiecas 1. punkta f), g), i) un q) apakšpunkts. Dalībvalstis minētos pasākumus un garantijas paziņo Komisijai un nekavējoties paziņo Komisijai par jebkādiem attiecīgiem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

52. pants

Intelektuālā īpašuma tiesības un komercnoslēpumi

1. Elektroniskos veselības datus, kurus aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības, komercnoslēpumi vai uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK³⁵ 10. panta 1. punktā vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004³⁶ 14. panta 11. punktā noteiktās regulatīvās datu aizsardzības tiesības, dara pieejamus sekundārajai izmantošanai saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem.
2. Veselības datu turētāji informē veselības datu piekļuves struktūru par visiem elektroniskajiem veselības datiem, kuros ir saturs vai informācija, ko aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības, vai komercnoslēpumi vai uz kuriem attiecas Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā noteiktās regulatīvās datu aizsardzības tiesības. Veselības datu turētāji identificē, uz kurām datu kopu daļām tas attiecas, un pamato, kāpēc ir vajadzīga īpaša datu aizsardzība. Veselības datu turētāji minēto informāciju sniedz, paziņojot veselības datu piekļuves struktūrai to turētās datu kopas aprakstu, ievērojot šīs regulas 60. panta 3.. punktu, vai vēlākais pēc pieprasījuma, kas saņemts no veselības datu piekļuves struktūras.

³⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

³⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

3. Veselības datu piekļuves struktūras veic visus īpašos piemērotos un samērīgos pasākumus, tostarp juridiskos, organizatoriskos un tehniskos pasākumus, ko tās uzskata par vajadzīgiem, lai saglabātu Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā noteikto intelektuālā īpašuma tiesību, komercnoslēpumu vai datu regulatīvās aizsardzības tiesību aizsardzību. Veselības datu piekļuves struktūras aizvien ir atbildīgas par šādu pasākumu nepieciešamības un piemērotības noteikšanu.
4. Izdodot datu atļaujas saskaņā ar 68. pantu, veselības datu piekļuves struktūras var noteikt, ka piekļuve konkrētiem elektroniskajiem veselības datiem ir atkarīga no juridiskiem, organizatoriskiem un tehniskiem pasākumiem, kas var ietvert līgumiskas vienošanās starp veselības datu turētājiem un veselības datu lietotājiem par tādu datu kopīgošanu, kuros ir informācija vai saturs, ko aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības vai komercnoslēpumi. Komisija izstrādā un iesaka šādu vienošanos nesaistošus līguma paraugnoteikumus.
5. Ja elektronisko veselības datu piekļuves piešķiršana sekundārās izmantošanas mērķim rada nopietnu risku, ka tiks pārkāptas Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā noteiktās intelektuālā īpašuma tiesības, komercnoslēpumus vai datu regulatīvās aizsardzības tiesības, ko nevar apmierinoši novērst, veselības datu piekļuves struktūra liedz veselības datu pieteikuma iesniedzējam piekļuvi šādiem datiem. Veselības datu piekļuves struktūra informē veselības datu pieteikuma iesniedzēju par minēto atteikumu un sniedz viņam tā pamatojumu. Veselības datu turētājiem un veselības datu pieteikuma iesniedzējiem ir tiesības iesniegt sūdzību saskaņā ar šīs regulas 81. pantu.

53. pants

Nolūki, kādos var apstrādāt elektroniskos veselības datus sekundārajai izmantošanai

1. Veselības datu piekļuves struktūras piešķir veselības datu lietotājam piekļuvi 51. pantā minētajiem elektroniskajiem veselības datiem sekundārajai izmantošanai tikai tad, ja minētajam veselības datu lietotājam datu apstrāde ir nepieciešama vienā no šādiem nolūkiem:
 - a) sabiedrības intereses sabiedrības veselības vai arodveselības jomās, piemēram, aizsardzības pasākumi pret nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, sabiedrības veselības uzraudzība vai pasākumi veselības aprūpes un zāļu vai medicīnisko ierīču augstas kvalitātes un drošuma, tostarp pacientu drošības, nodrošināšanai;
 - b) rīcībpolitikas veidošana un regulatīvi pasākumi nolūkā atbalstīt publiskā sektora struktūras vai Savienības iestādes, struktūras, birojus vai aģentūras, tostarp regulatīvās iestādes, veselības vai aprūpes nozarē, lai tās varētu pildīt tām uzdotos pienākumus;
 - c) statistikas, kā definēts Regulas (EK) Nr. 223/2009 3. panta 1. punktā, piemēram, valsts, daudzvalstu un Savienības līmeņa oficiālās statistikas, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm, vajadzībām;
 - d) izglītības vai mācību pasākumi veselības vai aprūpes nozarēs profesionālās vai augstākās izglītības līmenī;

- e) zinātniskā pētniecība, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm un kas veicina sabiedrības veselību vai veselības tehnoloģijas novērtēšanu vai nodrošina augstu veselības aprūpes, zāļu vai medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma līmeni, lai sniegtu ieguvumus galalietotājiem, piemēram, pacientiem, veselības nozares darbiniekiem un veselības administratoriem, tostarp:
 - i) izstrādes un inovācijas darbības attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem;
 - ii) algoritmu mācīšana, testēšana un novērtēšana, tostarp medicīniskās ierīcēs, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīcēs, MI sistēmās un digitālās veselības lietotnēs;
 - f) aprūpes sniegšanas, ārstēšanas optimizācijas un veselības aprūpes sniegšanas uzlabošana, pamatojoties uz citu fizisku personu elektroniskajiem veselības datiem.
2. Piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētajos nolūkos rezervē publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, kas veic uzdevumus, kuri tām uzticēti ar Savienības vai valsts tiesību aktiem, tostarp, ja datu apstrādi minēto uzdevumu izpildei veic trešā persona minētās publiskā sektora struktūras vai Savienības iestāžu, struktūru, biroju vai aģentūru vārdā.

54. pants

Aizliegtie sekundārās izmantošanas veidi

Veselības datu lietotāji apstrādā elektroniskos veselības datus sekundārajai izmantošanai, pamatojoties uz un saskaņā ar nolūkiem, kas iekļauti saskaņā ar 68. pantu izdotā datu atļaujā, saskaņā ar 69. pantu apstiprinātos veselības datu pieprasījumos, vai – situācijās, kas minētas 67. panta 3. punktā – attiecīgā pilnvarotā *HealthData@EU* dalībnieka, kas minēts 75. pantā, datu piekļuves apstiprinājumā.

Jo īpaši ir aizliegts piekļūt elektroniskajiem veselības datiem, kas iegūti, izmantojot saskaņā ar 68. pantu izdotu datu atļauju vai saskaņā ar 69. pantu apstiprinātu veselības datu pieprasījumu, un apstrādāt tos šādas izmantošanas nolūkos:

- a) lai pieņemtu fiziskai personai vai fizisku personu grupai nelabvēlīgus lēmumus, pamatojoties uz tās elektroniskajiem veselības datiem; lai tos kvalificētu kā “lēmumus” šī punkta nolūkiem, tiem ir jārada juridiskas, sociālas vai ekonomiskas sekas vai līdzīgi būtiski jāietekmē minētās fiziskās personas;
- b) lai attiecībā uz fizisku personu vai fizisku personu grupu pieņemtu lēmumus, kas saistīti ar darba piedāvājumiem, mazāk izdevīgu noteikumu piedāvāšanu preču vai pakalpojumu piegādē, tostarp šādu personu vai grupu izslēgšanu no apdrošināšanas vai kredīta līgumu noslēgšanas, mainīt to iemaksas un apdrošināšanas prēmijas vai aizdevuma nosacījumus, vai lai attiecībā uz fizisku personu vai fizisku personu grupu pieņemtu jebkādu citus lēmumus, kuru rezultātā tās tiek diskriminētas, pamatojoties uz iegūtajiem veselības datiem;

- c) lai veiktu reklāmas vai tirgvedības darbības;
- d) lai izstrādātu tādus produktus vai pakalpojumus, kas var kaitēt indivīdiem, sabiedrības veselībai vai sabiedrībai kopumā, piemēram, nelikumīgas narkotiskās vielas, alkoholiskos dzērienus, tabakas un nikotīna izstrādājumus, ieročus vai produktus vai pakalpojumus, kas ir izstrādāti vai pārveidoti tā, ka tie izraisa atkarību, ir pretrunā sabiedriskajai kārtībai vai apdraud cilvēka veselību;
- e) lai veiktu darbības, kas ir pretrunā ētikas noteikumiem, kas noteikti valsts tiesību aktos.

2. IEDAĻA

SEKUNDĀRĀS IZMANTOŠANAS PĀRVALDĪBA UN MEHĀNISMI

55. pants

Veselības datu piekļuves struktūras

1. Dalībvalstis izraugās vienu vai vairākas veselības datu piekļuves struktūras, kas ir atbildīgas par 57., 58. un 59. pantā noteikto uzdevumu un pienākumu veikšanu. Dalībvalstis var vai nu izveidot vienu vai vairākas jaunas publiskā sektora struktūras, vai arī izmantot esošās publiskā sektora struktūras vai to iekšējos dienestus, kas atbilst šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem. Uzdevumus, kas noteikti 57. pantā, var sadalīt starp dažādām veselības datu piekļuves struktūrām. Ja dalībvalsts izraugās vairākas veselības datu piekļuves struktūras, tā izraugās vienu veselības datu piekļuves struktūru, kas darbojas kā koordinators un ir atbildīga par uzdevumu koordinēšanu ar pārējām veselības datu piekļuves struktūrām gan minētās dalībvalsts teritorijā, gan citās dalībvalstīs.

Katra veselības datu piekļuves struktūra palīdz nodrošināt šīs regulas konsekventu piemērošanu visā Savienībā. Šajā nolūkā veselības datu piekļuves struktūras sadarbojas savā starpā, ar Komisiju un — saistībā ar bažām par datu aizsardzību — ar attiecīgām uzraudzības iestādēm.

2. Lai atbalstītu veselības datu piekļuves struktūru uzdevumu efektīvu izpildi un pilnvaru īstenošanu, dalībvalstis nodrošina, ka katrai veselības datu piekļuves struktūrai ir nodrošināti šādi elementi:

- a) nepieciešamie cilvēkresursi, finanšu resursi un tehniskie resursi;
- b) lietpratība; un
- c) nepieciešamās telpas un infrastruktūra.

Ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem ētikas struktūrām ir jāveic novērtējums, minētās struktūras veselības datu piekļuves struktūrai dara pieejamu lietpratību. Alternatīvā kārtā dalībvalstis var paredzēt to, ka ētikas struktūras sastāda daļu no veselības datu piekļuves struktūras.

Dalībvalstis arī nodrošina tehniskos resursus, telpas un infrastruktūru, kas nepieciešami tās uzdevumu rezultatīvai veikšanai un pilnvaru īstenošanai.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek novērsti jebkādi interešu konflikti starp tām veselības datu piekļuves struktūru organizatoriskajām vienībām, kas veic dažādus šādu struktūru uzdevumus, piemēram, paredzot tādas organizatoriskas garantijas kā veselības datu piekļuves struktūru dažādo funkciju nošķiršanu, tostarp pieteikumu novērtēšanu, datu kopu pieņemšanu un sagatavošanu, piemēram, datu kopu pseidonimizāciju un anonimizāciju, kā arī datu sniegšanu drošās apstrādes vidēs.

4. Veicot savus uzdevumus, veselības datu piekļuves struktūras aktīvi sadarbojas ar attiecīgo ieinteresēto personu pārstāvjiem, jo īpaši ar pacientu, veselības datu turētāju un veselības datu lietotāju pārstāvjiem, un izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem.
5. Pildot savus uzdevumus un īstenojot pilnvaras saskaņā ar šo regulu, veselības datu piekļuves struktūras izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem. Veselības datu piekļuves struktūru darbinieki rīkojas sabiedrības interesēs un neatkarīgi.
6. Dalībvalstis līdz ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena + 24 mēneši] informē Komisiju par to veselības datu piekļuves struktūru identitāti, kas izraudzītas saskaņā ar 1. punktu. Tās informē Komisiju arī par minēto struktūru turpmākām identitātes izmaiņām. Komisija un dalībvalstis minēto informāciju dara pieejamu publiski.

56. pants

Savienības veselības datu piekļuves pakalpojumi

1. Komisija veic 57. un 59. pantā noteiktos uzdevumus attiecībā uz veselības datu turētājiem, kas ir Savienības iestādes, struktūras, biroji vai aģentūras.
2. Komisija nodrošina, ka tiek piešķirti cilvēkresursi, tehniskie un finanšu resursi, telpas un infrastruktūra, kas vajadzīgi 57. un 59. pantā noteikto uzdevumu rezultatīvai veikšanai un tās pienākumu īstenošanai.

3. Ja vien nav skaidri noteikts izņēmums, atsaucies uz veselības datu piekļuves struktūrām šajā regulā saistībā ar uzdevumu izpildi un pienākumu izpildi attiecas arī uz Komisiju gadījumos, ja veselības datu turētāji ir Savienības iestādes, struktūras, biroji vai aģentūras.

57. pants

Veselības datu piekļuves struktūru uzdevumi

1. Veselības datu piekļuves struktūras veic šādus uzdevumus:
 - a) lemj par veselības datu piekļuves pieteikumiem saskaņā ar šīs regulas 67. pantu, pilnvaro un izsniedz datu atļaujas saskaņā ar šīs regulas 68. pantu, lai nodrošinātu piekļuvi to kompetencē esošajiem elektroniskajiem veselības datiem sekundārajai izmantošanai un lemj par veselības datu pieprasījumiem, ko iesniedz saskaņā ar šīs regulas 69. pantu, saskaņā ar šo nodaļu un Regulas (ES) 2022/868 II nodaļu, tostarp:
 - i) nodrošina veselības datu lietotājiem piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, ievērojot datu atļauju, drošā apstrādes vidē saskaņā ar 73. pantu;
 - ii) pārbauda un uzrauga veselības datu lietotāju un veselības datu turētāju atbilstību šajā regulā noteiktajām prasībām;
 - iii) pieprasa 51. pantā minētos elektroniskos veselības datus no attiecīgajiem veselības datu turētājiem saskaņā ar izdotu datu atļauju vai apstiprinātu veselības datu pieprasījumu;

- b) apstrādā 51. pantā minētos elektroniskos veselības datus, piemēram, saņem, kombinē, sagatavo un apkopo šādus datus, kad tie pieprasīti no datu turētājiem, un veic minēto datu pseidonimizāciju vai anonimizāciju;
- c) veic visus pasākumus, kas nepieciešami, intelektuālā īpašuma tiesību konfidencialitātes saglabāšanai, regulatīvo datu aizsardzībai un komercnoslēpumu konfidencialitātes saglabāšanai, kā noteikts 52. pantā, ņemot vērā gan veselības datu turētāja, gan veselības datu lietotāja attiecīgās tiesības;
- d) sadarbojas ar veselības datu turētājiem un uzrauga tos, lai nodrošinātu noteikumu par 78. pantā paredzētā datu kvalitātes un lietderības marķējuma konsekventu un precīzu īstenošanu;
- e) uztur pārvaldības sistēmu, lai reģistrētu un apstrādātu veselības datu piekļuves pieteikumus, veselības datu pieprasījumus, lēmumus par minētajiem pieteikumiem un pieprasījumiem, kā arī izdotās datu atļaujas un atbildētos veselības datu pieprasījumus, sniedzot informāciju vismaz par veselības datu pieteikuma iesniedzēja nosaukumu, piekļuves mērķi, izdošanas datumu, datu atļaujas termiņu un veselības datu piekļuves pieteikuma vai veselības datu pieprasījuma aprakstu;
- f) uztur publiski pieejamu informācijas sistēmu, lai izpildītu 58. pantā noteiktos pienākumus;

- g) sadarbojas Savienības un valstu līmenī, lai noteiktu kopīgus standartus, tehniskās prasības un piemērotus pasākumus attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem drošā apstrādes vidē;
- h) sadarbojas Savienības un valstu līmenī un konsultē Komisiju par metodēm un paraugpraksi elektronisko veselības datu sekundārajā izmantošanā un pārvaldībā;
- i) atvieglo pārrobežu piekļuvi citās dalībvalstīs mitinātiem elektroniskiem veselības datiem sekundārajai izmantošanai, izmantojot *HealthData@EU*, kas minēta 75. pantā, un cieši sadarbojas savā starpā un ar Komisiju;
- j) publisko, izmantojot elektroniskos līdzekļus:
 - i) valsts datu kopu katalogu, kurā iekļauj sīkāku informāciju par elektronisko veselības datu avotu un veidu saskaņā ar 77., 78. un 80. pantu, kā arī elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšanas nosacījumus;
 - ii) jebkādos veselības datu piekļuves pieteikumus un veselības datu pieprasījumus bez nepamatotas kavēšanās pēc to sākotnējās saņemšanas;
 - iii) visas izdotās datu atļaujas vai apstiprinātos veselības datu pieprasījumus, kā arī lēmumus par noraidīšanu, tostarp to pamatojumu, 30 darba dienu laikā pēc to izdošanas;
 - iv) pasākumus, kas saistīti ar neatbilstību, saskaņā ar 63. pantu;

- v) rezultātus, ko veselības datu lietotāji paziņojuši saskaņā ar 61. panta 4. punktu;
- vi) informācijas sistēmu, lai izpildītu 58. pantā noteiktos pienākumus;
- vii) informāciju – vismaz viegli piekļūstamā tīmekļa vietnē vai tīmekļa portālā – par trešās valsts sekundāras izmantošanas valsts kontaktpunktu vai starptautiskas organizācijas starptautiskā līmenī izveidotas sistēmas savienojumu ar *HealthData@EU*, tiklīdz trešā valsts vai starptautiskā organizācija kļūst par pilnvarotu dalībnieku *HealthData@EU*.
- k) pilda pienākumus pret fiziskām personām saskaņā ar 58. pantu;
- l) veic jebkādu citu uzdevumu, kas saistīti ar elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas iespējamību šīs regulas kontekstā.

Šā punkta j) apakšpunkta i) punktā minēto valsts datu kopu katalogu dara pieejamu arī vienotajiem informācijas punktiem saskaņā ar Regulas (ES) 2022/868 8. pantu.

2. Pildot savus pienākumus, veselības datu piekļuves struktūras:

- a) sadarbojas ar uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 attiecībā uz elektroniskajiem veselības personas datiem un EVDT padomi;
- b) sadarbojas ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp attiecīgā gadījumā ar pacientu organizācijām, fizisko personu pārstāvjiem, veselības nozares darbiniekiem, pētniekiem un ētikas komitejām saskaņā ar Savienības vai valsts tiesību aktiem;

- c) sadarbojas ar citām valsts kompetentajām iestādēm, attiecīgi tostarp tām valsts kompetentajām iestādēm, kas uzrauga datu altruisma organizācijas saskaņā ar Regulu (ES) 2022/868, kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2023/2854 un valsts kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745, (ES) 2017/746 un (ES) 2024/1689.
- 3. Veselības datu piekļuves struktūras var sniegt palīdzību publiskā sektora struktūrām, ja šīs publiskā sektora struktūras piekļūst elektroniskajiem veselības datiem saskaņā ar Regulas (ES) 2023/2854 14. pantu.
- 4. Veselības datu piekļuves struktūras var sniegt atbalstu publiskā sektora struktūrai, kad tā iegūst datus apstākļos, kas minēti Regulas (ES) 2023/2854 15. panta a) vai b) punktā, saskaņā ar minētajā regulā paredzētajiem noteikumiem, sniedzot tehnisko atbalstu minēto datu apstrādei vai apvienojot tos ar citiem datiem kopīgas analīzes veikšanai.

58. pants

Veselības datu piekļuves struktūru pienākumi pret fiziskām personām

- 1. Veselības datu piekļuves struktūras informāciju par nosacījumiem, saskaņā ar kuriem elektroniskie veselības dati tiek darīti pieejami sekundārai izmantošanai, dara publiski pieejamu, viegli meklējamu ar elektroniskiem līdzekļiem un piekļūstamu fiziskām personām. Minētā informācija ietver:
 - a) juridisko pamatu, saskaņā ar kuru veselības datu lietotājam tiek piešķirta piekļuve elektroniskajiem veselības datiem;

- b) tehniskajiem un organizatoriskajiem pasākumiem, kas veikti, lai aizsargātu fizisku personu tiesības;
- c) piemērojamajām fizisku personu tiesībām saistībā ar elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu;
- d) veidiem, kādos fiziskas personas var izmantot savas tiesības saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 III nodaļu;
- e) veselības datu piekļuves struktūras identitāti un kontaktinformāciju;
- f) kam ir piešķirta piekļuve elektronisko veselības datu kopām un kurām datu kopām piešķirta piekļuve, un informācija par datu atļauju attiecībā uz šādu datu apstrādes nolūkiem, kā minēts 53. panta 1. punktā;
- g) to projektu rezultātiem vai iznākumu, kuros izmantoti elektroniskie veselības dati.

2. Ja dalībvalsts ir paredzējusi veselības datu piekļuves struktūrās izmantot atteikuma tiesības saskaņā ar 71. pantu, attiecīgās veselības datu piekļuves struktūras sniedz publisku informāciju par atteikšanās procedūru un atvieglo minēto tiesību īstenošanu.

3. Ja veselības datu lietotājs informē veselības datu piekļuves struktūru par nozīmīgu konstatējumu saistībā ar kādas fiziskas personas veselību, kā minēts šīs regulas 61. panta 5. punktā, veselības datu piekļuves struktūra informē veselības datu turētāju par šo konstatējumu. Veselības datu turētājs saskaņā ar valsts tiesību aktos paredzētajiem nosacījumiem informē fizisko personu vai ārstējošo veselības nozares darbinieku, kas ārstē attiecīgo fizisko personu. Fiziskām personām ir tiesības pieprasīt, lai tās netiktu informētas par šādiem konstatējumiem.
4. Dalībvalstis informē sabiedrību par veselības datu piekļuves struktūru uzdevumu un sniegtajiem ieguvumiem.

59. pants

Ziņošana, ko veic veselības datu piekļuves struktūras

1. Katra veselības datu piekļuves struktūra katru otro gadu publicē un savā tīmekļa vietnē dara publiski pieejamu darbības pārskatu. Ja dalībvalsts izraugās vairāk nekā vienu veselības datu piekļuves struktūru, 55. panta 1. punktā minētā koordinējošā struktūra ir atbildīga par darbības pārskatu un pieprasa nepieciešamo informāciju no citām veselības datu piekļuves struktūrām. Minētais darbības pārskats atbilst struktūrai, par ko vienojusies EVDT padome, ievērojot 94. panta 2. punkta d) apakšpunktu, un tajā iekļauj vismaz šādas informācijas kategorijas:
 - a) informācija par iesniegtajiem veselības datu piekļuves pieteikumiem un veselības datu pieprasījumiem, piemēram, norādot veselības datu pieteikuma iesniedzēju veidus, izdoto vai atteikto datu atļauju skaitu, piekļuves nolūku kategorijas un to elektronisko veselības datu kategorijas, kuriem piekļūts, kā arī attiecīgā gadījumā — kopsavilkums par elektronisko veselības datu izmantošanas rezultātiem;

- b) informācija par to, kā veselības datu lietotāji un veselības datu turētāji pilda regulatīvās saistības un līgumsaistības, kā arī par veselības datu piekļuves struktūru piemēroto administratīvo naudas sodu skaitu un apmēru;
- c) informācija par revīzijām, kas veiktas saistībā ar veselības datu lietotājiem, lai nodrošinātu to veiktās apstrādes atbilstību drošā apstrādes vidē, kā minēts šīs regulas 73. panta 1. punkta e) apakšpunktā;
- d) informācija par iekšējām un trešo personu revīzijām saistībā ar drošas apstrādes vides atbilstību noteiktajiem standartiem, specifikācijām un prasībām, kā minēts šīs regulas 73. panta 3. punktā;
- e) informācija par fizisku personu pieprasījumu izskatīšanu attiecībā uz to datu aizsardzības tiesību īstenošanu;
- f) apraksts par veselības datu piekļuves struktūras darbībām, kas veiktas saistībā ar sadarbību ar attiecīgajām ieinteresētajām personām;
- g) ieņēmumi no datu atļaujām un veselības datu pieprasījumiem;
- h) vidējais dienu skaits starp veselības datu piekļuves pieteikumu vai veselības datu pieprasījumu iesniegšanu un piekļuvi datiem;
- i) veselības datu turētāju izsniegto datu kvalitātes marķējumu skaits, sadalīts pa kvalitātes kategorijām;

- j) recenzēto zinātnisko publikāciju, politikas dokumentu un regulatīvo procedūru skaits, kurās izmantoti dati, kuriem piekļūts, izmantojot EVDT;
 - k) to digitālās veselības produktu un pakalpojumu, tai skaitā MI lietotņu, skaits, kas izstrādāti, izmantojot datus, kuriem piekļūts, izmantojot EVDT.
2. Darbības pārskatu, kas minēts 1. punktā, iesniedz Komisijai un EVDT padomei sešu mēnešu laikā pēc attiecīgā pārskata perioda otrā gada beigām. Darbības pārskats ir pieejams Komisijas tīmekļa vietnē.

60. pants

Veselības datu turētāju pienākumi

1. Veselības datu turētāji attiecīgos 51. pantā minētos elektroniskos veselības datus pēc pieprasījuma dara pieejamus veselības datu piekļuves struktūrai saskaņā ar datu atļauju, kas izdota, ievērojot 68. pantu, vai ar veselības datu pieprasījumu, kas apstiprināts, ievērojot 69. pantu.
2. Veselības datu turētāji pieprasītos elektroniskos veselības datus, kas minēti 1. punktā, nodod veselības datu piekļuves struktūras rīcībā saprātīgā termiņā, kas nav ilgāks par trīs mēnešiem pēc veselības datu piekļuves struktūras pieprasījuma saņemšanas. Pamatotos gadījumos veselības datu piekļuves struktūra minēto laikposmu var pagarināt par ne vairāk kā trim mēnešiem.

3. Veselības datu turētājs saskaņā ar 77. pantu iesniedz veselības datu piekļuves struktūrai tā rīcībā esošās datu kopas aprakstu. Veselības datu turētājs vismaz reizi gadā pārbauda, vai datu kopas apraksts valsts datu kopu katalogā ir precīzs un atjaunināts.
4. Ja datu kopai ir pievienots 78. pantā noteiktais datu kvalitātes un lietderības marķējums, veselības datu turētājs iesniedz veselības datu piekļuves struktūrai pietiekamu dokumentāciju, lai šī struktūra varētu pārbaudīt marķējuma pareizību.
5. Elektronisko veselības nepersondatu turētāji sniedz piekļuvi šādiem datiem, izmantojot uzticamas atvērtas datubāzes, lai nodrošinātu neierobežotu piekļuvi visiem lietotājiem, kā arī datu glabāšanu un konservāciju. Attiecībā uz uzticamām atvērtām publiskām datubāzēm ir ieviesta stabila, pārredzama un ilgtspējīga pārvaldība un pārredzams lietotāju piekļuves modelis.

61. pants

Veselības datu lietotāju pienākumi

1. Veselības datu lietotāji var piekļūt 51. pantā minētajiem elektroniskajiem veselības datiem un tos apstrādāt sekundārajai izmantošanai tikai saskaņā datu atļauju, kas izdota, ievērojot 68. pantu, veselības datu pieprasījumu, kas apstiprināts, ievērojot 69. pantu, vai — 67. panta 3. punktā minētajās situācijās — attiecīgā pilnvarotā *HealthData@EU* dalībnieka piekļuves apstiprinājumu, kas minēts 75. pantā.

2. Apstrādājot elektroniskos veselības datus 73. pantā minētajās drošajās apstrādes vidēs, veselības datu lietotāji nenodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem vai nedara minētos datus pieejamus trešām personām, kas nav minētas datu atļaujā.
3. Veselības datu lietotāji nereidentificē un necenšas reidentificēt fiziskas personas, kurām pieder elektroniskie veselības dati, ko veselības datu lietotāji ieguvuši, pamatojoties uz datu atļauju, veselības datu pieprasījumu vai piekļuves apstiprināšanas lēmumu, kuru pieņēmis pilnvarots dalībnieks platformā *HealthData@EU*.
4. Veselības datu lietotāji 18 mēnešu laikā pēc tam, kad drošā apstrādes vidē pabeigta elektronisko veselības datu apstrāde, vai pēc atbildes saņemšanas uz 69. pantā minēto veselības datu pieprasījumu publisko sekundārās izmantošanas rezultātus vai iznākumu, tai skaitā informāciju, kas ir būtiska veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai.

Pamatotos gadījumos, kas saistīti ar elektronisko veselības datu apstrādes atļautajiem nolūkiem, veselības datu piekļuves struktūra var pagarināt pirmajā daļā minēto laikposmu, jo īpaši gadījumos, kad rezultātu publicē zinātniskā žurnālā vai citā zinātniskā izdevumā.

Sekundārās izmantošanas rezultāti vai iznākums ietver tikai anonīmus datus.

Veselības datu lietotāji informē veselības datu piekļuves struktūras, no kurām saņemta datu atļauja, par sekundārās izmantošanas rezultātiem vai iznākumu un palīdz tām publiskot minēto informāciju veselības datu piekļuves struktūru tīmekļa vietnēs. Šāda publicēšana veselības datu piekļuves struktūru tīmekļa vietnē neskar tiesības publicēt zinātniskos žurnālos vai citos zinātniskos izdevumos.

Ja veselības datu lietotāji izmanto elektroniskos veselības datus saskaņā ar šīs nodaļas prasībām, tie atzīst elektronisko veselības datu avotus un to, ka elektroniskie veselības dati ir iegūti EVDT kontekstā.

5. Neskarot 2. punktu, veselības datu lietotāji informē veselības datu piekļuves struktūru par jebkādiem nozīmīgiem konstatējumiem, kas saistīti ar tās fiziskās personas veselību, kuras dati ir iekļauti attiecīgajā datu kopā.
6. Veselības datu lietotāji sadarbojas ar veselības datu piekļuves struktūrām, kad minētās struktūras veic savus uzdevumus.

62. pants

Maksas

1. Veselības datu piekļuves struktūras, tostarp Savienības veselības datu piekļuves pakalpojumi vai uzticami veselības datu turētāji, kas minēti 72. pantā, var iekasēt maksu par elektronisko veselības datu pieejamību sekundārajai izmantošanai.

Maksas ir proporcionālas izmaksām, kas saistītas ar datu pieejamības nodrošināšanu, un tās neierobežo konkurenci.

Maksas sedz visas vai daļu no izmaksām, kas saistītas ar procedūru veselības datu piekļuves pieteikuma vai veselības datu pieprasījuma novērtēšanai, datu atļaujas izdošanai, atteikšanai vai grozīšanai saskaņā ar 67. un 68. pantu vai atbildes sniegšanai uz veselības datu pieprasījumu, kas iesniegts saskaņā ar 69. pantu, tostarp izmaksas, kas saistītas ar elektronisko veselības datu konsolidāciju, sagatavošanu, pseidonimizāciju, anonimizāciju, un uzkrāšanu.

Dalībvalstis var noteikt samazinātas maksas noteikta veida veselības datu lietotājiem, kas atrodas Savienībā, piemēram, publiskā sektora struktūrām vai Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām ar juridiskām pilnvarām sabiedrības veselības jomā, universitāšu pētniekiem vai mikrouzņēmumiem.

2. Šā panta 1. punktā minētās maksas var ietvert kompensāciju par izmaksām, kas veselības datu turētājam radušās, apkopojot un sagatavojot elektroniskos veselības datus, kas jādara pieejami sekundārajai izmantošanai. Šādos gadījumos veselības datu turētājs sniedz veselības datu piekļuves struktūrai šādu izmaksu aplēsi. Ja veselības datu turētājs ir publiskā sektora struktūra, Regulas (ES) 2022/868 6. pantu nepiemēro. Maksu daļu, kas saistīta ar veselības datu turētāja izmaksām, maksā veselības datu turētājam.
3. Visas maksas, ko iekasē no veselības datu lietotājiem saskaņā ar šo pantu, ir pārredzamas un nediskriminējošas.

4. Ja veselības datu turētāji un veselības datu lietotāji 1 mēneša laikā pēc datu atļaujas izdošanas nevienojas par maksu apmēru, veselības datu piekļuves struktūra var noteikt maksu proporcionāli izmaksām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšanu sekundārajai izmantošanai. Ja veselības datu turētāji vai veselības datu lietotāji nepiekrīt maksai, ko noteikusi veselības datu piekļuves struktūra, tiem ir tiesības vērsties strīdu izšķiršanas struktūrās saskaņā ar Regulas (ES) 2023/2854 10. pantu.
5. Pirms datu atļaujas izdošanas saskaņā ar 68. pantu vai atbildes sniegšanas uz veselības datu pieprasījumu, kas iesniegts saskaņā ar 69. pantu, veselības datu piekļuves struktūra informē veselības datu pieteikuma iesniedzēju par gaidāmajām maksām. Veselības datu pieteikuma iesniedzēju informē par iespēju atsaukt veselības datu piekļuves pieteikumu vai veselības datu pieprasījumu. Ja veselības datu pieteikuma iesniedzējs atsauc savu pieteikumu vai pieprasījumu, no veselības datu pieteikuma iesniedzēja iekasē tikai tos izdevumus, kas jau ir radušies.
6. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka principus attiecībā uz maksu politiku un maksu struktūru, tostarp maksu samazinājumus vienībām, kas minētas šā panta 1. punkta ceturtajā daļā, lai atbalstītu konsekvenci un pārredzamību dalībvalstu vidū attiecībā uz šādu maksu politiku un maksu struktūru. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

63. pants

Izpilde, ko nodrošina veselības datu piekļuves struktūras

1. Veicot 57. panta 1. punkta, a) apakšpunkta ii) punktā minētos uzraudzības un pārraudzības uzdevumus, veselības datu piekļuves struktūrām ir tiesības pieprasīt un saņemt visu nepieciešamo informāciju no veselības datu lietotājiem un veselības datu turētājiem, lai pārbaudītu atbilstību šai nodaļai.
2. Ja veselības datu piekļuves struktūras konstatē, ka veselības datu lietotājs vai veselības datu turētājs neatbilst šīs nodaļas prasībām, tās nekavējoties paziņo veselības datu lietotājam vai veselības datu turētājam par šiem konstatējumiem un veic attiecīgus pasākumus. Attiecīgā veselības datu piekļuves struktūra attiecīgajam veselības datu lietotājam vai veselības datu turētājam dod iespēju paust savu viedokli saprātīgā laikposmā, kas nepārsniedz četras nedēļas.

Ja neatbilstības konstatējums attiecas uz iespējamu Regulas (ES) 2016/679 pārkāpumu, attiecīgā veselības datu piekļuves struktūra par to nekavējoties informē uzraudzības iestādes saskaņā ar minēto regulu un sniedz tām visu atbilstīgo informāciju par minēto konstatējumu.
3. Attiecībā uz veselības datu lietotāju neatbilstību veselības datu piekļuves struktūras ir pilnvarotas bez nepamatotas kavēšanās atsaukt saskaņā ar 68. pantu izdoto datu atļauju un apturēt attiecīgo veselības datu lietotāja veikto elektronisko veselības datu apstrādes darbību, un veic atbilstīgus un samērīgus pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt, ka veselības datu lietotāju veiktā datu apstrāde atbilst prasībām.

Kā daļu no šādiem izpildes pasākumiem veselības datu piekļuves struktūras vajadzības gadījumā arī var saskaņā ar valsts tiesību aktiem uz laiku līdz pieciem gadiem izslēgt — vai sākt procedūru, lai izslēgtu — attiecīgo datu lietotāju no jebkādas piekļuves EVDT elektroniskajiem veselības datiem sekundārās izmantošanas nolūkā.

4. Attiecībā uz veselības datu turētāja neatbilstību, ja veselības datu turētājs neizpauž elektroniskos veselības datus veselības datu piekļuves struktūrām ar skaidru nolūku kavēt elektronisko veselības datu izmantošanu vai neievēro 60. panta 2. punktā noteiktos termiņus, veselības datu piekļuves struktūrai ir tiesības uzlikt veselības datu turētājam naudas sodu par katru kavējuma dienu, paredzot pārredzamu un samērīgu periodisku soda maksājumu. Naudas sodu apmēru nosaka veselības datu piekļuves struktūra saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Ja veselības datu turētājs atkārtoti pārkāpj pienākumu sadarboties ar veselības datu piekļuves struktūru, šī struktūra var uz laiku līdz pieciem gadiem izslēgt — vai sākt procedūru, lai saskaņā ar valsts tiesību aktiem izslēgtu — attiecīgo veselības datu turētāju no veselības datu piekļuves pieteikumu iesniegšanas saskaņā ar šo nodaļu. Minētās izslēgšanas laikposmā veselības datu turētājs saglabā tā pienākumu attiecīgos gadījumos darīt datus pieejamus saskaņā ar šo nodaļu.
5. Veselības datu piekļuves struktūra nekavējoties paziņo attiecīgajam veselības datu lietotājam vai veselības datu turētājam, saskaņā ar 3. un 4. punktu veiktos izpildes pasākumus un to pamatojumu, kā arī nosaka saprātīgu termiņu, kurā veselības datu lietotājam vai veselības datu turētājam ir jānodrošina atbilstība minētajiem pasākumiem.

6. Par izpildes pasākumiem, ko veselības datu piekļuves struktūra veikusi, ievērojot 3. punktu, paziņo citām veselības datu piekļuves struktūrām, izmantojot 7. punktā minēto IT rīku. Veselības datu piekļuves struktūras minēto informāciju var darīt pieejamu savās tīmekļa vietnēs.
7. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka tāda IT rīka arhitektūru kā daļu no 75. pantā minētās *HealthData@EU* infrastruktūras, kura mērķis ir atbalstīt šajā pantā minētos izpildes pasākumus, jo īpaši periodiskus soda maksājumus, datu atļaujas atsaukšanu un izslēgšanu, un padarīt tās pārredzamas citām veselības datu piekļuves struktūrām. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.
8. Līdz ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena + 84 mēneši] Komisija ciešā sadarbībā ar EVDT padomi izdod pamatnostādnes par izpildes pasākumiem, tostarp periodiskiem soda maksājumiem un citiem pasākumiem, kas jāveic veselības datu piekļuves struktūrām.

64. pants

*Vispārīgi nosacījumi administratīvo naudas sodu piemērošanai,
ko veic veselības datu piekļuves struktūras*

1. Katra veselības datu piekļuves struktūra nodrošina, ka par 4. un 5. punktā minētajiem pārkāpumiem saskaņā ar šo pantu paredzēto administratīvo naudas sodu piemērošana katrā konkrētā gadījumā ir iedarbīga, samērīga un atturoša.
2. Administratīvie naudas sodi atkarībā no katras konkrētās lietas apstākļiem tiek piemēroti papildus 63. panta 3. un 4. punktā minētajiem izpildes pasākumiem vai šo pasākumu vietā. Veselības datu piekļuves struktūras lemj par to, vai piemērot administratīvo naudas sodu un par administratīvā naudas soda apmēru, katrā konkrētā gadījumā pienācīgi ņemot vērā šādus apstākļus:
 - a) pārkāpuma raksturu, smagumu un ilgumu;
 - b) to, vai citas kompetentās iestādes par to pašu pārkāpumu jau ir piemērojušas sodus vai administratīvus naudas sodus;
 - c) to, vai pārkāpums ir tīšs vai arī radies nolaidības dēļ;
 - d) visas darbības, ko veselības datu turētājs vai veselības datu lietotājs veicis, lai mazinātu nodarīto kaitējumu;

- e) veselības datu lietotāja atbildības pakāpi, ņemot vērā tehniskos un organizatoriskos pasākumus, ko minētais veselības datu lietotājs īsteno saskaņā ar šīs regulas 67. panta 2. punkta g) apakšpunktu un 67. panta 4. punktu;
- f) visus attiecīgos veselības datu turētāja vai veselības datu lietotāja iepriekš izdarītos pārkāpumus;
- g) pakāpi, kādā notiek veselības datu turētāja un veselības datu lietotāja sadarbība ar veselības datu piekļuves struktūru, lai atlīdzinātu pārkāpumu un mazinātu tā iespējamās nelabvēlīgās sekas;
- h) veidu, kādā par pārkāpumu ir uzzinājusī veselības datu piekļuves struktūra, jo īpaši to, vai veselības datu lietotājs ir tai ziņojis par pārkāpumu, un, ja ir, — kādā mērā;
- i) atbilstību jebkuriem 63. panta 3. un 4. punktā minētajiem izpildes pasākumiem, kas iepriekš par šo pašu priekšmetu jau ir tikuši vērsti pret attiecīgo pārzini vai apstrādātāju;
- j) jebkādu citu pastiprinošu vai mīkstinošu apstākli, kas attiecas uz lietas faktiskajiem apstākļiem, piemēram, pārkāpuma rezultātā tieši vai netieši gūto finansiālo labumu vai novērstos zaudējumus.

3. Ja veselības datu turētājs vai veselības datu lietotājs tīši vai nolaidības dēļ attiecībā uz tām pašām vai saistītām veselības datu atļaujām vai veselības datu pieprasījumiem pārkāpj vairākus šīs regulas noteikumus, kopējais administratīvā naudas soda apmērs nepārsniedz summu, kas paredzēta par vissmagāko pārkāpumu.

4. Saskaņā ar šā panta 2. punktu par 60. pantā un 61. panta 1., 5. un 6. punktā noteikto veselības datu turētāja vai veselības datu lietotāja pienākumu pārkāpumiem piemēro administratīvus naudas sodus līdz 10 000 000 EUR vai uzņēmuma gadījumā — līdz 2 % no tā kopējā visā pasaulē iepriekšējā finanšu gadā gūtā gada apgrozījuma atkarībā no tā, kuras summas apmērs ir lielāks.
5. Saskaņā ar 2. punktu, administratīvus naudas sodus līdz 20 000 000 EUR vai uzņēmuma gadījumā — līdz 4 % no tā kopējā visā pasaulē iepriekšējā finanšu gadā gūtā gada apgrozījuma atkarībā no tā, kuras summas apmērs ir lielāks, piemēro par šādiem noteikumu pārkāpumiem:
- a) veselības datu lietotāji, kas apstrādā elektroniskos veselības datus, kas iegūti, izmantojot datu atļauju, kura izdota saskaņā ar 68. pantu, 54. pantā minētajiem lietojumiem;
 - b) veselības datu lietotāji, kas izgūst elektroniskos veselības personas datus no drošām apstrādes vidēm;
 - c) to fizisko personu reidentificēšana vai mēģinājumi tās reidentificēt, uz kurām attiecas elektroniskie veselības dati, ko veselības datu lietotāji ieguvuši, pamatojoties uz datu atļauju vai datu pieprasījumu, ievērojot 61. panta 3. punktu;
 - d) to piespiedu izpildes pasākumu neievērošana, ko veselības datu piekļuves struktūra veikusi, ievērojot 63. panta 3. un 4. punktu.

6. Neskarot 63. pantā paredzētās veselības datu piekļuves struktūru pilnvaras, katra dalībvalsts var izstrādāt noteikumus par to, vai un līdz kādam apjomam administratīvos naudas sodus var piemērot publiskām iestādēm un publiskā sektora struktūrām, kas ir iedibinātas minētajā dalībvalstī.
7. Šajā pantā paredzēto veselības datu piekļuves struktūras pilnvaru izmantošanai piemēro atbilstošas procesuālas garantijas saskaņā ar Savienības un valsts tiesību aktiem, tostarp efektīvus tiesiskās aizsardzības līdzekļus un pienācīgu procesu.
8. Ja dalībvalsts tiesību sistēmā nav paredzēti administratīvi naudas sodi, šo pantu var piemērot tā, ka saskaņā ar tās valsts tiesisko regulējumu tiek nodrošināts, ka minētie tiesiskās aizsardzības līdzekļi ir efektīvi un to iedarbība ir līdzvērtīga veselības datu piekļuves struktūru uzliktiem administratīviem naudas sodiem. Jebkurā gadījumā uzliktie naudas sodi ir iedarbīgi, samērīgi un atturoši. Līdz ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena + 48 mēneši] attiecīgā dalībvalsts paziņo Komisijai par to tiesību aktu noteikumiem, ko tā pieņem, ievērojot šo punktu, un nekavējoties paziņo Komisijai par jebkuru turpmāku tiesību aktu, ar ko groza šādus noteikumus, vai grozījumiem, kas ietekmē šādus grozījumus.

65. pants

Attiecības ar uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679

Uzraudzības iestāde vai iestādēm, kas atbild par Regulas (ES) 2016/679 piemērošanas un izpildes panākšanas uzraudzību, ir arī kompetence uzraudzīt tiesību atteikt elektronisko veselības personas datu apstrādi sekundārajai izmantošanai saskaņā ar 71. pantu piemērošanu un izpildes panākšanu. Minētās uzraudzības iestādes ir pilnvarotas uzlikt administratīvus naudas sodus līdz summai, kas minēta Regulas (ES) 2016/679 83. pantā.

Šā panta pirmajā daļā minētās uzraudzības iestādes un šīs regulas 55. pantā minētās veselības datu piekļuves struktūras attiecīgā gadījumā un savas kompetences ietvaros sadarbojas saistībā ar šīs regulas izpildes panākšanu. Regulas (ES) 2016/679 attiecīgos noteikumus piemēro *mutatis mutandis*.

3. IEDAĻA

PIEKĻUVE ELEKTRONISKAJIEM VESELĪBAS DATIEM SEKUNDĀRAJAI IZMANTOŠANAI

66. pants

Datu minimizēšana un nolūka ierobežošana

1. Ja veselības datu piekļuves struktūras saņem veselības datu piekļuves pieteikumu, tās nodrošina, ka piekļuve tiek sniegta tikai tiem pieprasītajiem elektroniskajiem veselības datiem, kas ir pienācīgi, atbilstoši un aprobežojas ar to, kas nepieciešams veselības datu lietotāja veselības datu piekļuves pieteikumā norādītajam datu apstrādes nolūkam, un atbilst datu atļaujai, kas izdota, ievērojot 68. pantu.
2. Veselības datu piekļuves struktūras elektroniskos veselības datus sniedz anonimizētā formātā, ja ar šādiem datiem var sasniegt veselības datu lietotāja apstrādes nolūku, ņemot vērā veselības datu lietotāja sniegto informāciju.

3. Ja datu lietotājs ir pietiekamā mērā pierādījis, ka ar anonimizētiem datiem saskaņā ar 68. panta 1. punkta c) apakšpunktu nevar sasniegt datu lietotāja datu apstrādes nolūku, veselības datu piekļuves struktūras nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem pseidonimizētā formātā. Informācija, kas vajadzīga pseidonimizācijas atcelšanai, ir pieejama tikai veselības datu piekļuves struktūrai vai vienībai, kas darbojas kā uzticama trešā persona saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

67. pants

Veselības datu piekļuves pieteikumi

1. Fiziska vai juridiska persona var iesniegt veselības datu piekļuves struktūrai veselības datu piekļuves pieteikumu 53. panta 1. punktā minētajos nolūkos.
2. Veselības datu piekļuves pieteikums ietver:
 - a) veselības datu pieteikuma iesniedzēja identitāti un veselības datu pieteikuma iesniedzēja profesionālo funkciju un darbības aprakstu, tostarp to fizisko personu identitāti, kurām būtu piekļuve elektroniskajiem veselības datiem, ja datu atļauja tiktu izdota; veselības datu pieteikuma iesniedzējs paziņo veselības datu piekļuves struktūrai par visiem fizisko personu saraksta atjauninājumiem;
 - b) to, kuram no 53. panta 1. punktā minētajiem mērķiem tiek pieprasīta piekļuve datiem;

- c) detalizētu skaidrojumu par paredzēto elektronisko veselības datu lietojumu un paredzamo ieguvumu, kas saistīts ar minēto izmantošanu, un par to, kā minētais ieguvums veicinātu 53. panta 1. punktā minēto mērķu sasniegšanu;
- d) pieprasīto elektronisko veselības datu aprakstu, tostarp to tvērumu, laika diapazonu, formātu, avotus un, ja iespējams, ģeogrāfisko tvērumu, ja šādi dati tiek pieprasīti no veselības datu turētājiem vairākās dalībvalstīs vai 75. pantā minētajiem pilnvarotajiem dalībniekiem *HealthData@EU*;
- e) aprakstu paskaidrojot to, vai elektroniskos veselības datus ir nepieciešams darīt pieejamus pseidonimizētā vai anonimizētā formātā; pseidonimizēta formāta gadījumā — pamatojumu par to, kāpēc apstrādes nolūku nevar sasniegt, izmantojot anonimizētus datus;
- f) ja veselības datu pieteikuma iesniedzējs plāno ievadīt tā rīcībā jau esošās datu kopas drošā apstrādes vidē — minēto datu kopu aprakstu;
- g) aprakstu par garantijām, kam jābūt samērīgām ar riskiem un plānotām tā, lai novērstu jebkādu elektronisko veselības datu ļaunprātīgu izmantošanu, kā arī lai aizsargātu veselības datu turētāja un attiecīgo fizisko personu tiesības un intereses, tostarp lai novērstu fizisku personu reidentifikāciju datu kopā;
- h) pamatotu indikāciju par laikposmu, kurā elektroniskie veselības dati ir nepieciešami apstrādei drošā apstrādes vidē;

- i) drošai apstrādes videi nepieciešamo rīku un datošanas resursu aprakstu.
 - j) attiecīgā gadījumā informāciju par jebkādu apstrādes ētisko aspektu novērtējumu, kas pieprasīta saskaņā ar valsts tiesību aktiem un ko var izmantot, lai aizstātu paša veselības datu pieteikuma iesniedzēja veikto ētikas novērtējumu;
 - k) ja veselības datu pieteikuma iesniedzējs plāno izmantot izņēmumu saskaņā ar 71. panta 4. punktu — pamatojumu, kas prasīts valsts tiesību aktos saskaņā ar minēto pantu.
3. Ja veselības datu pieteikuma iesniedzējs vēlas piekļūt elektroniskajiem veselības datiem no veselības datu turētājiem, kuri iedibināti vairāk nekā vienā dalībvalstī, vai no attiecīgajiem 75. pantā minētajiem pilnvarotajiem dalībniekiem *HealthData@EU*, viņš iesniedz vienotu veselības datu piekļuves pieteikumu ar tās dalībvalsts veselības datu piekļuves struktūras starpniecību, kurā atrodas veselības datu pieteikuma iesniedzēja galvenā iedibinājuma vieta, ar tās dalībvalsts veselības datu piekļuves struktūras starpniecību, kurā viens no minētajiem veselības datu turētājiem ir iedibināts, vai izmantojot pakalpojumus, ko Komisija sniegusi 75. pantā minētajā *HealthData@EU*. Veselības datu piekļuves pieteikumu automātiski nosūta attiecīgajiem pilnvarotajiem dalībniekiem *HealthData@EU* un to dalībvalstu veselības datu piekļuves struktūrām, kurās ir iedibināti veselības datu piekļuves pieteikumā norādītie veselības datu turētāji.

4. Ja veselības datu pieteikuma iesniedzējs vēlas piekļūt elektroniskajiem veselības personas datiem pseidonimizētā formātā, viņš kopā ar veselības datu piekļuves pieteikumu sniedz aprakstu par to, kā apstrāde atbilst piemērojamajiem Savienības un valstu tiesību aktiem par datu aizsardzību un privātumu, jo īpaši Regulai (ES) 2016/679 un precīzāk – tās 6. panta 1. punktam;
5. Publiskā sektora struktūras un Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras sniedz to pašu informāciju, kas pieprasīta saskaņā ar 2. un 4. punktu, izņemot 2. punkta h) apakšpunktu, kad tās tā vietā iesniedz informāciju par laikposmu, kurā var piekļūt elektroniskajiem veselības datiem, šādas piekļuves biežumu vai datu atjaunināšanas biežumu.

68. pants

Datu atļauja

1. Lai piešķirtu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, veselības datu piekļuves struktūras novērtē, vai ir izpildīti visi turpmāk minētie kritēriji:
 - a) veselības datu piekļuves pieteikumā aprakstītie nolūki atbilst vienam vai vairākiem 53. panta 1. punktā uzskaitītajiem nolūkiem;
 - b) pieprasītie dati ir nepieciešami, adekvāti un samērīgi veselības datu piekļuves pieteikumā aprakstītajiem nolūkiem, ņemot vērā 66. pantā paredzētās datu minimizēšanas un nolūka ierobežojumu prasības;

- c) apstrāde atbilst Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punktam, un pseidonimizētu datu gadījumā ir pietiekams pamatojums tam, ka nolūku nevar sasniegt ar anonimizētiem datiem;
- d) veselības datu pieteikuma iesniedzējs ir kvalificēts attiecībā uz paredzētajiem datu izmantošanas nolūkiem un tam ir atbilstīga lietpratība, tostarp profesionālā kvalifikācija veselības aprūpes, aprūpes, sabiedrības veselības vai pētniecības jomā, kas atbilst ētiskajai praksei un piemērojamajiem normatīvajiem aktiem;
- e) veselības datu pieteikuma iesniedzējs sniedz pierādījumu par pietiekamiem tehniskajiem un organizatoriskajiem pasākumiem, ar kuriem novērš elektronisko veselības datu ļaunprātīgu izmantošanu un aizsargā veselības datu turētāja un attiecīgo fizisko personu tiesības un intereses;
- f) attiecīgā gadījumā – informācija par 67. panta 2. punkta j) apakšpunktā minēto apstrādes ētisko aspektu novērtējumu atbilst valsts tiesību aktiem;
- g) ja veselības datu pieteikuma iesniedzējs plāno izmantot izņēmumu saskaņā ar 71. panta 4. punktu —ir sniegts pamatojums, kas prasīts valsts tiesību aktos, kuri pieņemti saskaņā ar minēto pantu;
- h) veselības datu pieteikuma iesniedzējs izpilda visas pārējās šīs nodaļas prasības.

2. Veselības datu piekļuves struktūra arī ņem vērā šādus riskus:

- a) riski valsts aizsardzībai, drošībai, sabiedrības drošībai un sabiedriskajai kārtībai;
- c) risks, ka var tikt apdraudēta datu konfidencialitāte regulatīvo iestāžu valdības datubāzēs.

3. Ja veselības datu piekļuves struktūra secina, ka 1. punktā minētās prasības ir izpildītas un 2. punktā minētie riski ir pietiekami mazināti, veselības datu piekļuves struktūra piešķir piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, izdodot datu atļauju. Veselības datu piekļuves struktūras noraida jebkādus veselības datu piekļuves pieteikumus, kuri nepilda šajā nodaļā noteiktās prasības.

Ja prasības datu atļaujas izdošanai nav izpildītas, bet ir izpildītas prasības sniegt atbildi anonimizētā statistikas formātā saskaņā ar 69. pantu, veselības datu piekļuves struktūra var nolemt sniegt šādu atbildi ar nosacījumu, ka minētās atbildes sniegšana mazinātu riskus un ja šādā veidā var sasniegt veselības datu piekļuves pieteikuma mērķi, un ar nosacījumu, ka veselības datu pieteikuma iesniedzējs piekrīt saņemt atbildi anonimizētā statistikas formātā saskaņā ar 69. pantu.

4. Atkāpjoties no Regulas (ES) 2022/868, veselības datu piekļuves struktūra trīs mēnešu laikā pēc pilnīga datu piekļuves pieteikuma saņemšanas izdod vai atsaka izdot veselības datu atļauju. Ja veselības datu piekļuves struktūra konstatē, ka veselības datu piekļuves pieteikums ir nepilnīgs, tā par to informē veselības datu pieteikuma iesniedzēju un dod tam iespēju papildināt minēto pieteikumu. Ja veselības datu pieteikuma iesniedzējs nepapildina veselības datu piekļuves pieteikumu četru nedēļu laikā, datu atļauju neizdod.

Veselības datu piekļuves struktūra vajadzības gadījumā var pagarināt termiņu atbildes sniegšanai uz veselības datu piekļuves pieteikumu par vēl trīs mēnešiem, ņemot vērā veselības datu piekļuves pieteikuma steidzamību un sarežģītību un lēmuma pieņemšanai iesniegto veselības datu piekļuves pieteikumu apjomu. Šādos gadījumos veselības datu piekļuves struktūra pēc iespējas drīzāk paziņo veselības datu pieteikuma iesniedzējam, ka veselības datu piekļuves pieteikuma izskatīšanai ir nepieciešams ilgāks laiks, un norāda kavēšanās iemeslus.

5. Izskatot veselības datu piekļuves pieteikumu par pārrobežu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kas minēts 67. panta 3. punktā, veselības datu piekļuves struktūras un attiecīgie pilnvarotie dalībnieki 75. pantā minētajā *HealthData@EU* joprojām ir atbildīgi par lēmumu pieņemšanu attiecībā uz to, vai piešķirt vai atteikt piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kas ir to kompetencē, saskaņā ar šo nodaļu.

Attiecīgās veselības datu piekļuves struktūras un pilnvarotie dalībnieki *HealthData@EU* informē cits citu par saviem lēmumiem. Tie var ņemt vērā minēto informāciju, lemjot par to, vai piešķirt vai atteikt piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem.

Datu atļauju, ko izdevusi viena attiecīga veselības datu piekļuves struktūra, var savstarpēji atzīt citas attiecīgās veselības datu piekļuves struktūras.

6. Dalībvalstis paredz paātrinātu veselības datu piekļuves pieteikumu procedūru publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām ar juridiskām pilnvarām sabiedrības veselības jomā, ja elektronisko veselības datu apstrāde ir jāveic 53. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā noteiktajos nolūkos.
- Ja piemēro šādu paātrināto procedūru, veselības datu piekļuves struktūra divu mēnešu laikā pēc pilnīga veselības datu piekļuves pieteikuma saņemšanas izdod vai atsaka datu atļauju. Veselības datu piekļuves struktūra vajadzības gadījumā var pagarināt termiņu atbildes sniegšanai uz veselības datu piekļuves pieteikumu par vēl vienu mēnesi.
7. Pēc datu atļaujas izdošanas veselības datu piekļuves struktūra nekavējoties pieprasa elektroniskos veselības datus no veselības datu turētāja. Veselības datu piekļuves struktūra elektroniskos veselības datus dara pieejamus veselības datu lietotājam divu mēnešu laikā pēc to saņemšanas no veselības datu turētājiem, ja vien veselības datu piekļuves struktūra nenorāda, ka datus jāiesniedz ilgākā termiņā, ko attiecīgi precizē.
8. Šā panta 5. punkta pirmajā daļā minētajās situācijās veselības datu piekļuves struktūras un pilnvarotie dalībnieki *HealthData@EU*, kas izdevuši attiecīgi datu atļauju vai piekļuves apstiprinājumu, var nolemt nodrošināt piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem drošā apstrādes vidē, ko nodrošina Komisija, kā minēts 75. panta 9. punktā.
9. Ja veselības datu piekļuves struktūra atsakās izdot datu atļauju, tā veselības datu pieteikuma iesniedzējam sniedz minētā atteikuma pamatojumu.

10. Ja veselības datu piekļuves struktūra izdod datu atļauju, tā nosaka minētajā datu atļaujā vispārīgos nosacījumus, kas piemērojami veselības datu lietotājam. Datu atļaujā iekļauj šādu informāciju:
- a) to elektronisko veselības datu kategorijas, specifikācija un formāts, kuriem jāpiekļūst un uz kuriem attiecas datu atļauja, tostarp to avoti un norāde uz to, vai elektroniskajiem veselības datiem drošā apstrādes vidē piekļūst pseidonimizētā formātā;
 - b) detalizēts apraksts par nolūku, kādam elektroniskie veselības dati ir darīti pieejami;
 - c) ja saskaņā ar 71. panta 4. punktu ir paredzēts un ir piemērojams mehānisms, lai īstenotu izņēmumu — informācija par to, vai tas ir piemērots, un attiecīgā lēmuma pamatojums;
 - d) to pilnvaroto personu identitāte, jo īpaši galvenā pētnieka identitāte, kuram ir tiesības piekļūt elektroniskajiem veselības datiem drošā apstrādes vidē;
 - e) datu atļaujas termiņš;
 - f) informācija par tehniskajiem parametriem un rīkiem, kas veselības datu lietotājam ir pieejami drošas apstrādes vidē;

- g) maksas, kas jāmaksā veselības datu lietotājam;
 - h) jebkādi īpaši papildu nosacījumi piešķirtajā datu atļaujā.
11. Veselības datu lietotājiem ir tiesības piekļūt elektroniskajiem veselības datiem un apstrādāt tos drošā apstrādes vidē saskaņā ar datu atļauju, kas tiem izdota, pamatojoties uz šo regulu.
 12. Datu atļauju izdod uz laiku, kas vajadzīgs, lai īstenotu pieteikumā norādītos nolūkus, un minētais termiņš nepārsniedz 10 gadus. Pēc veselības datu lietotāja lūguma minēto termiņu var pagarināt vienu reizi uz laikposmu, kas nepārsniedz 10 gadus, balstoties uz argumentiem un dokumentiem, ar ko pamato minēto pagarinājumu un kurus iesniedz vienu mēnesi pirms datu atļaujas derīguma termiņa beigām. Veselības datu piekļuves struktūra var noteikt maksas, kas pieaug, lai atspoguļotu izmaksas un riskus, kas saistīti ar elektronisko veselības datu glabāšanu ilgāk nekā uz sākotnēji noteikto laikposmu. Lai samazinātu šādas izmaksas un maksas, veselības datu piekļuves struktūra var arī ierosināt veselību datu lietotājam glabāt datu kopu glabāšanas sistēmā ar ierobežotām spējām. Šādas ierobežotas spējas neietekmē apstrādātās datu kopas drošību. Elektroniskos veselības datus drošā apstrādes vidē dzēš sešu mēnešu laikā no datu atļaujas termiņa beigām. Pēc veselības datu lietotāja pieprasījuma veselības datu piekļuves struktūra var glabāt pieprasītās datu kopas izveides formulu.
 13. Ja datu atļauja ir jāatjaunina, veselības datu lietotājs iesniedz datu atļaujas grozījuma pieprasījumu.

14. Komisija ar īstenošanas aktu var izstrādāt logotipu, ar ko apliecina EVDT ieguldījumu. Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

69. pants

Veselības datu pieprasījums

1. Veselības datu pieteikuma iesniedzējs var iesniegt veselības datu pieprasījumu 53. pantā minētajiem nolūkiem, lai saņemtu atbildi tikai anonimizētu statistikas datu formātā. Veselības datu piekļuves struktūra atbilst uz veselības datu pieprasījumu nesniedz nekādā citā formātā, un veselības datu lietotājam nav piekļuves elektroniskajiem veselības datiem, kas izmantoti minētās atbildes sniegšanai.
2. Šā panta 1. punktā minētajā veselības datu pieprasījumā iekļauj šādu informāciju:
 - a) veselības datu pieteikuma iesniedzēja identitāti un minētā veselības datu pieteikuma iesniedzēja profesionālo funkciju un darbību aprakstu;
 - b) detalizētu skaidrojumu par elektronisko veselības datu paredzēto izmantojumu, tostarp par to, kādiem 53. panta 1. punktā minētajiem nolūkiem tiek iesniegts veselības datu pieprasījums;
 - c) ja iespējams — pieprasīto elektronisko veselības datu aprakstu, to formātu un minēto datu avotus;

- d) statistikas satura aprakstu;
 - e) aprakstu par garantijām, kas plānotas, lai novērstu pieprasīto elektronisko veselības datu jebkādu nepareizu lietošanu;
 - f) aprakstu par to, kā apstrāde atbilstīs Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punktam vai Regulas (ES) 2018/1725 5. panta 1. punktam un 10. panta 2. punktam;
 - g) ja veselības datu pieteikuma iesniedzējs plāno izmantot izņēmumu saskaņā ar 71. panta 4. punktu — pamatojumu, kas šajā sakarā prasīts valsts tiesību aktos saskaņā ar minēto pantu.
3. Veselības datu piekļuves struktūra novērtē, vai veselības datu pieprasījums ir pilnīgs, un ņem vērā 68. panta 2. punktā minētos riskus.
4. Veselības datu piekļuves struktūra trīs mēnešu laikā pēc saņemšanas novērtē veselības datu pieprasījumu un, ja iespējams, pēc tam vēl trīs mēnešu laikā sniedz atbildi veselības datu lietotājam.

70. pants

Veidnes, ar ko atbalsta piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem sekundārajai izmantošanai

Līdz ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka veidnes veselības datu piekļuves pieteikumam, datu atļaujai un veselības datu pieprasījumam, kas minēti attiecīgi 67., 68 un 69. pantā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

71. pants

Tiesības atteikt elektronisko veselības personas datu apstrādi sekundārajai izmantošanai

1. Fiziskām personām ir tiesības jebkurā laikā un bez pamatojuma sniegšanas atteikt ar tām saistīto elektronisko veselības personas datu apstrādi sekundārajai izmantošanai saskaņā ar šo regulu. Minēto tiesību izmantošana ir atsaucama.
2. Dalībvalstis nodrošina piekļūstamu un viegli saprotamu atteikuma mehānismu, lai izmantotu 1. punktā noteiktās tiesības, ar ko fiziskas personas var skaidri paust to, ka tās nevēlas, lai to elektroniskie veselības personas dati tiktu apstrādāti sekundārajai izmantošanai.
3. Kad fiziskas personas ir izmantojušas atteikuma tiesības, un ja ar tām saistītos elektroniskos veselības personas datus var identificēt datu kopā, ar minētajām fiziskajām personām saistītos elektroniskos veselības personas datus nedrīkst pieejamus un neapstrādāt citādi kā saskaņā ar 68. pantu izdotajām datu atļaujām vai 69. pantā minētajiem veselības datu pieprasījumiem, kas apstiprināti pēc tam, kad fiziskā persona ir izmantojusi atteikuma tiesības.

Šā punkta pirmā daļa neietekmē ar minētajām fiziskajām personām saistīto elektronisko veselības personas datu apstrādi sekundārajai izmantošanai saskaņā ar datu atļaujām kas tika izdotas, vai veselības datu pieprasījumiem, kas tika apstiprināti, pirms fiziskās personas izmantoja savas atteikuma tiesības.

4. Izņēmuma kārtā atkāpjoties no 1. punktā paredzētajām atteikuma tiesībām, dalībvalsts savos valsts tiesību aktos var paredzēt mehānismu, lai datus, attiecībā uz kuriem ir izmantotas atteikuma tiesības, darītu pieejamus, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi šādi nosacījumi:
- a) veselības datu piekļuves pieteikumu vai veselības datu pieprasījumu iesniedz publiskā sektora struktūra vai Savienības iestāde, struktūra, birojs vai aģentūra, kam ir pilnvaras veikt uzdevumus sabiedrības veselības jomā, vai cita vienība, kam uzticēts veikt publiskus uzdevumus sabiedrības veselības jomā vai kas rīkojas publiskas iestādes vārdā vai uzdevumā, un minēto datu apstrāde ir nepieciešama kādam no šādiem mērķiem:
 - i) nolūki, kas minēti 53. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā;
 - ii) zinātniskā pētniecība, kas veikta svarīgu sabiedrības interešu apsvērumu dēļ;
 - b) minētos datus nevar savlaicīgi un efektīvi iegūt ar alternatīviem līdzekļiem līdzvērtīgos apstākļos;
 - c) veselības datu pieteikuma iesniedzējs ir sniedzis 68. panta 1. punkta g) apakšpunktā vai 69. panta 2. punkta g) apakšpunktā minēto pamatojumu.

Valsts tiesību aktos, kas paredz šādu mehānismu, paredz konkrētus un piemērotus pasākumus, lai aizsargātu fizisku personu pamattiesības un personas datus.

Ja dalībvalsts ir paredzējusi savos valsts tiesību aktos iespēju pieprasīt piekļuvi datiem, attiecībā uz kuriem ir izmantotas atteikuma tiesības, un ja šā punkta pirmajā daļā minētie kritēriji ir izpildīti, minētos datus, var iekļaut, veicot 57. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un iii) punktā un b) apakšpunktā noteiktos uzdevumus.

5. Jebkura 4. punktā paredzētā mehānisma īstenot izņēmumus, atkāpjoties no 1. punkta, noteikumi respektē pamattiesību un pamatbrīvību būtību un ir nepieciešams un samērīgs pasākums demokrātiskā sabiedrībā, lai īstenotu sabiedrības interešu mērķus leģitīmu zinātnisku un sociālu mērķu jomā.
6. Jebkura apstrāde, kas veikta saskaņā ar šā panta 4. punktā paredzēto mehānismu īstenot izņēmumus, atbilst šīs nodaļas prasībām, jo īpaši aizliegumam atkārtoti identificēt vai mēģināt atkārtoti identificēt fiziskas personas saskaņā ar 61. panta 3. punktu. Visos leģislatīvajos pasākumos, kas valsts tiesību aktos paredz mehānismu, kā minēts šā panta 4. punktā, ietver īpašus noteikumus par fizisko personu drošību un tiesību aizsardzību.
7. Dalībvalstis nekavējoties paziņo Komisijai par noteikumiem savos valsts tiesību aktos, ko tās pieņem saskaņā ar 4. punktu, un paziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.

8. Ja nolūkiem, kādos veselības datu turētājs apstrādā elektroniskos veselības personas datus, nav vai vairs nav nepieciešama pārziņa veikta datu subjekta identifikācija, minētajam veselības datu turētājam nav pienākuma uzturēt, iegūt vai apstrādāt papildu informāciju, lai identificētu datu subjektu vienīgi nolūkā ievērot šajā pantā paredzētās atteikuma tiesības.

72. pants

Vienkāršota procedūra attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem no uzticama veselības datu turētāja

1. Ja veselības datu piekļuves struktūra saņem 67. pantā minēto veselības datu piekļuves pieteikumu vai 69. pantā minēto veselības datu pieprasījumu, kas attiecas tikai uz elektroniskajiem veselības datiem, kuri ir tāda uzticama veselības datu turētāja rīcībā, kurš izraudzīts saskaņā ar šā panta 2. punktu, piemēro šā panta 4.–6. punktā izklāstīto procedūru.
2. Dalībvalstis var izveidot procedūru, saskaņā ar kuru veselības datu turētāji var iesniegt pieteikumu, lai tos izraudzītu par uzticamiem veselības datu turētājiem, ar noteikumu, ka veselības datu turētāji atbilst šādiem nosacījumiem:
 - a) tie spēj nodrošināt piekļuvi veselības datiem drošā apstrādes vidē, kas atbilst 73. pantam;
 - b) tiem ir lietpratība, kas vajadzīga, lai novērtētu veselības datu piekļuves pieteikumus un veselības datu pieprasījumus;
 - c) tie sniedz nepieciešamās garantijas, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai.

Dalībvalstis izraugās uzticamus veselības datu turētājus pēc tam, kad attiecīgā veselības datu piekļuves struktūra ir novērtējusi minēto nosacījumu izpildi.

Dalībvalstis izveido procedūru, lai regulāri pārskatītu, vai uzticamais veselības datu turētājs joprojām atbilst šiem nosacījumiem.

Veselības datu piekļuves struktūras uzticamos veselības datu turētājus norāda 77. pantā minētajā datu kopu katalogā.

3. Šā panta 1. punktā minētos veselības datu piekļuves pieteikumus un veselības datu pieprasījumus iesniedz veselības datu piekļuves struktūrai, kas tos var pārsūtīt attiecīgajam uzticamajam veselības datu turētājam.
4. Pēc veselības datu piekļuves pieteikuma vai veselības datu pieprasījuma saņemšanas saskaņā ar šā panta 3. punktu, uzticamais veselības datu turētājs novērtē veselības datu piekļuves pieteikumu vai veselības datu pieprasījumu pēc kritērijiem, kas uzskaitīti attiecīgi 68. panta 1. un 2. punktā vai 69. panta 2. un 3. punktā.
5. Uzticamais veselības datu turētājs novērtējumu, ko tas veic saskaņā ar 4. pantu, kopā ar priekšlikumu lēmumam iesniedz veselības datu piekļuves struktūrai divu mēnešu laikā pēc veselības datu piekļuves pieteikuma vai veselības datu pieprasījuma saņemšanas no veselības datu piekļuves struktūras. Divu mēnešu laikā pēc novērtējuma saņemšanas veselības datu piekļuves struktūra pieņem lēmumu par veselības datu piekļuves pieteikumu vai veselības datu pieprasījumu. Uzticamā veselības datu turētāja priekšlikums veselības datu piekļuves struktūrai nav saistošs.

6. Pēc veselības datu piekļuves struktūras lēmuma izdot datu atļauju vai apstiprināt veselības datu pieprasījumu uzticamais veselības datu turētājs veic 57. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) daļā un b) apakšpunktā minētos uzdevumus.
7. Šīs regulas 56. pantā minētais Savienības veselības datu piekļuves pakalpojums par uzticamiem veselības datu turētājiem var izraudzīties veselības datu turētājus, kas ir Savienības iestādes, struktūras, biroji vai aģentūras un atbilst šā panta 2. punkta pirmās daļas a), b) un c) apakšpunktā noteiktajiem nosacījumiem. To darot, *mutatis mutandis* piemēro šā panta 2. punkta trešo un ceturto daļu un 3. līdz 6. punktu.

73. pants

Droša apstrādes vide

1. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem saskaņā ar datu atļauju tikai drošā apstrādes vidē, uz ko attiecas tehniski un organizatoriski pasākumi un drošības un sadarbības prasības. Jo īpaši drošai apstrādes videi jāatbilst šādiem drošības pasākumiem:
 - a) ierobežo piekļuvi drošai datu apstrādes videi, atļaujot to tikai pilnvarotām fiziskām personām, kas uzskaitītas datu atļaujā, kas izdota, ievērojot 68. pantu;
 - b) ar mūsdienīgiem tehniskiem un organizatoriskiem pasākumiem līdz minimumam samazina risku, ka drošā apstrādes vidē mitinātos elektroniskos veselības datus varētu neatļauti lasīt, kopēt, modificēt vai izņemt;

- c) ierobežo elektronisko veselības datu ievadi un drošā apstrādes vidē mitināto elektronisko veselības datu pārbaudi, modificēšanu vai dzēšanu, atļaujot tos ievadīt tikai ierobežotam skaitam pilnvarotu identificējamu indivīdu;
- d) nodrošina, ka veselības datu lietotājiem ir piekļuve tikai tiem elektroniskajiem veselības datiem, uz kuriem attiecas to datu atļauja, izmantojot tikai individuālas un unikālas lietotāju identitātes un konfidenciālus piekļuves režīmus;
- e) glabā identificējamu reģistra ierakstus par piekļuvi drošai apstrādes videi un darbībām šajā vidē tik ilgi, cik nepieciešams, lai pārbaudītu un revidētu visas apstrādes darbības šajā vidē; reģistra ierakstus par piekļuvi glabā vismaz vienu gadu;
- f) nodrošina atbilstību šajā punktā minētajiem drošības pasākumiem un tos uzrauga, lai mazinātu iespējamās drošības apdraudējumus.

2. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina, ka veselības datu turētāji var augšupielādēt elektroniskos veselības datus no veselības datu turētājiem datu atļaujā noteiktajā formātā un veselības datu lietotājs tiem var piekļūt drošā apstrādes vidē.

Veselības datu piekļuves struktūras pārskata elektroniskos veselības datus, kas iekļauti lejupielādes pieprasījumā, lai nodrošinātu, ka veselības datu lietotāji no drošās apstrādes vides var lejupielādēt tikai elektroniskos veselības nepersondatus, tostarp elektroniskos veselības datus anonimizētas statistikas formātā.

3. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina, ka regulāri tiek veiktas drošās apstrādes vides revīzijas, tostarp trešo personu veiktas revīzijas, un veic korektīvus pasākumus attiecībā uz jebkuriem trūkumiem, riskiem vai ievainojamībām, kas minētajās revīzijās konstatētas drošās apstrādes vidēs.
4. Ja atzītas datu altruisma organizācijas saskaņā ar Regulas (ES) 2022/868 IV nodaļu apstrādā elektroniskos veselības personas datus, izmantojot drošu apstrādes vidi, minētās vides atbilst arī drošības pasākumiem, kas noteikti šā panta 1. punkta a)–f) apakšpunktā.
5. Līdz ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka tehniskās, organizatoriskās, informācijas drošības, konfidencialitātes, datu aizsardzības un sadarbības prasības drošām apstrādes vidēm, tostarp attiecībā uz tehniskajiem raksturlielumiem un rīkiem, kas pieejami veselības datu lietotājam drošā apstrādes vidē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

74. pants

Pārziņa

1. Veselības datu turētājs tiek uzskatīts par pārzini, lai saskaņā ar 60. panta 1. punktu pieprasītos elektroniskos veselības personas datus darītu pieejamus veselības datu piekļuves struktūrai saskaņā ar 60. panta 1. punktu.

Veselības datu piekļuves struktūru uzskata par pārzini attiecībā uz personas elektronisko veselības datu apstrādi, kad tā pilda savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu.

Neatkarīgi no šā punkta otrās daļas uzskata, ka veselības datu piekļuves struktūra darbojas kā apstrādātājs veselības datu lietotāja vārdā, kas darbojas kā pārzinis elektronisko veselības personas datu apstrādei saskaņā ar datu atļauju, kas izdota, ievērojot 68. pantu, drošā apstrādes vidē, sniedzot datus šādā vidē, vai šādu datu apstrādei saskaņā ar veselības datu pieprasījumu, kas apstiprināts saskaņā ar 69. pantu, lai radītu atbildi.

2. Šīs regulas 72. panta 6. punktā minētajās situācijās uzticamo veselības datu turētāju uzskata par pārzini, kas apstrādā elektroniskos veselības personas datus, kuri saistīti ar elektronisko veselības datu sniegšanu veselības datu lietotājam saskaņā ar datu atļauju vai veselības datu pieprasījumu. Uzskata, ka uzticams veselības datu turētājs darbojas kā apstrādātājs veselības datu lietotāja vārdā, kad tas sniedz datus drošā apstrādes vidē.

3. Komisija ar īstenošanas aktiem var izveidot veidni nolīgumiem starp pārziņiem un apstrādātājiem saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas noteikta 98. panta 2. punktā.

4. IEDAĻA

PĀRROBEŽU INFRASTRUKTŪRA ELEKTRONISKO VESELĪBAS DATU SEKUNDĀRAJAI IZMANTOŠANAI

75. pants

HealthData@EU

1. Katra dalībvalsts izraugās vienu valsts kontaktpunktu sekundārajai izmantošanai. Minētais valsts kontaktpunkts sekundārai izmantošanai ir organizatoriska un tehniska vārteja, kas dara iespējamu elektronisko veselības datu pieejamību sekundārajai izmantošanai pārrobežu kontekstā un ir par to atbildīga. Valsts kontaktpunkts sekundārai izmantošanai var būt 55. pantā noteiktā koordinējošā veselības datu piekļuves struktūra. Katra dalībvalsts līdz ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena + 24 mēneši] informē Komisiju par valsts kontaktpunkta sekundārai izmantošanai nosaukumu un kontaktinformāciju. Komisija un dalībvalstis minēto informāciju dara pieejamu publiski.

2. Savienības veselības datu piekļuves pakalpojums darbojas kā Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru kontaktpunkts sekundārajai izmantošanai un ir atbildīgs par elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšanu sekundārajai izmantošanai.
3. Šā panta 1. punktā minētie valstu kontaktpunkti sekundārajai izmantošanai un 2. punktā minētais Savienības veselības datu piekļuves pakalpojums ir savienoti ar sekundārās izmantošanas pārrobežu infrastruktūru, proti, *HealthData@EU*. Valstu kontaktpunkti sekundārajai izmantošanai un Savienības veselības datu piekļuves pakalpojums atvieglo pārrobežu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem sekundārajai izmantošanai dažādiem pilnvarotiem *HealthData@EU* dalībniekiem. Valstu kontaktpunkti sekundārajai izmantošanai cieši sadarbojas savā starpā un ar Komisiju.
4. Ar veselību saistītas pētniecības infrastruktūras vai līdzīgas struktūras, kuru darbība ir balstīta uz Savienības tiesību aktiem un kuras atbalsta elektronisko veselības datu izmantošanu pētniecības, politikas veidošanas, statistikas, pacientu drošības vai regulatīviem mērķiem, var kļūt par pilnvarotiem *HealthData@EU* dalībniekiem un tikt savienotiem ar to.

5. Trešās valstis vai starptautiskas organizācijas var kļūt par pilnvarotiem dalībniekiem *HealthData@EU*, ja tās atbilst šīs nodaļas noteikumiem un veselības datu lietotājiem, kas atrodas Savienībā, ar līdzvērtīgiem noteikumiem un nosacījumiem nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kuri pieejami to veselības datu piekļuves struktūrām, ņemot vērā atbilstību Regulas (ES) 2016/679 V nodaļai.

Komisija var īstenošanas aktiem noteikt, ka trešās valsts kontaktpunkts sekundārajai izmantošanai vai starptautiskā līmenī izveidota sistēma atbilst *HealthData@EU* prasībām attiecībā uz veselības datu sekundāro izmantošanu, atbilst šai nodaļai un veselības datu lietotājiem, kas atrodas Savienībā, ar līdzvērtīgiem noteikumiem un nosacījumiem kā *HealthData@EU* nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kuriem šāds kontaktpunkts vai sistēma var piekļūt. Atbilstību minētajām juridiskajām, organizatoriskajām, tehniskajām un drošības prasībām, tostarp šīs regulas 73. pantā paredzētajām drošas apstrādes vides prasībām, pārbauda Komisijas uzraudzībā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta šīs regulas 98. panta 2. punktā. Komisija saskaņā ar šo punktu pieņemto īstenošanas aktu sarakstu dara pieejamu publiski.

6. Katrs valsts kontaktpunkts sekundārajai izmantošanai un katrs pilnvarotais dalībnieks *HealthData@EU* iegūst nepieciešamās tehniskās spējas izveidot savienojumu ar *HealthData@EU* un darboties tajā. Tie ievēro prasības un tehniskās specifikācijas, kas vajadzīgas, lai *HealthData@EU* darbotos un lai tie varētu ar to savienoties.
7. Dalībvalstis un Komisija izveido *HealthData@EU*, lai atbalstītu un atvieglotu pārrobežu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem sekundārajai izmantošanai, savienojot visu dalībvalstu valsts kontaktpunktus sekundārajai izmantošanai un pilnvarotos dalībniekus *HealthData@EU* un 8. punktā minētajā centrālajā platformā.
8. Komisija izstrādā, ievieš un uztur centrālu *HealthData@EU* platformu, sniedzot informācijas tehnoloģiju pakalpojumus, kas vajadzīgi, lai atbalstītu un atvieglotu veselības datu piekļuves struktūru informācijas apmaiņu kā daļu no *HealthData@EU*. Komisija tikai apstrādā elektroniskos veselības datus pārziņu vārdā kā apstrādātājs.
9. Ja to pieprasa divi vai vairāki valsts kontaktpunkti sekundārajai izmantošanai, Komisija var nodrošināt drošu datu apstrādes vidi, kas atbilst 73. panta prasībām, datiem no vairāk nekā vienas dalībvalsts. Ja divi vai vairāki valsts kontaktpunkti sekundārajai izmantošanai vai pilnvaroti dalībnieki *HealthData@EU* ievieto elektroniskos veselības datus Komisijas pārvaldītajā drošajā apstrādes vidē, tās šajā vidē īstenotas datu apstrādes nolūkos ir kopīgi pārziņi un Komisija ir apstrādātājs.

10. Valsts kontaktpunkti sekundārajai izmantošanai darbojas kā kopīgi pārziņi attiecībā uz *HealthData@EU* veiktajām apstrādes darbībām, kurās tie ir iesaistīti, un Komisija darbojas minēto valsts kontaktpunktu sekundārajai izmantošanai vārdā kā apstrādātājs, neietekmējot veselības datu piekļuves struktūru uzdevumus, kas veicami pirms un pēc minētām apstrādes darbībām.
11. Dalībvalstis un Komisija cenšas nodrošināt, ka *HealthData@EU* ir sadarbaspējīgs ar citām attiecīgām kopīgām Eiropas datu telpām, kā minēts Regulās (ES) 2022/868 un (ES) 2023/2854.
12. Līdz ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka:
- a) prasības, tehniskās specifikācijas un *HealthData@EU* IT arhitektūru, kas nodrošina mūsdienīgu datu drošību, konfidencialitāti un elektronisko veselības datu aizsardzību *HealthData@EU*;
 - b) nosacījumus un atbilstības pārbaudes, kas nepieciešamas, lai pievienotos *HealthData@EU* un saglabātu savienojumu ar *HealthData@EU*, un nosacījumus pagaidu atslēgšanai vai galīgai izslēgšanai no *HealthData@EU*, tostarp īpašus noteikumus, ko piemēro smagu pārkāpumu vai atkārtotu pārkāpumu gadījumos;
 - c) obligātos kritērijus, kas valsts kontaktpunktiem sekundārajai izmantošanai un pilnvarotajiem dalībniekiem *HealthData@EU* jāievēro;

- d) pārziņu un apstrādātāja(-u), kas piedalās *HealthData@EU*, pienākumus;
- e) pārziņu un apstrādātāja(-u) pienākumus saistībā ar Komisijas pārvaldīto drošas apstrādes vidi;
- f) kopīgās specifikācijas *HealthData@EU* arhitektūrai un tās sadarbībai ar citām kopīgām Eiropas datu telpām.

Šā punkta pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

13. Ja šā panta 5. punktā minētās atbilstības pārbaudes rezultāts ir pozitīvs, Komisija var ar īstenošanas aktiem pieņemt lēmumus par atsevišķu pilnvarotu dalībnieku pievienošanu *HealthData@EU*. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

76. pants

Piekļuve pārrobežu elektronisko veselības datu reģistriem vai datubāzēm sekundārajai izmantošanai

1. Lai nodrošinātu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem pārrobežu reģistros un datubāzēs atbilstīgi datu atļaujai, par veselības datu piekļuves pieteikumiem kompetenta lemt ir veselības datu piekļuves struktūra, kurā ir reģistrēts konkrētā reģistra vai datubāzes veselības datu turētājs. Ja šādiem reģistriem vai datubāzēm ir kopīgi pārziņi, veselības datu piekļuves struktūra, kas lemj par veselības datu piekļuves pieteikumiem, kuri jāizmanto, lai nodrošinātu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, ir tās dalībvalsts veselības datu piekļuves struktūra, kurā ir iedibināts viens no kopīgajiem pārziņiem.
2. Ja vairāku dalībvalstu reģistri vai datubāzes tiek savienoti vienotā reģistru vai datubāžu tīklā Savienības līmenī, saistītie reģistri vai datubāzes var izraudzīties koordinatoru, lai nodrošinātu datu sniegšanu no reģistru vai datubāzu tīkla sekundārajai izmantošanai. Tās dalībvalsts veselības datu piekļuves struktūra, kurā tīkla koordinators ir iedibināts, ir kompetenta lemt par veselības datu piekļuves pieteikumiem, kas jāizmanto, lai reģistru vai datubāzu tīklam nodrošinātu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem.

5. IEDAĻA

VESELĪBAS DATU KVALITĀTE UN LIETDERĪBA SEKUNDĀRAJAI IZMANTOŠANAI

77. pants

Datu kopas apraksts un datu kopu katalogs

1. Veselības datu piekļuves struktūras, izmantojot publiski pieejamu un standartizētu mašīnlasāmu datu kopu katalogu, metadatu veidā sniedz aprakstu par pieejamajām datu kopām un to raksturlielumiem. Katrā datu kopas aprakstā iekļauj informāciju par avotu, tvērumu, galvenajiem raksturlielumiem un elektronisko veselības datu būtību datu kopā un nosacījumiem, saskaņā ar kuriem minētos elektroniskos veselības datus dara pieejamus.
2. Datu kopu apraksti dalībvalstu datu kopu katalogā ir pieejami vismaz vienā no Savienības oficiālajām valodām. Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru datu kopu katalogs, ko nodrošina Savienības veselības datu piekļuves pakalpojums, ir pieejams visās Savienības oficiālajās valodās.
3. Datu kopu katalogs ir pieejams arī vienotajiem informācijas punktiem, kas izveidoti vai izraudzīti saskaņā ar Regulas (ES) 2022/868 8. pantu;

4. Līdz ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka minimālos elementus, kas veselības datu turētājiem jāsniedz par datu kopām un minēto elementu raksturlielumiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

78. pants

Datu kvalitātes un lietderības marķējums

1. Datu kopām, kas ir pieejamas ar veselības datu piekļuves struktūru starpniecību, var būt Savienības datu kvalitātes un lietderības marķējums, ko piemēro veselības datu turētāji.
2. Datu kopām, kas satur elektroniskus veselības datus, kuri savākti un apstrādāti ar Savienības vai valsts publiskā finansējuma atbalstu, ir datu kvalitātes un lietderības marķējums, kurā ietverti 3. punktā izklāstītie elementi.
3. Datu kvalitātes un lietderības marķējums attiecīgā gadījumā aptver šādus elementus:
 - a) attiecībā uz datu dokumentāciju: metadati, atbalsta dokumentācija, datu vārdnīca, izmantotais formāts un standarti, datu avoti un attiecīgā gadījumā datu modelis;
 - b) attiecībā uz tehniskās kvalitātes novērtēšanu: datu pilnīgums, unikalitāte, precizitāte, derīgums, savlaicīgums un konsekvence;

- c) attiecībā uz datu kvalitātes pārvaldības procesiem: datu kvalitātes pārvaldības procesu, tostarp pārskatīšanas un revīzijas procesu, gatavības līmenis, un neobjektivitātes pārbaude;
 - d) attiecībā uz tvēruma novērtēšanu: laikposms, iedzīvotāju īpatsvars un attiecīgā gadījumā izlasē iekļautās populācijas reprezentativitāte un vidējais laikposms, kurā fiziska persona parādās datu kopā;
 - e) attiecībā uz informāciju par piekļuvi un nodrošināšanu: laiks no elektronisko veselības datu vākšanas brīža līdz to pievienošanai datu kopai un laiks, kas vajadzīgs elektronisko veselības datu sniegšanai pēc datu atļaujas izsniegšanas vai veselības datu pieprasījuma apstiprināšanas;
 - f) attiecībā uz informāciju par datu izmaiņām: datu apvienošana un pievienošana esošai datu kopai, tostarp saites uz citām datu kopām.
4. Ja veselības datu piekļuves struktūrai ir pamats uzskatīt, ka datu kvalitātes un lietderības marķējums var būt neprecīzs, tā novērtē, vai marķējuma aptvertā datu kopa atbilst kvalitātes prasībām, kas ir daļa no datu kvalitātes un lietderības marķējuma elementiem, kā minēts 3. punktā, un, ja datu kopa neatbilst kvalitātes prasībām, marķējumu atsauc.
5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 97. pantu, lai grozītu šo regulu, modificējot, pievienojot vai svītrojot elementus, uz kuriem attiecas 3. punktā noteiktais datu kvalitātes un lietderības marķējums.

6. Līdz ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka datu kvalitātes un lietderības marķējuma vizuālos raksturlielumus un tehniskās specifikācijas, pamatojoties uz šā panta 3. punktā minētajiem elementiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta šīs regulas 98. panta 2. punktā. Minētajos īstenošanas aktos ņem vērā Regulas (ES) 2024/1689 10. panta prasības un attiecīgā gadījumā visas pieņemtās kopīgās specifikācijas vai saskaņotos standartus, kas atbalsta minētās prasības.

79. pants

ES datu kopu katalogs

1. Komisija izveido un publiski nodrošina ES datu kopu katalogu, kurā savienoti valstu datu kopu katalogi, ko izveidojušas veselības datu piekļuves struktūras katrā dalībvalstī, kā arī pilnvaroto *HealthData@EU* dalībnieku datu kopu katalogi.
2. ES datu kopu katalogs, valstu datu kopu katalogi un pilnvaroto *HealthData@EU* dalībnieku datu kopu katalogi ir pieejami publiski.

80. pants

Minimālās specififikācijas lielas ietekmes datu kopām

Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt minimālās specififikācijas lielas ietekmes datu kopām sekundārajai izmantošanai, ņemot vērā esošās Savienības infrastruktūras, standartus, pamatnostādnes un ieteikumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

6. IEDAĻA

SŪDZĪBAS

81. pants

Tiesības iesniegt sūdzību veselības datu piekļuves struktūrai

1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām un juridiskām personām ir tiesības individuāli vai attiecīgā gadījumā kolektīvi iesniegt sūdzību saistībā ar šajā nodaļā paredzētajiem noteikumiem veselības datu piekļuves struktūrai, ja sūdzība ir, ar noteikumu, ka viņu tiesības vai intereses tiek ietekmētas negatīvi.
2. Veselības datu piekļuves struktūra, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par sūdzības izskatīšanas gaitu un lēmumu, kas pieņemts par sūdzību.

3. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina viegli piekļūstamus rīkus sūdzību iesniegšanai.
4. Ja sūdzība attiecas uz šīs regulas 871. pantā noteiktajām fizisko personu tiesībām, sūdzība tiek pārsūtīta kompetentajai uzraudzības iestādei saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679. Attiecīgā veselības datu piekļuves struktūra minētajai uzraudzības iestādei saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 sniedz tās rīcībā esošo nepieciešamo informāciju, lai atvieglotu sūdzības novērtēšanu un izmeklēšanu.

V nodaļa

Papildu darbības

82. pants

Spēju veidošana

Komisija atbalsta paraugprakses un lietpratības kopīgošanu, lai attīstītu dalībvalstīs spēju stiprināt digitālās veselības sistēmas primārajai izmantošanai un sekundārajai izmantošanai, ņemot vērā dažādu iesaistīto ieinteresēto personu kategoriju specifiskos apstākļus. Lai atbalstītu minēto spēju veidošanu, Komisija ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm un apspriežoties ar tām ievieš pašnovērtēšanas rādītājus par primāro izmantošanu un sekundāro izmantošanu.

83. pants

Apmācības programmas un informācija veselības nozares darbiniekiem

1. Dalībvalstis izstrādā un īsteno veselības nozares darbiniekiem paredzētas apmācības programmas vai nodrošina tām piekļuvi, un sniedz piekļuvi informācijai, lai viņi izprastu un efektīvi īstenotu savu lomu elektronisko veselības datu primārajā izmantošanā un piekļuvē tiem, tostarp saistībā ar 11., 13. un 16. pantu. Komisijai šajā saistībā sniedz atbalstu dalībvalstīm.
2. Apmācības programmas un informācija ir pieejama visiem veselības nozares darbiniekiem par pieņemamu cenu, neskarot veselības aprūpes sistēmu organizēšanu valsts līmenī.

84. pants

Digitālā veselībpratība un piekļuve digitālajai veselībai

1. Dalībvalstis veicina un atbalsta pacientu digitālo veselībpratību un attiecīgo kompetenču un prasmju attīstību. Komisijai šajā saistībā sniedz atbalstu dalībvalstīm. Izpratnes veicināšanas kampaņu vai programmu mērķis jo īpaši ir informēt pacientus un sabiedrību kopumā par primāro izmantošanu un sekundāro izmantošanu EVDT ietvaros, tostarp par tiesībām, kas no tā izriet, kā arī par primārās izmantošanas un sekundārās izmantošanas priekšrocībām, riskiem un iespējamiem ieguvumiem zinātnei un sabiedrībai.

2. Šā panta 1. punktā minētās izpratnes veicināšanas kampaņas un programmas pielāgo konkrētu grupu vajadzībām un pilnveido, pārskata un vajadzības gadījumā atjaunina.
3. Dalībvalstis veicina piekļuvi infrastruktūrai, kas vajadzīga fizisko personu elektronisko veselības datu efektīvai pārvaldībai gan primārajā izmantošanā, gan sekundārajā izmantošanā.

85. pants

Papildu prasības attiecībā uz publisko iepirkumu un Savienības finansējumu

1. Līgumslēdzējas iestādes tai skaitā digitālās veselības iestādes, veselības datu piekļuves struktūras un Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras atsaucas uz piemērojamajām tehniskajām specifikācijām, standartiem un profiliem, kas minēti 15., 23., 36., 73., 75. un 78. pantā, publisko iepirkumu procedūrās un formulējot savu konkursu dokumentus vai uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, kā arī nosakot Savienības finansējuma sniegšanas nosacījumus attiecībā uz šo regulu, tai skaitā strukturālo un kohēzijas fondu veicinošos nosacījumus.
2. Kritērijos Savienības finansējuma saņemšanai ņem vērā II, III un IV nodaļā paredzētās prasības.

86. pants

Elektronisko veselības personas datu glabāšana primārajai izmantošanai

Saskaņā ar Savienības tiesību vispārējiem principiem, kas ietver Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 7. un 8. pantā nostiprinātās pamattiesības, dalībvalstis, apstrādājot elektroniskos veselības personas datus primārajai izmantošanai, nodrošina īpaši augstu aizsardzības un drošības līmeni, izmantojot atbilstīgus tehniskus un organizatoriskus pasākumus. Šajā sakarībā šī regula neliedz valsts tiesību aktos paredzēt prasību, ņemot vērā valsts kontekstu, saskaņā ar kuru gadījumos, kad veselības aprūpes sniedzēji apstrādā elektroniskos veselības personas datus veselības aprūpes sniegšanai vai to dara valsts digitālās veselības kontaktpunkts, kas savienots ar *MyHealth@EU*, šīs regulas 14. pantā minēto elektronisko veselības personas datu glabāšana primārās izmantošanas nolūkā notiek Savienībā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un starptautiskajām saistībām.

87. pants

*Elektronisko veselības personas datu glabāšana
veselības datu piekļuves struktūrās un drošā apstrādes vidē*

1. Veselības datu piekļuves struktūras, uzticamie veselības datu turētāji un Savienības veselības datu piekļuves pakalpojums glabā un apstrādā elektroniskos veselības personas datus Savienībā, veicot pseidonimizāciju, anonimizāciju un jebkādas citas personas datu apstrādes darbības, kas minētas 67. līdz 72. pantā, drošās apstrādes vidēs 73. panta un 75. panta 9. punkta nozīmē vai izmantojot *HealthData@EU*. Minētā prasība attiecas uz jebkuru vienību, kas veic minētos uzdevumus šādu struktūru, turētāju vai pakalpojuma vārdā.
2. Izņēmuma kārtā no šā panta 1. punkta, minētajā punktā minētos datus var glabāt un apstrādāt trešā valstī, vai teritorijā vai vienā vai vairākos konkrētos sektoros minētajā trešā valstī, ja uz šādu valsti, teritoriju vai sektoru attiecas lēmums par aizsardzības līmeņa pietiekamību, kas pieņemts saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 45. pantu.

88. pants

Elektronisko nepersondatu nosūtīšana uz trešām valstīm

1. Elektroniskos veselības nepersondatus, kurus veselības datu piekļuves struktūras darījušas pieejamus veselības datu lietotājam trešā valstī saskaņā ar šīs regulas 68. pantu izdotu datu atļauju vai ar šīs regulas 69. pantu apstiprinātu veselības datu pieprasījumu, pilnvarotiem dalībniekiem trešā valstī vai starptautiskā organizācijā, un kuru pamatā ir fiziskas personas elektroniskie veselības dati, kas ietilpst kādā no 51. pantā minētajām kategorijām, uzskata par ļoti sensitīviem Regulas (ES) 2022/868 5. panta 13. punkta nozīmē, ja šādu elektronisko veselības nepersondatu nosūtīšana uz trešām valstīm rada atkārtotas identifikācijas risku, izmantojot līdzekļus, kas pārsniedz tos, kurus pamatoti varētu izmantot, jo īpaši ņemot vērā ar minētajiem datiem saistīto fizisko personu ierobežoto skaitu, to ģeogrāfisko izklaidētību, vai tuvākajā nākotnē paredzamo tehnoloģiju attīstību.
2. Aizsardzības pasākumus attiecībā uz šā panta 1. punktā minētajām datu kategorijām sīki izklāsta deleģētajā aktā, kas minēts Regulas (ES) 2022/868 5. panta 13. punktā.

89. pants

Starptautiska valdības piekļuve elektroniskiem veselības nepersondatiem

1. Digitālās veselības iestādes, veselības datu piekļuves struktūras, 23. un 75. pantā paredzēto pārrobežu infrastruktūru pilnvarotie dalībnieki un veselības datu lietotāji veic jebkākus pamatotus tehniskus, juridiskus un organizatoriskus pasākumus, tostarp noslēdz līgumiskas vienošanās, lai novērstu pārsūtīšanu uz trešo valsti vai starptautisku organizāciju, arī to, ka valdība trešā valstī piekļūst Savienībā glabātiem elektroniskajiem veselības nepersondatiem, ja šāda pārsūtīšana būtu pretrunā Savienības tiesību aktiem vai attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem.
2. Jebkuru trešās valsts tiesas vai tribunāla spriedumu un jebkuru trešās valsts administratīvas iestādes lēmumu, ar ko digitālās veselības iestādei, veselības datu piekļuves struktūrai vai veselības datu lietotājiem prasa pārsūtīt Savienībā turētus un šīs regulas darbības jomā ietilpstošus elektroniskus veselības nepersondatus vai dot piekļuvi tiem, atzīst vai tas ir jebkādi izpildāms vienīgi tad, ja tas ir balstīts uz starptautisku nolīgumu, piemēram, savstarpējas tiesiskās palīdzības līgumu, kas ir spēkā starp pieprasītāju trešo valsti un Savienību, vai jebkādu citu šādu nolīgumu starp pieprasītāju trešo valsti un dalībvalsti.

3. Ja šā panta 2. punktā minēts starptautiskais nolīgums nav noslēgts un ja digitālās veselības iestādei, veselības datu piekļuves struktūrai vai veselības datu lietotājiem ir adresēts trešās valsts tiesas vai tribunāla nolēmums vai spriedums vai trešās valsts administratīvas iestādes lēmums, ar ko tām pieprasa šīs regulas darbības jomā esošo Savienībā turēto nepersondatu pārsūtīšanu vai piekļuves piešķiršanu tiem, un ja šāda lēmuma vai sprieduma izpilde radītu risku, ka adresāts nonāks pretrunā Savienības tiesību aktiem vai attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem, minētajai trešās valsts tiesai, tribunālam vai administratīvajai iestādei šādus datus pārsūta vai tiem tiek nodrošināta piekļuve tikai tad, ja:
- a) trešās valsts tiesību sistēmā ir noteikta prasība izklāstīt šāda lēmuma vai sprieduma pamatojumu un samērīgumu un noteikts, ka šādam lēmumam vai spriedumam jābūt pietiekami konkrētam, piemēram, jānosaka pietiekama saikne ar konkrētām aizdomās turamām personām vai pārkāpumiem;
 - b) adresāta pamatoto iebildumu izskata trešās valsts kompetentā tiesa vai tribunāls; un
 - c) trešās valsts kompetentā tiesa, kas izdevusi lēmumu vai spriedumu vai izskata administratīvas iestādes lēmumu, saskaņā ar trešās valsts tiesību aktiem ir pilnvarota pienācīgi ņemt vērā ar Savienības vai attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem aizsargāto datu sniedzēja juridiskās intereses.

4. Ja ir izpildīti 2. vai 3. punktā paredzētie nosacījumi, digitālās veselības iestāde, veselības datu piekļuves struktūra vai datu altruisma organizācija, atbildot uz pieprasījumu saskaņā ar pieprasījuma pamatotu interpretāciju, sniedz datus minimālajā pieļaujamajā apjomā.
5. Pirms trešās valsts administratīvās iestādes pieprasījuma izpildes digitālās veselības iestādes, veselības datu piekļuves struktūras un veselības datu lietotāji informē veselības datu turētāju par pieprasījumu piekļūt to datiem, izņemot gadījumus, ja pieprasījums ir saistīts ar tiesībaizsardzības mērķiem un ja atbilstība ir nepieciešama tiesībaizsardzības darbības efektivitātes saglabāšanai.

90. pants

Papildu nosacījumi elektronisko veselības personas datu nosūtīšanai uz trešo valsti vai starptautisku organizāciju

Elektronisko veselības personas datu nosūtīšanu trešai valstij vai starptautiskai organizācijai piešķir saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 V nodaļu. Dalībvalstis papildus šīs regulas 24. panta 3 punktā un 75. panta 5. punktā un Regulas (ES) 2016/679 V nodaļā noteiktajām prasībām var saglabāt vai ieviest papildu nosacījumus par starptautisku piekļuvi elektroniskajiem veselības personas datiem un to nosūtīšanu, tostarp ierobežojumus, saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 4. punktu.

91. pants

Veselības datu piekļuves pieteikumi un veselības datu pieprasījumi no trešām valstīm

1. Neskarot 67., 68. un 69. pantu, veselības datu piekļuves pieteikumi un veselības datu pieprasījumi, ko iesniedzis veselības datu pieteikuma iesniedzējs, kurš iedibināts trešā valstī, veselības datu piekļuves struktūras un Savienības veselības datu piekļuves pakalpojums uzskata par atbilstīgiem, ja attiecīgā trešā valsts:
 - a) ir pilnvarots dalībnieks pamatojoties uz to, ka tai ir valsts kontaktpunkts sekundārajai izmantošanai, uz kuru attiecas īstenošanas akts, kas minēts 75. panta 5. punktā; vai
 - b) ļauj Savienības veselības datu pieteikuma iesniedzējiem piekļūt elektroniskajiem veselības datiem minētajā trešā valstī saskaņā ar nosacījumiem, kuri nav stingrāki par šajā regulā paredzētajiem un uz šādu piekļuvi tādēļ attiecas šā panta 2. punktā minētais īstenošanas akts.
2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt, ka trešā valsts atbilst šā panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajai prasībai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā. Komisija saskaņā ar šo punktu pieņemto īstenošanas aktu sarakstu dara pieejamu publiski.

3. Komisija seko līdzi norisēm trešās valstīs un starptautiskās organizācijās, kas varētu ietekmēt saskaņā ar 2. punktu pieņemto īstenošanas aktu piemērošanu, un nodrošina šā panta piemērošanas periodisku pārskatīšanu.

Ja Komisija uzskata, ka trešā valsts vairs neatbilst šā panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajai prasībai, tā pieņem īstenošanas aktu, lai atceltu šā panta 2. punktā minēto īstenošanas aktu attiecībā uz minēto trešo valsti, kurai ir piekļuve. Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

VI nodaļa

Eiropas līmeņa pārvaldība un koordinācija

92. pants

Eiropas veselības datu telpas padome

1. Ar šo izveido Eiropas Veselības datu telpas padomi ("EVDT padome"), lai veicinātu sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju. EVDT padomes sastāvā ir divi pārstāvji no katras dalībvalsts, proti, viens pārstāvis primārās izmantošanas nolūkā un viens pārstāvis sekundārās izmantošanas nolūkā, kurus ieceļ katra dalībvalsts. Katrai dalībvalstij ir viena balss. EVDT padomes locekļi apņemas rīkoties sabiedrības interesēs un neatkarīgi.

2. EVDT padomes sanāksmes kopīgi vada Komisijas pārstāvis un viens no 1. punktā minētajiem dalībvalstu pārstāvjiem.
3. Šīs regulas 43. pantā minētās tirgus uzraudzības iestādes, EDAK un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, Eiropas Zāļu Aģentūru, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūru (*ENISA*) uzaicina piedalīties sanāksmēs, ja saskaņā ar EVDT padomes viedokli ir attiecīgi.
4. EVDT padome var arī uzaicināt piedalīties savās sanāksmēs valsts iestādes, ekspertus un novērotājus, kā arī citas Savienības iestādes, struktūras, birojus un aģentūras, papildus tiem, kas minēti 3. punktā, un pētniecības infrastruktūras un citas līdzīgas infrastruktūras.
5. Vajadzības gadījumā EVDT padome var sadarboties ar ārējiem ekspertiem.
6. Atkarībā no funkcijām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu izmantošanu, EVDT padome var strādāt konkrētiem tematiem veltītās apakšgrupās, kurās pārstāvētas digitālās veselības iestādes vai veselības datu piekļuves struktūras. Minētās apakšgrupas atbalsta EVDT padomi ar īpašu lietpratību un vajadzības gadījumā var rīkot kopīgas sanāksmes.
7. EVDT padome pēc Komisijas priekšlikuma pieņem savu reglamentu un rīcības kodeksu. Minētajā reglamentā nosaka šā panta 6. punktā minēto apakšgrupu sastāvu, organizāciju, darbību un sadarbību, kā arī EVDT padomes sadarbību ar ieinteresēto personu forumu, kas minēts 93. pantā.

EVDT padome, cik vien iespējams, pieņem lēmumus vienprātīgi. Ja vienprātību nevar panākt, EVDT padome pieņem lēmumu ar divu trešdaļu dalībvalstu balsu vairākumu.

8. EVDT padome sadarbojas ar citām attiecīgām struktūrām, vienībām un ekspertiem, piemēram, Eiropas Datu inovācijas kolēģiju, kas izveidota ar Regulas (ES) 2022/868 29. pantu, kompetentajām struktūrām, kas izraudzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2023/2854 37. pantu, uzraudzības struktūrām, kas izraudzītas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 910/2014 46.b pantu, EDAK, kas izveidota ar Regulas (ES) 2016/679 68. pantu, kibernetikas struktūrām, tostarp *ENISA* un Eiropas atvērtās zinātnes mākonī, nolūkā panākt progresīvus risinājumus atrodamu, pieejamu, sadarbībai piemērotu un atkalizmantojamu (*FAIR*) datu izmantošanai pētniecībā un inovācijā.
9. EVDT padomei palīdz sekretariāts, ko nodrošina Komisija.
10. EVDT padome publicē tās sanāksmju datumus un apspriežu protokolus, kā arī katru otro gadu – darbības ziņojumu.
11. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu EVDT padomes izveidi un darbību. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 98. panta 2. punktā.

93. pants

Ieinteresēto personu forums

1. Tiek izveidots ieinteresēto personu forums, lai atvieglotu informācijas apmaiņu un veicinātu sadarbību ieinteresēto personu vidū saistībā ar šīs regulas īstenošanu.

2. Ieinteresēto personu foruma sastāvs ir līdzsvarots, un tajā ir attiecīgās ieinteresētās personas, tostarp pacientu organizāciju, veselības nozares darbinieku, nozares, patērētāju organizāciju, zinātnisko pētnieku un akadēmisko aprindu pārstāvji, un tas pārstāv viņu viedokļus. Ja ieinteresēto personu forumā ir pārstāvētas komerciālās intereses, šādu interešu pārstāvība balstās uz lielu uzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu un jaunuzņēmumu līdzsvarotu apvienojumu. Ieinteresēto personu foruma uzdevumi ietver līdzvērtīgi gan primāro izmantošanu, gan sekundāro izmantošanu.
3. Ieinteresēto personu foruma locekļus ieceļ Komisija pēc uzaicinājuma izteikt ieinteresētību un pārredzamas atlases procedūras. Ieinteresēto personu foruma locekļi katru gadu iesniedz savu interešu deklarāciju, kas attiecīgā gadījumā jādara publiski pieejama un jāatjaunina.
4. Lai izskatītu konkrētus jautājumus, kas saistīti ar šīs regulas mērķiem, ieinteresēto personu forums attiecīgā gadījumā var izveidot pastāvīgas vai pagaidu apakšgrupas. Ieinteresēto personu forums pieņem savu reglamentu.
5. Ieinteresēto personu forums rīko regulāras sanāksmes, kuras vada Komisijas pārstāvis.
6. Ieinteresēto personu forums sagatavo gada ziņojumu par savām darbībām. Minēto ziņojumu dara publiski pieejamu.

94. pants
EVDT padomes uzdevumi

1. EVDT padome veic šādus uzdevumus saistībā ar elektronisko veselības datu primāro izmantošanu saskaņā ar II un III nodaļu:
 - a) palīdz dalībvalstīm koordinēt digitālās veselības iestāžu praksi;
 - b) sagatavo dokumentus un apmainās ar paraugpraksi jautājumos, kas saistīti ar šīs regulas un saskaņā ar to pieņemto deleģēto un īstenošanas aktu īstenošanas koordināciju dalībvalstu līmenī, ņemot vērā reģionālo un vietējo līmeni, jo īpaši attiecībā uz:
 - i) II un III nodaļā izklāstītajiem noteikumiem;
 - ii) tādu tiešsaistes pakalpojumu izstrādi, kas atvieglo drošu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, tostarp to drošu elektronisko identifikāciju, veselības nozares darbiniekiem un fiziskām personām;
 - iii) citiem primārās izmantošanas aspektiem;
 - c) veicina sadarbību starp digitālās veselības iestādēm, atbalstot spēju veidošanu, izveidojot satvaru 20. panta 1. punktā minēto darbības pārskatu sniegšanai un informācijas apmaiņai;

- d) tās locekļu vidū apmainās ar informāciju par riskiem, ko rada EVPK sistēmas, un nopietniem incidentiem, kā arī risina šādus riskus un incidentus;
- e) veicina viedokļu apmaiņu par primāro izmantošanu ar 93. pantā minēto ieinteresēto personu forumu, kā arī regulatoru un veselības nozares politikas veidotāju pārstāvjiem.

2. EVDT padome veic šādus uzdevumus saistībā ar sekundāro izmantošanu saskaņā ar IV nodaļu:

- a) palīdz dalībvalstīm koordinēt veselības datu piekļuves struktūru praksi, tām īstenojot IV nodaļā izklāstītos noteikumus, lai nodrošinātu šīs regulas konsekventu piemērošanu;
- b) sagatavo dokumentus un apmainās ar paraugpraksi jautājumos, kas saistīti ar šīs regulas un saskaņā ar to pieņemto deleģēto un īstenošanas aktu īstenošanas koordināciju dalībvalstu līmenī, jo īpaši attiecībā uz:
 - i) elektronisko veselības datu piekļuves noteikumu īstenošanu;
 - ii) tehniskajām specifikācijām vai pastāvošajiem standartiem attiecībā uz IV nodaļā izklāstītajām prasībām;
 - iii) stimulu datu kvalitātes un sadarbības uzlabošanas veicināšanai;
 - iv) politiku attiecībā uz maksām, ko iekasē veselības datu piekļuves struktūras un veselības datu turētāji;

- v) pasākumiem, ar kuriem aizsargā fizisku personu ārstēšanā iesaistīto veselības nozares darbinieku personas datus;
- vi) citiem sekundāras izmantošanas aspektiem;
- c) izstrādā, apspriežoties un sadarbojoties ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp pacientu, veselības nozares darbinieku un pētnieku pārstāvjiem, pamatnostādnes, lai palīdzētu veselības datu lietotājiem izpildīt savu pienākumu saskaņā ar 61. panta 5. punktu, un jo īpaši, lai noteiktu, vai to konstatējumi ir klīniski nozīmīgi;
- d) veicina sadarbību starp veselības datu piekļuves struktūrām, atbalstot spēju veidošanu, izveidojot satvaru 59. panta 1. punktā minēto darbības pārskatu sniegšanai un informācijas apmaiņai;
- e) apmainās ar informāciju par riskiem un incidentiem, kas saistīti ar sekundāro izmantošanu, kā arī risina šādus riskus un incidentus;
- f) veicina viedokļu apmaiņu par sekundāro izmantošanu ar 93. pantā minēto ieinteresēto personu forumu, kā arī veselības datu turētājiem, veselības datu lietotājiem, regulatoriem un veselības nozares politikas veidotājiem.

95. pants

MyHealth@EU un HealthData@EU vadības grupas

1. Attiecībā uz 23. un 75. pantā paredzētajām pārrobežu infrastruktūrām tiek izveidota *MyHealth@EU* vadības grupa un *HealthData@EU* vadības grupa (“vadības grupas”). Katrā vadības grupā ir pa vienam katras dalībvalsts pārstāvim, ko ieceļ no attiecīgā valsts kontaktpunkta.
2. Vadības grupas pieņem operatīvus lēmumus par *MyHealth@EU* un *HealthData@EU* attīstību un ekspluatāciju.
3. Vadības grupas lēmumus pieņem vienprātīgi. Ja vienprātību nevar panākt, lēmumu pieņem ar divām trešdaļām locekļu balsu. Lēmuma pieņemšanai katrai dalībvalstij ir viena balss.
4. Vadības grupas pieņem reglamentu, kurā nosaka sastāvu, organizāciju, darbību un sadarbību.
5. Citus pilnvarotus dalībniekus var aicināt apmainīties ar informāciju un viedokļiem par attiecīgiem ar *MyHealth@EU* un *HealthData@EU* saistītiem jautājumiem. Ja tiek uzaicināti minētie pilnvarotie dalībnieki, viņiem ir novērotāja loma.
6. Ieinteresētās personas un attiecīgās trešās personas, tostarp pacientu, veselības nozares darbinieku, patērētāju un nozares pārstāvji, var tikt uzaicināti apmeklēt vadības grupu sanāksmes kā novērotāji.

7. Vadības grupas ievēl savu sanāksmju priekšsēdētājus.
8. Vadības grupām palīdz sekretariāts, ko nodrošina Komisija.

96. pants

Komisijas lomas un uzdevumi attiecībā uz EVDT darbību

1. Papildus savam uzdevumam darīt pieejamus Savienības iestāžu, struktūru, biroju vai aģentūru rīcībā esošos elektroniskos veselības datus saskaņā ar 55. un 56. pantu un 75. panta 2. punktu un tās uzdevumiem saskaņā ar III nodaļu, jo īpaši 40. pantu, Komisija EVDT darbības atbalstam izstrādā, uztur, mitina un ekspluatē nepieciešamo infrastruktūru un centrālos pakalpojumus visām attiecīgajām pievienotajām vienībām, izmantojot:
 - a) sadarbspējīgu fizisko personu un veselības nozares darbinieku pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar 16. panta 3. un 4. punktu;
 - b) *MyHealth@EU* digitālās veselības centrālos pakalpojumus un infrastruktūru saskaņā ar 23. panta 1. punktu;
 - c) atbilstības pārbaudes pilnvaroto dalībnieku savienošanai *MyHealth@EU* saskaņā ar 23. panta 9. punktu;
 - d) papildu pārrobežu digitālās veselības aprūpes pakalpojumus un infrastruktūras, kas minēti 24. panta 1. punktā;

- e) *HealthData@EU* ietvaros — pakalpojumu, ar ko iesniedz veselības datu piekļuves pieteikumus, lai varētu piekļūt veselības datu turētāja vai citu pilnvarotu *HealthData@EU* dalībnieku rīcībā esošiem elektroniskiem veselības datiem vairāk kā vienā dalībvalstī un automātiski pārsūtītu veselības datu piekļuves pieteikumus attiecīgajiem kontaktpunktiem saskaņā ar 67. panta 3. punktu;
- f) *HealthData@EU* centrālos pakalpojumus un infrastruktūras saskaņā ar 75. panta 7. un 8. punktu;
- g) drošu apstrādes vidi saskaņā ar 75. panta 9. punktu, kurā veselības datu piekļuves struktūras var nolemt datus darīt pieejamus saskaņā ar 68. panta 8. punktu;
- h) atbilstības pārbaudes pilnvaroto dalībnieku savienošanai *HealthData@EU* saskaņā ar 75. panta 5. punktu;
- i) apvienotu ES datu kopu katalogu, kas savieno valstu datu kopu katalogus, saskaņā ar 79. pantu;
- j) EVDT padomes sekretariātu saskaņā ar 92. panta 9. punktu;
- k) vadības grupu sekretariātu saskaņā ar 95. panta 8. punktu.

2. Šā panta 1. punktā minētie pakalpojumi atbilst pietiekamiem kvalitātes standartiem pieejamības, drošības, jaudas, sadarbības, uzturēšanas, uzraudzības un attīstības ziņā, lai nodrošinātu EVDT efektīvu darbību. Komisija minētos pakalpojumus sniedz saskaņā ar attiecīgo vadības grupu, kas izveidotas ar 95. pantu, operatīvajiem lēmumiem.
3. Komisija katru otro gadu sagatavo ziņojumu par infrastruktūrām un pakalpojumiem, kas atbalsta EVDT, kuru tā nodrošina saskaņā ar 1. punktu, un dara to publiski pieejamu.

VII nodaļa

Pilnvaru deleģēšana un komiteju procedūra

97. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt 14. panta 2. punktā, 49. panta 4. punktā un 78. panta 5. punktā minētos deleģētos aktus uz nenoteiktu laiku no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena].

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 14. panta 2. punktā, 49. panta 4. punktā un 78. panta 5. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts izraudzījusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 14. panta 2. punktu, 49. panta 4. punktu vai 78. panta 5. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja trīs mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trīs mēnešiem.

98. pants
Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

VIII nodaļa
Dažādi

99. pants
Sodi

Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, jo īpaši pārkāpumiem, par kuriem nav paredzēti administratīvi naudas sodi saskaņā ar 63. un 64. pantu, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir iedarbīgi, samērīgi un atturoši. Dalībvalstis minētos noteikumus un minētos pasākumus dara zināmus Komisijai līdz ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena+24 mēneši] un nekavējoties paziņo Komisijai par turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.

Dalībvalstis attiecīgā gadījumā ņem vērā šādus neizsmeļošus un indikatīvus kritērijus sodu piemērošanai par šīs regulas pārkāpumiem:

- a) pārkāpuma būtība, smaguma pakāpe, apmērs un ilgums;
- b) jebkuras darbības, ko pārkāpējs veicis, lai mazinātu vai labotu pārkāpuma radīto kaitējumu;
- c) visi iepriekšējie pārkāpēja izdarītie pārkāpumi;
- d) finansiālais labums, ko pārkāpējs guvis pārkāpuma rezultātā, vai novērstie zaudējumi, ciktāl tādu labumu vai zaudējumus var uzticami noteikt;
- e) jebkādi citi vainu pastiprinoši vai mīkstinoši faktori, kas attiecas uz lietas apstākļiem;
- f) pārkāpēja gada apgrozījums Savienībā iepriekšējā finanšu gadā.

100. pants

Tiesības saņemt kompensāciju

Ikvienai fiziskai vai juridiskai personai, kurai šīs regulas pārkāpuma rezultātā ir nodarīts materiāls vai nemateriāls kaitējums, ir tiesības saņemt kompensāciju saskaņā ar Savienības un valsts tiesību aktiem.

101. pants

Fiziskas personas pārstāvība

Ja fiziska persona uzskata, ka ir pārkāptas tās tiesības, ko paredz šī regula, tai ir tiesības pilnvarot bezpeļņas struktūru, organizāciju vai apvienību, kura ir izveidota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kuras statūtos noteikti sabiedrības interešu mērķi un kura darbojas personas datu aizsardzības jomā, iesniegt sūdzību tās vārdā vai īstenot 21. un 81. pantā minētās tiesības.

102. pants

Izvērtēšana, pārskatīšana un progresa ziņojums

1. Līdz ... [astoņi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija veic šīs regulas mērķtiecīgu izvērtēšanu un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu par tās grozījumiem. Minētajā izvērtēšanā izskata:
 - a) iespējas vēl vairāk paplašināt sadarbību starp EVPK sistēmām un elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumiem, kas nav dalībvalstu ieviestie pakalpojumi;
 - b) vajadzību atjaunināt 51. pantā minētās datu kategorijas un 53. panta 1. punktā uzskaitītos nolūkus;

- c) to, kā īstenoti 71. pantā minētie mehānismi un kā fiziskas personas tos izmanto, lai atteiktos no sekundārās izmantošanas, jo īpaši saistībā ar minēto mehānismu ietekmi uz sabiedrības veselību, zinātnisko pētniecību un pamattiesībām;
- d) jebkādu stingrāku pasākumu, kas ieviesti, ievērojot 51. panta 4. punktu, izmantošanu un īstenošanu;
- e) šīs regulas 8. pantā minēto tiesību izmantošanu un īstenošanu;
- f) novērtējumu EVPK sistēmu sertifikācijas satvaram, kas izveidots III nodaļā, un nepieciešamību ieviest papildu rīkus attiecībā uz atbilstības novērtēšanu;
- g) iekšējā EVPK sistēmu tirgus darbības novērtējumu;
- h) novērtējumu par izmaksām un ieguvumiem, kas saistīti ar IV nodaļā noteikto sekundārās izmantošanas noteikumu īstenošanu;
- i) maksu piemērošanu, kā minēts 62. pantā.

2. Līdz ... [10 gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija veic šīs regulas vispārēju izvērtēšanu un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu par tās grozījumiem vai citiem pienācīgiem pasākumiem. Minētajā izvērtējumā iekļauj novērtējumu, kas, pamatojoties uz 1. panta 7. punktā minētajiem Savienības vai valsts tiesību aktiem, veikts par to sistēmu efektivitāti un darbību, kuras nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem turpmākai apstrādei, attiecībā uz to ietekmi uz šīs regulas īstenošanu.

3. Dalībvalstis sniedz Komisijai informāciju, kas vajadzīga 1. un 2. punktā minēto ziņojumu sagatavošanai, un Komisijai šo informāciju pienācīgi ņem vērā minētajos ziņojumos.
4. Pēc ... [šīs regulas stāšanās spēkā diena] un līdz tā gada beigām, kurā piemēro visus šīs regulas noteikumus, kā paredzēts 105. pantā, Komisija katru gadu iesniedz Padomei progresa ziņojumu par situāciju, gatavojoties šīs regulas pilnīgai īstenošanai. Minētajā progresa ziņojumā iekļauj informāciju par progresa pakāpi un dalībvalstu gatavību attiecībā uz šīs regulas īstenošanu, tostarp novērtējumu par iespējamību sasniegt šīs regulas 105. pantā noteiktos termiņus, un tajā var iekļaut arī ieteikumus dalībvalstīm, lai uzlabotu sagatavotību šīs regulas piemērošanai.

103. pants

Grozījumi Direktīvā 2011/24/ES

Direktīvas 2011/24/ES 14. pantu svīturo no ... [seši gadi no šīs regulas stāšanās spēkā].

104. pants
Grozījumi Regulā (ES) 2024/2847

Regulu (ES) 2024/2847 groza šādi:

1) regulas 13. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Laižot tirgū produktu ar digitāliem elementiem, ražotājs iekļauj šā panta 3. punktā minēto kiberdrošības riska novērtējumu tehniskajā dokumentācijā, kas vajadzīga saskaņā ar 31. pantu un VII pielikumu. Attiecībā uz 12. pantā un 32. panta 5.a punktā minētajiem produktiem ar digitāliem elementiem, uz kuriem attiecas arī citi Savienības tiesību akti, kiberdrošības riska novērtējums var būt daļa no minētajos Savienības tiesību aktos prasītā riska novērtējuma. Ja konkrētas kiberdrošības pamatprasības nav piemērojamas tirgotajam produktam ar digitāliem elementiem, ražotājs minētajā tehniskajā dokumentācijā iekļauj skaidru pamatojumu.”;

2) regulas 31. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Attiecībā uz 12. pantā un 32. panta 5.a punktā minētajiem produktiem ar digitāliem elementiem, kam piemēro arī citus Savienības tiesību aktus, kuros izklāstīta tehniskā dokumentācija, sagatavo vienu vienotu tehnisko dokumentāciju, kurā tiek ietverta VII pielikumā minētā informācija un attiecīgajos Savienības tiesību aktos prasītā informācija.”;

3) regulas 32. pantā iekļauj šādu punktu:

“5a. Tādu produktu ar digitāliem elementiem ražotāji, kas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2024/...⁺ klasificēti kā EVPK sistēmas, atbilstību šīs regulas I pielikumā noteiktajām pamatprasībām pierāda, izmantojot attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru, kas paredzēta Regulas (ES) 2024/...⁺⁺ III nodaļā.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/... (... gada ...) par Eiropas veselības datu telpu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES un Regulu (ES) 2024/2847 (OV..., ELI: ...).”.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)) ietvertās regulas numuru un zemspītras piezīmē ievietot minētās regulas numuru, datumu, nosaukumu un OV atsauci.

⁺⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)) ietvertās regulas numuru.

IX nodaļa

Atliktā piemērošana, pārejas un nobeiguma noteikumi

105. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šo regulu piemēro no ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Tomēr 3.–15. pantu, 23. panta 2.–6. punktu, 25., 26., 27., 47., 48. un 49. pantu piemēro šādi:

- a) no ... [četri gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] — attiecībā uz 14. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētajām elektronisko veselības personas datu prioritārajām kategorijām un EVPK sistēmām, ko ražotājs paredzējis izmantot šādu kategoriju datu apstrādei;
- b) no ... [seši gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] — attiecībā uz 14. panta 1. punkta d), e) un f) apakšpunktā minētajām elektronisko veselības personas datu prioritārajām kategorijām un EVPK sistēmām, ko ražotājs paredzējis izmantot šādu datu kategoriju apstrādei;

- c) no dienas, kad pagājis viens gads no dienas, kas noteikta deleģētajā aktā, kas jāpieņem, ievērojot 14. panta 2. punktu — attiecībā uz katru 1. pielikumā noteikto elektronisko veselības personas datu galveno raksturlielumu grozījumu, ar noteikumu, ka attiecīgajām elektronisko veselības personas datu kategorijām piemērošanas sākuma diena ir pēc šīs daļas a) un b) punktā minētās piemērošanas sākuma dienas.

Šīs regulas III nodaļu piemēro EVPK sistēmām, kas laistas ekspluatācijā Savienībā, kā minēts 26. panta 2. punktā, no ... [seši gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Šīs regulas IV nodaļu piemēro no ... [četri gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas]. Tomēr 55. panta 6. punktu, 70. pantu, 73. panta 5. punktu, 75. panta 1. punktu, 75. panta 12. punktu, 77. panta 4. punktu un 78. panta 6. punktu piemēro no ... [divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas], 51. panta 1. punkta b), f), g), m) un p) apakšpunktu piemēro no ... [seši gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un 75. panta 5. punktu piemēro no ... [10 gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Īstenošanas aktus, kas minēti 13. panta 4. punktā, 15. panta 1. punktā, 23. panta 4. punktā un 36. panta 1. punktā, piemēro no datumiem, kas minēti šā panta trešajā daļā, atkarībā no attiecīgi 14. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā vai 14. panta 1. punkta d), e) un f) apakšpunktā minēto elektronisko veselības personas datu kategorijām.

Īstenošanas aktus, kas minēti 70. pantā 73. panta 5. punktā, 75. panta 12. punktā, 77. panta 4. punktā un 78. panta 6. punktā, piemēro no ... [četri gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

....,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs / priekšsēdētāja*

I PIELIKUMS

Primārajai izmantošanai paredzētu elektronisko veselības personas datu
prioritāro kategoriju galvenie raksturlielumi

Elektronisko veselības datu kategorija	Kategorijā iekļauto elektronisko veselības datu galvenie raksturlielumi
1. Pacienta veselības pārskati	Elektroniskie veselības dati, kas ietver svarīgus klīniskus faktus saistībā ar identificētu fizisku personu un kas ir būtiski, lai šai personai sniegtu drošu un efektīvu veselības aprūpi. Pacienta veselības pārskatā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju. 1. Informācija par personu. 2. Kontaktinformācija. 3. Informācija par apdrošināšanu. 4. Alerģijas. 5. Medicīniskās kontrindikācijas. 6. Informācija par vakcināciju/profilaksi, iespējams, vakcinācijas kartes veidā. 7. Pašreizējās, atrisinātās, slēgtās vai neaktīvās problēmas, tostarp ar starptautiskās klasifikācijas kodiem. 8. Tekstuāla informācija, kas saistīta ar slimības vēsturi. 9. Medicīniskās ierīces un implantī. 10. Medicīniskās vai aprūpes procedūras. 11. Funkcionālais stāvoklis. 12. Pašreiz lietotās un attiecīgās iepriekš lietotās zāles. 13. Novērojumi par veselības stāvokļa sociālajiem determinantiem. 14. Grūtniecības vēsture. 15. Pacienta sniegtie dati. 16. Novērojumu rezultāti attiecībā uz veselības stāvokli. 17. Aprūpes plāns. 18. Informācija par retām slimībām, piemēram, sīkāka informācija par to ietekmi vai īpašībām.

Elektronisko veselības datu kategorija	Kategorijā iekļauto elektronisko veselības datu galvenie raksturlielumi
2. E-receptes	Elektroniskie veselības dati, kas ir zāļu recepte, kā definēts Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā.
3. E-izsniegšana	Informācija par aptiekas veiktu zāļu izsniegšanu fiziskai personai pret e-recepti.
4. Medicīnisko attēlu pētījumi un saistītie attēla apraksti	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar tādu tehnoloģiju izmantošanu, kuras izmanto, lai skatītu cilvēka ķermeni slimību profilaksei, diagnostikai, uzraudzībai vai ārstēšanai, vai šādu tehnoloģiju radīti dati.
5. Medicīnisko testu rezultāti, tostarp laboratorijas un citi diagnostikas rezultāti un saistītie ziņojumi	Elektroniskie veselības dati, kas atspoguļo tādu izmeklējumu rezultātus, kuri veikti, jo īpaši izmantojot <i>in vitro</i> diagnostiku, piemēram, klīnisko bioķīmiju, hematoloģiju, transfuzioloģiju, mikrobioloģiju, imunoloģiju un citas metodes, un attiecīgā gadījumā ietver rezultātu interpretācijas pārskatus.
6. Slimnīcas izraksti	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar veselības aprūpes gadījumu vai aprūpes epizodi un ietver pamatinformāciju par fiziskas personas uzņemšanu ārstniecības iestādē, ārstēšanu un izrakstīšanu.

II PIELIKUMS

Pamatprasības attiecībā uz EVPK sistēmu saskaņotajiem programmatūras komponentiem un produktiem, par kuriem tiek apgalvots, ka tie ir sadarbspējīgi ar EVPK sistēmām

Šajā pielikumā noteiktās pamatprasības *mutatis mutandis* piemēro medicīniskajām ierīcēm, *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, MI sistēmām un labjūtes lietotnēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmām.

1. Vispārīgās prasības

- 1.1. EVPK sistēmas saskaņotie programmatūras komponenti nodrošina tās ražotāja paredzēto veikspēju un ir projektēti un ražoti tā, lai normālos lietošanas apstākļos tie būtu piemēroti to paredzētajam nolūkam un lai to izmantošana neapdraudētu pacientu drošību.
- 1.2. EVPK sistēmas saskaņotos programmatūras komponentus projektē un izstrādā tā, lai EVPK sistēmu varētu piegādāt un uzstādīt, ņemot vērā ražotāja sniegtos norādījumus un informāciju, negatīvi neietekmējot tās raksturlielumus un veikspēju paredzētās izmantošanas laikā.
- 1.3. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai tās sadarbspējas, drošuma un drošības elementi un funkcijas nodrošinātu fizisku personu tiesības saskaņā ar EVPK sistēmas paredzēto nolūku, kā izklāstīts II nodaļā.

- 1.4. EVPK sistēmas saskaņotie programmatūras komponenti, kas paredzēti lietošanai kopā ar citiem produktiem, tai skaitā medicīniskajām ierīcēm, ir projektēti un ražoti tā, lai sadarbība un saderība būtu uzticama un droša un lai attiecībā uz minētajiem EVPK sistēmas saskaņotajiem programmatūras komponentiem starp ierīci un EVPK sistēmu varētu kopīgot elektroniskos veselības personas datus.

2. Sadarbības prasības

- 2.1. Ja EVPK sistēma ir izstrādāta elektronisko veselības personas datu glabāšanai vai starpniecībai, tā nodrošina saskarni, kas ļauj piekļūt tās apstrādātajiem elektroniskajiem veselības personas datiem Eiropas veselības karšu apmaiņas formātā, izmantojot EVPK sistēmu Eiropas sadarbības programmatūras komponentu.
- 2.2. Ja EVPK sistēma ir izstrādāta elektronisko veselības personas datu glabāšanai vai starpniecībai, tā var saņemt elektroniskos veselības personas datus Eiropas veselības karšu apmaiņas formātā, izmantojot EVPK sistēmu Eiropas sadarbības programmatūras komponentu.
- 2.3. Ja EVPK sistēma ir izstrādāta tā, lai nodrošinātu piekļuvi elektroniskajiem veselības personas datiem, tā var saņemt elektroniskos veselības personas datus Eiropas veselības karšu apmaiņas formātā, izmantojot EVPK sistēmu Eiropas sadarbības programmatūras komponentu.

- 2.4. EVPK sistēma, kas ietver strukturētu elektronisko veselības personas datu ievadīšanas funkciju, ļauj ievadīt datus ar tādu detalizācijas pakāpi, kas ir pietiekama, lai ievadītos elektroniskos veselības personas datus varētu sniegt Eiropas veselības karšu apmaiņas formātā.
- 2.5. EVPK sistēmas saskaņotajos programmatūras komponentos nav funkciju, kas aizliedz, ierobežo vai pārmērīgi apgrūtina atļautu piekļuvi, elektronisko veselības personas datu kopīgošanu vai elektronisko veselības personas datu izmantošanu atļautiem nolūkiem.
- 2.6. EVPK sistēmas saskaņotajos programmatūras komponentos nav funkciju, kas aizliedz, ierobežo vai pārmērīgi apgrūtina elektronisko veselības personas datu atļautu eksportēšanu, lai EVPK sistēmu aizstātu ar citu produktu.
3. Drošības un reģistrēšanas prasības.
 - 3.1. EVPK sistēma, kas paredzēta lietošanai veselības nozares darbiniekiem, nodrošina uzticamus mehānismus veselības nozares darbinieku identifikācijai un autentifikācijai.
 - 3.2. EVPK sistēmas Eiropas reģistrēšanas programmatūras komponents, kas izstrādāts, lai veselības aprūpes sniedzēji vai citi indivīdi varētu piekļūt elektroniskajiem veselības personas datiem, nodrošina pietiekamus reģistrēšanas mehānismus, kas reģistrē vismaz šādu informāciju par katru piekļuves gadījumu vai to grupu:
 - a) veselības aprūpes sniedzēja vai citu indivīdu, kas piekļuvuši elektroniskajiem veselības personas datiem, identifikācija;

- b) tā konkrētās fiziskas personas vai personu identifikācija, kas piekļuvušas elektroniskajiem veselības personas datiem;
 - c) to datu kategorijas, kuriem piekļūst;
 - d) piekļuves laiks un datums;
 - e) datu izcelsmes avots vai avoti.
- 3.3. EVPK sistēmas saskaņotajos programmatūras komponentos ir ietverti rīki vai mehānismi žurnālu datu pārskatīšanai un analīzei, vai arī tā atbalsta ārējas programmatūras pieslēgšanu un izmantošanu tiem pašiem mērķiem.
- 3.4. Saskaņotie programmatūras komponenti EVPK sistēmā, kurā glabā elektroniskos veselības personas datus, atbalsta dažādus glabāšanas periodus un piekļuves tiesības, saistībā ar kuriem ņem vērā elektronisko veselības datu izcelsmi un kategorijas.
-

III PIELIKUMS

Tehniskā dokumentācija

Tehniskajā dokumentācijā, kas minēta 37. pantā, norāda vismaz tālāk uzskaitīto informāciju, ja tā ir attiecināma uz EVPK sistēmas saskaņotajiem programmatūras komponentiem attiecīgajā EVPK sistēmā.

1. Detalizēts EVPK sistēmas apraksts, kurā norādīts:
 - a) EVPK sistēmas paredzētais nolūks un tās ražošanas datums un versija;
 - b) elektronisko veselības personas datu kategorijas, kuru apstrādei EVPK sistēma izstrādāta;
 - c) tas, kā EVPK sistēma mijiedarbojas vai var tikt izmantota mijiedarbībai ar aparāturu vai programmatūru, kas nav pašas EVPK sistēmas daļa;
 - d) attiecīgās programmatūras vai aparātprogrammatūras versijas un prasības par versiju atjaunināšanu;
 - e) apraksts par visām formām, kādās EVPK sistēma laista tirgū vai ekspluatācijā;
 - f) tās aparatūras apraksts, kurā EVPK sistēmai paredzēts darboties;

- g) sistēmas arhitektūras apraksts, kurā paskaidrots, kā programmatūras komponenti ir balstīti cits citā vai papildina cits citu un kā tie integrēti sistēmas kopējā darbībā, vajadzības gadījumā ietverot marķētus attēlus (piemēram, diagrammas un rasējumus), skaidri norādot galvenās daļas vai programmatūras komponentus un sniedzot pietiekamus paskaidrojumus, lai rasējumi un diagrammas būtu saprotami;
 - h) EVPK sistēmas un visu tās variantu vai konfigurāciju un piederumu tehniskās specifikācijas, piemēram, funkcijas, izmēri un veikspējas raksturlielumi, kas parasti ir norādīti lietotājam pieejamā produkta specifikācijā, piemēram, brošūrās, katalogos un līdzīgās publikācijās, tai skaitā detalizēts datu struktūru, datu glabāšanas un ievades/izvades darbību apraksts;
 - i) jebkādu sistēmas darbmūžā tajā veikto izmaiņu apraksts;
 - j) lietošanas pamācība lietotājam un attiecīgā gadījumā norādījumi par uzstādīšanu.
2. Vajadzības gadījumā — detalizēts apraksts par sistēmu, kas ieviesta EVPK sistēmas veikspējas novērtēšanai.
3. Atsauces uz jebkādām kopējām specifikācijām, kuras izmantotas saskaņā ar 36. pantu un attiecībā uz kurām deklarēta atbilstība.

4. Visu verifikāciju un validācijas testu, kas veikti, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību III nodaļā noteiktajām prasībām, jo īpaši piemērojamajām pamatprasībām, rezultāti un kritiskas analīzes.
 5. Regulas 38. pantā minētās informācijas lapas kopija.
 6. ES atbilstības deklarācijas kopija.
-

IV PIELIKUMS

ES atbilstības deklarācija

EVPK sistēmas saskaņoto programmatūras komponentu ES atbilstības deklarācijā, kas minēta 28. pantā, ietilpst šāda informācija:

1. EVPK sistēmas nosaukums, versija un jebkuras citas nepārprotamas atsauces, kas nodrošina EVPK sistēmas identifikāciju un izsekojamību.
2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarota pārstāvja vārds un uzvārds / nosaukums un adrese.
3. Paziņojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
4. Paziņojums, ka attiecīgā EVPK sistēma atbilst III nodaļā izklāstītajiem noteikumiem un attiecīgā gadījumā jebkādiem citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana, kam pievieno 40. pantā minētajā testēšanas vidē gūtos rezultātus.
5. Atsauces uz jebkuriem izmantotajiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, attiecībā uz kuriem atbilstība deklarēta.
6. Atsauces uz jebkurām izmantotajām kopējām specifikācijām, attiecībā uz kurām atbilstība deklarēta.
7. Deklarācijas izdošanas vieta un datums, paraksts, kā arī parakstītāja vārds, uzvārds un amats, un attiecīgā gadījumā — tās personas vārds un uzvārds, kuras vārdā deklarācija parakstīta.
8. Attiecīgā gadījumā papildu informācija.